

Prior to use, carefully read the instructions for use. **EN**

Saliva-Check BUFFER

In Vitro Test for checking the Quality, pH and Buffering Capacity of Saliva

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

To check the properties of resting and stimulated saliva.

CONTRAINDICATIONS


In vivo diagnostic use.


DIRECTIONS FOR USE

Prior to any visit where a saliva diagnostic procedure is planned, instruct the patient not to smoke, consume food or drink, brush the teeth or use a mouth wash for at least one hour prior to the scheduled appointment time.




I. TESTING OF RESTING SALIVA

TEST 1 – Visual inspection of level of hydration Visually assess the lower lip labial gland secretion. Evert the lower lip, gently blot the labial mucosa with a small piece of gauze and observe the mucosa under good light. Droplets of saliva will form at the orifices of the minor glands. Assess the time for visible production of saliva as follows¹:

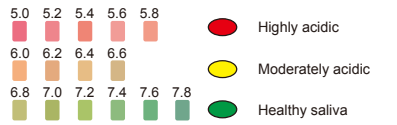
Greater than 60 seconds : resting flow Low 

Less than 60 seconds : resting flow Normal 

TEST 2 – Saliva consistency Visually assess the resting salivary consistency in the oral cavity¹.

Sticky frothy saliva residues: Increased viscosity 
Frothy bubbly saliva: Increased viscosity 
Watery clear saliva: Normal viscosity 




TEST 3 – pH measurement Instruct the patient to expectorate any pooled saliva into the collection cup. Take a pH test strip, place this into the sample of resting saliva for 10 seconds, and then check the colour of the strip. This should be compared with the testing chart available in the package.



II. TESTING OF STIMULATED SALIVA

TEST 4 – Saliva quantity Instruct the patient to chew the piece of wax to stimulate salivary flow. After 30 seconds, let the patient expectorate into the spittoon. Continue chewing for a further 5 minutes, collecting all the saliva into the collection cup at regular intervals.

The quantity of saliva can be measured by checking the mL markings on the side of the cup. Quantity of saliva at 5 minutes²:

< 3.5 mL Very low 
Between 5.0 – 3.5 mL Low 
> 5.0 mL Normal 

Note: Normal stimulated saliva flow rate may vary between 1 mL/min – 1.6 mL/min.

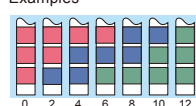
TEST 5 – Buffering capacity

- Remove a Buffer test strip from the foil package and place onto an absorbent tissue with the test side up.
- Using a pipette, draw sufficient saliva from the collection cup and dispense one drop onto each of the 3 test pads. Immediately turn the strip 90° to soak up excess saliva on the absorbent tissue. This will prevent the excess saliva from swelling on the test pad and possibly affecting the accuracy of the test result.
- The test pads will begin to change colour immediately and after 2 minutes the final result can be calculated by adding the points according to the final colour of each pad. See conversion table and examples underneath.

Conversion table

Test pad colour at 2 minutes	
Green	4 points
Green / Blue	3 points*
Blue	2 points
Red / Blue	1 point *
Red	0 points




Examples



*Where a colour combination provides an unclear result, use intermediate scores.

Interpreting the result.

Combined total Buffering ability of Saliva

0-5 Very low 
6-9 Low 
10-12 Normal / High 

STORAGE

Recommended for optimal performance, store components at room temperatures (15-30°C).

PACKAGE

Contents	Quantity
In vitro pH test strips	20
Saliva collection cup	20
Wax for saliva stimulation	20
Saliva dispensing pipette	20
Buffer test strip	20

CAUTION

- In warm ambient temperatures, store the wax in a refrigerator.
- After opening the wax and Buffer test strip, use immediately.
- All components used for each test are for single use only. Do not reuse.
- Dispose of according to local regulations.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com> or <http://The Americas.gceurope.com>. They can also be obtained from your supplier.

*1 Information by kind permission of Prof. L Walsh©2002
*2 Lund University Faculty of Odontology Department of Cariology, Sweden

Undesired effects- Reporting: If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 04/2022



Rx Only



DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
7-1-1 Hasegawa-cho, Hasegawa-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Aliso Viejo, CA 92683 U.S.A.
TEL: +1-714-557-0500
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CNPJ: 02022-019 - TEL: +55-11-2925-9995
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Etick de Lima - CRCSP 100.886

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01, Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7168
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Bankmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200
MANUFACTURED BY
NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD.
4-13 Yokoyama-cho, Kiryu, Gunma, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Aliso, CA 92683 U.S.A.
PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

Saliva-Check BUFFER

In Vitro Test zur Kontrolle der Qualität, des pH-Wertes sowie der Pufferfähigkeit des Speichels

Nur zur Benutzung durch Zahnärzte oder zahnärztliches Personal!

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

Zur Überprüfung der Eigenschaften des Speichels im normalen so wie im angeregten Zustand.

GEGENANZEIGEN



Nicht zur In vivo Diagnose verwenden!

ANWENDUNG




Der Patient muß vor einem Termin, bei welchem ein Speicheltest durchgeführt werden soll, darüber aufgeklärt werden, daß er mindestens eine Stunde vor dem Test nicht mehr rauchen, essen, trinken, Zähneputzen oder eine Mundspülung durchführen darf.

I. TEST DES SPEICHELNS BEI NICHT ANGEREGTEM SPEICHELFLUSS

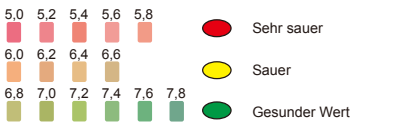
TEST 1 – Visuelle Prüfung des Hydrationsgrades Visuelle Prüfung der Funktion der Unterlippenlabialdrüse. Die Unterlippe anheben, den Drüsenbereich trockentupfen und die Mucosa unter reichlichem Lichteinfluß beobachten. Es bilden sich Speicheltröpfchen an den Öffnungen der Drüsen. Dauer bis zur sichtbaren Speichelbildung¹:

Mehr als 60 Sekunden: Speichelfluß, nicht angeregt Schwach 
Weniger als 60 Sekunden: Speichelfluß, nicht angeregt Normal 

TEST 2 – Speichelkonsistenz Visuelle Prüfung der Speichelkonsistenz in der Mundhöhle¹.




Klebrig – schaumige Speichelreste: stark erhöhte Viskosität 
Schaumig – blasiger Speichel: erhöhte Viskosität 
Wasserklarer Speichel: normale Viskosität 

TEST 3 – pH - Messung Den Patienten gesammelten Speichel in den Becher geben lassen. Einen pH – Messtreifen nehmen, diesen 10 Sekunden in die Speichelprobe geben und anschließend die Farbe prüfen. Diese wird mit der in der Packung enthaltenen Vergleichstafel verglichen.



II. TEST DES SPEICHELNS BEI ANGEREGTEM SPEICHELFLUSS

TEST 4 – Speichelmenge Den Patienten ein Stück Kauwachs zur Anregung des Speichelflusses kauen lassen. Nach 30 Sek. den Patienten den Speichel in den Ausguß geben lassen. Das Kauen dann fünf Minuten weiterführen lassen, dabei regelmäßig Speichelproben in den Becher geben lassen. Die Speichelmenge kann an der mL – Skala am Becherrand abgelesen werden. Speichelmenge nach fünf Minuten²:

< 3,5 mL sehr wenig 
zwischen 5,0 – 3,5 mL wenig 
> 5,0 mL normal 

Anm.: Normale Speichelflußmenge bei angeregtem Speichelfluß variiert zwischen 1 mL / min und 1,6 mL / min.

TEST 5 – Pufferkapazität

- Einen Buffer Test Strip aus der Folienverpackung nehmen und auf ein saugfähiges Tuch, mit der Testseite nach oben, ablegen.
- Mit einer Pipette von dem gesammelten Speichel jeweils einen Tropfen auf die drei Testpads geben. Den Teststreifen sofort umdrehen, damit überschüssiger Speichel von dem saugfähigen Tuch aufgenommen wird; dadurch wird ein Aufquellen der Testpads vermieden, was zu einer Ergebnisverfälschung führen kann.
- Die Testpads beginnen sofort mit einem Farbumschlag, bereits nach zwei Minuten kann das endgültige Ergebnis anhand der Punktezahlen errechnet werden. Umrechnungstabelle und Beispiele: siehe unten.

Umrechnungstabelle


Testpadfarbe nach zwei Minuten:	
Grün	4 Punkte
Blaugrün	3 Punkte*
Blaul	2 Punkte
Blaurot	1 Punkt *
Rot	0 Punkte

Beispiele:



*Bei unklarer Farbzuzuordnung einen Mittelwert verwenden.

Auswertung des Ergebnisses: Gesamtpunktzahl : Pufferkapazität des Speichels:

0-5 Sehr schwach 
6-9 Schwach 
10-12 Normal bis hoch 

AUFBEWAHRUNG Empfehlung für die optimalen Eigenschaften : Bei Raumtemperatur lagern (15-30°C).

PACKUNG

Inhalt	Menge
In vitro pH Teststreifen	20
Speichelbecher	20
Kauwachs zur Anregung des Speichelflusses	20
Pipette	20
Pufferkapazitätsteststreifen	20

ACHTUNG

- Bei warmer Umgebung muß das Wachs gekühlt gelagert werden.
- Nach dem Öffnen sowohl das Wachs als auch den Pufferkapazitätsteststreifen sofort verwenden.
- Alle Testkomponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht wiederverwenden!
- Entsorgung gemäß den lokalen Bestimmungen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.gceurope.com>
In Amerika gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.com>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

*1 Information by kind permission of Prof. L Walsh©2002
*2 Lund University Faculty of Odontology Department of Cariology, Sweden

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSSE Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Überarbeitung: 04/2022

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. **FR**

Saliva-Check BUFFER

Test in vitro pour analyser la qualité, le pH et la capacité d'effet tampon de la salive

S'utilise uniquement par un professionnel dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

Pour analyser les propriétés de la salive stimulée ou non stimulée.

CONTRE INDICATIONS



Utilisation pour analyse in vivo.

UTILISATION




Préalablement à toute visite ou une analyse est programmée, demander au patient de ne pas fumer ni manger ni boire, et de ne pas se brosser les dents ou de faire un bain de bouche au moins une heure avant son rendez-vous.

I. ANALYSE DE LA SALIVE NON STIMULÉE

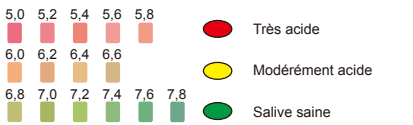
TEST 1 – Inspection visuelle du niveau d'hydratation. Estimer visuellement les sécrétions de la glande de la lèvre inférieure. Ecarter la lèvre inférieure, sécher doucement la muqueuse labiale avec un petit morceau de gaze et observer la couleur de la bouche. Comparez-la avec le tableau disponible sur l'emballage.

Plus de 60 secondes : flux résiduel Faible 
Moins de 60 secondes : flux résiduel Normal 

TEST 2 – Consistance de la salive Evaluation visuelle de la consistance de la salive dans la cavité buccale¹.




Léger résidu de salive gluante : Augmentation de la viscosité 
Salive avec légères bulles : Augmentation de la viscosité 
Salive claire contenant de l'eau : Viscosité normale 

TEST 3 – Mesure du pH Demander au patient de déposer de la salive dans la coupelle. Prenez une bande de papier pour tester le pH, placez-le dans l'échantillon de salive pendant 10 secondes et observez la couleur de la bande. Comparez-la avec le tableau disponible sur l'emballage.



II. TESTS SUR SALIVE STIMULÉE

TEST 4 – Quantité de salive Demander au patient de mâcher la pièce de cire pour stimuler le flux salivaire. Après 30 secondes, faire cracher le patient dans la coupelle. Laissez-le mâcher pendant 5 minutes en prélevant dans une coupelle et à intervalles réguliers toute la salive. La quantité de salive est dosée grâce aux mesures (en mL) marquées sur la coupelle. Quantité de salive à 5 minutes²:

< 3,5 mL Très faible 
Entre 5,0 – 3,5 mL Faible 
> 5,0 mL Normale 

Note: Le flux normal de salive stimulée se situe entre 1 mL/min – 1,6 mL/min.

TEST 5 – Capacité d'effet tampon

- Retirer le strip tampon de sa pochette aluminium et placer le test face en haut sur du tissu absorbant.
- Avec une pipette, prélever suffisamment de salive de la coupelle et déposer une goutte dans chacun des 3 tests tampon. Tournez immédiatement le strip à 90° pour absorber les excès de salive. Cela évitera au strip de « gonfler » et d'affecter la précision des résultats.
- Le test tampon commencera immédiatement à changer de couleur et le résultat final peut être obtenu après 2 minutes en additionnant les points en fonction de la couleur finale de chaque tampon.

Table de conversion




Test tampon, couleur à 2 minutes	
Gris	4 points
Gris / Bleu	3 points*
Bleue	2 points
Rouge / Bleu	1 point *
Rouge	0 points

Exemples



*Lorsqu'une combinaison de couleur ne donne pas de résultat clair, utiliser le score intermédiaire.

Interprétation du résultat. Total salive Capacité d'effet tampon de la

0-5 Très faible 
6-9 Faible 
10-12 Normale / Elevée 

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver les composants à température ambiante (15-30°C).

CONDITIONNEMENT

Contenu	Quantité
Tests de pH in vitro en bande	20
Coupelle pour salive	20
Cire pour stimulation salivaire	20
Pipette pour salive	20
Tests tampon en bande	20

PRÉCAUTIONS

- En cas de température ambiante élevée, conserver la cire au réfrigérateur.
- Utiliser immédiatement après ouverture de la cire et des tests tampon en strip.
- Tous les composants de chaque test sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Détruire selon les réglementations locales.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

*1 Information avec l'aimable autorisation du Prof. L Walsh©2002
*2 Université de Lund d'Odontologie – Département de Cariologie, Suède

Déclaration d'effets indésirables : Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Mise à jour: 04/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

Saliva-Check BUFFER

Test in vitro per il controllo della qualità, del pH e della capacità di tamponamento della saliva

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrica nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

Per il controllo delle proprietà della saliva basale e stimolata.

CONTRINDICAZIONI



Uso diagnostico in vivo.

ISTRUZIONI PER L'USO




Prima di qualunque visita durante la quale si prevede di effettuare una procedura di diagnosi salivare, chiedere al paziente di evitare di fumare e di ingerire cibo o bevande, di lavarsi i denti oppure di utilizzare un collutorio almeno un'ora prima dell'orario fissato per l'appuntamento.

I. TEST DELLA SALIVA BASALE

TEST 1 – Ispezione visiva del livello di idratazione Valutare visivamente la secrezione della ghiandola labiale sul labbro inferiore. Scostare il labbro inferiore, tamponare delicatamente la mucosa labiale con un garzino e osservare la mucosa sotto una fonte luminosa sufficientemente forte. Si formeranno goccioline di saliva sugli orifizi delle ghiandole minori. Valutare il tempo necessario affinché vi sia una produzione visibile di saliva, procedendo nel seguente modo¹:

Più di 60 secondi : flusso basale Basso 
Meno di 60 secondi : flusso basale Normale 

TEST 2 – Consistenza della saliva Valutare visivamente la consistenza della saliva basale nella cavità orale¹.

Residui di saliva densa e schiumosa: Viscosità aumentata 
Saliva schiumosa e con bollicine: Viscosità aumentata 
Saliva acquosa e trasparente: Viscosità normale 

TEST 3 – Misurazione del pH Chiedere al paziente di espettorare nell'apposito contenitore l'effluente saliva presente in bocca. Prendere una striscia per il test del pH e inserirla nel campione di saliva raccolta per 10 secondi. Quindi verificare il colore della striscia che dovrà poi essere confrontato con il grafico di riferimento incluso nella confezione.



II. TEST DELLA SALIVA STIMOLATA

TEST 4 – Quantità di saliva Chiedere al paziente di masticare un pezzo di cera per stimolare il flusso sal

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

Saliva-Check BUFFER

In-vitro test om de kwaliteit, het pH en buffervermogen van speeksel te bepalen

Aleen te gebruiken door tandheekkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES

Het testen van de eigenschappen van ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel.

CONTRA-INDICATIES


In vivo diagnostisch gebruik.


GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Zorg ervoor dat u, voor elke consultatie waar een speekselanalyse gesteld zal worden, de patiënt aanraadt om minstens één uur voor de aanvang van de consultatie niet te roken, te eten, te drinken, de tanden te poetsen of mondwater te gebruiken.


I. HET TESTEN VAN ONGESTIMULEERD SPEEKSEL


TEST 1 – Visuele inspectie van de hydratatiegraad
Beoordeel visueel de afscheiding van de inferieure labiale klier. Keer de onderlip naar buiten, wrijf met een klein stukje gaas voorzichtig het labiale slijmvlies droog en bekijk het slijmvlies aandachtig bij voldoende lichtsterkte. Er zullen zich speekseldruppeltjes vormen aan de orificia van de kleine klieren.
Beoordeel de tijd nodig voor de zichtbare speekselproductie als volgt¹:


Meer dan 60 seconden : ongestimuleerde vloed Laag 

Minder dan 60 seconden : ongestimuleerde vloed Normaal 

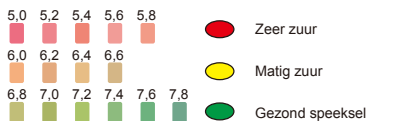
TEST 2 – De consistentie van het speeksel
Beoordeel visueel de ongestimuleerde speekselconsistentie in de mondholte¹.

Plakkerige en schuimende speekselresten: verhoogde viscositeit 

Schuimend speeksel met blaasjes: verhoogde viscositeit 


Waterachtig en helder speeksel: normale viscositeit 


TEST 3 – Meting van de pH
Vraag de patiënt om enige hoeveelheid speeksel uit te spuwen in het verzamelbekertje. Neem een pH teststrip, plaats deze voor 10 seconden in het speekselmonster en controleer de kleur van de strip. Vergelijk deze kleur met de testkaart die u in de verpakking vindt.



II. HET TESTEN VAN GESTIMULEERD SPEEKSEL

TEST4 – De hoeveelheid speeksel
Vraag de patiënt om op het stukje was te kauwen, zodat de speekselvloed wordt gestimuleerd. Laat de patiënt na 30 seconden spuwen in het spitoon. Laat de patiënt vervolgens gedurende 5 minuten kauwen, en vang met regelmatige tussenpozen het speeksel op in het verzamelbekertje.
De speekselhoeveelheid kan worden gemeten door naar de ml markeringen te kijken op de zijkant van het bekertje. Hoeveelheid speeksel na 5 minuten²

< 3,5 ml Zeer laag 

Tussen 5,0 – 3,5 ml Laag 

> 5,0 ml Normaal 

NB: De normale, gestimuleerde speekselvloed bedraagt 1 ml/min – 1,6 ml/min.

TEST 5 - Buffervermogen

a) Neem een Buffer teststrip uit de folieverpakking en leg deze met de testzijde bovenaan op een absorberend gaasje.


b) Zuig met de pipet voldoende speeksel uit het verzamelbekertje. Breng steeds één druppel aan op elk van de drie teststrookjes. Draai onmiddellijk de strip 90° om, zodat het gaasje het overvloedige speeksel kan absorberen. Zo voorkomt u dat het overvloedige speeksel gaat zwellen op het teststrookje en mogelijk de nauwkeurigheid van het testresultaat beïnvloedt.

c) De kleur van de teststrookjes zal onmiddellijk beginnen te veranderen. Na 2 minuten kan het eindresultaat worden berekend door de punten op te tellen, die aan de kleur van elk strookje worden toegekend. Zie de conversietabel en de voorbeelden hieronder.


Conversietabel	Kleur van het teststrookje na 2 minuten	Punten
Groen	4 punten	
Groen/Blauw	3 punten*	
Blauw	2 punten	
Rood / Blauw	1 punt*	
Rood	0 punten	



Het resultaat interpreteren. Totale som Het buffervermogen van speeksel

0-5 Zeer laag 

6-9 Laag 

10-12 Normaal / Hoog 

BEWARING

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bij kamertemperatuur te bewaren (15-30°C).

VERPAKKING

Inhoud Aantal
In-vitro pH teststrip 20
Verzamelbekertje 20
Was voor speekselstimulatie 20
Pipet om het speeksel te verdelen 20
Buffer teststrip 20

WAARSCHUWING

1. Bij warme omgevingstemperatuur moet de was in een koele kast worden bewaard.
2. De was en de Buffer teststrips moeten na opening onmiddellijk worden gebruikt.
3. Alle testonderdelen mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Herbruik ze niet.
4. Respecteer de reglementen voor afvalverwerking, welke plaatselijk gelden.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
<http://www.gceurope.com>
of voor Amerika
<http://www.gcamerica.com>
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

*1 Deze informatie werd, met toestemming, ontleend aan Prof. L Walsh©2002
*2 Universiteit van Lund, Faculteit Odontologie, Afdeling Cariologie, Zweden

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste aanpassing: 04/2022

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

Saliva-Check BUFFER

In Vitro test til kontrol af kvalitet, pH og mængde af saliv

Kun til brug af tandplejepersonale ved anbefalede indikationer.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

Til at kontrollere eksisterende og stimuleret saliv.

KONTRAIKATIONER


Kun til vivo diagnostik.


BRUGSANVISNING

Når det er planlagt at udfører en saliv test på en patient, så skal patienten grundigt instrueres i ikke at have røget, indtaget nogen form for føde, drikkevarer eller have børstet tænder eller brugt mundskyllevand mindst 1 time før planlagt undersøgelse.

I. TEST AF EKSISTERENDE SALIV


TEST 1 – Visuel inspektion af tørhed i mundhulen
Betragt produktionen af spyt fra spytkirtlerne på underlæbens labiale side. Træk blidt underlæben ud og tør forsigtigt slimhinden af med et stykke gaze og observer mucosa under godt lys. Dråber af saliv vil vise sig fra spytkirtlernes udførselsgange. Tag tid på hvor lang tid der går før der kan observeres produktion af saliv fra kirtlerne. Mål tiden for visuel produktion af saliv ud fra følgende¹:


Mere end 60 sekunder : produktionssekvens Lav 

Mindre end 60 sekunder : produktionssekvens Normal 

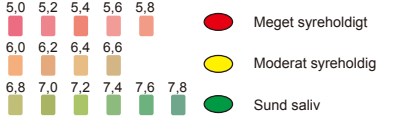
TEST 2 – Saliv konsistens.
Visuel inspektion af eksisterende saliv i mundhulen¹.

Klæbrig hvidlig saliv: Øget viskositet 

Hvidlig boblende saliv: Øget viskositet 


Vandklar saliv: Normal viskositet 


TEST 3 – pH måling.
Bed patienten om at spytte i en kop. Tag pH test strippen, og dyp den i spytet i 10 sekunder, check herefter farven på strippen. Sammenlign nu med test skemaet (leveres i pakken) og aflæs pH.




II. TEST AF STIMULERET SALIV

TEST 4 – Saliv kvantitet.
Instruer patienten i at stimulere spytproduktion ved at tykke et slik, voks. Efter 30 sekunder, skal der så spyttes ud i en kop. Fortsæt med at tygge i 5 minutter, opsaml kontinuert al spytet i de 5 minutter.
Kvantiteten på saliv kan måles ved at checke ml markeringen på koppen.
Kvantitet af saliv efter 5 minutter²

< 3,5 ml Meget lavt 

Mellem 5,0 – 3,5 ml Lavt 

> 5,0 ml Normal 

Bemærk: Normal stimuleret mængde saliv kan variere mellem 1 ml/min – 1,6 ml/min.

TEST 5 – Buffer kapacitet

a) Tag en buffer test strip fra folie pakken og placer den på en blød serviet med test siden opad.


b) Brug en pipette, sug en passende mængde saliv op fra den indsamlede mængde spyt. Dispenser en dråbe på hver af de 3 test strips. Vend strippen 90° for at opsuge al spytet fra servietten. Dette vil forbygge at det overskydende spyt på test pladen kan få indflydelse på det senere testresultat.


c) Test stripsene vil begynde at forandre farve umiddelbart og efter 2 minutter kan det endelige resultat kalkuleres ved at aflæse points i henhold til endelig farve på hver farve test. Se konverteringstabel og eksempler herunder.


Konverteringstabel	Test farve efter 2 minutter	Punten
Grøn	4 point	
Grøn/Blå	3 point*	
Blå	2 point	
Rød / Blå	1 point *	
Rød	0 point	



Fortolkning af resultat. Total Buffer evne af saliv

0-5 Meget lav 

6-9 Lav 

10-12 Normal / Høj 

OPBEVARING

For optimalt resultat skal, opbevares ved rumtemperatur (15-30°C).

PAKNING

Indhold Antal
In vitro pH test strips 20
Saliv opsamlingskop 20
Voks til saliv stimulation 20
Saliv dispensersering pipette 20
Buffer test strip 20

BEMÆRK

1. Ved høj rumtemperatur opbevares voksen i køleskab.
2. Efter brud så skal voks og Buffer test strip, anvendes umiddelbart.
3. Alle komponenter anvendt ved den enkelte test er engangs.
4. Afskaffelse i henhold til lokale regler.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
<http://www.gceurope.com>
eller for Amerika
<http://www.gcamerica.com>
De kan altid rekvireres hos dit depot.

*1 Information med tilladelse fra Prof. L Walsh©2002
*2 Afdelingen for Cariologi ved Lund Universitets Odontologiske Fakultet, Sverige

Utilisigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret senest: 04/2022

Læs bruksanvisningen noggrannr före användning. **SV**

Saliva-Check BUFFER

In-vitro test för kontroll av salivens kvalitet, pH och buffringskapacitet

Produkten skall endast användas av professionella utövare och inom de rekommenderade indikationerna.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

För kontroll av både vilande och stimulerad saliv.

KONTRAIKATIONER

In-vivo diagnoser.


BRUGSANVISNING

Innan ett planerat besök där salivdiagnos skall utföras, informera patienten om att inte röka, inta mat eller dryck, borsta tänderna och heller inte att skölja munnen med någon typ av munsköljmedel en timme innan det planerade besöket.


I. TEST AV VILANDE SALIV


TEST 1 – Visuellt inspektion av salivnivån
Vardera visuellt sekretet på den labiala sidan av underläppen. Vrång underläppen med hjälp av en liten bit gasbinda, berör försiktigt den labiala delen av mucosan och observera densamma under god belysning. Salivdroppar ska kunna observeras vid salivkörtlarnas öppningar. Måt sedan tiden det tar för salivbildningen att bli synbar på följande sätt¹:


Mer än 60 sekunder : vilande produktion Låg 

Mindre än 60 sekunder : vilande produktion Normal 

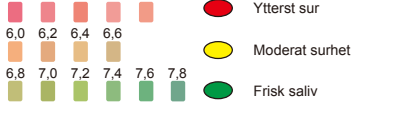
TEST 2 – Salivens konsistens
Bedöm visuellt den vilande salivens konsistens i den orala kaviteten¹.

Kladdig, skummande saliv: Ökad konsistens 

Skummande, bubblande saliv: Ökad viskositet 


Vattenliknande, klar saliv: Normal viskositet 


TEST 3 – Mätning av pH
Instruera patienten att spotta ut den hopsamlade saliven i en mugg. Ta en pH-test, placera den i muggen med vilande saliv under 10 sekunder. Kontrollera därefter färgen på testpappret. Jämför den sedan med testarket som finns i förpackningen.




II. TEST AV STIMULERAD SALIV

TEST 4 – Salivkvantitet
Instruera patienten att tugga på en bit vax för att stimulera saliv-avsöndring. Efter 30 sekunder, låt patienten spotta i spitonen. Fortsätt tugga ytterligare 5 minuter, saml sedan upp all saliv i muggen med jämna intervaller. Mängden saliv mäts genom att läsa av ml-markeringarna på muggens sida.
Söalivkvantitet vid 5 minuter²

< 3,5 ml Mycket liten 

Mellan 3,5 – 5,0 ml Liten 

> 5,0 ml Normal 

Observera: Mängden av normalstimulerad saliv kan variera mellan 1 ml/min – 1,6 ml/min.

TEST 5 – Buffringskapacitet

a) Ta ett buffringstest från folieförpackningen och placera det på vävnadstyan med testsidan uppåt.

b) Med hjälp av en pipett, dra upp tillräcklig mängd saliv från salivmuggen och dispensera därefter en droppe vardera på 3 st lappstest. Vänd sedan omedelbart lappstestet 90° för att suga upp överskottssaliv från vävnaden.
Detta kommer att förhindra överskottsaliven att svälla på lappstestet vilket möjligtvis kan inverka på testresultatets exakthet.

c) Lappstesten kommer genast att ändra färg och efter 2 minuter kan slutresultatet kalkyleras genom att addera poängen från respektive lappstest. Se nedan omräkningstabell samt exempel nedan.


Omräkningstabell	Lappstestens färg efter 2 minuter	Poäng
Grön	4 poäng	
Grön/Blå	3 poäng*	
Blå	2 poäng	
Röd / Blå	1 poäng*	
Röd	0 poäng	



Tolkning av resultaten. Totalvärde Buffringskapacitet hos saliven

0-5 Mycket låg 

6-9 Låg 

10-12 Normal / Hög 

FÖRVARING

För optimala resultat, förvara samtliga komponenter i rumtemperatur (15-30°C).

FÖRPACKNING

Innehåll Antal
In vitro pH-test 20
Salivuppsamlingsmugg 20
Vax för salivstimulering 20
Pipett för salivdispensering 20
Buffringstest 20

VIKTIGT ATT NOTERA

1. Förvara vaxet i kylskåp om den omgivande temperaturen är varm.
2. Efter att förpackningen är bruten till vax och buffringstesten, använd dessa snarast.
3. Alla komponenter som används för test skall endast användas en gång. Återanvänd ej.
4. Hantera avfallet efter gällande lokala förordningar.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finns ni på,
<http://www.gceurope.com>
eller för Amerika på
<http://www.gcamerica.com>
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

*1 Information med tillstånd av Prof. L Walsh©2002
*2 Avd. för kariologi, Odontologiska fakulteten vid Lunds Universitet, Sverige

Rapportering av önskade effekter:
Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senaste revidering: 04/2022

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. **ID**

Saliva-Check BUFFER

Tes In Vitro untuk memeriksa Kualitas, pH dan Kapasitas Buffer Air Liur

Hanya untuk digunakan dalam profesi kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI PENGGUNAAN

Untuk memeriksa sifat-sifat air liur saat istirahat dan stimulasi

KONTRA-INDIKASI


Penggunaan diagnostik in vivo.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Sebelum melakukan kunjungan dimana prosedur diagnostik air liur direncanakan, anjurkan pasien untuk tidak merokok, mengonsumsi makanan atau minuman, menyikat gigi atau menggunakan obat kumur selama setidaknya satu jam sebelum waktu janji yang dijadwalkan.

I. PENGUJIAN MENGAMBIL SALIVA

UJI 1 - Inspeksi visual tingkat hidrasi secara visual menilai sekresi kelenjar labial bibir bawah. Lepaskan bibir bawah, bersihkan mukosa labial dengan sepotong kecil kain kasa dan amati mukosa di bawah cahaya yang baik. Tetesan air liur akan terbentuk di muara kelenjar minor. Nilai waktu untuk produksi air liur yang terlihat sebagai berikut¹:

Lebih dari 60 detik: laju aliran rendah 

Kurang dari 60 detik: laju aliran normal 

TEST 2 – Konsistensi Saliva
Secara visual lihat konsistensi saliva dalam mulut saat istirahat¹