



Οδηγίες χρήσης

Κατηγοριοποίηση: Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 2α – Συσκευές μίας χρήσης

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

Το έγγραφο 'οδηγίες χρήσης' προορίζεται για ιατρικές συσκευές μίας χρήσης και καλύπτει μόνο τα προϊόντα που παρατίθενται στους σχετικούς καταλόγους των ομάδων προϊόντων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας 2α προορίζονται για χρήση στο στόμα από ή υπό την καθοδήγηση ειδικευμένου οδοντιάτρου και κατασκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797, και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με περιστροφικό οδοντογλύφανο που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 14457. Ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το περιστροφικό εργαλείο έχει τοποθετηθεί σωστά στο οδοντογλύφανο πριν από την έναρξη οποιασδήποτε επέμβασης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Οι δίσκοι δεν απαιτούν αποστείρωση. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύεται από τη σκόνη και την υγρασία μέχρι την πρώτη χρήση του.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε τα εργαλεία, με τη βοήθεια μεγέθυνσης, εάν είναι απαραίτητο, και απορρίψτε τυχόν κατεστραμμένα ή διαβρωμένα εργαλεία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται στο δοχείο (βάση ή θήκη) μέχρι να τα χρειαστείτε. Τα δοχεία ή οι θήκες πρέπει να είναι στεγνά πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφεύγεται η εκ νέου μόλυνση του περιεχομένου με νερό. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΕΓΚΡΙΣΗ

Οι διαδικασίες αυτές έχουν εγκριθεί ως ικανές για την προετοιμασία των οδοντιατρικών εργαλείων της Stoddard προς χρήση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία όπως πραγματοποιείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί έγκριση και παρακολούθηση της επεξεργασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανά ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα εργαλεία προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση για τυχόν ελαττώματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδοντογλύφανα, κοχλιάρια και οδοντογλύφανα πεπιεσμένου αέρα που είναι τεχνικά και υγειονομικά άψογα, συντηρημένα και καθαρά.
- Βεβαιωθείτε ότι τα οδοντογλύφανα διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι παραμένουν πάντα επαρκώς λιπασμένα, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η μη σωστή συντήρηση του οδοντογλύφανου μπορεί να οδηγήσει σε διαδικαστικές καθυστερήσεις, τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, αναρρόφηση ή κατάποση της συσκευής ή ζημία στο σημείο προετοιμασίας.
- Η συσκευή και το οδοντογλύφانو πρέπει να είναι ομόκεντρα και να λειτουργούν σωστά. Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία πρέπει να εισάγονται πλήρως στο οδοντογλύφانو και να ασφαρίζονται, κατά περίπτωση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιταχύνουν πριν τοποθετηθούν επάνω στο αντικείμενο.
- Προχωρήστε στη λεύκανση με απαλές κυκλικές κινήσεις.
- Αποφεύγετε να δίνετε κλίση ή να χρησιμοποιείτε ως μοχλό λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης.
- Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
- Φοράτε μάσκα αναπνοής για να αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης ή/και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο οδοντίατρο.
- Η εσφαλμένη χρήση προκαλεί ανεπαρκή αποτελέσματα και αυξάνει τον κίνδυνο.
- Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.
- Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE (π.χ. πάστα στίλβωσης ή μεταλλικοί άξονες, εάν απαιτείται) και τα οποία προορίζονται για χρήση στην στοματική κοιλότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τους δίσκους σε ταχύτητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες σ.α.λ.
- Μη χειρίζετε τον μεταλλικό άξονα χωρίς να έχετε προσαρτημένο τον δίσκο
- Αποφεύγετε την επαφή σύνθετου υλικού με τον μεταλλικό άξονα ή την οπή συνδέσεως δίσκου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός. Αυτός ο αποχρωματισμός μπορεί να αφαιρεθεί με την επανάληψη των βημάτων στίλβωσης. Η μικρότερη, χαμηλής κατανομής κεφαλή του μεταλλικού άξονα και η μοναδική σχεδίαση της οπής συνδέσεως μειώνουν αυτόν τον κίνδυνο επαφής σύνθετου υλικού και οπής συνδέσεως.
- Χρησιμοποιήστε τους δίσκους με τη σωστή σειρά. Οι εσφαλμένες διαδικασίες μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της ποιότητας στίλβωσης.

Snap-On και Pop-On Συσκευές

- Για να διασφαλιστεί η χωρίς κραδασμούς λειτουργία, το συνδεδεμένο εργαλείο πρέπει να κεντράρεται μετά την τοποθέτηση στο μαντρέλι ή στον άξονα. Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Οι κουμπωτοί δίσκοι Snap-On και Pop-On πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον μεταλλικό άξονα με αριθ. αναφοράς: CTR061, CTR062 ή αντίστοιχο. Οι δίσκοι στίλβωσης μεταλλικών αξόνων (μαντρέλια) Stoddard έχουν αποδειχθεί βάσει ιστορικού χρήσης ότι λειτουργούν σωστά όταν συνδυάζονται, χωρίς αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΙΕΣΗ

Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης!

- Η υπερβολική πίεση πρέπει να αποφεύγεται ανά πάσα στιγμή.
- Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα λειτουργούντα τμήματα των περιστροφικών εργαλείων λεύκανσης ή ζημιά στο υλικό έμφραξης. Η συσσώρευση θερμότητας αυξάνεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ/ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΕΣ

- 1) Χρησιμοποιείτε πάντα δίσκους Stoddard όταν είναι συνδεδεμένοι σε έναν μεταλλικό άξονα με οδοντογλύφανο χαμηλής ταχύτητας (έως 10,000 ή 30,000 σ.α.λ.). Στερεώστε τον δίσκο στον μεταλλικό άξονα ωθώντας απαλά την οπή συνδέσεως προς τον άξονα μέχρι ο δίσκος να ασφαλίσει στη θέση του.
- 2) Η κίνηση στίλβωσης θα πρέπει να είναι σταθερή και μίας κατεύθυνσης, π.χ. να αρχίζει από το ούλο και να κινείται προς τα έξω πάνω από την αποκατάσταση. Δεν συνιστάται η παλινδρομική κίνηση πάνω από το όριο σύνθετου υλικού - σμάλτου.
- 3) Χρησιμοποιείτε ελαφριά πίεση κατά τη στίλβωση, αφήστε τους δίσκους να κάνουν τη δουλειά.
- 4) Διατηρείτε την επιφάνεια αποκατάστασης και τον δίσκο στεγνό κατά τη στίλβωση. Μια στεγνή επιφάνεια παράγει μια πιο ομαλή και ομοιόμορφη επιφάνεια.
- 5) Αφαιρέστε τους δίσκους Stoddard Maxflex από τον μεταλλικό άξονα ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα: -
 - A) τοποθετήστε το νύχι του αντίχειρα κάτω από την οπή συνδέσεως του δίσκου και ωθήστε απομακρύνοντας τον δίσκο από το οδοντογλύφανο (δηλ. ξεκουμπώστε) ή,
 - B) πιάστε τον δίσκο πιέζοντας στην οπή και τραβήξτε τον δίσκο προς τα πάνω, απομακρύνοντάς τον από το οδοντογλύφανο.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ/ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας. Τα προϊόντα είναι ένα εργαλείο που πρέπει να χρησιμοποιείται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της θεραπείας που απαιτείται για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Η τελική επιλογή της συσκευής εξαρτάται από 3 παράγοντες:

- τον οδοντίατρο που εκτελεί την επέμβαση,
- τον ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία,
- τον τύπο της επέμβασης που εκτελείται.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Όλες οι συσκευές ενδείκνυνται προς χρήση από εξειδικευμένο οδοντίατρο

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Οι κουμπωτοί δίσκοι Maxflex Pop on και Snap on, όταν είναι προσαρτημένοι σε μεταλλικούς άξονες RA, προορίζονται για την τελική επεξεργασία και τη στίλβωση αποκαταστάσεων σύνθετων υλικών, χρυσού και αμαλαμάτων. Οι δίσκοι κατασκευάζονται σε 2 διαφορετικά σχήματα και 5 διαφορετικά μεγέθη κόκκων και παρέχουν βέλτιστη απόδοση όταν χρησιμοποιούνται σε χαμηλή ταχύτητα (σε μέγιστη τιμή 10.000 ή 30.000 σ.α.λ. ανάλογα με το μέγεθος των κόκκων), υπό ελαφριά πίεση.

Σύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα 9, κανόνας 5, τα εν λόγω προϊόντα είναι επεμβατικά μέσω της οπής του σώματος όχι πέραν του λάρυγγα, δεν είναι εμφυτεύσιμα και προορίζονται για προσωρινή χρήση. Ο μέγιστος αριθμός των απαιτούμενων επαναληπτικών εφαρμογών καθορίζεται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο. Η περιοχή επαφής στο εσωτερικό του στόματος είναι τα δόντια.

Δεν προβάλλονται άλλοι ισχυρισμοί από μέρους του κατασκευαστή εκτός από εκείνους που αφορούν την οδοντιατρική επέμβαση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά της και όχι μέσω επανεπεξεργασίας και εξαρτάται από ένα πλήθος παραγόντων και ενεργειών που εκτελούνται από τον τελικό χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των εξής:-

- τη σωστή τήρηση των οδηγιών χρήσης, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο ή/και στον ασθενή,
- την κατάσταση του οδοντογλύφανου που χρησιμοποιείται,
- πιθανά διαλύματα που χρησιμοποιούνται με το προϊόν,
- την επιθεώρηση της συσκευής για τυχόν ελαττώματα μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό.

Τα προϊόντα της Stoddard ελέγχονται και πιστοποιούνται ως ασφαλή και λειτουργικά εντός των παραμέτρων ημερομηνίας που καθορίζονται από τις ημερομηνίες λήξης, όπως αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν και δεν θα περιμέναμε κάποια πραγματική υποβάθμιση του προϊόντος, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε την ασφάλειά του πέρα από την ημερομηνία λήξης και συνιστούμε την απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί για αυτές τις συσκευές είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Η διάρκεια ζωής των 5 ετών έχει οριστεί βάσει των δοκιμών επιθεώρησης για διαστασιολογικούς ελέγχους, ελέγχους σύνδεσης κρίσιμης σημασίας για τον κορμό/το μαντρέλι και δοκιμές διάρκειας ζωής που διεξάγονται σε προϊόντα ηλικίας άνω των 5 ετών και στο γεγονός πως το προϊόν λειτουργεί σωστά και χωρίς να παρουσιάζει αστοχία αποδεικνύοντας πως η διάρκεια ζωής των 5 ετών είναι αποδεκτή.

Τα προϊόντα της Soddard κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος φθοράς που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς, του χρήστη ή άλλων ατόμων, ή την απόδοση του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Αυτά τα οδοντιατρικά εργαλεία σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν για τη συγκεκριμένη οδοντιατρική χειρουργική εφαρμογή τους. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα χρησιμοποιημένα περιστροφικά εργαλεία θα πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα και θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Πρέπει να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή.

Οι συσκευές αυτές περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία στο μέταλλο αυτό, καθώς σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.



Manufacturer



Importer



Medical Device



NB Number



Date of manufacture



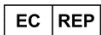
Instructions for Use



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)