



Instrucciones para el uso

Clasificación: Dispositivo médico clase 2a – Dispositivos de único uso

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

Las instrucciones para el uso corresponden a los dispositivos médicos de única vez y sólo cubren aquellos productos que se enumeran en los esquemas de los grupos de productos relevantes.

Los dispositivos médicos clase 2a son para ser utilizados en la boca o conforme a las instrucciones de un dentista profesional habilitado y se fabrican de conformidad con la norma ISO 1797; sólo deben utilizarse junto con una pieza de mano dental rotatoria que cumpla con la norma ISO 14457. El profesional debe asegurarse de que el instrumental rotatorio esté perfectamente instalado en la pieza de mano, antes de dar comienzo a cualquier procedimiento.

ESTERILIZACIÓN

- Los discos no requieren esterilización. El dispositivo médico se debe mantener en su envase original a temperatura ambiente y protegerse contra el polvo y la humedad hasta ser empleado por primera vez.

INSPECCIÓN

Revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario y deseche todo instrumento que esté averiado o corroído.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos se deben almacenar en el recipiente de (estante o bolsa) hasta que se requiera su uso. Los recipientes o las bolsas deben estar secos antes de abrirlos para impedir que se vuelva a contaminar el contenido con agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones de limpieza y sequedad, y a temperatura ambiente.

VALIDACIÓN

Estos procesos se han validado en virtud de ser capaces de preparar los instrumentos dentales Stoddard para su uso. Queda en la responsabilidad del procesador asegurar que el procesamiento se realice de forma tal que, mediante el equipamiento, los materiales y el personal, se consigan los resultados exigidos. Eso puede que requiera la validación y monitorización del proceso. Todo desvío de las presentes instrucciones deben evaluarse adecuadamente para asegurar la eficacia y los posibles resultados adversos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Los instrumentos son para un único uso solamente. No volver a usar.
- Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar si tiene algún defecto.
- Utilice solamente piezas manuales, ángulos y turbinas que desde el punto de vista técnico e higiénico sean perfectos y estén limpios y con buen mantenimiento.
- Asegúrese de que las piezas manuales tengan un mantenimiento adecuado para su funcionamiento correcto y estén perfectamente lubricadas en todo momento, a fin de garantizar la eficacia máxima del dispositivo. Si no se hace un mantenimiento correcto de la pieza manual se podrían sufrir demoras en los procedimientos odontológicos, lesiones al usuario o el paciente, aspiración o deglución del dispositivo o daño en el sitio de preparación.
- El dispositivo y la pieza manual deben tener una marcha concéntrica y equilibrada. Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Los instrumentos deben encastrar completamente en la pieza manual y bloquearse cuando corresponda.
- Los instrumentos deberán llevarse a velocidad antes de ser colocados sobre el objeto.
- Pula con movimientos circulares suaves.
- Evite inclinar o apalancar porque existe un mayor riesgo de roturas.
- Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Utilice gafas protectoras.
- Utilice una mascarilla para evitar inhalar polvo o desechos durante el procedimiento.
- Solamente profesionales dentales habilitados deben utilizar estos productos.
- El uso incorrecto produce malos resultados y aumenta los riesgos.
- El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.
- Los dispositivos han sido diseñados y fabricados para que funcionen con seguridad cuando se empleen en combinación con equipos médicos con marcado CE (es decir, pasta de profilaxis o mandriles, si fuese necesario) que en sí mismos han sido concebidos para ser utilizados en la cavidad oral.
- No utilice los discos a velocidades que superen las r.p.m. recomendadas.
- No haga funcionar el mandril sin el disco conectado.
- Evite tocar el composite o resina compuesta con el mandril o el orificio del disco, puesto que se puede provocar una decoloración. Esta decoloración se puede eliminar repitiendo los pasos del pulido. La cabeza del mandril más pequeña y de perfil bajo, y el diseño exclusivo del orificio reduce este riesgo de contacto entre el composite y el orificio.
- Utilice los discos en el orden correcto; cuando se llevan a cabo procedimientos incorrectos, los resultados se reflejan en una reducción de la calidad del pulido.
- Mantener seco
- Manténgase alejado de la luz solar

Los discos a presión y Pop-On

- Para garantizar el funcionamiento sin vibración, el instrumento conectado debe estar centrado después del montaje en el mandril o el eje. Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los discos a presión y Pop-On™ (sistema patentado) se deben usar con un mandril, Ref.: CTP061, CTP062 o equivalente. Los mandriles y discos de pulido Stoddard funcionan juntos correctamente, habiendo sido comprobado su historial de uso con ningún informe de efecto adverso alguno.

PRESIÓN

Evítese la presión excesiva.

- La presión excesiva se debe evitar en todo momento.
- La presión excesiva puede dañar las partes operativas de los instrumentos pulidores rotatorios o averiar el material de relleno. Se aumenta la acumulación de calor.

INSTRUCCIONES Y VELOCIDADES RECOMENDADAS

- 1) Utilice siempre los discos Stoddard cuando estén conectados a un mandril con una pieza manual de baja velocidad (máximo de 10.000 o 30.000 RPM). Fije el disco al mandril empujando suavemente la parte del orificio sobre el mandril hasta que el disco esté seguro en el sitio.
- 2) El movimiento para el pulido debe ser constante y en una sola dirección; por ejemplo, comenzando en la zona gingival y desplazándose hacia fuera sobre la restauración. No se recomienda el movimiento atrás y adelante encima del margen entre el composite y el esmalte.
- 3) Aplique una presión ligera cuando pule, dejando que los discos hagan el trabajo.
- 4) Mantenga la superficie de la restauración y el disco seca mientras procede con el pulido. Una superficie seca producirá un resultado más liso y uniforme.
- 5) Desmonte del mandril los discos Maxflex Stoddard: -
 - A) colocando la uña del pulgar debajo de la parte donde está el orificio del disco y empujando el disco hacia fuera para separarlo de la pieza manual (es decir, para que salte) o,
 - B) tomando el disco y el orificio y separándolos hacia arriba y fuera de la pieza manual.

GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos están pensados para ser usados en pacientes de cualquier edad. Los productos son una herramienta que debe ser utilizada por dentistas profesionales habilitados que son los responsables de determinar el tratamiento que requiere cada paciente individual.

La selección final del dispositivo dependerá de tres factores:

- el dentista profesional que realice el procedimiento,
- el paciente que se somete al tratamiento,
- el tipo de procedimiento que se debe realizar.

USUARIOS PREVISTOS

Todos los dispositivos fueron pensados para ser usados por dentistas profesionales habilitados.

USO PREVISTO E INDICACIONES

Los discos a presión y Pop-On Maxflex, cuando están conectados a mandriles RA (ángulo derecho), se emplean para el pulido y acabado de restauraciones hechas con resinas compuestas (composite), rellenos de oro y amalgama. Los discos se producen en dos formas diferentes y en cinco granos distintos, ofreciendo la mejor de las prestaciones cuando se aplican a baja velocidad (ya sea a un máximo de 10.000 o 30.000 RPM, según el tamaño del grano), y ejerciendo una ligera presión.

De conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, Anexo 9, Norma 5, estos dispositivos son invasivos a través de un orificio en el cuerpo que no sobrepase la laringe, no se pueden implantar y están previstos para un uso transitorio. La cantidad máxima de aplicaciones repetidas que se requiera la determina el profesional dentista habilitado. La superficie de contacto dentro de la boca corresponde a los dientes.

No existe ningún otro recurso por parte del fabricante que no sea para un procedimiento dental.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo normalmente se determina por el desgaste y las roturas y no a través del reprocesamiento y depende de una cantidad de factores y acciones que lleve a cabo el usuario final, incluyéndose:-

- las instrucciones para el uso que se sigan correctamente a fin de evitar daños que ocurran al instrumento o el paciente,
- el estado de la pieza manual que se utilice,
- las posibles soluciones que se utilicen con el producto,
- las inspecciones del dispositivo para verificar defectos a continuación de una limpieza preliminar.

Los productos Stoddard son probados y homologados, tanto en su seguridad como en su utilidad, dentro de los parámetros de fecha establecidos por el uso por fecha, conforme se señala en la etiqueta del producto. Mientras que no se espera ninguna degradación verdadera del producto, no podemos garantizar su seguridad si se supera la fecha de uso, además de recomendar que los productos se desechen de conformidad con las regulaciones locales. El uso conforme a la fecha establecido para estos dispositivos es de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. Se ha llegado a aceptar una vida útil de cinco (5) años a partir de las pruebas de comprobación de dimensiones, comprobaciones de la conexión fundamental entre mango y mandril y las pruebas de utilidad llevadas a cabo con los productos a lo largo de cinco años, además del desempeño correcto del producto y sin fallos que han demostrado que una vida útil de cinco (5) años sea aceptable.

Los productos Stoddard son fabricados y envasados de tal forma que no pueda ocurrir ningún deterioro que pudiese comprometer la seguridad del paciente, el usuario o de otras personas, o el desempeño del producto.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación en una cirugía dental específica. El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.

ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como elementos contaminados y deben entonces tomarse las precauciones apropiadas para su manipulación. Deben usarse guantes, gafas de protección y mascarilla. Puede que se requieran otras medidas si existe una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos contienen pequeñas cantidades de níquel o están recubiertos de níquel y, por lo tanto, no deben usarse en personas con sensibilidad conocida a este metal, ya que en casos extremos puede causar hipersensibilidad.



Fabricante



Importador



Distribuidor



Número NB



Fecha de manufactura



Instrucciones de uso



Cantidad



Uso por fecha



Representativo Autorizado



Número de lote



Proteccion Ocular

rpm

Rpm máximas



Dispositivo médico



Referencia del Producto



Manténgase alejado de la luz solar



Mantener seco



Solo uso de Sigle: no reutilizar



(01)05051717145268
(10) 123456
(17) 260920

UDI

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



Identificador único de dispositivo