



Käyttöohjeet

Luokitus: Luokka 2a Lääkinnällinen laite – Kertakäyttöiset laitteet

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

Käyttöohjeet koskevat vain kertakäyttöisiä lääkitäisiä laitteita ja niitä tuotteita, jotka on lueteltu vastaavissa tuoteryhmissä.

Luokka 2a lääkitäiset laitteet on tarkoitettu suunhoitoon, niitä voi käyttää vain pätevä hammaslääkäri (tai hammaslääkärin ohjauksessa), ja ne on valmistettu ISO 1797-standardin mukaisesti. Niitä on käytettävä vain yhdessä ISO 14457-standardin mukaisen pyörivän käsikappaleen kanssa. Käyttäjän on varmistettava, että pyörivä instrumentti on asetettu oikein käsikappaleeseen ennen minkään toimenpiteen aloittamista.

STERILOINTI

- Levyt eivät edellytä sterilointia. Tämä lääkitäinen laite on pidettävä alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattava pölyltä ja kosteudelta, kunnes sitä käytetään ensimmäisen kerran.

TARKASTUS

Tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella ja hävitä vaurioituneet tai syöpyneet instrumentit.

SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä säiliössä (teline tai pussi) kunnes niitä tarvitaan. Säiliöiden ja pussien on oltava kuivia ennen avaamista, jotta sisältö ei pilaannu vedestä uudelleen. Säilytettävä kuivissa, puhtaissa olosuhteissa ja ympäristön lämpötilassa.

VALIDOINTI

Nämä prosessit on validoitu, ja niillä pystytään ottamaan käyttöön Stoddardin hammashoidon instrumentteja. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että tosiasiallisesti suoritettu käsittely käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön avulla saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia käsittelyn validointia ja seuranta. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

- Instrumentit ovat vain kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen.
- Tarkasta laite vikojen varalta ennen käyttöä.
- Käytä vain sellaisia käsikappaleita, kulmia ja turbiineja, jotka ovat teknisesti ja hygieenisesti virheettömiä, huollettuja ja puhdistettuja.
- Varmista, että käsikappaleet ovat hyvässä toimintakunnossa ja että ne ovat aina asianmukaisesti voideltuja laitteen maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi. Käsikappaleen kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa suorituskyvyn hidastumiseen, käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen, laitteen imemiseen tai nielemiseen tai valmistelupaikan vaurioitumiseen.
- Laitteen ja käsikappaleen on oltava samankeskisiä ja niiden on sovittava yhteen keskenään. Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Instrumentit on asetettava kokonaan käsikappaleeseen ja lukittava tarvittaessa.
- Instrumentit on saatava vauhtiin ennen niiden asettamista.
- Kiillota kevyillä pyöreillä liikkeillä.
- Vältä kallistamista tai vääntämistä murtumisriskin takia.
- Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Käytä aina suojalaseja.
- Käytä hengityssuojainta välttääksesi hengittämästä pölyä ja/tai jäänteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.
- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennenaikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.
- Laitteet on suunniteltu ja valmistettu toimimaan turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden kanssa (esim. profylaksiapasta tai kehränvarret tarvittaessa), jotka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa.
- Älä käytä levyjä suositeltua kierroslukua suuremmalla nopeudella.
- Älä käytä karaa ilman siihen kiinnitettyä levyä
- Vältä koskettamasta komposiittia karalla tai kiekon eyelet-silmukalla, koska tällöin voi tapahtua värinmuutos. Tämä värinmuutos voidaan häivyttää toistamalla kiillotusvaiheet. Pienempi, matalaprofiilinen, karanpää ja ainutlaatuinen eyelet-silmukkarakenne vähentävät tätä komposiitin ja eyelet-silmukan keskinäisen kosketuksen riskiä.
- Käytä levyjä oikeassa järjestyksessä, virheellinen menettely voi johtaa kiillotuksen laadun heikkenemiseen.

Snap-On- ja Pop-On-levyjä

- Liitetty instrumentti on keskitettävä sen jälkeen kun se on asetettu kehränvarteen tai varteen tärinättömän toiminnan varmistamiseksi. Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Snap-On- ja Pop-On-levyjä on käytettävä karalla, jonka ref-tiedot ovat: CTP061, CTP062 tai vastaava. Stoddard-karojen käyttö levyjen kiillottamisessa on osoitettu toimivan oikein historiatietoihin perustuen ilman haitallisia raportteja.

PAINE

Vältä liiallista puristusvoimaa!

- Liiallista painetta on aina vältettävä.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa pyörivien kiillotusinstrumenttien työosia tai täytemateriaalia. Myös lämmön kertyminen lisääntyy.

OHJEET/SUOSITELLUT NOPEUDET

- 1) Käytä aina Stoddard-levyjä, kun ne on kiinnitetty karaan hitaalla käsikappaleen nopeudella (enintään 10 000 tai 30 000 kierrosta minuutissa). Kiinnitä levy karaan työntämällä eyelet-silmukka varovasti karaan, kunnes levy on kunnolla paikallaan.
- 2) Kiillotusliikkeen on oltava tasainen ja yksisuuntainen, esim. alkaa ikenestä ja edetä ulospäin restaurointikohteen yli. Edestakaisin liikettä komposiitti-emali-rajaa yli ei suositella.
- 3) Toteuta kiillotus kevyesti, anna levyn tehdä työ.
- 4) Pidä restaurointipinta ja levy kuivana kiillotuksen aikana. Kuiva pinta mahdollistaa sileämmän ja tasaisemman pinnan.
- 5) Poista Stoddard Maxflex -levyt karasta seuraavasti: -
 - A) Sijoita peukalonkyntesi levyn eyelet-silmukan alle ja työnnä levyä pois päin käsikappaleesta (ts. Poop off) tai;
 - B) Tartu levyyn ja eyelet-silmukkaan ja vedä levyä ylöspäin käsikappaleesta.

AIOTUT POTILASRYHMÄT/KÄYTTÖTARKOITUS

Lopullinen laitteen valinta riippuu kolmesta tekijästä:

- toimenpiteen suorittavasta hammaslääkäristä,
- hoidettavasta potilaasta,
- suoritettavasta toimenpiteestä.

AIOTUT KÄYTTÄJÄT

Kaikki laitteet on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käytettäväksi.

AIOTTU KLIININEN KÄYTTÖ

RA-karalle kiinnitettyjä Maxflex Pop on- ja Snap on -levyjä käytetään komposiittirestaurointien, kullan ja amalgaamin viimeistelyyn ja kiillotukseen. Levyjä valmistetaan kahdessa eri muodossa ja viittä eri karkeisuudella, ja ne ovat parhaimmillaan, kun niitä käytetään hitaalla nopeudella (enintään 10 000 tai 30 000 kierrosta minuutissa, karkeudesta riippuen) ja pienellä paineella.

Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY, liitteen 9, säännön 5 mukaan nämä laitteet ovat invasiivisia kudokseen tunkeutuvia laitteita, ei kurkunpään yli mentäviä, ja ne eivät ole implantoitavia ja ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Pätevä hammaslääkäri määrittelee vaadittavien toistojen enimmäismäärän. Suuta kosketettava alue on hampaat.

Valmistaja ei ole esittänyt vaatimuksia muuhun kuin hammashoitoon.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä määräytyy tavallisesti sen kulumisen ja käytön mukaan, eikä uudelleen käsittelyllä, ja se riippuu lukuisista tekijöistä ja käyttäjän toimista, mukaan lukien:-

- käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi,
- käytettävän käsikappaleen kunnosta,
- mahdollisten tuotteen ratkaisujen käytöstä,
- laitteen vikojen tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen.

Stoddardin tuotteet testataan ja sertifioidaan sekä turvallisiksi että käyttökelpoisiksi tuotemerkinnoissa ilmoitettujen käyttöpäivämäärien mukaisesti. Vaikka me emme epäile tuotteen hajoavan, me emme voi taata sen turvallisuutta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suosittelemme, että tuotteet hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti. Laitteille määritetty käyttöaika on viisi vuotta valmistuspäivästä. Viiden vuoden käyttöikä on päätelty mittatarkastusten, varren/kehränvarren kriittisten liitântätarkastusten ja käyttöajan testien perusteella, joita on tehty tuotteille yli viiden vuoden ajan. Koska tuotteet toimivat oikein ilman toimintahäiriöitä viiden vuoden ajan, tämä käyttöaika hyväksyttiin.

Stoddardin tuotteet valmistetaan ja pakataan siten, että ne eivät voi vaurioitua ja täten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

VAROTOIMENPITEET

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

VAROITUKSET

Käytettyjä pyöriä instrumentteja pidetään epäpuhtaina, joten käsittelyn aikana on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä. Käsineitä, silmäsuojaimia ja maskia on käytettävä. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaalla on erityisiä infektiota- tai ristikontaminaatio-ongelmia.

Nämä laitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä, joten niitä ei saa käyttää henkilöihin, joiden tiedetään olevan herkkiä tälle metallille, koska äärimmäisessä tapauksessa nikkeli voi aiheuttaa yliherkkyyttä.



Manufacturer



Importer



Medical Device



NB Number



Date of manufacture



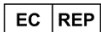
Instructions for Use



Autoclave



Use by date



Authorised Representative



Lot number



Quantity



Single use only - do not re-use



Distributor



Product Reference



Eye Protection



Keep away from sunlight



(01)05051717145268
(10) 123456
(17) 260920

UDI

(01) GTIN / UDI-DI
(10) PI (LOT No.)
(17) PI (Expiry Date)