



## Bruksanvisning

### Klassifisering: Klasse 2a Medisinsk utstyr – enheter for engangsbruk

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

Bruksanvisning er kun for medisinsk utstyr til engangsbruk og dekker produktene som er oppført i de aktuelle produktgruppeplanene.

Medisinsk utstyr i klasse 2a er kun til bruk i munnen av en tannlege (eller under instruksjon fra en) , er produsert i samsvar med standarden ISO 1797, og skal kun brukes sammen med et roterende håndstykke som er i samsvar med ISO 14457. Operatøren bør sørge for at rotasjonsinstrumentet er riktig installert i håndstykket før en prosedyre påbegynnes.

#### STERILISERING

- Skivene krever ikke sterilisering. Den medisinske enheten bør bli oppbevart i originalforpakningen ved romtemperatur og bli beskyttet mot støv og fuktighet helt frem til den blir brukt for første gang.

## **SJEKK**

Sjekk instrumentene med forstørrelse om nødvendig, og kast ødelagte eller korroderte instrumenter.

## **OPPBEVARING**

Instrumentene skal oppbevares i holderen (stativ eller pose) til det er behov for dem. Beholdere eller poser må være tørre før de åpnes for å unngå rekontaminering av innholdet med vann. Oppbevaring skal foregå i tørre, rene forhold og ved romtemperatur.

## **GODKJENNING**

Disse prosessene er godkjent som i stand til å forberede Stoddard-tanninstrumenter for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell på prosesseringsstedet oppnår de nødvendige resultatene. Dette kan kreve godkjenning og overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør vurderes grundig for effektivitet og potensielt negative resultater.

## **RIKTIG BRUK**

- Instrumentene er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Undersøk enheten for eventuelle feil før bruk.
- Bruk kun håndstykke, vinkler og turbiner som er teknisk og hygienisk feilfritt, vedlikeholdt og rengjort.
- Sørg for at håndstykkene holdes i god stand og forblir tilstrekkelig smurt til enhver tid for å sikre maksimal effektivitet av enheten. Manglende vedlikehold av håndstykket kan føre til forsinkelser i prosedyren, skade på brukeren eller pasienten, innånding eller svelging av enheten eller skade på klargjøringsstedet.
- Enheten og håndstykket må være konsentriske og fungere. Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Instrumentene må settes helt inn i håndstykket og låses der det er aktuelt.
- Instrumentene skal settes i gang før de plasseres på objektet.
- Puss med forsiktige sirkulære bevegelser.
- Unngå å vippe eller løfte på grunn av økt risiko for brudd.
- Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Bruk alltid vernebriller.
- Bruk åndedrettsmaske for å forhindre innånding av støv og / eller smuss under prosedyren.
- Disse produktene må kun brukes av tannlege.
- Feil bruk gir dårlige resultater og øker risikoen.
- Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.
- Enhetene er konstruert og produsert for å fungere trygt når de brukes i kombinasjon med CE-merket medisinsk utstyr (dvs. profylakse pasta eller dorn hvis nødvendig) som selv er beregnet for bruk i munnhulen.
- Ikke bruk skivene ved hastigheter som overskrider anbefalt RPM (rotasjoner per minutt).
- Ikke betjen doren uten skiven på plass.
- Unngå å berøre komposittmaterialet med doren eller skivemaljen fordi misfarging kan oppstå. Denne misfarging kan fjernes ved å gjenta poleringstrinnene. Det mindre dorchodet og unike maljedesignet reduserer risikoen for kontakt mellom komposittmateriale og malje.
- Bruk skivene i riktig rekkefølge; uriktig prosedyrefølgning kan resultere i en reduksjon av poleringskvaliteten.

### Snap-On- og Pop-On-skiver

- For å sikre vibrasjonsfritt arbeid må det tilkoblede instrumentet være sentrert etter montering på dornen eller håndtaket. Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Snap-On- og Pop-On-skiver skal brukes med dor med refnr.: CTP061, CTP062 eller tilsvarende Stoddard-dor. Det har blitt bevist uten ugunstige rapporter at de fungerer bra sammen.

## **PRESS**

Unngå overdreven trykkraft!

- Overdrevent trykk må alltid unngås.
- Overdrevent trykk kan skade arbeidsseksjonene til roterende pusseinstrumenter eller skade fyllmaterialet. Varmeoppbyggingen økes også.

## **INSTRUKSJONER/ANBEFALTE HASTIGHETER**

- 1) Alltid bruk Stoddard-skiver når de er festet til en dor med et lavt hastighetsstyrt håndstykke (maks. 30 000 RPM). Fest skiven til doren ved varsomt å skyve maljedelen på doren helt til skiven er trygt på plass.
- 2) Poleringsbevegelsen skal være konstant og ensrettet, f.eks. starter ved tannkjøttet og beveger seg ut over fyllingen. Det anbefales ikke en bevegelse som går frem og tilbake over kompositt – emaljemargen.
- 3) Bruk lett trykk når du polerer og la skivene gjøre arbeidet for deg.
- 4) Hold fyllingsoverflaten og skiven tørr mens du polerer. En tørr overflate vil resultere i en glattene og mer uniform overflate.
- 5) Fjern Stoddard Maxflex-skiver fra doren ved å:
  - A) Plassere en tommelnegl under skivemaljen og skyve skiven vekk fra håndstykket (dvs. Pop-off) eller;
  - B) Gripe tak i skiven og maljen, og deretter dra skiven opp og vekk fra håndstykket.

## **TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL**

Enhetene er ment for bruk på pasienter i alle aldre. Produktene er kun ment som et verktøy for bruk av tannleger som er ansvarlig for å bestemme behandlingen som kreves av hver enkelt pasient.

Det endelige enhetsvalget vil være avhengig av tre faktorer:

- tannlegen som utfører prosedyren,
- pasienten som er under behandling,
- hvilken type prosedyre som utføres.

## **TILSIKTEDE BRUKERE**

Alle enheter er ment å brukes av en tannlege.

## **TILSIKTET KLINISK BRUK**

Maxflex Pop-On- og Snap-On-skiver, når festet til RA-dor, brukes til etterbehandling og polering av komposittfyllinger, gull og amalgam. Skivene produseres i to ulike former og fem ulike grovhetsnivåer, og gir best ytelse når det anvendes lav hastighet (enten maks. 10 000 eller 30 000 RPM, avhengig av grovhetsnivået), under lett trykk.

I samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42 / EØF, vedlegg 9, regel 5, er disse enhetene invasive gjennom kroppsåpningen foran strupehodet, er ikke planterbare og er ment for kortvarig bruk. Maksimalt antall gjentatte bruk som kreves bestemmes av tannlegen. Kontaktområdet i munnen er tennene.

Det er ingen krav fra produsenten annet enn for tannbehandling.

## ENHETENS LEVETID

Enhetens levetid avgjøres normalt av slitasje og ikke ved gjentakende behandling, og avhenger av en rekke faktorer og handlinger som sluttbrukeren utfører, inkludert: -

- at bruksanvisningen følges for å unngå skade på instrumentet og / eller pasienten,
- tilstanden til håndstykket som brukes,
- mulige oppløsninger som brukes sammen med produktet,
- at enheten sjekkes for mangler etter innledende rengjøring.

Stoddard-produkter er testet og sertifisert som både trygge og brukbare innenfor de dataparameterne som er angitt ved bruk av datoene som angitt på produktmerket. Selv om vi ikke forventer noen reell nedbrytning av produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhet utover bruken innen datoen, og vil på det sterkeste anbefale at produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter. Bruksdatoen som er angitt for disse enhetene, er 5 år fra produksjonsdatoen. Den 5-årige levetiden er satt etter inspeksjonstestene for dimensjonskontroller, håndtak / dornkritiske tilkoblingskontroller og holdbarhetstester som er utført på produkter over 5 år. Produktet fungerer på riktig måte og uten feil, som viser at 5 års holdbarhet er akseptabelt.

Stoddard-produkter er produsert og pakket på en slik måte at ingen forringelse kan oppstå som kan kompromittere sikkerheten til pasienten, brukeren eller andre personer, eller til produktets ytelse.


















## SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Disse tanninstrumentene ble utviklet og produsert for deres spesifikke tannkirurgiske bruk. Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.

## ADVARSLER

Brukte roterende instrumenter bør betraktes som forurensede, og passende håndteringstiltak bør tas under behandlingen. Hansker, øyebeskyttelse og maske bør brukes. Andre tiltak kan være nødvendig hvis pasienten har spesifikke infeksjons- eller krysskontamineringsrisikoer.

Disse enhetene inneholder små mengder nikkell og bør derfor ikke brukes på personer med kjent følsomhet for dette metallet, da det i ekstreme tilfeller kan forårsake overfølsomhet.

	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)				