

GOCCLES®

Glasses for Oral Cancer - Curing Light Exposed - Screening



ISTRUZIONI D'USO
USER INSTRUCTION
GEBRAUCHSANLEITUNG
NOTICE D'INSTRUCTION
INSTRUCCIONES



LOT

Numero di lotto
Batch number
Numéro de lot
Losnummer
Número de lote



Attenzione! Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Important! Read the instructions carefully before use.
Attention! Lire attentivement les instructions avant l'emploi.
Achtung! Vor dem Gebrauch die Anleitungen sorgfältig lesen
¡Atención! Leer atentamente las instrucciones antes del uso.



Conformità alla direttiva 93/42/CEE come emendata da direttiva 2007/47/CE
In compliance with 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
Selon la norme 93/42/EEC et 2007/47/EC
Gemäß 93/42/EEC in der geänderten Norm 2007/47/EC
En cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la 2007/47/CE

GOCCLES® è un dispositivo innovativo che permette un esame rapido, non invasivo, indolore della cavità orale, in grado di rivelare la presenza di potenziali lesioni cancerose e pre-cancerose

DESTINAZIONE D'USO

Tale dispositivo permette l'esame dell'autofluorescenza del cavo orale al fine di individuare lesioni displastiche o anaplastiche (carcinomi della mucosa orale).

Mentre la visualizzazione del cavo orale ad occhio nudo può far emergere solo una piccola frazione delle caratteristiche spettrali che differenziano il tessuto sano da quello malato, le metodiche ottiche basate sull'autofluorescenza dei tessuti migliorano la capacità di individuare lesioni cancerose nel cavo orale.

Il fluoroforo di interesse è la flavina adenina dinucleotide (FAD), che nella sua forma ossidata risponde ad una luce di 450nm (blu-violetto) emettendo una fluorescenza della lunghezza d'onda di 515nm (verde). Nel tessuto tumorale la fluorescenza della FAD ossidata irradiata con luce blu-violetta diminuisce a causa delle alterazioni nel metabolismo delle cellule affette.

Il dispositivo è primariamente pensato per gli odontoiatri, ma anche medici (patologi orali, chirurghi maxillo-facciali). Viene usato ambulatorialmente; si richiede disponibilità di comunemente lampada foto polimerizzante con spettro di radianza compreso tra 380 e 500nm.

CONTROINDICAZIONI

Non si è a conoscenza di alcuna controindicazione o limitazione d'uso

Attenzione! Prima di condurre l'esame accertarsi che il paziente non abbia ingerito sostanze che possono alterare l'effetto di fluorescenza (es. assunzione di liquirizia, caffè)

USO NON CONFORME

Il dispositivo non deve essere modificato nella sua struttura. Ciò può comportare risultati errati, rischi di sicurezza e la distruzione dell'apparecchio. Il dispositivo deve essere impiegato soltanto secondo le indicazioni descritte. Usi divergenti necessitano dell'autorizzazione scritta di PIERREL.

GARANZIA

La garanzia decade quando

- non vengono osservate le indicazioni delle istruzioni per l'uso
- non viene usato in conformità agli impieghi descritti
- avvengono modifiche o l'apertura dell'apparecchio
- danneggiamenti di origine meccanica e danni dovuti all'ambiente, liquidi ad usura e logorio ordinari
- posizionamento o struttura non appropriata.

CONSERVAZIONE

- Conservare ed utilizzare nel range di temperatura 5°C/40°C
- Conservare lontano da fonti di calore e da sorgenti UV per evitare il degrado del prodotto.

AVVERTENZE

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni d'uso.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Per l'impiego e la manutenzione conforme del prodotto, il personale medico specializzato deve applicare ed osservare le istruzioni per l'uso.

CONTROLLO ALLA CONSEGNA

Controllare l'imballaggio subito alla consegna, nonché l'apparecchio durante il disimballaggio se presentino eventuali danni esterni visibili.

ISTRUZIONI

Il dispositivo deve essere indossato il più possibile vicino al viso in modo che la luce esterna non giunga agli occhi dell'operatore. Il cordino può essere regolato a discrezione dell'operatore, ma sempre di modo che lo strumento aderisca pienamente al volto. L'operatore o un suo assistente avrà cura di illuminare la cavità orale con una lampada fotopolimerizzante rispondente alle seguenti caratteristiche:


- spettro d'emissione compreso tra 380 e 500 nm
- picco d'emissione compreso tra 440 e 480 nm

PULIZIA

L'articolo può essere pulito facendo uso di acqua corrente ed asciugato con un panno morbido non abrasivo; lenti con trattamento anti-appannante devono essere pulite facendo uso esclusivamente di un panno morbido. Per la disinfezione con prodotti specifici contattare Pierrrel Pharma Srl

SMALTIMENTO

Seguire le regole nazionali per lo smaltimento di rifiuti urbani. Il prodotto non contiene sostanze pericolose.

 **GOCCLES®** is a new innovative device that permits an easy, non invasive and non-painful examination of the oral cavity, able to reveal cancerous and pre-cancerous lesions.

INTENDED USE

GOCCLES is intended to be used by qualified health-care providers to enhance the identification and visualization of the oral mucosal abnormalities that may not be apparent or visible

MECHANISM OF ACTION

This device allows the examination of auto-fluorescence of the oral cavity in order to enhance the identification and visualization of the oral mucosal abnormalities that may not be apparent or visible to the naked eye, such as oral cancer and premalignant dysplasia. The G.o.c.c.i.e.s.-based examination is thus recommended as complementary methodology to be used together with the standard naked eye-based examination.

While the visualization of the oral cavity with the naked eye can make out only a small fraction of the spectral characteristics that differentiate healthy tissue from the diseased one, the optical methods based on tissue auto-fluorescence improves the ability to detect cancerous lesions in the oral cavity. The fluorophore interested is the flavin adenine dinucleotide (FAD), which in its oxidized form responds to a light of 450nm (blue-violet) emitting a fluorescence wavelength around 515nm. In cancer cells tissue fluorescence of the oxidized FAD irradiated with light blue-violet decreases due to alterations in the metabolism of the affected cells. Accordingly the G.o.c.c.i.e.s. has to be used with its compatible light source "G.o.c.c.i.e.s. light" that is characterized by an emission range of 440-490 nm including the excitation peak of FAD.

CONTRAINDICATION

No limitation or contraindication of use is known.

Attention! Before conducting the examination you must ensure that the patient has not ingested substances that can alter the effect of fluorescence (eg: assumption of licorice, coffee, other pigments)

NON-CONFORMING USE

The device must not be modified in its structure. This may lead to erroneous results, safety risk and the damage of the device.

The device may only be used according to the described conditions. Different uses must be authorized in writing by PIERREL PHARMA srl

WARRANTY

The warranty is void when:

- The instructions for use are not observed as shown
- The device is not used in the described uses
- There is alteration to or demounting of the unit
- There is damage of mechanical origin and damage to the environment, natural wear and tear
- Placement or structure is not appropriate.

STORAGE

- Store and use it at temperature range 5°C/40°C
- Store in a cool and dry place, far from UV source to avoid the degradation of the product.

ATTENTION

Read the instruction carefully before use

STAFF TRAINING

For the use and maintenance of the product, the specialized medical staff must apply and observe the instructions for use.

CHECKING AT THE DELIVERY

Check the packaging immediately upon delivery and the device during unpacking for any visible damage.

INSTRUCTION

The device has to be worn in adherence to the face, avoiding external light to reach the operator's eyes. Use the provided neck cord to optimize the fitting. Conduct the intra-oral examination using Goccles® eyewear in combination with a dental curing light with the following characteristics

- emission spectrum between 380 and 500 nm,
- emission peak between 440 and 480 nm.


CLEANING

The article can be cleaned using running water and dried with a soft non-abrasive cloth; lenses with anti-fog coating should only be cleaned using a soft cloth.

For disinfection with specific products, contact Pierrrel Pharma Srl

DISPOSAL

Follow the national regulations for the disposal of municipal waste. The product does not contain hazardous substances.

 **GOCCLES®** ist ein neues innovatives Instrument, welche eine einfache, nicht invasive und nicht schmerzvolle Untersuchung der Mundhöhle ermöglicht, um eventuelle krebsartige oder präkanzeröse Läsionen festzustellen.

EINSATZBEREICH

Die Brille ermöglicht eine Untersuchung der Autofluoreszenz der Mundhöhle, genauer die Identifizierung und Sichtbarmachung von Abweichungen der Mundschleimhaut, welche mit dem bloßem Auge nicht zu oder nur schwer zu erkennen sind. Als Beispiel können hier Mundkrebs oder eine bösartige Vorstufe von Dysplasie genannt werden.

Mit bloßem Auge ist es in der Regel nicht möglich gesundes von krankem Gewebe zu unterscheiden. Macht man sich jedoch die Eigenschaften der optischen Methoden der Autofluoreszenz von Gewebe zunutze, erhöht sich die Möglichkeit krebsartige Veränderungen in der Mundhöhle zu erkennen deutlich.

Das verwendete Luminophor ist das Flavin-Adenin-Dinucleotid (FAD), welches in seiner oxidierten Form auf ein Licht von 450 nm (blau-violett) reagiert und eine Fluoreszenz Wellenlänge von 515 nm (grün) emittiert. Die Brille ist hauptsächlich für Zahnärzte bestimmt, findet aber auch eine breite Anwendung in der Oralchirurgie, der MKG-Chirurgie, sowie in der Pathologie.

Es wird auf ambulanter Basis verwendet und erfordert die Zusammenarbeit mit einer Lichtquelle, welche ein Strahlenspektrum zwischen 400nm und 500nm sendet.

CONTRAINDICATION

Es liegen keine Limitationen oder Kontraindikationen des Gebrauchs vor.

Achtung! Bevor mit der Untersuchung begonnen wird, muss sichergestellt sein, dass der Patient keine Substanzen zu sich genommen hat, welche den Effekt der Fluoreszenz beeinträchtigen können (Bspw. Einnahme von Lakritz oder Kaffee).

FEHLERHFTER GEBRAUCH

Das Instrument darf in seiner Struktur nicht geändert werden. Dies kann zu fehlerhaften Ergebnissen, Sicherheitsrisiken und der Zerstörung des Instruments führen.

Das Instrument darf nur gemäß der beschriebenen Bedingungen genutzt werden.

Anderweitige Benutzungen müssen schriftlich an Pierrel mitgeteilt werden.

GARANTIE

Diese Garantie beinhaltet nicht:

- mechanische Schäden und Defekte verursacht durch Umgebung, Flüssigkeiten, natürlicher Verschleiß
- normale Abnutzung der einzelnen Verschleißteile verursacht durch Benutzung
- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
- Mängel oder Defekte verursacht durch Unfallschäden oder höhere Gewalt
- Falscher Gebrauch, nicht nach dem hier beschriebenen Gebrauch
- Jegliche Änderungen an dem Produkt

UMWELTBESTIMMUNGEN

- Lagerung und Benutzung in einem Temperaturbereich 5°C/40°C
- Von Hitze und UV Strahlen fernhalten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

ACTHUNG

Vor dem Gebrauch die Anleitungen sorgfältig lesen

MITARBEITER SCHULUNG

Für die Benutzung und Instandhaltung des Produktes, muss das Personal sich an die Anweisungen halten und diese befolgen.

PRÜFUNG NACH AUSLIEFERUNG

Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt umgehend nach der Lieferung auf jegliche sichtbare Beschädigungen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Gerät muss mit dem Gesicht des Nutzers abschließen, um das Eindringen vom externen Licht zu vermeiden. Führen Sie die intra orale Untersuchung mit der Goccle Schutzbrille in Kombination mit einer zahnärztlichen Polymerisationslampe. Verwenden Sie das mitgelieferte Brillenband für einen optimalen Sitz

- Eigenschaften der Härtelampe: Emissionsspektrum liegt zwischen 380 und 500 nm,
- Emissionsmaximum zwischen 400 und 480 nm.

PFLEGE

Das Produkt kann unter fließendem Wasser gereinigt werden und mit einem weichen nicht-groben Tuch abgetrocknet werden.

Für die Desinfektion mit bestimmten Produkten kontaktieren Sie Pierrel Pharma Srl

ENTSORGUNG

Beachten Sie die nationalen Bestimmungen für die Entsorgung von Hausmüll. Das Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen.

GOCLES® est un dispositif innovateur qui permet un examen rapide, non invasif et indolore de bouche, en mesure de détecter les lésions cancéreuses et précancéreuses.

DESTINATIONS D'USAGE

Ce dispositif permet d'examiner l'auto-fluorescence de la bouche afin d'identifier des lésions dysplasiques ou anaplasiques (carcinomes de la bouche).

Tandis que la visualisation de la bouche à oeil nu peut faire apparaître uniquement une petite fraction des caractéristiques spectrales qui différencient le tissu sain de celui malade, les méthodes optiques basées sur l'auto-fluorescence des tissus améliorent la capacité d'identifier des lésions cancérogènes de la bouche.

Le fluorophore d'intérêt est la flavine adénine dinucléotide (FAD), qui dans sa forme oxydée répond à une lumière de 450nm (bleu-violet) en émettant une fluorescence de la longueur d'onde de 515nm (vert). Dans le tissu tumoral la fluorescence de la FAD oxydée irradiée avec lumière bleu-violet diminue à cause des altérations dans le métabolisme des cellules affectées.

Le dispositif est tout d'abord pensé pour les dentistes, mais aussi les médecins (pathologistes de la bouche, chirurgiens maxillo-faciales). Il est utilisé en ambulatoire, on requiert disponibilité de lampe photo polymérisant communément avec spectre de luminance compris entre 400nm et 500nm.

CONTRE-INDICATIONS

On est à connaissance d'aucune contre-indication ou limitation d'usage.

Attention! Avant de conduire l'examen vérifier que le patient n'ait pas avalé des substances qui puissent altérer l'effet de fluorescence (ex. Prise de réglisse, café)

USAGE NON CONFORME

Le dispositif ne doit pas être modifié dans sa structure. Ce qui peut donner des résultats erronés, des risques de sécurité et la destruction de l'appareil.

Le dispositif doit être utilisé uniquement selon les indications décrites. Des usages différents nécessitent l'autorisation écrite de Pierrel

GARANTIE

La présente garantie ne couvre pas :

- endommagements d'origine mécanique et dommages dus à l'environnement, liquides, usure et détérioration ordinaires
- la détérioration normale de chaque partie consommable découlant de l'usage
- dans le cas où ne soient pas respectées les indications des instructions pour l'usage
- les défauts ou les dommages causés par des événements accidentels ou de force majeure
- si le dispositif ne soit pas utilisé conformément aux utilisations décrites
- dispositifs intentionnellement modifiés ou altérés

CONDITIONS AMBIANTES

- Conserver et utiliser dans la gamme de température 5°C/40°C
- Conserver loin de sources de chaleur et de sources UV pour éviter la dégradation du produit.

ATTENTION

Lire attentivement les instructions avant l'emploi.

FORMATION DU PERSONNEL

Pour l'emploi et l'entretien conforme du produit, le personnel médical spécialisé doit appliquer et observer les instructions pour l'utilisation.

CONTROLE A LA LIVRAISON

Contrôler l'emballage immédiatement à la livraison, ainsi que l'appareil pendant le déballage si se présentent d'éventuels dommages externes visibles

NOTICE D'INSTRUCTION

Le dispositif doit être porté sur le visage, en évitant que la lumière externe n'atteigne les yeux de l'opérateur. Utiliser le petit cordon fourni pour optimiser la visibilité. Procéder à l'examen de la partie interne de la bouche avec Goccles en combinaison avec une lampe de photo-polymérisation dentale.

Caractéristiques de la lampe polymérisante:

- Spectre d'émission de 380 à 500 nm,
- pic d'émission entre 440 et 480 nm

NETTOYAGE

L'article peut être nettoyé en utilisant de l'eau courante et séché avec un chiffon doux non abrasif.

Pour la désinfection avec des produits spécifiques contacter Pierrel Pharma S.r.l.

ELIMINATION

Suivre les règles nationales pour l'élimination de déchets urbains. Le produit ne contient pas de substances dangereuses.

GOCLES® es un innovador dispositivo que permite un examen fácil, no invasivo e indoloro de la cavidad oral, que puede revelar lesiones cancerosas y precancerosas.

USO PREVISTO

Este dispositivo permite realizar un examen de la autofluorescencia de la cavidad oral para mejorar la identificación y la visualización de las anomalías de la mucosa oral que pueden no ser visibles a simple vista, como el cáncer oral y la displasia precancerosa.

La visualización de la cavidad oral a simple vista puede hacer que se detecte solo una pequeña parte de las características del espectro que diferencia el tejido sano del tejido con anomalías; los métodos ópticos basados en la autofluorescencia del tejido mejoran las posibilidades de detectar lesiones cancerosas en la cavidad oral. El fluorocromo afectado es la flavina adenina dinucleótido (FAD) que en su forma oxidada responde a la luz de 450 nm (azul-violeta) emitiendo una longitud de onda de fluorescencia de 515 nm (verde). En el tejido con células cancerosas, disminuye la fluorescencia irradiada por la FAD con luz azul-violeta, debido a las alteraciones en el metabolismo de las células que están afectadas. El dispositivo ha sido ideado para el uso por parte de dentistas, pero también de médicos (patólogos orales, cirujanos maxilofaciales). Se utiliza en régimen ambulatorio, requiere la disponibilidad de una lámpara de curado común con un espectro de radiación de entre 400 nm y 500 nm.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen limitaciones de uso ni contraindicaciones.

¡Atención! Antes de realizar un examen debe asegurarse de que el paciente no haya ingerido sustancias que puedan afectar a la fluorescencia (por ejemplo, regaliz o café).

USO NO CONFORME

No debe modificarse la estructura del dispositivo. Esto podría provocar resultados erróneos, riesgos de seguridad y daños al dispositivo.

El dispositivo debe utilizarse solo según las condiciones descritas.

Cualquier otro uso debe ser autorizado por escrito por Pierrel Pharma Srl

GARANTÍA

Esta garantía no incluye:

- problemas mecánicos o daños debidos a las condiciones medioambientales, líquidos, desgaste natural y desgarro
- deterioro normal de los consumibles derivado del uso
- la falta de respeto de las indicaciones de las instrucciones de uso
- defectos o daños debidos a eventos accidentales o fuerza mayor
- un uso no conforme con el uso descrito
- la modificación del dispositivo

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

- Guarde y utilice a una temperatura entre 5°C y 40°C.
- Mantenga lejos de fuentes de calor y fuentes UV para evitar que el producto se deteriore

ATENCIÓN

Leer atentamente las instrucciones antes del uso.

FORMACIÓN DEL PERSONAL

Para el uso y el mantenimiento del producto, el personal médico especializado debe aplicar y respetar las instrucciones de uso.

COMPROBACIÓN EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA

Compruebe el embalaje inmediatamente en el momento de la entrega y durante el desembalaje revise si el dispositivo presenta cualquier daño visible.

INTRUCCIONES

El dispositivo debe disponerse adherido a la cara, evitando que la luz exterior alcance los ojos del operador. Utilice la sujeción que se incluye para utilizar el dispositivo con más comodidad.

Realice el examen dentro de la boca con Goccles en combinación con una lámpara de fotopolimerización dental. Características de la lámpara fotopolimerizante:

- espectro de emisión de 380 a 500 nm,
- pico de emisión entre 440 y 480 nm.

LIMPIEZA

El artículo puede limpiarse con agua corriente y secarse con un paño suave no abrasivo.

Para la desinfección con productos específicos, póngase en contacto con Univet Srl.

ELIMINACIÓN

Respete las reglas nacionales para la eliminación de los residuos municipales. El producto no contiene sustancias peligrosas.



AIC:



PIERREL Pharma srl
Strada Statale Appia 46/48 81043
Capua (CE) Italy

Distribuito da PIERREL Pharma srl
Strada Statale Appia 46/48 81043 Capua (CE) Italy

ID 3ET536
Rev.00 by 03/02/2014

GOCLES®
EYES ON PREVENTION