



Instructions d'utilisation
Classification : Dispositif médical de classe 2a - Dispositifs à usage unique

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

Les instructions d'utilisation concernent les dispositifs médicaux à usage unique et ne couvrent que les produits énumérés dans les annexes des groupes de produits correspondants.

Les dispositifs médicaux de classe 2a sont destinés à être utilisés dans la bouche par ou sous les instructions d'un professionnel dentaire qualifié. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 1797 et ne doivent être utilisés qu'avec une pièce à main rotative conforme à la norme ISO 14457. L'opérateur doit s'assurer que l'instrument rotatif est correctement installé dans la pièce à main avant le début de toute procédure.

STÉRILISATION

- Les disques ne nécessitent pas de stérilisation. Le dispositif médical doit être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante et protégé de la poussière et de l'humidité jusqu'à sa première utilisation.

INSPECTION

Inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, et jetez tout instrument endommagé ou corrodé.

STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur (support ou pochette) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les conteneurs ou les sachets doivent être secs avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.

VALIDATION

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires Stoddard pour leur utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats requis. Cela peut nécessiter la validation et la surveillance du processus. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.

UTILISATION APPROPRIÉE

- Les instruments sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels défauts.
- Utilisez uniquement des pièces à main, des angles et des turbines qui sont techniquement et hygiéniquement irréprochables, entretenus et nettoyés.
- Veillez à ce que les pièces à main soient maintenues en bon état de fonctionnement et restent suffisamment lubrifiées à tout moment pour garantir une efficacité maximale du dispositif. Le défaut d'entretien de la pièce à main peut entraîner des retards dans la procédure, des blessures pour l'utilisateur ou le patient, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au site de préparation.
- Le dispositif et la pièce à main doivent être concentriques et avoir une course vraie. Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Les instruments doivent être entièrement insérés dans la pièce à main et verrouillés le cas échéant.
- Les instruments doivent être mis en vitesse avant d'être placés sur l'objet.
- Polissez avec des mouvements circulaires doux.
- Évitez d'incliner ou de faire levier en raison du risque accru de casse.
- Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Portez des lunettes de protection.
- Portez un masque respiratoire pour éviter d'inhaler toute poussière et/ou tout débris pendant la procédure.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par un professionnel dentaire qualifié.
- Une utilisation incorrecte produit de mauvais résultats et augmente les risques.
- Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.
- Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec des dispositifs médicaux marqués CE (c'est-à-dire la pâte prophylactique ou les mandrins si nécessaire) qui sont eux-mêmes destinés à être utilisés dans la cavité buccale.
- N'utilisez pas les disques à des vitesses supérieures au nombre de tours/minute recommandé.
- N'utilisez pas le mandrin sans le disque attaché.
- Évitez de toucher le composite avec le mandrin ou l'œillet du disque, car une décoloration peut se produire. Cette décoloration peut être éliminée en répétant les étapes de polissage. La tête de mandrin plus petite, à profil bas, et la conception unique de l'œillet réduisent ce risque de contact entre le composite et l'œillet.
- Utilisez les disques dans l'ordre correct, des procédures incorrectes peuvent entraîner une réduction de la qualité du polissage.

Dispositifs et Pop-On à encliquetage

- Pour garantir un travail sans vibrations, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé ou de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les disques Snap-On et Pop-On doivent être utilisés avec le mandrin Réf : CTP061, CTP062 ou équivalent. Les disques de polissage des mandrins Stoddard ont prouvé leur bon fonctionnement ensemble par une utilisation historique sans aucun rapport négatif.

PRESSION

Évitez toute force de pression excessive !

- Une pression excessive doit être évitée à tout moment.
- Une pression excessive peut endommager les sections de travail des instruments de polissage rotatifs ou endommager le matériau de remplissage. L'accumulation de chaleur est accrue.

INSTRUCTIONS/VITESSES RECOMMANDÉES

- 1) Utilisez toujours les disques Stoddard lorsqu'ils sont fixés à un mandrin avec une pièce à main à vitesse lente (maximum 10 000 ou 30 000 tr/min). Fixez le disque au mandrin en poussant doucement la pièce à œillet sur le mandrin jusqu'à ce que le disque soit bien en place.
- 2) Le mouvement de polissage doit être constant et unidirectionnel, c'est-à-dire qu'il doit commencer au niveau de la gencive et se déplacer vers l'extérieur sur la restauration. Un mouvement de va-et-vient sur la marge composite-émail n'est pas recommandé.
- 3) Utilisez une pression légère lors du polissage, laissez les disques faire le travail.
- 4) Gardez la surface de la restauration et le disque secs pendant le polissage. Une surface sèche produira une surface plus lisse et plus uniforme.
- 5) Retirez les disques Stoddard Maxflex du mandrin en : -
 - A) plaçant l'ongle du pouce sous l'œillet du disque et en poussant le disque à l'écart de la pièce à main (c'est-à-dire en le décollant) ou ;
 - B) saisissant le disque et l'œillet et en décollant le disque de la pièce à main vers le haut.

GROUPES DE PATIENTS VISÉS/OBJECTIF VISÉ

Les appareils sont destinés à être utilisés sur des patients de tout âge. Les produits sont un outil à utiliser par le professionnel dentaire qualifié qui est responsable de la détermination du traitement requis par chaque patient.

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- le professionnel dentaire qui effectue la procédure,
- le patient en cours de traitement,
- le type de procédure effectuée.

UTILISATEURS PRÉVUS

Tous les dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel dentaire qualifié.

UTILISATION CLINIQUE PRÉVUE

Les disques Maxflex Pop on et Snap on, lorsqu'ils sont fixés aux mandrins RA, sont utilisés pour la finition et le polissage des restaurations en composite, en or et en amalgame. Les disques sont produits en 2 formes différentes et 5 grains différents et donnent de meilleures performances lorsqu'ils sont appliqués à faible vitesse (soit à un maximum de 10 000 ou 30 000 tr/min selon la granulométrie), sous une légère pression.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe 9, règle 5, ces dispositifs sont invasifs par l'orifice du corps ne dépassant pas le larynx, ne sont pas implantables et sont destinés à un usage transitoire. Le nombre maximum d'applications répétées nécessaires est déterminé par le professionnel dentaire qualifié. La zone de contact dans la bouche est constituée par les dents.

Le fabricant ne fait aucune allégation autre que celle d'une procédure dentaire.

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

La durée de vie de l'appareil est normalement déterminée par l'usure et non par un nouveau traitement et dépend d'un certain nombre de facteurs et d'actions effectuées par l'utilisateur final, notamment :-

- le respect du mode d'emploi afin d'éviter tout dommage à l'instrument et/ou au patient,
- l'état de la pièce à main utilisée,
- les solutions possibles utilisées avec le produit,
- l'appareil est inspecté pour détecter les défauts après un nettoyage préliminaire.

Les produits Stoddard sont testés et certifiés comme étant sûrs et utilisables dans les limites des paramètres fixés par les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étiquette du produit. Bien que nous ne nous attendions pas à une réelle dégradation du produit, nous ne pouvons pas garantir sa sécurité au-delà de la date limite d'utilisation et nous recommandons que les produits soient éliminés conformément aux réglementations locales. La date limite d'utilisation fixée pour ces dispositifs est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Une durée de vie de 5 ans a été conclue à partir des tests d'inspection pour les contrôles dimensionnels, les contrôles de connexion critique tige/mandrin et les tests de durée de vie effectués sur des produits de plus de 5 ans et le produit fonctionnant correctement et sans défaillance démontrant que la durée de vie de 5 ans est acceptable.

Les produits Stoddard sont fabriqués et emballés de manière qu'aucune détérioration ne puisse se produire qui pourrait compromettre la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes ou la performance du produit.


















MESURES DE SÉCURITÉ

Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en chirurgie dentaire. Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.

AVERTISSEMENTS

Les instruments rotatifs usagés doivent être considérés comme contaminés et les précautions de manipulation appropriées doivent être prises. Il faut porter des gants, des lunettes de protection et un masque. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.

Ces appareils contiennent de petites quantités de nickel et ne doivent donc pas être utilisés sur des personnes ayant une sensibilité connue à ce métal, car dans des cas extrêmes, cela peut provoquer une hypersensibilité.

	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)				