



EC REP

Stoddard ApS, Moellegade 32  
8000 Aarhus C, Denmark



## Gebruiksaanwijzing

### Classificatie: Klasse 1 Medisch hulpmiddel - Apparaten voor eenmalig gebruik

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
35702	Dental Abrasive Strip, single use	5051717MF02UB	Maxflex Strips	I

MFS001 Maxflex Strip – coarse/medium grit, blue/purple  
MFS002 Maxflex Strip – fine/ultra-fine grit, pink/white

Grit Size	FEPA Ref	Size (Micron)	Colour
Coarse/Medium	F180	63	Blue
	F320	29.2	Purple
Fine/Ultra-fine	F400	17.3	Pink
	F800	6.5	White

De gebruiksaanwijzing zijn uitsluitend bedoeld voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hebben betrekking op de producten, die in de desbetreffende productgroepschema's zijn vermeld.

#### BEOOGD GEBRUIK EN AANDUIDINGEN

Maxflex-strips worden door de kaakchirurg gebruikt voor het afwerken en polijsten van composietrestauraties. De strips worden geproduceerd als 2 verschillende, met 4 verschillende korrels en ze leveren de beste prestaties wanneer ze onder lichte druk worden aangebracht.

#### STERILISATIE

- De strips hoeven niet te worden gesteriliseerd. De strips moeten in hun oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur worden bewaard en tot het gebruik worden beschermd tegen stof en vocht.

#### OPSLAG

De strips moeten worden bewaard onder hygiënische standaards, schaaltes of andere geschikte recipiënten en ze moeten tijdens de opslag worden beschermd tegen stof, vocht en verontreiniging. Als de strips niet onmiddellijk worden gebruikt, is het raadzaam ze in hun oorspronkelijke verpakking te bewaren.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

- Producten die vervormd zijn, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- Gebruik de strips in de juiste volgorde, onjuiste procedures kunnen leiden tot een vermindering van de polijstkwiteit.
- Draag een gezichtsmasker om biologische overdracht te voorkomen.
- Onjuist gebruik levert slechte resultaten op en verhoogt het risico. Deze producten mogen uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden gebruikt.
- Droog houden
- Uit de buurt van zonlicht houden

#### DRUK

- Overmatige druk kan leiden tot warmteontwikkeling die de strip kan beschadigen.
- Overmatige druk kan oververhitting veroorzaken, waardoor de pulpa wordt beschadigd. In extreme gevallen kan het instrument zelfs breken.

## INSTRUCTIES

- 1) Plaats het centrale gedeelte (het gedeelte zonder slijpmiddel) van de afwerkstrip tussen de contactpunten.
- 2) Plaats het geselecteerde gedeelte van de strip over het af te werken composietoppervlak.
- 3) Pak beide uiteinden van de strip stevig vast en trek het schuurmiddel met een krachtige heen-en-weerbeweging over het composiet
- 4) Herhaal de procedure met een andere kwaliteit van de strip.
- 5) Gooi de strip weg.
- 6) Herhaal stap 1-5 met de Stoddard polijststrips.

## WEGGOOIEN VAN VERSLETEN INSTRUMENTEN

- Gebroken en verkeerd gevormde strips kunnen verwondingen veroorzaken.

## VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheelkundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheelkundige chirurgische toepassing. Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, vroegtijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

## WAARSCHUWINGEN

Gebruikte roterende instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en tijdens de verwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handschoenen, oogbescherming en een masker moeten worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's van de patiënt zijn.

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekende contra-indicaties.



Fabrikant



Importeur



Distributeur



NB Nummer



Datum van fabricage



Gebruiksaanwijzing



Hoeveelheid



Gebruiksdatum



Geautoriseerd  
Vertegenwoordiger



Lotnummer



Oogbescherming



Droog houden



Medisch Hulpmiddel



Product Referentie



Uit de buurt van  
zonlicht houden



Uitsluitend voor  
eenmalig gebruik  
- niet opnieuw  
gebruiken



(01)05051717145268

(10) 123456

(17) 260920

UDI

(01) GTIN / UDI-DI

(10) PI (LOT No.)

(17) PI (Expiry Date)



Unieke apparaat-ID