



## Gebruiksaanwijzing

### Classificatie: Klasse 2a Medisch hulpmiddel - Apparaten voor eenmalig gebruik

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

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

De gebruiksaanwijzing zijn uitsluitend bedoeld voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hebben betrekking op de producten, die in de desbetreffende productgroepschema's zijn vermeld.

De medische hulpmiddelen van klasse 2a zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in de mond door of onder toezicht van een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde en zijn vervaardigd in overeenstemming met de norm ISO 1797 en mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een roterend handstuk, dat voldoet aan ISO 14457. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het roterende

## **STERILISATIE**

- De schijven hoeven niet te worden gesteriliseerd. Het medische hulpmiddel moet in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur worden bewaard en tegen stof en vocht worden beschermd totdat het voor de eerste keer wordt gebruikt.

## **INSPECTIE**

Inspecteer de instrumenten, zo nodig met behulp van een vergrootglas en verwijder beschadigde of gecorrodeerde instrumenten.

## **OPSLAG**

De instrumenten moeten in de container (standaard of zakje) worden bewaard tot ze nodig zijn. De houders of zakken moeten droog zijn voordat ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud met water te voorkomen. De instrumenten moeten droog, schoon en bij omgevingstemperatuur worden bewaard.

## **VALIDATIE**

Deze processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het gebruiksklaar maken van Stoddard tandheelkundige instrumenten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met gebruikmaking van de apparatuur, het materiaal en het personeel in het verwerkingsbedrijf de vereiste resultaten oplevert. Dit kan validatie en monitoring van het proces vereisen. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op doelmatigheid en mogelijke negatieve resultaten.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

- De instrumenten zijn voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Controleer het apparaat voor gebruik op eventuele gebreken.
- Gebruik uitsluitend handstukken, hoeken en turbines die technisch en hygiënisch onberispelijk zijn, correct onderhouden en gereinigd.
- Zorg ervoor dat handstukken in goede staat van onderhoud verkeren en altijd voldoende zijn gesmeerd om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als het handstuk niet goed wordt onderhouden, kan dat leiden tot vertraging van de procedure, letsel bij de gebruiker of de patiënt, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de plaats van bereiding.
- Het instrument en het handstuk moeten concentrisch zijn en loodrecht lopen. Instrumenten die vervormd zijn of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- De instrumenten moeten volledig in het handstuk worden gestoken en zonodig worden vergrendeld.
- De instrumenten moeten op snelheid worden gebracht, voordat ze op het contactgebied worden geplaatst.
- Poets met zachte ronddraaiende bewegingen.
- Vermijd kantelen of tillen vanwege het verhoogde risico op breuk.
- Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-concentrische instrumenten moeten worden weggegooid.
- Instrumenten die zijn vervormd of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- Draag altijd een veiligheidsbril.
- Draag een ademhalingsmasker om te voorkomen dat u tijdens de procedure stof en/of slijpsel inademt.
- Deze producten mogen uitsluitend door gekwalificeerde tandheelkundigen worden gebruikt.
- Onjuist gebruik levert slechte resultaten op en verhoogt het risico.
- Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, voortijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.
- De hulpmiddelen zijn ontworpen en vervaardigd om veilig te functioneren, met name wanneer ze worden gebruikt in combinatie met CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (bijv. profylaxepasta of doornen, indien vereist) die zelf bedoeld zijn voor gebruik in de mondholte.
- Gebruik de schijven niet met een hogere snelheid dan het aanbevolen toerental.
- Gebruik de opspandoorn niet zonder dat de schijf is bevestigd
- Vermijd het aanraken van composiet met de doorn of het schijfoogje omdat er verkleuring kan optreden. Deze verkleuring kan worden verwijderd door de polijststappen te herhalen. Het kleinere, lage profiel van de doornkop en het unieke ontwerp van het oogje verkleinen dit risico van contact tussen composiet en oogje.
- Gebruik de schijven in de juiste volgorde, onjuiste procedures kunnen resulteren in een vermindering van de polijstkwaliteit.

### Snap-On en Pop-On apparaten

- Om trillingsvrij werken te garanderen moet het aangesloten instrument gecentreerd worden na montage op de opspandoorn of as. Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-gecentreerde instrumenten moeten worden weggegooid.
- Snap-On en Pop-On schijven zijn te gebruiken met doorn Ref: CTP061, CTP062 of gelijkwaardig. Stoddard-opspandoorn polijstschijven hebben door het gebruik in het verleden bewezen goed samen te werken, zonder bekende nadelige rapportage.

### **DRUK**

Vermijd overmatig druk uitoefenen!

- Overmatig druk uitoefenen moet te allen tijde worden vermeden.
- Uitoefenen van te hoge druk kan de bewegende delen van roterende polijstinstrumenten beschadigen of het vulmateriaal aantasten. Ook wordt de warmteontwikkeling verhoogd.

### **INSTRUCTIES/AANBEVOLEN SNELHEDEN**

- 1) Gebruik altijd Stoddard-schijven die bevestigd zijn aan een opspandoorn met een handstuk met lage snelheid (maximaal 10.000 of 30.000 omw/min). Bevestig de schijf aan de doorn door het oogje voorzichtig op de doorn te duwen tot de schijf stevig op zijn plaats zit.
- 2) De polijstbeweging moet constant zijn en in één richting, d.w.z. beginnend bij het tandvlees en naar buiten bewegend over de restauratie. Een heen en weer gaande beweging over de composiet - glazuurrand wordt niet aanbevolen.
- 3) Gebruik lichte druk bij het polijsten, laat de schijven het werk doen.
- 4) Houd het restauratieoppervlak en de schijf droog tijdens het polijsten. Een droog oppervlak geeft een gladder, meer gelijkmatig oppervlak.
- 5) Verwijder Stoddard-/Maxflex-schijven van de doorn door: -
  - A) een duimnagel onder het ooggedeelte van de schijf plaatsen en de schijf van het handstuk wegduwen (d.w.z. eraf wippen) of;
  - B) neem de schijf en het oogje vast en trek de schijf naar boven weg van het handstuk.

De uiteindelijke keuze van het toestel zal afhangen van 3 factoren:

- de tandarts die de procedure uitvoert,
- de patiënt die de behandeling ondergaat,
- het soort procedure dat wordt uitgevoerd.

### **BEOOGDE GEBRUIKERS**

Alle hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde tandheeskundige.

### **BEOOGD KLINISCH GEBRUIK**

Maxflex Pop-on en Snap-on schijven, bevestigd aan RA-doornen, worden gebruikt voor het afwerken en polijsten van composietrestauraties, goud en amalgaam. De schijven worden geproduceerd in 2 verschillende vormen en 5 verschillende korrels en leveren de beste prestaties wanneer ze op lage snelheid worden gebruikt (maximaal 10.000 of 30.000 RPM, afhankelijk van de korrelgrootte), onder lichte druk.

In overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 9, regel 5, zijn deze hulpmiddelen invasief via de lichaamsopening, niet voorbij het strottenhoofd. Ze zijn niet implanteerbaar en zijn zij bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het maximumaantal herhaalde toepassingen dat nodig is, wordt alleen bepaald door de gekwalificeerde tandheeskundige. Het contactgebied in de mond zijn de tanden.

Er worden door de fabrikant geen andere claims gemaakt dan voor de tandheeskundige procedure.

## LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

De levensduur van het toestel wordt normaliter bepaald door slijtage en niet door hergebruik en is afhankelijk van een aantal factoren en handelingen, die door de eindgebruiker worden gebezigd, namelijk,

- dat de gebruiksaanwijzing correct wordt nageleefd om schade aan het instrument en/of de patiënt te voorkomen;
- de correcte conditie van het gebruikte handstuk;
- mogelijke oplossingen, die met in combinatie het product worden gebruikt;
- het apparaat routinematig gecontroleerd op defecten vóór elke procedure

Stoddard-producten zijn getest en gecertificeerd als zijnde veilig en bruikbaar binnen de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum. Hoewel we geen echte degeneratie van het product verwachten, kunnen we de veiligheid ervan na de uiterste gebruiksdatum niet garanderen en raden we ten zeerste aan, de producten te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. De uiterste gebruiksdatum voor deze apparaten is 5 jaar vanaf de fabricagedatum. De levensduur van 5 jaar is geconcludeerd uit de inspectietests voor maatcontroles, controles van de kritische verbinding tussen de schacht en de doorn, evenals houdbaarheidstests die zijn uitgevoerd op producten ouder dan 5 jaar en uit de correcte en storingsvrije werking van het product. Hieruit blijkt, dat de houdbaarheidsstermijn van 5 jaar aanvaardbaar is.

Stoddard-producten worden zodanig vervaardigd en verpakt dat er geen verslechtingen kunnen optreden die de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen of de prestaties van het product in gevaar kunnen brengen.



















## VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheelkundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheelkundige chirurgische toepassing. Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, vroegtijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

## WAARSCHUWINGEN

Gebruikte roterende instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en tijdens de verwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handschoenen, oogbescherming en een masker moeten worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's van de patiënt zijn.

Deze apparaten bevatten kleine hoeveelheden nikkel en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor zulk metaal, aangezien het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.

	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		
	Single use only - do not re-use		Keep away from sunlight				
	(01) 05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)				