


NeoDiamond®
(Fraises dentaires diamantées stériles à usage unique)
Notice d'utilisation

ATTENTION :

Produit délivré uniquement sur prescription médicale. Ces instructions, totales ou partielles, ne remplacent en aucun cas une formation spécialisée en fraises dentaires diamantées. Il est OBLIGATOIRE de suivre une formation professionnelle appropriée avant d'utiliser ce dispositif dans la pratique clinique. Les fraises NeoDiamond sont destinées à être utilisées par des dentistes qualifiés dans des cliniques dentaires, des hôpitaux, des laboratoires ou des écoles dans le cadre d'applications dentaires.

DESCRIPTION :

Les fraises NeoDiamond de Microcopy sont fabriquées à partir d'une seule pièce d'acier inoxydable de haute qualité, recouverte au niveau de l'extrémité opérationnelle de grains de diamant naturel. Les fraises diamantées sont en outre recouvertes d'un revêtement protecteur unique, parfois plaqué or. La gamme se compose de modèles conçus pour répondre aux besoins de toutes les applications en chirurgie et en laboratoire. Les fraises sont conditionnées dans un sachet plastique dans une salle blanche. Enfin, elles sont stérilisées par rayons gamma.  Les fraises diamantées s'insèrent dans une pièce à main dentaire qui, par rotation, permet à l'utilisateur de découper ou de polir des matériaux dentaires.





INDICATIONS

Les fraises NeoDiamond sont indiquées pour les professionnels devant découper ou polir des matériaux dentaires. Les fraises diamantées NeoDiamond sont destinées à découper ou à polir un large éventail de matériaux rencontrés en dentisterie. Cela inclut des composants dentaires tels que l'émail, la dentine et l'os ainsi que des matériaux dentaires tels que des amalgames, composites, ciments verre-ionomères, polymères et alliages précieux et non-précieux.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de fraises NeoDiamond de Microcopy est contre-indiquée chez tout patient allergique à l'un des composants du produit.

AVERTISSEMENTS CLINIQUES :

- a) Les fraises NeoDiamond de Microcopy sont à usage unique. Essayer de retraiter les produits ou de les stériliser à nouveau en altérera le fonctionnement.  
- b) **Ne PAS** utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. 
- c) **Ne PAS** utiliser les produits ayant dépassé leur date de péremption. 
- d) **Ne PAS** utiliser si les grains de diamant ou les tiges sont endommagés.
- e) **Ne PAS** forcer car cela peut briser la fraise et causer des blessures au patient.
- f) **Ne PAS** dépasser la vitesse maximale car cela peut causer une surchauffe indésirable.
- g) Conservez toujours les numéros de lot des fraises NeoDiamond pour garantir leur traçabilité.

Le non-respect de ces instructions peut avoir des conséquences sur la fraise diamantée qui peut s'émousser, se briser ou être contaminée mais aussi causer les problèmes suivants : infection, dégradation du champ préparatoire, blessures au patient ou au praticien ou potentielle aspiration ou ingestion des fraises diamantées.

UTILISATION CLINIQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS :

- a) Protégez les yeux du patient et les tissus vulnérables lorsque vous utilisez ces fraises diamantées.
- b) Les praticiens doivent porter des lunettes de protection et un masque lorsqu'ils utilisent des fraises diamantées.
- c) Des masques chirurgicaux doivent être portés pour éviter l'inhalation d'aérosols et/ou de la poussière produite durant l'intervention.
- d) Lisez attentivement l'étiquetage sur l'emballage afin d'être sûr d'utiliser le bon dispositif. Le non-respect de cette procédure peut entraîner un retard dans le traitement ou des blessures au patient ou au praticien.
- e) Respectez la notice d'utilisation du fabricant de la pièce à main et entretenez et faites réviser convenablement toutes les pièces à main.

- f) Assurez-vous que les pièces à main demeurent en bon état de marche et sont toujours correctement lubrifiées afin que le dispositif soit pleinement efficace. Le fait de ne pas entretenir correctement les pièces à main est susceptible de causer des retards dans le traitement ou des blessures au patient ou au praticien, une aspiration ou une ingestion du dispositif ou encore d'endommager le champ préparatoire en raison de la vibration d'un mandrin ou d'une turbine usagé(e).
- g) Manipulez l'emballage et le produit avec précaution pour garantir l'intégrité de la barrière stérile.
- h) Si l'emballage est endommagé ou a été involontairement ouvert avant usage, la fraise ne doit pas être utilisée et doit être immédiatement jetée.
- i) Pour une préparation aseptique, ouvrez le sachet juste avant utilisation afin de prévenir toute contamination.
- j) Pour ouvrir, tenez la fraise dans le sachet par l'extrémité fonctionnelle, enfoncez l'extrémité de la tige à travers le plastique dans la bague de serrage à main et serrez avant de relâcher la prise sur l'extrémité fonctionnelle et de jeter le sachet vide.
- k) Assurez-vous que la fraise est complètement insérée et solidement fixée dans la bague de serrage manuelle avant de l'utiliser. À défaut, le dispositif risque de « sortir » de la pièce à main et de causer des blessures au patient ou au praticien ou une aspiration ou ingestion du dispositif.
- l) Ne forcez jamais pour insérer une fraise dans la pièce à main car cela pourrait endommager la bague de serrage manuelle, ce qui peut retarder le traitement.
- m) Lorsque vous utilisez des fraises courtes (jusqu'à 20 mm de longueur), assurez-vous que la tête/les diamants n'entrent pas en contact avec le mécanisme de serrage. Il est recommandé d'utiliser des fraises courtes avec une mini-pièce à main.
- n) Avant d'utiliser la fraise, inspectez-la pour déceler d'éventuels grains cassés et/ou endommagés ; jetez toute fraise potentiellement défectueuse. N'utilisez pas de dispositifs usés ou émoussés.
- o) Jetez immédiatement toute fraise diamantée endommagée.
- p) Avant de l'utiliser, faites fonctionner la pièce à main pour vérifier d'éventuelles anomalies telles qu'une surchauffe.
- q) N'exercez pas de pression excessive sur la fraise car cela pourrait causer une surchauffe indésirable et/ou une défaillance de la fraise.
- r) Déplacez constamment la fraise lorsque vous l'utilisez afin d'éviter une surchauffe locale et/ou d'endommager la fraise. Une génération indésirable de chaleur peut créer un inconfort chez le patient, causer une nécrose de la dent ou du tissu ou brûler le patient.
- s) Évitez de retirer la fraise selon un angle trop aigu afin d'éviter un effet de levier et une casse qui pourrait blesser le patient ou le praticien.
- t) En cas de découpe de couronnes en zircone ou d'utilisation pour l'accès endo sur de la zircone, appliquez un jet d'eau puissant (>25ml/min) et exercez un toucher léger pour la pression. Le non-respect de cette consigne risque de générer une chaleur indésirable susceptible d'endommager la pulpe dentaire.
- u) Ne dépassez jamais les vitesses maximales indiquées dans le tableau ci-dessous car cela pourrait causer une surchauffe indésirable.

Diamètre de la tête de l'instrument 01/10 (mm) - ISO	Vitesse autorisée maximale (tr/min)	Vitesse de fonctionnement recommandée (tr/min)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
011 - 014	450 000	70 000 - 220 000
015 - 018	450 000	55 000 - 160 000
019 - 023	300 000	40 000 - 120 000
024 - 027	160 000	35 000 - 110 000
028 - 031	140 000	30 000 - 95 000
032 - 040	120 000	25 000 - 75 000
041 - 054	95 000	15 000 - 60 000
055 - 070	60 000	12 000 - 40 000
080 - 100	45 000	10 000 - 20 000

CONSERVATION (AVANT UTILISATION) :

- Conservez les fraises dans un environnement sec et propre, **à température ambiante**. De façon générale, protégez les instruments des produits chimiques, des acides, de la chaleur et des fortes variations de température.

- De mauvaises conditions de stockage réduiront la durée de conservation des produits et peuvent en altérer le bon fonctionnement.


ÉLIMINATION :

- Les fraises diamantées usagées doivent être jetées dans une poubelle pour déchets tranchants à risque biologique.
- Les fraises diamantées inutilisées peuvent être jetées dans une poubelle pour déchets tranchants classiques.

DURÉE DE CONSERVATION DE PRODUITS STÉRILES :

- À condition que les sachets non ouverts soient tous correctement stockés et manipulés, le produit restera stérile pendant cinq (5) ans, sauf si l’emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Les produits stériles comportent sur leur emballage leur date de péremption.













TRAÇABILITÉ :










- Chaque emballage indique un **numéro de lot**  sur son étiquetage.
- Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

AVERTISSEMENT : En cas d’incident grave en lien avec le dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant et, s’il y a lieu, à l’autorité compétente de l’État membre où se trouve l’utilisateur et/ou le patient.

Pour toute demande de notice d’utilisation papier gratuite, contactez Microcopy à sales@microcopydental.com ou au 800.235.1863. Le document vous sera envoyé sous sept (7) jours.

SYMBOLES PERTINENTS :

	Fabricant	Désigne le fabricant du dispositif médical.		Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical qui est destiné à un usage unique ou à un usage sur un patient unique lors d’une intervention unique.
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l’emballage a été endommagé ou ouvert.		Ne pas stériliser à nouveau	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être stérilisé à nouveau.
	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant au lot d’être identifié.		Stérilisé par irradiation	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	Date limite d’utilisation	Désigne la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.		Consulter la notice d’utilisation	Indique à l’utilisateur la nécessité de consulter la notice d’utilisation.
	Marquage CE	Désigne le symbole de conformité européenne		Représentant européen autorisé	Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Craint l’humidité	Désigne un dispositif médical devant être protégé de l’humidité.		DISPOSITIF réservé à un usage professionnel	(réf US FDA CDRH) Désigne un dispositif devant être exclusivement utilisé par un professionnel qualifié.

	Dispositif médical	Indique que le dispositif est conçu pour et destiné à un usage médical.		Référence catalogue	Désigne la référence catalogue du fabricant permettant au dispositif médical d'être identifié.
	Un seul patient, plusieurs utilisations	Désigne un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois durant une même opération.		Vitesse max	Désigne la vitesse maximale
	Porter des lunettes de protection	Indique que des lunettes de protection doivent être utilisées.		Porter un masque	Indique qu'un masque doit être porté.
	Date de fabrication	Symbole de la date de fabrication.		Importateur	Désigne l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays destinataire
	Distributeur	Désigne l'entité distribuant le dispositif médical dans le pays destinataire			

COORDONNÉES :

Microcopy

3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
 800.235.1863


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Bruxelles, Belgique
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


HISTORIQUE DES RÉVISIONS :

MCD-NU-002 Rév. : 8


Date de publication : 20Sep2021

NeoDiamond®
(Single-use sterile diamond-coated dental burs)
Instructions for use

PLEASE NOTE:

Product supplied only on medical prescription. These instructions, in whole or in part, are not a substitute for specialised training in diamond dental drills. Appropriate professional training is **MANDATORY** before using this device in clinical practice. NeoDiamond burs are intended for use by qualified dentists in dental clinics, hospitals, laboratories or schools for dental applications.

DESCRIPTION:

Microcopy's NeoDiamond burs are made from a single piece of high-quality stainless steel, coated at the operating end with natural diamond grit. The diamond burs are also with a unique protective coating, sometimes gold-plated. The range comprises models designed to meet the needs of all surgical and laboratory applications. The burs are packaged in a plastic bag in a clean room. Finally, they are sterilised by gamma rays.  Diamond burs are inserted in a dental handpiece which, by rotating, allows the user to cut or polish dental materials.




INDICATIONS

NeoDiamond burs are ideal for professionals who need to cut or polish dental materials. NeoDiamond diamond burs are designed to cut or polish a wide range of materials encountered in dentistry. This includes dental components such as enamel, dentin and bone, as well as dental materials such as amalgams, composites, glass-ionomer cements, polymers and precious and non-precious alloys.

CONTRAINDICATIONS

The use of Microcopy NeoDiamond burs is contraindicated in patients who are allergic to any of the components of Microcopy NeoDiamond product.

CLINICAL WARNINGS :

- a) Microcopy NeoDiamond burs are for single use only. Attempting to reprocess or re-sterilise them will impair their function.  
- b) **Do NOT** use the product if the packaging is open or damaged. 
- c) Do **NOT** use products that have passed their expiry date.
- d) Do **NOT** use if diamond grit or shanks are damaged.
- e) Do **NOT** force the burr, as this may break it and cause injury to the patient.
- f) Do **NOT** exceed maximum speed as this may cause unwanted overheating.
- g) Always keep the batch numbers of NeoDiamond strawberries to ensure traceability.

Failure to follow these instructions may result in the diamond burr becoming dull, broken or contaminated, as well as causing the following problems: infection, damage to the preparation field, injury to the patient or practitioner or potential aspiration or ingestion of the diamond burrs.

CLINICAL USE, PRECAUTIONS AND WARNINGS :

- a) Protect the patient's eyes and vulnerable tissues when using these diamond burs.
- b) Practitioners must wear protective goggles and a mask when using diamond burs.
- c) Surgical masks must be worn to prevent inhalation of aerosols and/or dust produced during the operation.
- d) Read the labelling on the packaging carefully to make sure you are using the correct device. Failure to do so may result in a delay in treatment or injury to the patient or practitioner.
- e) Follow the handpiece manufacturer's instructions for use and properly maintain and overhaul all handpieces.

- f) Make sure that the handpieces remain in good working order and are always properly lubricated so that the device is fully effective. Failure to maintain the handpieces correctly could result in treatment delays or injury to the patient or practitioner, aspiration or ingestion of the device, or damage to the preparation field due to the vibration of a worn chuck or turbine.
- g) Handle the packaging and product with care to ensure the integrity of the sterile barrier.
- h) If the packaging is damaged or has been unintentionally opened before use, the milling cutter must not be used and must be immediately discarded.
- i) For aseptic preparation, open the sachet just before use to prevent contamination.
- j) To open, hold the burr in the bag by the functional end, push the end of the shank through the plastic into the hand-tightening ring and tighten before releasing the grip on the functional end and discarding the empty bag.
- k) Ensure that the burr is fully inserted and securely fastened in the manual clamping ring before use. Failure to do so may result in the device 'popping out' of the handpiece and causing injury to the patient or practitioner, or aspiration or ingestion of the device.
- l) Never use force to insert a burr into the handpiece, as this could damage the manual clamping ring, which could delay treatment.
- m) When using short cutters (up to 20 mm long), make sure that the head/diamonds do not come into contact with the clamping mechanism. We recommend that you use short cutters with a mini handpiece.
- n) Before using the cutter, inspect it for broken and/or damaged kernels. potentially defective. Do not use worn or blunt devices.
- o) Dispose of any damaged diamond cutter immediately.
- p) Before use, run the handpiece to check for any faults, such as overheating.
- q) Do not exert excessive pressure on the cutter as this could cause unwanted overheating and/or failure. strawberry.
- r) Always move the drill when using it to avoid local overheating and/or damage to the drill. Unwanted heat generation can cause patient discomfort, tooth or tissue necrosis or burns.
- s) Avoid withdrawing the cutter at too steep an angle to prevent leverage and breakage, which could injure the operator. patient or practitioner.
- t) When cutting zirconia crowns or using for endo access on zirconia, apply a strong jet of water (>25ml/min) and use a light touch for pressure. Failure to do so may generate unwanted heat that could damage the dental pulp.
- u) Never exceed the maximum speeds indicated in the table below as this could cause undesirable overheating.

Head diameter the instrument 01/10 (mm) - ISO	Maximum authorised speed (rpm)	Recommended operating speed (rpm)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
011 - 014	450 000	70 000 - 220 000
015 - 018	450 000	55 000 - 160 000
019 - 023	300 000	40 000 - 120 000
024 - 027	160 000	35 000 - 110 000
028 - 031	140 000	30 000 - 95 000
032 - 040	120 000	25 000 - 75 000
041 - 054	95 000	15 000 - 60 000
055 - 070	60 000	12 000 - 40 000
080 - 100	45 000	10 000 - 20 000

STORAGE (BEFORE USE) :

- Store strawberries in a dry, clean environment **at room temperature**. As a general rule, protect instruments from chemicals, acids, heat and severe temperature fluctuations.

- Poor storage conditions will reduce the shelf life of the products and may impair their functionality.

DISPOSAL :

- Used diamond burs should be disposed of in a biohazard sharps bin.
- Unused diamond burs can be disposed of in a conventional sharps waste bin.

SHELF LIFE OF STERILE PRODUCTS :

- Provided that all unopened sachets are properly stored and handled, the product will remain sterile for five (5) years, unless the sterile packaging is opened or damaged.
- Sterile products are labelled with their expiry date.













TRACEABILITY :










- Each pack is labelled with a **batch number** LOT
- This number must be quoted in all correspondence concerning the product.

WARNING: In the event of a serious incident involving the device, it must be reported to the manufacturer and, if appropriate, to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

To request a free paper instruction manual, contact Microcopy at sales@microcopydental.com or 800.235.1863. The document will be sent to you within seven (7) days.

RELEVANT SYMBOLS :

	Manufacturer	Designates the manufacturer of the medical device.		Do not reuse	Refers to a medical device intended for a single use or for use on a single patient in a single operation. one-off intervention.
	Do not use if packaging is damaged	Designates a medical device that must not be used if the packaging has been damaged or open.		Do not re-sterilise	Designates a medical device that does not need to be re-sterilised.
	Batch code	Designates the manufacturer's batch code for the batch. to be identified.		Sterilised by irradiation	Designates a medical device which has been sterilised by irradiation.
	Deadline of use	Refers to the date after which the medical device should no longer be used.		Read the leaflet of use	Indicates to the user the need to consult the instructions use.
	CE marking	Designates the European conformity symbol		Authorised European Representative	Designates the authorised representative within the European Community.
	Resists humidity	Designates a medical device that must be protected from moisture.		DEVICE for professional use only	(ref US FDA CDRH) Designates a device to be used exclusively by a qualified professional.

	Medical devices	Indicates that the device is designed and intended for medical use.		Catalogue reference	Refers to the manufacturer's catalogue reference enabling the medical device to be identified.
	One patient, many uses	Refers to a medical device that can be used several times during the same life cycle. same operation.		Max. speed	Maximum speed
	Wear goggles	Indicates that protective goggles must be used.		Wear a mask	Indicates that a mask must be worn.
	Date of manufacture	Symbol for date of manufacture.		Importer	Designates the entity importing the medical device into the country recipient
	Distributor	Designates the entity distributing the medical device in the country recipient			

CONTACT DETAILS :



3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
 800.235.1863



MicrocopyObelis s.a.
 Bd. General Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54



REVISION HISTORY :

MCD-NU-002 Rev: 8

Publication date: 20Sep2021

NeoDiamond

(Fresas dentales estériles de un solo uso recubiertas de diamante)

Instrucciones de uso

TENGA EN CUENTA:

Producto suministrado únicamente bajo prescripción médica. Estas instrucciones, en su totalidad o en parte, no sustituyen la formación especializada en fresas dentales de diamante. Es OBLIGATORIA una formación profesional adecuada antes de utilizar este aparato en la práctica clínica. Las fresas NeoDiamond están destinadas a ser utilizadas por odontólogos cualificados en clínicas dentales, hospitales, laboratorios o escuelas para aplicaciones odontológicas.

DESCRIPCIÓN:

Las fresas NeoDiamond de Microcopy están hechas de una sola pieza de acero inoxidable de alta calidad, recubierta en el extremo operativo con grano de diamante natural. Las fresas de diamante son también con un revestimiento protector único, a veces chapado en oro. La gama comprende modelos diseñados para satisfacer las necesidades de todas las aplicaciones quirúrgicas y de laboratorio. Las fresas se envasan en una bolsa de plástico en una sala blanca. **STERILE R** Por último, se esterilizan mediante rayos gamma. Las fresas de diamante se insertan en un Pieza de mano dental que, al girar, permite al usuario cortar o pulir materiales dentales.



INDICACIONES

Las fresas NeoDiamond son ideales para los profesionales que necesitan cortar o pulir materiales dentales. Las fresas de diamante NeoDiamond están diseñadas para cortar o pulir una amplia gama de materiales que se encuentran en odontología. Esto incluye componentes dentales como esmalte, dentina y hueso, así como materiales dentales como amalgamas, composites, cementos de ionómero de vidrio, polímeros y aleaciones preciosas y no preciosas.

CONTRAINDICACIONES

El uso de las fresas Microcopy NeoDiamond está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de Microcopy NeoDiamond.
producto.

ADVERTENCIAS CLÍNICAS :

- Las fresas Microcopy NeoDiamond son de un solo uso. El intento de reprocesarlas o reesterilizarlas perjudicará su función. 
- NO** utilice el producto si el envase está abierto o dañado. 
- NO** utilice productos caducados.
- NO** utilizar si el grano de diamante o los vástagos están dañados.
- NO** fuerce la fresa, ya que podría romperla y causar lesiones al paciente.
- NO** supere la velocidad máxima, ya que podría provocar un sobrecalentamiento indeseado.
- Conserve siempre los números de lote de las fresas NeoDiamond para garantizar su trazabilidad.

El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar que la fresa de diamante se desafilé, se rompa o se contamine, así como causar los siguientes problemas: infección, daños en el campo de preparación, lesiones al paciente o al profesional o posible aspiración o ingestión de las fresas de diamante.

USO CLÍNICO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

- Proteja los ojos del paciente y los tejidos vulnerables cuando utilice estas fresas de diamante.
- Los profesionales deben llevar gafas protectoras y mascarilla cuando utilicen fresas de diamante.
- Deben utilizarse mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de aerosoles y/o polvo producidos durante la operación.
- Lea atentamente el etiquetado del envase para asegurarse de que está utilizando el dispositivo correcto. Si no lo hace, puede retrasar el tratamiento o causar lesiones al paciente o al profesional.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante de la pieza de mano y realice un mantenimiento y revisión adecuados de todas las piezas de mano.

piezas de mano.

FORMA
CONTROLADA

- f) Asegúrese de que las piezas de mano se mantengan en buen estado de funcionamiento y estén siempre correctamente lubricadas para que el dispositivo sea plenamente eficaz. Si las piezas de mano no se mantienen correctamente, podrían producirse retrasos en el tratamiento o lesiones al paciente o al profesional, aspiración o ingestión del dispositivo, o daños en el campo de preparación debido a la vibración de un mandril o turbina desgastados.
- g) Manipule el envase y el producto con cuidado para garantizar la integridad de la barrera estéril.
- h) Si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso, la fresa no debe utilizarse y debe ser descartado inmediatamente.
- i) Para una preparación aséptica, abrir el sobre justo antes de su uso para evitar la contaminación.
- j) Para abrirla, sujete la fresa en la bolsa por el extremo funcional, empuje el extremo del vástago a través del plástico hasta el anillo de apriete manual y apriete antes de soltar la sujeción del extremo funcional y desechar la bolsa vacía.
- k) Asegúrese de que la fresa esté completamente insertada y bien sujeta en el anillo de sujeción manual antes de utilizarla. De lo contrario, el dispositivo podría "salirse" de la pieza de mano y provocar lesiones al paciente o al profesional, o la aspiración o ingestión del dispositivo.
- l) No utilice nunca la fuerza para introducir una fresa en la pieza de mano, ya que podría dañar el anillo de sujeción manual, lo que podría retrasar el tratamiento.
- m) Cuando utilice fresas cortas (de hasta 20 mm de longitud), asegúrese de que el cabezal/los diamantes no entren en contacto con el mecanismo de sujeción. Le recomendamos que utilice fresas cortas con una minipieza de mano.
- n) Antes de utilizar la cortadora, inspeccione si hay granos rotos y/o dañados. potencialmente defectuosos. No utilice dispositivos desgastados o romos.
- o) Deseche inmediatamente cualquier cortador de diamante dañado.
- p) Antes de utilizar la pieza de mano, póngala en marcha para comprobar si presenta algún fallo, como un sobrecalentamiento.
- q) No ejerza una presión excesiva sobre la cortadora, ya que podría provocar un sobrecalentamiento no deseado y/o averías. fresa.
- r) Mueva siempre la fresa cuando la utilice para evitar el sobrecalentamiento local y/o daños en la fresa. La generación indeseada de calor puede causar molestias al paciente, necrosis dental o tisular o quemaduras.
- s) Evite retirar la cuchilla en un ángulo demasiado pronunciado para evitar que haga palanca y se rompa, lo que podría lesionar al operario. paciente o profesional.
- t) Al cortar coronas de óxido de circonio o utilizar para el acceso endodóntico en óxido de circonio, aplique un chorro fuerte de agua (>25ml/min) y utilice un toque ligero para la presión. De lo contrario, podría generarse un calor no deseado que podría dañar la pulpa dental.
- u) No supere nunca las velocidades máximas indicadas en la tabla siguiente, ya que podría provocar un sobrecalentamiento indeseado.

Diámetro de la cabeza el instrumento 01/10 (mm) - ISO	Velocidad máxima autorizada (rpm)	Velocidad de funcionamiento recomendada (rpm)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
011 - 014	450 000	70 000 - 220 000
015 - 018	450 000	55 000 - 160 000
019 - 023	300 000	40 000 - 120 000
024 - 027	160 000	35 000 - 110 000
028 - 031	140 000	30 000 - 95 000
032 - 040	120 000	25 000 - 75 000
041 - 054	95 000	15 000 - 60 000
055 - 070	60 000	12 000 - 40 000
080 - 100	45 000	10 000 - 20 000

ALMACENAMIENTO (ANTES DEL USO) :

- Almacene las fresas en un entorno seco y limpio, a **temperatura ambiente**. Como norma general, proteja los instrumentos de los productos químicos, los ácidos, el calor y las fluctuaciones bruscas de temperatura.

- Las malas condiciones de almacenamiento reducirán la vida útil de los productos y pueden perjudicar su funcionalidad.


DESECHO :

- Las fresas de diamante usadas deben desecharse en un contenedor de objetos punzantes de riesgo biológico.
- Las fresas de diamante no utilizadas pueden desecharse en un contenedor de residuos punzantes convencional.

CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES :

- Siempre que todos los sobres sin abrir se almacenen y manipulen adecuadamente, el producto permanecerá estéril durante cinco (5) años, a menos que el envase estéril esté abierto o dañado.
- Los productos estériles se etiquetan con su fecha de caducidad.











TRAZABILIDAD :



-  Cada envase está etiquetado con un **número de lote** .
- Este número debe citarse en toda la correspondencia relativa al producto.










ADVERTENCIA: En caso de incidente grave relacionado con el producto, deberá notificarse al fabricante y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para solicitar un manual de instrucciones gratuito en papel, póngase en contacto con Microcopy en sales@microcopydental.com o en el 800.235.1863. El documento le será enviado en un plazo de siete (7) días.

SÍMBOLOS RELEVANTES :

	Fabricante	Designa al fabricante del producto sanitario.		No reutilizar	Se refiere a un producto sanitario destinado a un solo uso o a utilizarse en un solo paciente en una sola operación. intervención puntual.
	No utilizar si el embalaje está dañado	Designa un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto.		No reesterilizar	Designa un producto sanitario que no necesita ser reesterilizado.
	Código de lote	Designa el código de lote del fabricante para el lote. a identificar.		Esterilizado por irradiación	Designa un producto sanitario que ha sido esterilizada por irradiación.
	Plazo de uso	Se refiere a la fecha a partir de la cual el producto sanitario ya no debe utilizarse.		Leer el folleto de uso	Indica al usuario el es necesario consultar las instrucciones uso.
	Marcado CE	Designa el símbolo europeo de conformidad		Representante europeo autorizado	Designa al representante autorizado en la Comunidad Europea.

	Resiste la humedad	Designa un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.		DISPOSITIVO sólo para uso profesional	(ref US FDA CDRH) Designa un producto para ser utilizado exclusivamente por un profesional cualificado.
---	--------------------	--	---	---------------------------------------	---

	Productos sanitarios	Indica que el dispositivo está diseñado y destinado para uso médico.		Referencia del catálogo	Se refiere al número de catálogo del fabricante que permite que el producto sanitario sea identificado.
	Un paciente, muchos usos	Se refiere a un producto sanitario que puede utilizarse varias veces durante el mismo ciclo de vida. misma operación.		Velocidad máxima	Velocidad máxima
	Llevar gafas	Indica que deben utilizarse gafas de protección.		Llevar mascarilla	Indica que una máscara debe llevar.
	Fecha de fabricación	Símbolo de la fecha de fabricación.		Importador	Designa la entidad que importa el producto sanitario en el país destinatario
	Distribuidor	Designa la entidad que distribuye el producto sanitario en el país destinatario			

DATOS DE CONTACTO :


3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, EE.UU.
sales@microcopydental.com
800.235.1863



MicrocopiaObelis s.a.
Bd. General Wahis 53
1030 Bruselas, Bélgica
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54


HISTORIAL DE REVISIONES :

MCD-NU-002 Rev: 8


Fecha de publicación: 20Sep2021

NeoDiamond®
(frese dentali sterili monouso con rivestimento diamantato)
Istruzioni per l'uso

NOTA BENE:

Prodotto fornito solo su prescrizione medica. Le presenti istruzioni, in tutto o in parte, non sostituiscono la formazione specialistica sui trapani dentali diamantati. Un'adeguata formazione professionale è **OBBLIGATORIA** prima di utilizzare questo dispositivo nella pratica clinica. Le frese NeoDiamond sono destinate all'uso da parte di dentisti qualificati in cliniche, ospedali, laboratori o scuole per applicazioni dentali.

DESCRIZIONE:

Le frese NeoDiamond di Microcopy sono costituite da un unico pezzo di acciaio inossidabile di alta qualità, rivestito all'estremità operativa con grana di diamante naturale. Le frese diamantate sono anche con un esclusivo rivestimento protettivo, talvolta placcato in oro. La gamma comprende modelli progettati per soddisfare le esigenze di tutte le applicazioni chirurgiche e di laboratorio. Le frese vengono confezionate in un sacchetto di plastica in una camera bianca.  Le frese diamantate vengono inserite in un sacchetto di plastica in camera bianca e sterilizzate con raggi gamma.

manipolo dentale che, ruotando, consente all'utente di tagliare o lucidare materiali dentali.





INDICAZIONI

Le frese NeoDiamond sono ideali per i professionisti che devono tagliare o lucidare materiali dentali. Le frese diamantate NeoDiamond sono progettate per tagliare o lucidare un'ampia gamma di materiali utilizzati in odontoiatria. Si tratta di componenti dentali come smalto, dentina e osso, nonché di materiali dentali come amalgame, compositi, cementi vetroionomeri, polimeri e leghe preziose e non.

CONTROINDICAZIONI

L'uso delle frese Microcopy NeoDiamond è controindicato nei pazienti allergici a uno dei componenti di Microcopy NeoDiamond prodotto.

AVVERTENZE CLINICHE :

- a) Le frese Microcopy NeoDiamond sono monouso. Il tentativo di ritrattare o risterilizzare le frese ne compromette la funzionalità.  
- b) **NON** utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. 
- c) **NON** utilizzare prodotti che hanno superato la data di scadenza. 
- d) **NON** utilizzare se la grana diamantata o i gambi sono danneggiati.
- e) **NON** forzare la fresa per evitare di romperla e causare lesioni al paziente.
- f) **NON** superare la velocità massima per evitare un surriscaldamento indesiderato.
- g) Conservare sempre i numeri di lotto delle fragole NeoDiamond per garantirne la tracciabilità.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare l'opacizzazione, la rottura o la contaminazione della fresa diamantata, oltre a causare i seguenti problemi: infezioni, danni al campo di preparazione, lesioni al paziente o all'operatore o potenziale aspirazione o ingestione delle frese diamantate.

USO CLINICO, PRECAUZIONI E AVVERTENZE :

- a) Proteggere gli occhi del paziente e i tessuti vulnerabili quando si utilizzano queste frese diamantate.
- b) Gli operatori devono indossare occhiali protettivi e una maschera quando utilizzano le frese diamantate.
- c) È necessario indossare maschere chirurgiche per evitare l'inalazione di aerosol e/o polveri prodotte durante l'operazione.
- d) Leggere attentamente l'etichetta sulla confezione per assicurarsi di utilizzare il dispositivo corretto. La mancata osservanza di questa precauzione può causare un ritardo nel trattamento o lesioni al paziente o all'operatore.
- e) Seguire le istruzioni d'uso del produttore del manipolo e provvedere alla corretta manutenzione e revisione di tutti i

manipoli.
manipoli.

- f) Assicurarci che i manipoli siano in buone condizioni di funzionamento e sempre adeguatamente lubrificati, in modo da garantire la piena efficacia del dispositivo. La mancata manutenzione dei manipoli può causare ritardi nel trattamento o lesioni al paziente o all'operatore, l'aspirazione o l'ingestione del dispositivo o danni al campo di preparazione dovuti alle vibrazioni di un mandrino o di una turbina usurati.
- g) Maneggiare con cura la confezione e il prodotto per garantire l'integrità della barriera sterile.
- h) Se la confezione è danneggiata o è stata involontariamente aperta prima dell'uso, la fresa non deve essere utilizzata e deve essere immediatamente scartati.
- i) Per una preparazione asettica, aprire la bustina appena prima dell'uso per evitare la contaminazione.
- j) Per aprire, tenere la fresa nel sacchetto per l'estremità funzionale, spingere l'estremità del gambo attraverso la plastica nell'anello di serraggio manuale e stringere prima di rilasciare la presa sull'estremità funzionale e gettare il sacchetto vuoto.
- k) Prima dell'uso, assicurarsi che la fresa sia completamente inserita e fissata saldamente nell'anello di serraggio manuale. In caso contrario, il dispositivo potrebbe "uscire" dal manipolo e causare lesioni al paziente o all'operatore, oppure l'aspirazione o l'ingestione del dispositivo.
- l) Non forzare mai l'inserimento di una fresa nel manipolo per non danneggiare l'anello di serraggio manuale e ritardare il trattamento.
- m) Quando si utilizzano frese corte (lunghe fino a 20 mm), assicurarsi che la testa/diamanti non entrino in contatto con il meccanismo di serraggio. Si consiglia di utilizzare le frese corte con un mini manipolo.
- n) Prima di utilizzare la taglierina, controllare che non vi siano chicchi rotti e/o danneggiati. Potenzialmente difettosi. Non utilizzare dispositivi usurati o smussati.
- o) Smaltire immediatamente le frese diamantate danneggiate.
- p) Prima dell'uso, far funzionare il manipolo per verificare la presenza di eventuali guasti, come il surriscaldamento.
- q) Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa per non causare surriscaldamenti e/o guasti indesiderati. fragola.
- r) Spostare sempre il trapano durante l'uso per evitare un surriscaldamento locale e/o danni al trapano. La generazione di calore indesiderato può causare disagio al paziente, necrosi dei denti o dei tessuti o ustioni.
- s) Evitare di ritirare la fresa con un angolo troppo accentuato per evitare di fare leva e di romperla, con il rischio di ferire l'operatore. paziente o operatore.
- t) Quando si tagliano corone in zirconia o si utilizza l'accesso endo su zirconia, applicare un forte getto d'acqua (>25ml/min) e utilizzare un tocco leggero per la pressione. In caso contrario, si potrebbe generare un calore indesiderato che potrebbe danneggiare la polpa dentale.
- u) Non superare mai le velocità massime indicate nella tabella sottostante per non incorrere in surriscaldamenti indesiderati.

Diametro della testa lo strumento 01/10 (mm) - ISO	Velocità massima autorizzata (giri/min)	Velocità di funzionamento consigliata (rpm)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
011 - 014	450 000	70 000 - 220 000
015 - 018	450 000	55 000 - 160 000
019 - 023	300 000	40 000 - 120 000
024 - 027	160 000	35 000 - 110 000
028 - 031	140 000	30 000 - 95 000
032 - 040	120 000	25 000 - 75 000
041 - 054	95 000	15 000 - 60 000
055 - 070	60 000	12 000 - 40 000
080 - 100	45 000	10 000 - 20 000

CONSERVAZIONE (PRIMA DELL'USO) :

- Conservare le fragole in un ambiente asciutto e pulito **a temperatura ambiente**. Come regola generale, proteggete gli strumenti da sostanze chimiche, acidi, calore e forti sbalzi di temperatura.

- Le cattive condizioni di conservazione riducono la durata dei prodotti e possono comprometterne la funzionalità.


SMALTIMENTO :

- Le frese diamantate usate devono essere smaltite in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico.
- Le frese diamantate non utilizzate possono essere smaltite in un normale contenitore per rifiuti taglienti.

DURATA DI CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI STERILI :

- A condizione che tutte le bustine non aperte siano conservate e manipolate correttamente, il prodotto rimarrà sterile per cinque (5) anni, a meno che la confezione sterile non venga aperta o danneggiata.
- I prodotti sterili sono etichettati con la data di scadenza.











TRACCIABILITÀ :



-  Ogni confezione è etichettata con un **numero di lotto**.
- Questo numero deve essere citato in tutta la corrispondenza relativa al prodotto.










AVVERTENZA: in caso di incidente grave che coinvolga il dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Per richiedere un manuale di istruzioni cartaceo gratuito, contattare Microcopy all'indirizzo sales@microcopydental.com o 800.235.1863. Il documento vi sarà inviato entro sette (7) giorni.

SIMBOLI RILEVANTI :

	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.		Non riutilizzare	Si riferisce a un dispositivo medico destinato a un singolo uso o a un singolo paziente in un'unica operazione. intervento una tantum.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Designa un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.		Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore per il lotto da identificare.		Sterilizzato per irradiazione	Designa un dispositivo medico che è stato sterilizzato per irradiazione.
	Scadenza di utilizzo	Si riferisce alla data a partire dalla quale il dispositivo medico non dovrebbe più essere utilizzato.		Leggi l'opuscolo di utilizzo	Indica all'utente il consultare le istruzioni di utilizzo.
	Marchio CE	Indica il simbolo di conformità europea		Rappresentante europeo autorizzato	Designa il rappresentante autorizzato all'interno della Comunità europea.

	Resiste all'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.		DISPOSITIVO solo per uso professionale	(rif. US FDA CDRH) Designa un dispositivo destinato ad essere utilizzato esclusivamente da un professionista qualificato.
---	---------------------	---	---	--	---

	Dispositivi medici	Indica che il dispositivo è progettato e destinato all'uso medico.		Riferimento del catalogo	Si riferisce al numero di catalogo del fabbricante che permette al dispositivo medico di essere identificati.
	Un paziente, multi usi	Si riferisce a un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte durante lo stesso ciclo di vita. stessa operazione.		Velocità massima	Velocità massima
	Indossare occhiali	Indica che è necessario utilizzare occhiali protettivi.		Indossare e una maschera	Indica che una maschera deve essere indossata.
	Data di produzione	Simbolo della data di fabbricazione.		Importatore	Designa l'ente che importa il dispositivo medico nel paese. destinatario
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nel paese. destinatario			

DETTAGLI DI CONTATTO :


3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, USA
sales@microcopydental.com
800.235.1863



MicrocopyObelis s.a.
Bd. Generale Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgio
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54


STORIA DELLA REVISIONE :

MCD-NU-002 Rev.: 8


Data di pubblicazione:
20settembre2021

NeoDiamond®
(brocas dentárias estéreis revestidas a diamante de utilização única)
Instruções de utilização

ATENÇÃO:

Produto fornecido apenas mediante prescrição médica. Estas instruções, no todo ou em parte, não substituem uma formação especializada em brocas dentárias de diamante. É OBRIGATÓRIA uma formação profissional adequada antes de utilizar este dispositivo na prática clínica. As brocas NeoDiamond destinam-se a ser utilizadas por dentistas qualificados em clínicas dentárias, hospitais, laboratórios ou escolas para aplicações dentárias.

DESCRIÇÃO:

As brocas NeoDiamond da Microcopy são fabricadas a partir de uma única peça de aço inoxidável de alta qualidade, revestida na extremidade operacional com grão de diamante natural. As brocas de diamante também são com um revestimento protetor único, por vezes banhado a ouro. A gama inclui modelos concebidos para responder às necessidades de todas as aplicações cirúrgicas e laboratoriais. As brocas são acondicionadas num saco de plástico numa sala limpa.  Finalmente, são esterilizadas por raios gama. As brocas de diamante são inseridas num Peça de mão dentária que, ao rodar, permite ao utilizador cortar ou polir materiais dentários.





INDICAÇÕES

As brocas NeoDiamond são ideais para profissionais que necessitam de cortar ou polir materiais dentários. As brocas de diamante NeoDiamond foram concebidas para cortar ou polir uma vasta gama de materiais encontrados em medicina dentária. Isto inclui componentes dentários como o esmalte, a dentina e o osso, bem como materiais dentários como amálgamas, compósitos, cimentos de ionómero de vidro, polímeros e ligas preciosas e não preciosas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização das brocas Microcopy NeoDiamond está contra-indicada em doentes alérgicos a qualquer um dos componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS CLÍNICAS :

- a) As brocas Microcopy NeoDiamond destinam-se a uma única utilização. A tentativa de as reprocessar ou reesterilizar prejudica a sua função.  
- b) **NÃO** utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. 
- c) **NÃO** utilizar produtos que tenham ultrapassado o prazo de validade. 
- d) **NÃO** utilizar se o grão de diamante ou as hastes estiverem danificados.
- e) **NÃO** forçar a rebarba, pois isso pode parti-la e causar ferimentos ao doente.
- f) **NÃO** exceder a velocidade máxima, pois pode provocar um sobreaquecimento indesejado.
- g) Conservar sempre os números de lote dos morangos NeoDiamond para garantir a rastreabilidade.

O não cumprimento destas instruções pode fazer com que a broca de diamante fique cega, partida ou contaminada, bem como causar os seguintes problemas: infeção, danos no campo de preparação, ferimentos no doente ou no profissional ou potencial aspiração ou ingestão das brocas de diamante.

UTILIZAÇÃO CLÍNICA, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS :

- a) Proteja os olhos e os tecidos vulneráveis do paciente quando utilizar estas brocas de diamante.
- b) Os profissionais devem usar óculos de proteção e uma máscara quando utilizam brocas de diamante.
- c) Devem ser usadas máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de aerossóis e/ou poeiras produzidos durante a operação.
- d) Leia atentamente o rótulo da embalagem para se certificar de que está a utilizar o dispositivo correto. Se não o fizer, pode provocar um atraso no tratamento ou lesões no doente ou no profissional de saúde.
- e) Seguir as instruções de utilização do fabricante da peça de mão e efetuar uma manutenção e revisão adequadas de todas as peças de mão.

- f) Certifique-se de que as peças de mão permanecem em boas condições de funcionamento e estão sempre devidamente lubrificadas para que o dispositivo seja totalmente eficaz. A não manutenção correcta das peças de mão pode resultar em atrasos no tratamento ou lesões no doente ou no profissional, aspiração ou ingestão do dispositivo ou danos no campo de preparação devido à vibração de um mandril ou turbina gastos.
- g) Manusear a embalagem e o produto com cuidado para garantir a integridade da barreira estéril.
- h) Se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização, a fresa não deve ser utilizada e deve ser imediatamente descartado.
- i) Para uma preparação asséptica, abrir a saqueta imediatamente antes da utilização para evitar a contaminação.
- j) Para abrir, segurar a rebarba no saco pela extremidade funcional, empurrar a extremidade da haste através do plástico para o anel de aperto manual e apertar antes de soltar a pega na extremidade funcional e deitar fora o saco vazio.
- k) Certifique-se de que a broca está totalmente inserida e bem presa no anel de aperto manual antes de a utilizar. Se não o fizer, o dispositivo pode "saltar" da peça de mão e provocar lesões no doente ou no profissional, ou a aspiração ou ingestão do dispositivo.
- l) Nunca use força para inserir uma rebarba na peça de mão, pois isso pode danificar o anel de aperto manual, o que pode atrasar o tratamento.
- m) Ao utilizar fresas curtas (até 20 mm de comprimento), certifique-se de que a cabeça/diamantes não entram em contacto com o mecanismo de fixação. Recomendamos a utilização de fresas curtas com uma mini peça de mão.
- n) Antes de utilizar a máquina de cortar, verificar se os grãos estão partidos e/ou danificados. potencialmente defeituosos. Não utilizar dispositivos desgastados ou rombos.
- o) Eliminar imediatamente qualquer cortador diamantado danificado.
- p) Antes de utilizar a peça de mão, coloque-a em funcionamento para verificar se existem falhas, como, por exemplo, sobreaquecimento.
- q) Não exercer uma pressão excessiva sobre o cortador, pois isso pode provocar um sobreaquecimento indesejado e/ou uma avaria. morango.
- r) Desloque sempre a broca quando a estiver a utilizar para evitar o sobreaquecimento local e/ou danos na broca. A geração de calor indesejado pode causar desconforto ao paciente, necrose dos dentes ou dos tecidos ou queimaduras.
- s) Evitar retirar o cortador num ângulo demasiado acentuado para evitar alavancas e rupturas, que podem ferir o operador. paciente ou profissional de saúde.
- t) Ao cortar coroas de zircónio ou ao utilizar para acesso endo em zircónio, aplique um jato forte de água (>25 ml/min) e utilize um toque ligeiro para exercer pressão. Se não o fizer, pode gerar calor indesejado que pode danificar a polpa dentária.
- u) Nunca ultrapassar as velocidades máximas indicadas no quadro seguinte, pois pode provocar um sobreaquecimento indesejável.

Diâmetro da cabeça o instrumento 01/10 (mm) - ISO	Velocidade máxima autorizada (rpm)	Velocidade de funcionamento recomendada (rpm)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
011 - 014	450 000	70 000 - 220 000
015 - 018	450 000	55 000 - 160 000
019 - 023	300 000	40 000 - 120 000
024 - 027	160 000	35 000 - 110 000
028 - 031	140 000	30 000 - 95 000
032 - 040	120 000	25 000 - 75 000
041 - 054	95 000	15 000 - 60 000
055 - 070	60 000	12 000 - 40 000
080 - 100	45 000	10 000 - 20 000

ARMAZENAMENTO (ANTES DA UTILIZAÇÃO) :

- Armazenar os morangos num ambiente seco e limpo, à **temperatura ambiente**. Regra geral, proteger os instrumentos de produtos químicos, ácidos, calor e fortes flutuações de temperatura.

- As más condições de armazenamento reduzem o prazo de validade dos produtos e podem afetar a sua funcionalidade.


DESCARTE :

- As brocas de diamante usadas devem ser eliminadas num caixote do lixo para objectos cortantes com risco biológico.
- As brocas de diamante não utilizadas podem ser eliminadas num contentor de resíduos de material cortante convencional.

PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS ESTERILIZADOS :

- Desde que todas as saquetas não abertas sejam corretamente armazenadas e manuseadas, o produto permanecerá estéril.
durante cinco (5) anos, exceto se a embalagem esterilizada for aberta ou danificada.
- Os produtos esterilizados são rotulados com o prazo de validade.











RASTREABILIDADE :



-  Cada embalagem é rotulada com um **número de lote** .
- Este número deve ser mencionado em toda a correspondência relativa ao produto.










AVISO: Em caso de incidente grave com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e, se for caso disso, à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra o utilizador e/ou o doente.

Para solicitar um manual de instruções em papel gratuito, contacte a Microcopy em sales@microcopydental.com ou 800.235.1863. O documento ser-lhe-á enviado no prazo de sete (7) dias.

SÍMBOLOS RELEVANTES :

	Fabricante	Designa o fabricante do dispositivo médico.		Não reutilizar	Refere-se a um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou a ser utilizado num único doente numa única operação. intervenção pontual.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Designa um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificado ou aberto.		Não voltar a esterilizar	Designa um dispositivo médico que não necessita de ser reesterilizado.
	Código do lote	Designa o código de lote do fabricante para o lote. a identificar.		Esterilizado por irradiação	Designa um dispositivo médico que tenha sido esterilizado por irradiação.
	Prazo de entrega de utilização	Refere-se à data a partir da qual o dispositivo médico já não deve ser utilizado.		Ler o folheto de utilização	Indica ao utilizador o é necessário consultar o manual de instruções utilização.
	Marcação CE	Designa o símbolo de conformidade europeu		Representante Europeu Autorizado	Designa o representante autorizado no âmbito do Comunidade Europeia.

	Resiste à humidade	Designa um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade.		DISPOSITIVO apenas para uso profissional	(ref. US FDA CDRH) Designa um dispositivo a ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado.
---	-----------------------	---	---	--	--

	Dispositivos médicos	Indica que o dispositivo foi concebido e se destina a utilização médica.		Referência do catálogo	Refere-se ao número de catálogo do fabricante que permite que o dispositivo médico seja identificado.
	Um doente, muitas utilizações	Refere-se a um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes durante o mesmo ciclo de vida. mesma operação.		Velocidade máxima	Velocidade máxima
	Vestuário óculos de proteção	Indica que devem ser utilizados óculos de proteção.		Usar uma máscara	Indica que uma máscara deve ser usado.
	Data de fabrico	Símbolo da data de fabrico.		Importador	Designa a entidade que importa o dispositivo médico para o país destinatário
	Distribuidor	Designa a entidade que distribui o dispositivo médico no país destinatário			

DADOS DE CONTACTO :


3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, EUA
sales@microcopydental.com
800.235.1863



MicrocopyObelis s.a.
Bd. Geral Wahis 53
1030 Bruxelas, Bélgica
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54


HISTORIAL DE REVISÕES :

MCD-NU-002 Rev: 8

Data de publicação: 20Sep2021