



Instrukcja użycia

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy 2a — wyroby jednorazowego użytku

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

Instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych jednorazowego użytku i obejmuje produkty wymienione w odpowiednich wykazach grup produktów.

Wyroby medyczne klasy 2a są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797 oraz powinny być używane wyłącznie razem z uchwytem obrotowym spełniającym wymagania normy ISO 14457. Operator powinien zapewnić, że narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie przez przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

STERYLIZACJA

- Dyski nie wymagają sterylizacji. Wyrób medyczny powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej i zabezpieczony przed kurzem, pyłem i wilgocią do czasu pierwszego użycia.

KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.

WALIDACJA

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych Stoddard do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przetwarzanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakikolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

PRAWDŁOWE UŻYCIĘ

- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie uchwytów, turbin i kątowników pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- Dopilnować, aby uchwyty były sprawne i pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, aby zapewnić maksimum efektywności wyrobu. Nieprawidłowa konserwacja uchwytów może prowadzić do opóźnień procedury, urazu użytkownika lub pacjenta, aspiracji lub połknięcia wyrobu bądź uszkodzenia miejsca preparacji.
- Wyrób i uchwyt muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia muszą być całkowicie wprowadzone do uchwytu i zablokowane (jeżeli dotyczy).
- Przed umieszczeniem ich na obiekcie wyroby muszą poruszać się z prędkością docelową.
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne.
- Unikać pochylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Stosować ochronę oczu.
- Nosić maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i (lub) zanieczyszczeń w czasie zabiegu.
- Produkty te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny.
- Nieprawidłowe użycie jest powodem niezadowolających rezultatów i zwiększonego ryzyka.
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Wyroby zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o bezpieczeństwie w czasie używania ich z wyrobami medycznymi opatrzonymi znakiem CE (tj. pastą do profilaktyki lub trzpieniami, jeżeli są wymagane) i przeznaczonymi do stosowania w jamie ustnej.
- Nie używać dysków przy prędkości przekraczającej zalecaną liczbę obrotów na minutę (RPM).
- Nie obsługiwać trzpienia bez przymocowanego dysku.
- Unikać dotykania kompozytu trzpieniem lub oczkiem dysku, ponieważ grozi to powstaniem przebarwienia. Przebarwienie takie można usunąć przez kilkakrotnie powtarzane polerowanie. Mniejsza, niskoprofilowa główka trzpienia i unikalna konstrukcja oczka obniżają ryzyko kontaktu kompozytu z oczkiem.
- Używać dysków we właściwej kolejności, ponieważ nieprawidłowo wykonywane zabiegi mogą skutkować obniżeniem jakości polerowania.

Urządzenia typu Snap-On i Pop-On

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpień lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Dyski typu Snap-On i Pop-On są przeznaczone do stosowania z trzpieniem o numerze referencyjnym CTP061, CTP062 lub ich odpowiednikiem. W przeszłości działanie trzpieni i dysków polerujących firmy Stoddard stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

NACISK

Unikać nadmiernego nacisku!

- Pod żadnym pozorem nie stosować nadmiernego nacisku.
- Zbyt duży nacisk może prowadzić do uszkodzenia odcinków roboczych obrotowych narzędzi polerskich lub uszkodzenia materiału wypełniającego. Następuje wzrost temperatury.

INSTRUKCJA / ZALECANE PRĘDKOŚCI

- 1) Z dysków Stoddard należy zawsze korzystać po założeniu ich na trzpień, stosując uchwyt o niskiej prędkości (maksymalnie 10 000 lub 30 000 obr./min.). Przymocować dysk do trzpienia, delikatnie wciskając oczko na trzpień, aż dysk zostanie solidnie zamocowany na miejscu.
- 2) Należy wykonywać nieprzerwane, jednostronne ruchy polerujące, np. zaczynając od linii dziąseł i przesuwać się nad odbudową. Ruch posuwisto-zwrotny wykonywany nad marginesem kompozyt—szkliwo nie jest zalecany.
- 3) Podczas polerowania należy wywierać delikatny nacisk i pozwolić, aby to dyski wykonywały pracę.
- 4) Powierzchnia odbudowy i dysku w trakcie polerowania powinna być sucha. Sucha powierzchnia zapewnia lepsze, bardziej jednolite wygładzenie.
- 5) Dyski Maxflex firmy Stoddard zdejmować z trzpienia poprzez: -
 - A) umieszczenie kciuka pod oczkiem dysku i wypchnięcie dysku z uchwytu (np. Pop off), lub
 - B) chwycenie dysku i oczka oraz ściąganie go górą z uchwytu.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- dentysty wykonującego zabieg,
- pacjenta poddawanego leczeniu,
- rodzaju zabiegu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Dyski Maxflex Pop-on i Snap-on mocowane do trzpieni RA służą do wykańczania i polerowania odbudów kompozytowych, ze złota oraz amalgamatu. Dyski są produkowane w 2 różnych kształtach i z zastosowaniem 5 różnych wariantów granulacji; ich stosowanie daje najlepszy efekt przy niskiej prędkości (maksymalnie 10 000 lub 30 000 obr./min), zależnie od rozmiaru ziarna) i niewielkim nacisku.

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regulą 5, wyroby te są przechodzą przez otwór ciała, nie wykraczają poza krtań, nie są wszczepiane i są przeznaczone do użytku tymczasowego. Maksymalna liczba wymaganych powtarzanych zastosowań jest określana przez wykwalifikowanego dentystę. Obszar kontaktu w obrębie jamy ustnej stanowią zęby.

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU

Okres eksploatacji wyrobu jest zwykle określany przez stopień zużycia, a nie powtórne przygotowanie do użytku, i zależy od szeregu czynników oraz działań wykonywanych przez użytkownika końcowego, do których należą:

- prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- stan używanego uchwytu;
- możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przez wstępnym czyszczeniem.

Produkty Stoddard są testowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku w ramach parametrów określonych datami przydatności do użycia wskazanymi na etykiecie produktu. Chociaż producent nie spodziewa się rzeczywistej degradacji produktu, nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i zaleca, aby produkty były utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Termin przydatności do użytku określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty produkcji. Pięcioletni okres przydatności ustalono w oparciu o wyniki testów kontrolnych dotyczących kontroli wymiarów, kontroli połączeń krytycznych trzonu/trzpienia oraz testów trwałości przeprowadzonych na produktach starszych niż 5 lat, a także na podstawie prawidłowego i bezawaryjnego działania produktu wykazującego, że pięcioletni okres trwałości jest akceptowalny.

Produkty firmy Stoddard są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.


















ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach chirurgii stomatologicznej. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

OSTRZEŻENIA

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.

Wyroby te zawierają niewielką ilość niklu, w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.

	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)				