



**Istruzioni per l'uso**  
**Classificazione: Dispositivo medico di Classe 2a – Dispositivi monouso**

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

Le istruzioni per l'uso e per la si riferiscono a dispositivi medici monouso e riguardano esclusivamente i prodotti elencati nelle schede dei gruppi di prodotti pertinenti.

I dispositivi medici di Classe 2a sono destinati all'uso orale da parte o sotto la guida di un professionista odontoiatrico e sono prodotti in conformità allo standard ISO 1797, e devono essere utilizzati solo insieme a un manipolo rotante conforme a ISO 14457. L'operatore deve assicurarsi che lo strumento rotante sia correttamente installato nel manipolo prima di iniziare qualsiasi procedura.

**STERILIZZAZIONE**

- I dischi non necessitano di sterilizzazione. Il dispositivo medico deve essere conservato nella sua confezione originale a temperatura ambiente e protetto da polvere e umidità fino al primo utilizzo.

## **ISPEZIONE**

Ispezionare gli strumenti, con l'eventuale ausilio di sistemi di ingrandimento, e smaltire gli strumenti danneggiati o corrosi.

## **STOCCAGGIO**

Gli strumenti devono essere conservati nel contenitore (supporto o busta) fino al momento in cui sono richiesti. I contenitori o le buste devono essere asciutti prima dell'apertura per evitare la ri-contaminazione del contenuto con acqua. Lo stoccaggio deve avvenire in condizioni asciutte, pulite e a temperatura ambiente.

## **CONVALIDA**

Questi processi sono state analizzati e giudicati in grado di preparare gli strumenti odontoiatrici Stoddard per l'utilizzo. Rimane responsabilità dell'operatore garantire che la procedura applicata, utilizzando le relative attrezzature, materiale e personale, ottenga i risultati richiesti. Questo può richiedere la convalida e il monitoraggio del processo. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe inficiare l'efficacia e comportare risultati avversi.

## **USO CORRETTO**

- Gli strumenti sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di eventuali difetti.
- Utilizzare solo manipoli, contrangoli e turbine tecnicamente e igienicamente impeccabili, sottoposti a manutenzione e puliti.
- Assicurarsi che i manipoli siano mantenuti in buone condizioni di funzionamento e rimangano adeguatamente lubrificati in ogni momento per garantire la massima efficacia del dispositivo. La mancata manutenzione del manipolo può portare a ritardi procedurali, lesioni all'utente o al paziente, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni al sito di preparazione.
- Il dispositivo e il manipolo devono ruotare con alta precisione concentrica. Strumenti deformati o che non funzionano più correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Gli strumenti devono essere completamente inseriti nel manipolo e bloccati dove applicabile.
- Gli strumenti devono essere portati a velocità di funzionamento prima di posizionarli sull'oggetto.
- Lucidare con delicati movimenti circolari.
- Evitare di inclinare o fare leva a causa del maggior rischio di rottura.
- Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- Strumenti deformati o che non funzionano più correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Indossare una protezione per gli occhi.
- Indossare una maschera respiratoria per evitare di inalare polvere e/o detriti durante la procedura.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da professionisti odontoiatrici qualificati.
- Un uso improprio produce risultati scadenti e aumenta il rischio.
- Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.
- I dispositivi sono progettati e fabbricati per funzionare in sicurezza se utilizzati in combinazione con dispositivi medici marcati CE (ad es. pasta per profilassi o mandrini se necessario) che sono essi stessi destinati all'uso nel cavo orale. Do not use the discs at speeds in excess of the recommended RPM.
- Non utilizzare i dischi a velocità superiori ai giri/min consigliati.
- Non azionare il mandrino senza il disco fissato.
- Evitare di toccare il composito con il mandrino o con l'elemento perforato del disco poiché potrebbe verificarsi uno scolorimento. Lo scolorimento può essere rimosso ripetendo le fasi di lucidatura. La testa del mandrino più piccola e a basso profilo e l'esclusivo design dell'elemento perforato riducono il rischio di contatto tra composito ed elemento perforato.
- Utilizzare i dischi nell'ordine corretto, procedure errate possono comportare una riduzione della qualità di lucidatura.

### Snap-On e Pop-On Dispositivi

- Per garantire un funzionamento senza vibrazioni, lo strumento collegato, dopo il montaggio sul mandrino o sull'albero, deve essere centrato. Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- I dischi Snap-On e Pop-On devono essere utilizzati con i mandrini Rif: CTP061, CTP062 o equivalente. I dischi di lucidatura e i mandrini Stoddard hanno dimostrato di funzionare insieme correttamente in base all'utilizzo storico senza alcuna segnalazione negativa.

### **PRESSIONE**

Evitare una forza di pressione eccessiva!

- Una pressione eccessiva deve essere sempre evitata.
- Una pressione eccessiva può danneggiare le parti lavoranti degli strumenti per lucidatura rotanti o danneggiare il materiale di otturazione. L'accumulo di calore aumenta.

### **ISTRUZIONI/VELOCITÀ CONSIGLIATE**

- 1) Usare sempre i dischi Stoddard quando sono collegati a un mandrino con un manipolo a bassa velocità (massimo 10.000 o 30.000 giri/min). Fissare il disco al mandrino spingendo delicatamente l'elemento perforato sul mandrino finché il disco non è saldamente in posizione.
- 2) Il movimento di lucidatura deve essere costante e unidirezionale, ad es. iniziando dalla gengiva e spostandosi verso l'esterno sul restauro. Si sconsiglia un movimento avanti e indietro sul composito/margine dello smalto.
- 3) Usare una leggera pressione durante la lucidatura, lasciare che i dischi facciano il loro lavoro.
- 4) Durante la lucidatura, assicurarsi che la superficie del restauro e il disco siano sempre asciutti. Una superficie asciutta porterà a sua volta a una superficie più liscia e uniforme.
- 5) Rimuovere i dischi Stoddard Maxflex dal mandrino: -
  - A) posizionando l'unghia del pollice sotto l'elemento perforato del disco e spingendolo verso l'esterno per staccarlo dal manipolo (Pop off), oppure;
  - B) afferrando il disco e l'elemento perforato e sollevando il disco fino a staccarlo dal manipolo.

### **GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI/SCOPO PREVISTO**

I dispositivi sono destinati all'uso su pazienti di qualsiasi età. I prodotti sono strumenti destinati all'uso di un professionista odontoiatrico che è responsabile della determinazione del trattamento richiesto da ogni singolo paziente.

La selezione finale del dispositivo dipenderà da 3 fattori:

- il professionista odontoiatrico che esegue la procedura,
- il paziente in trattamento,
- il tipo di procedura che si sta eseguendo.

### **UTENTI PREVISTI**

Tutti i dispositivi sono destinati all'uso da parte di un professionista odontoiatrico.

### **USO CLINICO PREVISTO**

I dischi di lucidatura Maxflex Pop on e Snap on, quando fissati a mandrini RA, sono previsti per realizzare la finitura e la lucidatura dei restauri in composito, oro e amalgama. I dischi vengono realizzati in 2 forme diverse e con 5 differenti gradi di abrasività. Offrono le migliori prestazioni se utilizzati a bassa velocità (tra i 10.000 e i 30.000 giri/min a seconda delle dimensioni della grana) ed esercitando una leggera pressione.

In conformità con la Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE, Allegato 9, Regola 5, questi dispositivi sono invasivi attraverso la cavità orale non oltre la laringe, non sono impiantabili e sono destinati all'uso temporaneo. Il numero massimo di applicazioni ripetute richieste è determinato dal professionista odontoiatrico qualificato. L'area di contatto all'interno della cavità orale sono i denti.

Non ci sono dichiarazioni del fabbricante se non per quanto riguarda la procedura odontoiatrica.

## VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

La vita utile del dispositivo è normalmente determinata dall'usura e non dal ri-trattamento e dipende da una serie di fattori e di azioni eseguite dall'utente finale, tra cui:

- l'attenersi correttamente alle istruzioni per l'uso per evitare danni allo strumento e/o al paziente,
- le condizioni del manipolo utilizzato,
- eventuali soluzioni utilizzate con il prodotto,
- l'ispezione del dispositivo per individuare eventuali difetti dopo la pulizia preliminare.

I prodotti Stoddard sono testati e certificati come sicuri e utilizzabili entro i parametri temporali definiti dalle date di scadenza indicate sull'etichetta del prodotto. Sebbene non ci aspettiamo alcun reale degrado del prodotto, non possiamo garantire la sua sicurezza oltre la data di scadenza e raccomandiamo che i prodotti siano smaltiti in conformità con le normative locali. La data di scadenza definita per questi dispositivi è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La vita utile di 5 anni è stata stabilita in base ai test di ispezione per i controlli dimensionali, ai controlli critici del collegamento stelo/mandrino, ai test di durata condotti su prodotti di età superiore a 5 anni e al funzionamento del prodotto corretto e senza guasti, che dimostrano che una vita utile di 5 anni è accettabile.

I prodotti Stoddard sono fabbricati e imballati in modo tale che non possa verificarsi alcun deterioramento che possa compromettere la sicurezza del paziente, dell'utente o di altre persone o le prestazioni del prodotto.


















## AVVERTENZE RELATIVE ALLA SICUREZZA

Questi strumenti odontoiatrici sono stati sviluppati e prodotti per la loro specifica applicazione chirurgica odontoiatrica. Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.

## AVVERTENZE

Gli strumenti rotanti usati devono essere considerati contaminati e devono essere prese adeguate precauzioni per la loro manipolazione. Indossare guanti, protezioni per gli occhi e una maschera. Possono essere necessarie altre misure in caso di infezione specifica o rischi di contaminazione incrociata da parte del paziente.

Questi dispositivi contengono piccole quantità di nichel e, pertanto, non devono essere utilizzati su soggetti con una sensibilità nota a questo metallo, poiché in casi estremi può causare ipersensibilità.

	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) 06051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)				