



Användarinstruktioner

Klassifikation: Klass 2a Medicinska apparater – för engångsbruk

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
64617	Dental Abrasive Disk, single use	5051717MF01U9	Maxflex Discs	IIa

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

Användarinstruktioner för medicinska apparater avsedda endast för engångsbruk som innefattar de produkter som listats i relevant produktgruppsschema.

Klass 2a medicinska apparater endast för användning i munnen av (eller under handledning av) kvalificerad tandläkare. som tillverkats i enlighet med standarden ISO 1797 och ska därför endast användas i tillsammans med roterande handtag som är i överensstämmelse med ISO 14457. Handhavaren ska säkerställa att det roterande instrumentet är korrekt installerat i handtaget innan man påbörjar någon procedur.

Instructions for Use

STERILISERING

- Slipskivorna behöver inte steriliseras. Dessa medicinska enheter ska förvaras inuti sin egna originalförpackning vid rumstemperatur och de måste skyddas mot damm och fukt tills de ska användas för första gången.

INSPEKTION

Inspektera instrumenten med hjälp av förstoringsglas vid behov och släng alla skadade och korroderade instruments

FÖRVARING

Instrumenten ska förvaras i behållaren (i ställ eller påse) tills de behövs igen. Behållare och påsar måste ha torkat innan man öppnar dem för att undvika återkontaminering av innehållet med vatten. Förvaring ska ske under torra, rena förhållanden och omgivningstemperatur.

VALIDERING

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda Stoddards tandvårdsinstrument för användning. Ansvaret kvarligg hos utföraren för att säkerställa att procedureerna verkligen genomförs genom att använda den utrustning, de material och rätt personal på plats för att uppnå önskade resultat. Detta kan kräva både validering och övervakning av dessa procedurer. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska noggrant valideras vad det gäller effekter och potentiella biverkningar.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Dessa instrument är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Inspektera apparaten innan användning vad det gäller eventuella defekter.
- Använd endast handtag, vinklar och turbiner som tekniskt sett är helt och hållet hygieniska, underhållna och rengjorda.
- Säkerställ att handtagen är underhållna och i gott skick och att de är adekvat insmorda alla gånger för att säkerställa deras effektivitet. Misslyckande att korrekt underhålla handtagen kan leda till försenade procedurer, skada på användare eller patient, aspiration eller nedsväljning av enheter eller skada på insatsstället.
- Apparaten och handtaget måste vara koncentrisk och fungera väl. Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas utan måste omhändertas.
- Instrumenten måste föras in helt och hållet i handtagen och kunna låsas fast vid behov.
- Instrumenten måste provköras innan de används.
- Polera med mjuka cirkelrörelser.
- Undvik att luta eller lyfta instrumentet eftersom större risk för brott då.
- Alla skadade och felaktigt formade instrument förorsakar vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas och måste omhändertas.
- Bär alltid skyddsglasögon.
- Bär andningsmask för att förhindra att farligt damm eller annat debris inandas under proceduren.
- Dessa produkter får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Felaktig användning ger dåligt resultat och ökar risker.
- Felaktigt handhavande kan förorsaka skada på vävnader, förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatören, patienten eller tredje part i fara.
- Apparaterna är designade och tillverkade för att genomföra säkra procedurer när de används i kombination med CE-märkta medicinska apparater (t.ex. profylaktisk pasta eller mandrin vid behov, vilka är avsedda för användning i munhålan.
- Använd inte slipskivorna vid hastigheter överstigande rekommenderad RPM.
- Kör inte med mandrinen utan att skivan sitter på
- Undvik att vidröra kompositen med mandrinen eller vid skivans hål på grund av att missfärgning kan uppstå. Denna missfärgning kan man få bort med upprepade polering. Ju mindre den är desto lägre profil på mandrinhuvudet med litet hål vilket minskar risken för komposit- och hållkontakt.
- Använd slipskivorna i rätt ordningsföljd, icke-korrekt procedur kan resultera i en försämring av poleringskvaliteten.
- Håll torrt
- Håll dig borta från solljus

Instructions for Use

Snap-on- och Pop-on -apparater

- För att säkerställa vibrationsfritt arbete med anslutet instrument måste detta centreras efter monteringen på mandrinen eller skaffet. -Alla skadade och felaktigt formade instrument kommer förorsaka vibrationer. Böjda eller icke-koncentriska instrument måste omhändertas.
- Snap-on- och Pop-on-slipskivorna ska användas tillsammans med mandrin ref. nr.: CTP061, CTP062 eller motsvarande. Stoddards mandrin-poleringskivor är testade för att fungera korrekt tillsammans vid användning utan några felrapporter.

TRYCK

Undvik onödigt hårt tryck!

- Onödigt hårt tryck måste alltid undvikas.
- Onödigt hårt tryck kan förorsaka skada på arbetsstyckena vid arbete med roterande poleringsinstrument eller skada fyllnadsmaterialet. Upphettnings kan också uppkomma.

INSTRUKTIONER/REKOMMENERADE HASTIGHETER

- 1) Använd alltid Stoddard-skivorna när de sitter fast på mandriner med låghastighets-handtag (max. 10.000 eller 30.000 RPM). Fäst skivan på mandrinen genom att försiktigt knuffa på den i hålet på mandrinen tills skivan sitter säkert på plats.
- 2) Poleringsrörelsen ska vara konstant och enkelriktad, t.ex. börjar vid tandköttet och förflyttar sig vidare över lagningen. En bakåt- och framåtrörelse över kompositen – rekommenderas att man inte går över emaljkanterna.
- 3) Använd ett lätt tryck när man polerar, men låt skivan göra arbetet.
- 4) Bibehåll lagningsytan och skivan torra vid poleringen. En torr yta ger en lenare, mer enhetlig yta.
- 5) Ta bort Stoddard Maxflex-skivorna från mandrinen genom att:
 - A) Positionera dem en tumnagel under skivans hålade del och knuffa sedan bort skivan från handtaget (t.ex. Pop off) eller;
 - B) genom att fatta skivan vid hålet och liksom skala av skivan uppåt och bort från handtaget.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Dessa apparater är avsedda för användning på patienter i alla åldrar. Produkterna är endast avsedda som redskap att användas endast av kvalificerad tandvårdspersonal, som är ansvariga för att avgöra vilken behandling som krävs i varje enskilt fall

Slutgiltigt val av apparat är beroende av dessa 3 faktorer:

- vilken typ av tandvårdspersonal som ska utföra proceduren,
- vilken patient som ska undergå behandlingen,
- vilken typ av procedur som ska genomföras.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Alla dessa apparater är avsedda att användas av kvalificerade tandläkare.

AVSEDD KLINISK ANVÄNDNING

Maxflex Pop-on och Snap-on slipskivor ska när de ansluts till RA-mandriner användas för slutfinish och polering av komposit-, guld- och amalgamlagningar. Skivorna är tillverkade med 2 olika former och 5 olika sorters grovlek på sandytan och de ger bäst prestanda när de appliceras vid låg hastighet (maximalt antingen 10.000 eller 30.000 RPM beroende på sandens grovlek), under lätt tryck.

I enlighet med det medicinska direktivet 93/42/EEC, bilaga 9, regel 5, ska dessa apparater användas invasivt i munhålan och inte nere i luftstrupen, de får inte användas som implantat och är avsedda endast för tillfällig användning. Maximalt antal upprepade applikationer som krävs ska avgöras av kvalificerad tandläkare. Kontaktytan i munnen ska vara tänderna.

Det finns inga krav från tillverkaren annat än användning vid tandvård.

Instructions for Use

APPARATENS LIVSLÄNGD

Livslängden för apparaten är normal sett beroende på förslitning och inte antal återanvändningar utan beroende på de faktorer som påverkar handhavandet av användaren inklusive:-

- att alla användarinstruktioner följs på rätt sätt för att undvika skador på instrument och/eller patient,
- status på handtaget som används,
- möjliga lösningar som använts tillsammans med denna produkt,
- apparaten inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring.

Stoddards produkter är testade och certifierade som både säkra och användbara inom de dataparametrar som angivits vid produktetiketteringen. Medan vi inte förväntar oss att någon egentlig degradering sker av produkten, kan vi emellertid inte garantera säkerheten vid användning efter det datum som här anges och vi rekommenderar starkt att produkterna omhändertas i enlighet med alla lokala regelverk. Användningstiden är 5 år från tillverkningsdatum. Livslängden på 5 år har man kommit fram till vid inspektioner vad det gäller dimensionella kontroller, skaft/mandrin med kritiska anslutningskontroller och test av hyllvärmare under 5 års tid så att produkten presterar korrekt och utan några påvisade fel under detta 5 års tidsintervall, vilket är acceptabelt.

Stoddards produkter tillverkas och förpackas på sådant sätt att inte någon åverkan kan uppkomma, som skulle kunna försämra säkerheten för patient, användare eller andra personer eller produktens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Dessa tandvårdsinstrument har tagits fram och tillverkats för specifika tandkirurgiska applikationer. Felaktig användning kan förorsaka skada på vävnad, förorsaka förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatör, patient eller tredje part i fara.

VARNINGAR

Använda roterande instrument måste anses som kontaminerade och lämpliga handhavandeanvisningar ska vidtas under användningen. Handskar, ögonskydd och ansiktsmask ska bäras. Andra åtgärder kan krävas vid specifika infektioner eller korskontamineringsrisk föreligger från patienten.

KONTRAIKATIONER

Dessa apparater innehåller små mängder nickel eller är täckta av nickelplätning och ska därför inte användas på personer som har känd nickelallergi, som i extrema fall kan förorsaka överkänslighet.



Tillverkare



Importör



Distributör



NB-nummer



Tillverkningsdatum



Instruktioner för användning



Kvantitet



Använd efter datum



Auktoriserad Representant



Partinummer



Ögonskydd

rpm

Maximalt varvtal



Medicinsk Utrustning



Produktreferens



Håll dig borta från solljus



Håll torrt



Endast engångsbruk – återanvänd inte



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

UDI

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



Unik enhetsidentifierare