



## Nutzungshinweise

### Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse 2a – Einwegvorrichtungen

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

Die Nutzungshinweise gelten nur für Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch und umfassen die in den jeweiligen Produktgruppenplänen aufgeführten Produkte.

Die Medizinprodukte der Klasse 2a sind zur Verwendung im Mund vorgesehen und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal oder unter der Anleitung von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Sie werden gemäß der Norm ISO 1797 hergestellt und dürfen nur mit einem rotierenden Handstück eingesetzt werden, das der Norm ISO 14457 entspricht. Der Bediener sollte vor einer Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument ordnungsgemäß im Handstück installiert ist.

#### STERILISATION

- Die Scheiben müssen nicht sterilisiert werden. Das Medizinprodukt sollte bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahrt und vor Staub und Feuchtigkeit geschützt werden.

## **ÜBERPRÜFUNG**

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

## **LAGERUNG**

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Behälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Umgebungstemperatur erfolgen.

## **VALIDIERUNG**

Diese Verfahren wurden dahingehend validiert, dass sie sich zur Aufbereitung von Stoddard-Dentalinstrumenten zur Verwendung eignen. Der Verarbeiter ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dazu können Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich sein. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen sollten ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

## **JORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG**

- Die Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Überprüfen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf Schäden.
- Verwenden Sie nur Handstücke, Winkel und Turbinen, die technisch und hygienisch einwandfrei sind und gewartet und gereinigt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Handstücke in gutem Arbeitszustand gehalten werden und jederzeit hinreichend geschmiert sind, damit sie ihre optimale Wirkung entfalten können. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Eingriffsverzögerungen, Verletzungen des Benutzers oder des Patienten, zum Aspirieren oder Verschlucken der Vorrichtung oder zu Schäden an der Präparationsstelle kommen.
- Die Vorrichtung und das Handstück müssen konzentrisch und rund laufen. Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Instrumente müssen ganz in das Handstück eingeschoben und ggf. verriegelt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem Aufbringen auf das Objekt eingestellt werden.
- Polieren Sie mit sanft kreisenden Bewegungen.
- Aufgrund eines höheren Bruchrisikos nicht neigen oder hebeln.
- Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Tragen Sie immer Schutzbrille.
- Tragen Sie eine Atemmaske, damit Sie während des Eingriffs keinen Staub und/oder Schmutz einatmen.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden.
- Falsche Verwendung führt zu falschen Ergebnissen und erhöht das Risiko.
- Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.
- Die Vorrichtungen werden so entworfen und hergestellt, dass sie zusammen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (d. h. ggf. Prophylaxepaste oder Mandrellen), die zur Verwendung in der Mundhöhle vorgesehen sind, sicher funktionieren.
- Verwenden Sie die Scheiben nicht mit höheren als den empfohlenen Drehzahlen.
- Betreiben Sie das Mandrell nicht ohne angebrachte Scheibe
- Berühren Sie das Kompositmaterial nicht mit dem Mandrell oder der Scheibenöse, es könnte zu Verfärbungen kommen. Die Verfärbung kann in mehreren Polierschritten entfernt werden. Das kleinere, niedrige Profil, der Mandrellkopf und das einzigartige Ösen-Design senken dieses Risiko des Kontakts von Kompositmaterial und Öse.
- Verwenden Sie die Scheiben in der richtigen Reihenfolge. Falsche Verfahren können zu einer weniger guten Polierqualität führen.

### Aufsteckbare Vorrichtungen

- Um ein schwingungsfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das angeschlossene Gerät nach der Montage auf dem Mandrell oder dem Schaft zentriert werden. Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Snap-On- und Pop-On-Scheiben sind mit dem Mandrell Art.-Nr. CTP061, CTP062 oder ähnlich zu verwenden. Mandrell und Polierscheiben von Stoddard funktionieren nachweislich korrekt zusammen, da es in der Vergangenheit keine negativen Berichte gab.

### **DRUCK**

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

- Übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Übermäßiger Druck kann die Arbeitsbereiche des sich drehenden Polierinstruments oder das Füllmaterial beschädigen. Die Wärmebildung wird außerdem erhöht.

### **ANWEISUNG/EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN**

- 1) Verwenden Sie immer Stoddard-Scheiben, wenn sie mit einem Handstück mit langsamer Geschwindigkeit (maximal 10.000 oder 30.000 U/min) auf einem Mandrell befestigt sind. Befestigen Sie die Scheibe auf dem Mandrell, indem Sie das Ösenstück vorsichtig auf das Mandrell schieben, bis die Scheibe sicher sitzt.
- 2) Die Polierbewegung sollte konstant und unidirektional sein, z. B. am Zahnfleisch beginnend und über die Restauration nach außen gehend. Eine Hin- und Herbewegung über den Komposit-Schmelzrand wird nicht empfohlen.
- 3) Drücken Sie leicht beim Polieren, lassen Sie die Scheiben die Arbeit machen.
- 4) Halten Sie beim Polieren die Restaurationsfläche und die Scheibe trocken. Eine trockene Oberfläche schafft eine glattere, gleichmäßigere Fläche.
- 5) Nehmen Sie die Maxflex-Scheiben von Stoddard wie folgt vom Mandrell: -
  - A) positionieren Sie einen Daumnagel unter dem Ösenteil der Scheibe und drücken Sie die Scheibe vom Handstück weg (d. h. Pop-off) oder;
  - B) greifen Sie die Scheibe und die Öse und ziehen Sie die Scheibe nach oben vom Handstück ab.

### **VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/VERWENDUNGSZWECK**

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten.

Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

- der zahnärztlichen Fachkraft, die den Eingriff durchführt,
- dem Patienten, der die Behandlung erhält,
- der Art des Eingriffs, der durchgeführt wird.

### **VORGESEHENE BENUTZER**

Alle Vorrichtungen sind für die Anwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

### **VORGESEHENE KLINISCHE ANWENDUNG**

Maxflex-Pop-On- und Snap-On-Scheiben werden, wenn sie auf RA-Mandrellen befestigt sind, für das Finieren und Polieren von Kompositrestaurationen, Gold und Amalgam verwendet. Die Scheiben werden in 2 verschiedenen Formen und 5 verschiedenen Körnungen hergestellt und erzielen die beste Leistung, wenn sie bei langsamer Geschwindigkeit (je nach Korngröße mit maximal 10.000 oder 30.000 U/min) und unter leichtem Druck eingesetzt werden.

In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 5, sind diese Vorrichtungen durch die Körperöffnung nicht über den Kehlkopf hinaus invasiv, nicht implantierbar und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. Die maximale Anzahl der erforderlichen wiederholten Anwendungen wird von dem qualifizierten zahnmedizinischen Fachpersonal festgelegt. Der Kontaktbereich im Mund sind die Zähne.

Der Hersteller gibt außer der Verwendung für zahnärztliche Behandlung keine anderen Anwendungen an.

## LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Die Lebensdauer der Vorrichtung wird in der Regel durch den Verschleiß und nicht über die Wiederaufbereitung bestimmt und hängt von einer Anzahl Faktoren und Tätigkeiten, ab, die vom Endnutzer ausgeführt werden. Dazu gehören:

- die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden,
- der Zustand des zu verwendenden Handstücks,
- mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden,
- die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung auf Schäden überprüft wird.

Stoddard-Produkte sind innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdaten als sicher und verwendbar geprüft und zertifiziert. Obwohl wir keinen tatsächlichen Qualitätsverlust des Produkts erwarten, können wir die Sicherheit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht garantieren und empfehlen dringend, die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Haltbarkeitsdatum für diese Vorrichtungen beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum. Die Lebensdauer von 5 Jahren ergibt sich aus dem Ergebnis von Inspektionstest für Maßprüfungen, Prüfungen der kritischen Verbindungen zwischen Schaft und Mandrell und Haltbarkeitstests, die an über 5 Jahre alten Produkten durchgeführt wurden. Sie zeigen, dass das Produkt ordnungsgemäß und fehlerfrei funktioniert und dass eine Lebensdauer von 5 Jahren akzeptabel ist.

Stoddard-Produkte werden so hergestellt und verpackt, dass kein Qualitätsverlust auftritt, der die Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen oder die Leistung des Produkts gefährden könnte.


















## SICHERHEITSMASSNAHMEN

Diese Dentalinstrumente wurden für ihre spezifische zahnärztlich-chirurgische Anwendung entwickelt und hergestellt. Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.

## WARNHINWEISE

Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvorkehrungen bei der Bedienung getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und Maske getragen werden. Es können andere Maßnahmen erforderlich sein, wenn bestimmte Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken vom Patienten ausgehen.

Diese Vorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel und sollten daher nicht bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da es in extremen Fällen zu Überempfindlichkeit kommen kann.

	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)				