



CMS Dental
Our Innovation Your Success

FlashMax[®] P7

Handleiding



CE

Inhoud

1	Beoogd doel	3
	Waarschuwingen	3
2	Functie en gebruik	4
	Aansluiten	4
	Knoppen	4
	Behandelingsinstellingen - Programmamodi	4
	Composietuitharding - Groen programma	4
	Periodontische biofilmcontrole - Oranje programma	5
	Endodontische biofilmcontrole - Rood programma	5
3	Accessoires	6
	Cover en tips	6
	QROXB2® fotosensibilisator	6
4	Onderhoud	7
	Barrier sleeves	7
5	Technische beschrijving	7
	Lampindicatiesignalen en -geluiden	8
	Temperatuurveiligheid	9
	Besparen op batterijvermogen	9
	Technische specificaties	9
	Omgevingscondities voor beoogd gebruik	10
6	Etikettering	10
7	Onderhoud en garantie	10
8	Verwijdering van afvalproducten	10

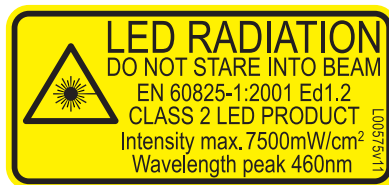
1. Beoogd doel

Het beoogde doel van FlashMax® P7 is het uitharden van tandheelkundige composieten en het verwijderen van bacteriën uit de biofilm van de wortelkanalen en van zacht en hard weefsel. De FlashMax® P7 is een led-lichtbron die licht produceert met een piekgolflengte van 460 nm.

- FlashMax® P7 kan worden gebruikt voor het lichtuitharden van tandheelkundige composieten en ander dentaal lichtuitgeharde materialen die een absorptiespectrum hebben en reageren rond 460 nm.
- FlashMax® P7 kan worden gebruikt als fotosensibilisatorlicht voor lichtgeactiveerde desinfectie om bacteriële groei te verhinderen. Het fotosensibilisatorlicht moet worden gebruikt in combinatie met QROXB2-fotosensibilisator

WAARSCHUWINGEN

- Niet rechtstreeks blootstellen aan de ogen en niet rechtstreeks in het uitgezonden licht kijken.



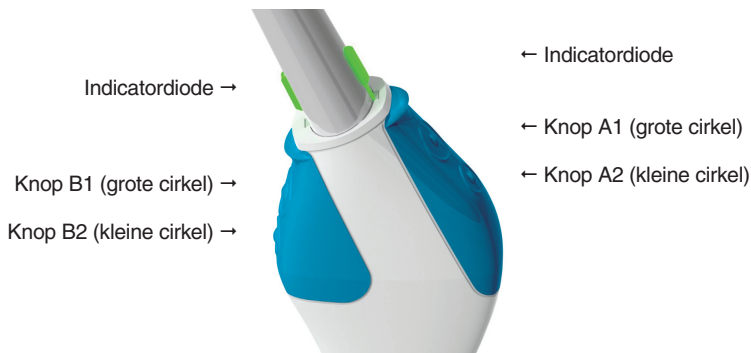
- Oogbescherming: Het bijgesloten click-on beschermende scherm wordt alleen aanbevolen voor kortdurende lichtblootstellingsintervals als uitharden van tandheelkundig composiet. Voor langdurige blootstelling zoals fotosensibilisatortherapie of orthodontische behandelingen is een veiligheidsbril met een lichttransmissie van 0,01% die het blauwe lichtcentrum dekt vereist. Is als accessoire verkrijgbaar bij CMS Dental.
- Medische elektronische apparatuur is gevoelig voor elektromagnetische velden. Draagbare en mobiele communicatieapparatuur met een hoge frequentie kan medische hulpmiddelen storen.
- Om de juiste werking te verzekeren, moet u de instructies in deze handleiding opvolgen.
- Het gebruik van de lamp zonder tip kan oververhitting van het weefsel veroorzaken als de lamp dichtbij de gingiva wordt gebruikt.
- Langdurig gebruik kan ertoe leiden dat de tips en de cover heet worden en ze kunnen dan bij aanraking een licht brandend gevoel van de slijmvliezen veroorzaken.
- Gebruik cover en/of tips niet opnieuw, want dit kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Als de lamp elke 2 seconden piept als het in een dockingstation wordt geplaatst, is deze aangesloten op het verkeerde type stroombron.
- De FlashMax® P7 QROXB2-fotosensibilisator kan vlekken op kleding veroorzaken.

2 Functie en gebruik

Aansluiten

Sluit de stroomaansluiting onderaan het oplaadstation aan op de elektriciteit. Plaats de lamp in het oplaadstation, waarna het opladen van de batterij begint. Dit wordt aangegeven door een groen knipperend lampje.

Knoppen



Knopfunctie: A1 = B1

Knopfunctie: A2 = B2

Behandelingsinstellingen - Programmamodi

De FlashMax® P7-lamp kan voor meerdere typen beoogd gebruik worden toegepast. Elk type behandeling heeft zijn eigen programma. Het indicatorsignaal toont de instelling van de FlashMax® P7 zodra deze uit het oplaadstation is gepakt. De programma's zijn groen, oranje en rood. Verander van programma door drie seconden de twee knoppen ingedrukt te houden tot een piepje klinkt. Blader door op een van de knoppen te drukken, te stoppen bij het gewenste programma en te wachten op het piepje. De lamp blijft in het gekozen programma tot dit handmatig wordt veranderd.

Composietuitharding – Groen programma

De groene programmamodus wordt gebruikt voor het uitharden van composieten en andere tandheelkundige materialen. In dit programma is de intensiteit ongeveer 5500 mW/cm².

Kleine knop	Grote knop
1s ●	3s ●

Gebruiken

1. Uitharden met de lamp (tip) zo dicht mogelijk bij het composiet. Verlengt de uithardingstijd in overeenstemming met de afstand van het composiet.
2. Volg bij het opbouwen van de restauratie de instructies van de fabrikant van het composiet. Hard 1 sec. of 3 sec. uit voor elke laag van 2-3 mm. Compenseer voor de afstand tussen de tip en het materiaal.
3. Als elke laag breder is dan de tip, verplaatst u de tip en hardt u opnieuw uit.
4. Hard de laatste laag altijd gedurende 3 sec. uit.

OPGELET! Zorg dat er geen rechtstreeks licht op het tandvles komt zonder een tip, want de hitte kan het weefsel beschadigen. Als het composiet donkerder is dan A3, gebruik dan 3 sec. voor elke laag omdat penetratie van het licht verminderd is in donkerdere materialen.

Periodontische biofilmcontrole - Oranje programma

Het oranje programma wordt gebruikt voor lichtgeactiveerde desinfectie. Een stompe tip wordt gebruikt voor oppervlaktebehandelingen en één van de periotips wordt gebruikt voor de tandpocket. Een alternatief is om de endotip voor dit doel te gebruiken. In dit programma trilt de lamp als deze geactiveerd is om microbewegingen te verzekeren in de vloeistof/gel. In dit programma is de intensiteit ongeveer 7500 mW/cm².

Kleine knop	Grote knop
5s 	15s 

Gebruik - op gingiva/mucosa

1. Pas QROXB2 Perio toe op gingiva/mucosa.
2. Activeer de lamp gedurende 5 sec. per behandelingsplaats.

OPGELET! Behandel nooit meer dan 10 sec. op dezelfde plaats om een brandende gewaarwording te vermijden

Gebruik - Op grotere slijmvliesgebieden

1. Pas de QROXB2 Perio toe over het gehele ontstoken gebied, met gebruikmaking van bijvoorbeeld een katoenen pellet.
2. Activeer de lamp gedurende 5 sec. per behandelingsplaats.

OPGELET! Behandel nooit meer dan 10 sec. op dezelfde plaats, om een brandende gewaarwording te vermijden

Gebruik - Periodontale gebieden

Preparatie: Voer conventionele scaling en rootplanning uit.

1. Vul de pocket met fotosensibilisator QROXB2 Perio.
2. Hard uit via de gingiva met gebruikmaking van de 8 mm stompe tip als de pocket dieper is dan 5 mm. Linguaal en faciaal, elk gedurende 10 seconden.
3. Behandel de pocket van binnenuit (periotip 15 mm of 23 mm), minimaal 15 sec. per tandoppervlak, afhankelijk van de diepte. Zie tabel.

Situatie	Dosering
PD > 5mm	15s per plaats
PD > 8mm	30s per plaats
PD > 10mm	45s per plaats

Endodontische biofilmcontrole - Rood programma

Een stompe tip wordt gebruikt voor oppervlaktebehandelingen en de endotip wordt gebruikt voor het wortelkanaal.

In dit programma trilt de lamp als deze geactiveerd is om microbewegingen te verzekeren in de vloeistof/gel. In dit programma is de intensiteit ongeveer 7500 mW/cm².

Kleine knop	Grote knop
10s 	30s 

Gebruik - In het wortelkanaal

Preparatie: Reinig en vorm het wortelkanaal met gebruikmaking van zeer grote hoeveelheden natriumhypochloriet, citroenzuur of soortgelijk. Droog met papierpunten.

1. Vul het kanaal met fotosensibilisator QROXB2 Endo.
2. Breng de tip van de endo-lamp in tot weerstand wordt gevoeld en activeer licht gedurende 30 sec.
3. Spoel en droog.

3. Accessoires

Cover en tips

Er zijn vijf tips verkrijgbaar voor de FlashMax® P7-lamp. Gebruik de tip die het beste past bij de gewenste behandeling. Tips passen niet in de lamp zonder de cover. Tips klikken op de cover door de twee delen tegen elkaar te drukken. Tips kunnen worden geplaatst in een hoek van +/-15 graden in de lengterichting van de cover. Om de tip los te maken, draait u de tip weg van de cover, waarna hij naar buiten komt.

 Cover REF 4-100510	De cover beschermt de lamp tegen contaminatie en de behandelingstips sluiten aan op de cover. Covers zijn bestemd voor eenmalig gebruik en zijn disposable.
 BLUNT Ø 4 mm REF 4-100501 BLUNT Ø 8 mm REF 4-100502	De stompe tips worden gebruikt voor desinfectiebehandeling van het oppervlak en bij het uitharden van composieten dichtbij de gingiva. Dit dient om te sterke verhitting van de gingiva te voorkomen, wat kan gebeuren als de lamp zonder tips wordt gebruikt. Tips zijn bestemd voor eenmalig gebruik en zijn disposable.
 PERIO L 23 mm REF 4-100503 PERIO L 15 mm REF 4-100504	De periotips worden gebruikt voor periodontale behandeling. De periotips hebben een diameter van 1 mm. De distale 5 mm hebben een oppervlak dat zijwaarts schijnen van de lamp mogelijk maakt. Tips zijn bestemd voor eenmalig gebruik en zijn disposable.
 ENDO REF 4-100505	De endotip wordt gebruikt voor endodontische behandeling. De endotip heeft een diameter van 0,5 mm. Tips zijn bestemd voor eenmalig gebruik en zijn disposable.

QROXB2 – fotosensibilisatoragens

Om de FlashMax® P7-lamp te gebruiken voor desinfectiedoeleinden is het QROXB2 Perio of het QROXB2 Endo fotosensibilisatoragens vereist.

QROXB2 is verkrijgbaar in twee verschillende viscositeiten:

QROXB2 Perio - REF 4-100430

Is indien klaar voor gebruik een gelformulering voor voor gebruik in pockets en op het weefseloppervlak

QROXB2 Endo - REF 4-100432

Is indien klaar voor gebruik van een vloeibare formulering voor gebruik in het wortelkanaal

De concentratie van actieve stoffen is hetzelfde maar de gel is gemakkelijker te gebruiken in pockets en op oppervlakken. Beide fotosensibilisatoragentia worden geleverd als poeder in een spuit. Om een fotosensibilisatoragens te bereiden, trekt u de hoeveelheid water op zoals aangegeven op het productetiket van QROXB2 en schudt u tot het poeder is opgelost. Wacht voor de gelformulering 3 minuten tot de gel de juiste viscositeit heeft.

4. Onderhoud

Het handstuk en het dockingstation kunnen worden afgeveegd met een iets vochtige doek.

OPGELET!

- Gebruik alleen alcohol 70% bij het reinigen van de lamp en het dockingstation.
- Zorg dat er GEEN vocht achterblijft in het laadstation, verwijder overtollig vocht met een droge schone doek of tissue.
- Zorg dat er GEEN desinfectievloeistoffen terechtkomen in de diode. Dit kan de diode beschadigen.
- Het verwijderbare cover is disposable. De tips zijn disposable.

Barrier sleeves

Het wordt aanbevolen om barrier sleeves te gebruiken om de lamp te beschermen tegen contaminatie. Deze verlengen in het algemeen de levensduur van het apparaat. Gebruik de open barrier sleeve als de lamp wordt gebruikt met tips en de gesloten barrier sleeve als de lamp wordt gebruikt zonder tip.

Barrier sleeves open -  4-100512
gebruik met cover en tips

Barrier sleeves gesloten -  4-100513
Voor gebruik zonder cover en tips

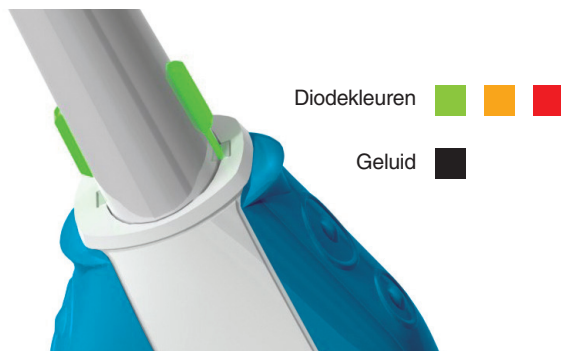
5. Technische beschrijving

Het product is geclassificeerd als een elektronisch medisch hulpmiddel, elektriciteitsklasse 2 in overeenstemming met DS/EN 60601-1: 2006.

Het product is geclassificeerd als een klasse 2 led-product in overeenstemming met EN 60825-1:2001 Ed 1.2.

CMS Dental verklaart dat het product dat in deze handleiding wordt beschreven in overeenstemming is met de bovengenoemde normen.

Lichtindicatiesignalen en -geluiden



Geplaatst in dock		Volledig opgeladen
Composietuitharding buiten het dock		Instellingen van het groene programma actief
Periodontische biofilmcontrole buiten het dock		Instellingen van het oranje programma actief
Endodontische biofilmcontrole buiten het dock		Instellingen van het rode programma actief
Geactiveerd licht		Geluid om starten en stoppen aan te geven. GEVAAR! Niet in de lamp staren. Dit kan oogschade veroorzaken.
Batterij opladen		Kan worden gebruikt
Batterij bijna leeg		Indien niet gebruikt, in dock plaatsen
Waarschuwing voor te hete diode		15 sec. na cut-off
Diode te heet		Moet afkoelen voordat deze kan worden geactiveerd. GEVAAR! Tip is heet en kan verbranding van het slijmvlies veroorzaken door de lamp.
Stromsparmodus		Druk op een willekeurige toets
Ruhemodus		Plaats in dock
Fout		Reset door gedurende 3 sec. twee knoppen aan dezelfde zijde in te drukken GEVAAR! Geen effect van de behandeling.

Temperatuurveiligheid

De FlashMax® P7-lamp heeft een veiligheids-cut-off om de levensduur van de diode te behouden voor het geval oververhitting optreedt. Als de lamp dicht bij de cut-off-temperatuur komt, klinkt als waarschuwing een intermitterend piepje. De lamp kan nog ongeveer 15 seconden worden gebruikt voordat deze wordt uitgeschakeld. Oververhitting wordt aangegeven door drie korte piepjes, gevolgd door snel rood knipperen.

Besparen op batterijvermogen

Slaapmodus:

Als de lamp gedurende 5 minuten niet is geactiveerd of in het dock geplaatst, gaat deze in de slaapmodus om energie te besparen. Druk op een willekeurige toets om de lamp te heractiveren.

Diepe slaapmodus:

Als de lamp gedurende 6 uur niet in de oplader wordt geplaatst of wordt geactiveerd, gaat de lamp in de diepe slaapmodus. Hij moet gedurende één seconde in het dock worden geplaatst om te worden gereactiveerd.

Technische specificaties

De FlashMax® P7-lamp bestaat uit een handstuk, een dockingstation en een externe stroombron. Disposable covers en tips beschermen tegen kruisbesmetting.

Stroombron	
Fabrikant	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.
Model	UEO8WCP-050100SPA
Inputstroom	100–240 VAC, 50/60 Hz
Outputstroom	5,0 VDC, 1,0 A
Of equivalente medisch goedgekeurde stroombron geleverd door CMS Dental	
Batterij	
Batterijtype	LiFePO4
Nominaal voltage	3.2V
Nominale capaciteit	1450 mA
Oplaadtijd	2,5 uur
Gebruikerscapaciteit	Ongeveer 760 seconden
Led-diode	
Outputintensiteit	5500-7500 mW/cm ²
Golflengte	450-470 nm (85%), piek 460 nm

Omgevingscondities voor beoogd gebruik

Temperatuurbereik	+10°C tot +40°C
Vochtigheidsbereik	30% tot 75%
Bereik van de atmosferische druk	70 kPa tot 106 kPa (0,7 bar tot 1,06 bar)
IP-klasse	2X

6. Etikettering

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Serienummer product
	Catalogusnummeridentificatie
	Identificatienummer van de fabrikant
	Vervaldatum
	Richtlijn Medische elektrische toestellen, DS/EN 60601-1:2006 Bescherming tegen elektrische shock, type B
	Richtlijn Medische elektrische toestellen, DS/EN 60601-1:2006 Elektrische dubbele isolatie, klasse II
	Richtlijn medische hulpmiddelen, MDD-Richtlijn 93/42/EEG Medisch hulpmiddel, klasse I
	Canadian Standards Association, CSA Goedgekeurd voor gebruik in Canada en de VS
	Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, Richtlijn 2002/96/EG. Lever het product in bij een recyclingcentrale

7. Onderhoud en garantie

De FlashMax® P7-lamp, inclusief batterij, wordt gedekt door een garantie met een duur van twee jaar.

OPGELET! De FlashMax® P7-lamp mag uitsluitend worden onderhouden en gerepareerd door CMS Dental, anders is de garantie ongeldig.

8. Verwijdering van afvalproducten

De tips en covers moeten als regulier afval worden verwijderd. Het handstuk, het dockingstation en de stroombron moeten worden ingeleverd bij een recyclingcentrale.

Uw FlashMax® P7-distributeur:



Gefabriceerd in Denemarken door:



CMS Dental
Our Innovation Your Success

CMS Dental
Elmevej 8
7870 Roslev
Danmark

+45 3257 3000
info@cmsdental.dk
cmsdentalshop.dk
cmsdental.dk