



Brugsvejledning

Klassifikation: Klasse 2a medicinsk udstyr - engangsudstyr

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
64617	Dental Abrasive Disk, single use	5051717MF01U9	Maxflex Discs	Ila

MFD200	Maxflex Snap-On dental polishing disc, coarse, 10mm
MFD204	Maxflex Snap-On dental polishing disc, coarse, 14mm
MFD201	Maxflex Snap-On dental polishing disc, medium, 10mm
MFD205	Maxflex Snap-On dental polishing disc, medium, 14mm
MFD202	Maxflex Snap-On dental polishing disc, fine, 10mm
MFD206	Maxflex Snap-On dental polishing disc, fine, 14mm
MFD203	Maxflex Snap-On dental polishing disc, ultra-fine, 10mm
MFD207	Maxflex Snap-On dental polishing disc, ultra-fine, 14mm
SET1013	Maxflex Snap-On Set
MFD118	Maxflex Pop-On dental polishing disc, super coarse, 10mm
MFD119	Maxflex Pop-On dental polishing disc, super coarse, 14mm
MFD100	Maxflex Pop-On dental polishing disc, coarse, 10mm
MFD104	Maxflex Pop-On dental polishing disc, coarse, 14mm
MFD101	Maxflex Pop-On dental polishing disc, medium, 10mm
MFD105	Maxflex Pop-On dental polishing disc, medium, 14mm
MFD102	Maxflex Pop-On dental polishing disc, fine, 10mm
MFD106	Maxflex Pop-On dental polishing disc, fine, 14mm
MFD103	Maxflex Pop-On dental polishing disc, ultra-fine, 10mm
MFD107	Maxflex Pop-On dental polishing disc, ultra-fine, 14mm
SET1014	Maxflex Pop-On Set

Grit Size	Maximum RPM
Super Coarse	10,000 rpm
Coarse	10,000 rpm
Medium	10,000 rpm
Fine	30,000 rpm
Ultra-fine	30,000 rpm

Brugsvejledningen er til kun medicinsk udstyr til engangsbrug og dækker de produkter, der er anført i de relevante produktgruppers oversigter.

Dette Klasse 2a medicinske udstyr er kun beregnet til brug i munden og af (eller under instruktion fra) en kvalificeret tandlæge. Det er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 1797, og bør kun bruges sammen med et roterende håndstykke, der overholder ISO 14457. Operatøren skal sikre sig, at det roterende instrument er monteret korrekt i håndstykket, inden proceduren påbegyndes.

STERILISERING

- Skiverne kræver ikke sterilisering. Den medicinske anordning skal opbevares i den originale emballage ved stuetemperatur og beskyttes mod støv og fugtighed indtil ibrugtagning.

INSPEKTION

Undersøg instrumenterne, evt. ved hjælp af forstørrelse, hvis det er nødvendigt, og kassér beskadigede eller korroderede instrumenter.

OPBEVARING

Instrumenterne skal opbevares i holderen (stativ eller pose), så længe det er påkrævet. Beholdere eller poser skal være tørre, før de åbnes, for at undgå at kontaminere indholdet igen, med vandet. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved omgivelsestemperatur.

GODKENDELSE

Disse processer er godkendt som værende i stand til at forberede Stoddards dentalinstrumenter til brug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk er udført ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår de krævede resultater. Dette kan kræve godkendelse og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra disse instruktioner skal vurderes på passende vis mht. effektivitet og potentielle, negative resultater.

KORREKT BRUG

- Instrumenterne er kun til engangsbrug. De må ikke genbruges.
- Undersøg enheden for eventuelle mangler, inden brugen.
- Brug kun håndstykker, vinkler og turbiner, der er teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdte og rengjorte.
- Sørg for, at håndstykket holdes i god stand og altid er smurt tilstrækkeligt for at sikre enhedens maksimale effektivitet. Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan medføre forsinkelser i proceduren, skade for brugeren eller patienten, aspiration eller indtagelse af enheden eller beskadigelse af klargøringsstedet.
- Enheden og håndstykket skal være koncentrisk og køre lige og korrekt. Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Instrumenterne skal sættes helt ind i håndstykket og låses, hvor det er relevant.
- Instrumenterne skal bringes op i fart, inden de placeres på genstanden.
- Poler med blide, cirkulære bevægelser.
- Undgå at vippe eller løfte noget, på grund af den øgede risiko for brud.
- Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Bær altid beskyttelsesbriller.
- Bær åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.
- Disse produkter må kun bruges af kvalificeret tandlæge.
- Forkert brug skaber dårlige resultater og øger risikoen.
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.
- Enhederne er designet og fremstillet til at fungere sikkert, når de bruges i kombination med CE-mærket, medicinsk udstyr (dvs. profylaktisk pasta eller dorne, hvis det kræves), som også er beregnet til brug i mundhulen.
- Du må ikke anvende skiverne ved hastigheder der overstiger de anbefalede antal omdrejninger i minuttet.
- Du må ikke betjene mandrellen uden påmonteret skive
- Undgå at røre ved kompositmaterialet med mandrellen eller sikringsringen på skiven fordi der kan forekomme misfarvning. Denne misfarvning kan fjernes ved at gentage poleringstrinene. Det mindre lavprofil mandrelhoved og den unikke udformning af sikringsringen reducerer risikoen for kontakt med kompositmaterialet og sikringsringen.
- Brug skiverne i rigtig rækkefølge, idet forkerte procedurer kan resultere i en forringet poleringskvalitet.

snap-on-enheder

- For at sikre vibrationsfrit arbejde, skal det monterede instrument centreres, efter monteringen på dornen eller skaffet. Alle beskadigede og forkeert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Skiver der let kan klikkes af og på skal bruges sammen med mandrellen. Ref: CTP061, CTP062 eller tilsvarende. Stoddard mandrel poleringskiver har vist sig at fungere korrekt sammen ved tidligere brug og uden nogen bivirkninger.

TRYK

Undgå overdrevent tryk!

- Overdrevent tryk skal til enhver tid undgås.
- Overdrevent tryk kan beskadige de arbejdende dele, på de roterende poleringsinstrumenter, eller beskadige fyldningsmaterialet. Det øger også opvarmningen.

VEJLEDNING/ANBEFALEDE HASTIGHEDER

- 1) Brug altid Stoddard skiver sammen med en mandrel med lavhastigheds håndstykke (maksimum 10.000 eller 30.000 o/min.). Monter skiven til mandrellen ved forsigtigt at skubbe sikringsringen på mandrellen indtil skiven sidder sikkert på plads.
- 2) Poleringsbevægelsen skal være konstant og ensrettet fx begyndende ved tandkødet og med en udadgående bevægelse over restaureringen. En frem- og tilbagerettet bevægelse over kompositmaterialet - emaljesmargen er ikke anbefalet.
- 3) Brug et let tryk under polering, lad skiverne gøre arbejdet.
- 4) Sørg for at holde restaureringsarbejde og skiven tør under polering. En tør overflade vil give en glattere og mere ensartet overflade.
- 5) Afmonter Stoddard Maxflex skiverne fra mandrellen ved at: -
 - A) Placere en tommelfingernegl under skivens sikringsring og skubbe skiven væk fra håndstykket (fx klikke af) eller;
 - B) Gripe skiven og sikringsringen og flytte skiven opad og væk fra håndstykket.

TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

Enhederne er beregnet til brug på patienter i alle aldre. Produkterne er kun beregnet som værktøj til brug af den kvalificerede tandlæge, der er ansvarlig for at bestemme den behandling, der kræves til hver enkelt patient.

Det endelige valg af enheden, afhænger af tre faktorer:

- tandlægen, som udfører proceduren professionelt
- patienten, som undergår behandlingen
- den type af procedure, der udføres.

TILSIGTEDE BRUGERE

Alle enheder er beregnet til at blive brugt af en kvalificeret tandlæge.

TILSIGTET KLINISK ANVENDELSE Maxflex skiver der let kan klikkes af og på når de er monterede på RA-mandreller anvendes til efterbehandling og polering af kompositmateriale restaureringer, guld og amalgam. Skiverne fremstilles i to forskellige udformninger og fem forskellige kornstørrelser og giver det bedste resultat når de anvendes ved lav hastighed (enten ved maksimum 10.000 eller 30.000 o/min. afhængig af kornstørrelsen), ved let tryk.

I overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, bilag 9, regel 5, er disse enheder invasive gennem legemets åbning, dog ikke længere end strubehovedet, de er ikke implanterbare og er beregnet til forbigående brug. Det maksimale antal krævede, gentagne anvendelser bestemmes af den kvalificerede tandlæge. Kontaktområdet i munden er tænderne.

Der er ingen krav fra producenten, bortset fra dem, som gælder tandbehandling.

ENHEDENS LEVETID

Enhedens levetid bestemmes normalt af slitagen og ikke gennem fornyet behandling. Den afhænger af en række faktorer og handlinger, der udføres af slutbrugeren, herunder: -

- brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten
- tilstanden af det anvendte håndstykke
- mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet
- enheden rutinemæssigt inspiceres for fejl før en procedure

Stoddards produkter testes og certificeres som både sikre og anvendelige, inden for de datoparametre, der er angivet ved brug af de datoer, som angivet på produktets mærker. Selvom vi ikke forventer nogen reel nedbrydning af produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhed, ved brug efter disse datoer, og vil kraftigt anbefale, at produkterne bortskaffes, i overensstemmelse med de lokale regler. Brugsdatoen, der er angivet for disse enheder, er fem (5) år fra fremstillingsdatoen. Den femårige levetid er bestemt via inspektionens prøver, mht. dimensionskontrol, kontrol af skaftets/dornens kritiske montering og holdbarhedstest, som er udført på produkter, der er over fem år gamle. Her fungerer produktet korrekt og uden fejl, hvilket viser, at fem års holdbarhed er acceptabelt.

Stoddards produkter er fremstillet og pakket på en sådan måde, at der ikke kan forekomme forringelser, der kan kompromittere patientens, brugerens eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.



















SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Disse dentalinstrumenter er udviklet og fremstillet til deres brug ifm. specifik tandkirurgi. Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.

ADVARSLER

Brugte roterende instrumenter bør betragtes som forurenede, og der bør derfor træffes passende håndteringsforholdsregler under behandlingen. Der skal bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan kræves andre forholdsregler, hvis der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici fra patienten.

Disse enheder indeholder små mængder nikkel. Derfor bør de ikke bruges på personer, som har en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

	Manufacturer		Importer		Medical Device		NB Number
	Date of manufacture		Instructions for Use		Autoclave		Maximum rpm
	Authorised Representative		Lot number		Quantity		Use by date
	Distributor		Product Reference		Eye Protection		Keep away from sunlight
	Single use only - do not re-use						
	(01)05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)				