

NeoBurr®
(Fraises dentaires en carbure 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 en carbure de tungstène. Il est OBLIGATOIRE de suivre une formation professionnelle appropriée avant d'utiliser ce dispositif en pratique clinique. Les fraises en carbure 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 en carbure de tungstène NeoBurr Microcopy sont fabriquées soit à partir d'une pièce de carbure de tungstène soit à partir d'une pointe de carbure de tungstène soudée sur une tige en acier inoxydable de qualité chirurgicale. Les fraises en carbure sont en outre recouverte 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 et stérilisées au stade terminal par un rayon gamma

STERILE	R
---------	---

 par une stérilisation à façon. Les fraises en carbure s'insèrent dans une pièce à main dentaire qui, par rotation, permet à l'utilisateur de couper ou de polir des matériaux dentaires.





REMARQUES :

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

CONTRE-INDICATIONS À L'UTILISATION :

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

AVERTISSEMENTS CLINIQUES :

- a) Les NeoBurr Microcopy sont à usage unique. Essayer de retraiter ou restériliser les produits 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 cannelures ou tiges en carbure sont endommagées.
- 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 NeoBurr pour garantir leur traçabilité.

Le non-respect de ces instructions peut avoir des conséquences sur la fraise 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 en carbure.

UTILISATION CLINIQUE ET PRÉCAUTIONS :

- a) Protégez les yeux du patient et les tissus vulnérables lorsque vous utilisez ces fraises en carbure.
- b) Les médecins doivent porter des lunettes de protection et un masque lorsqu'ils utilisent les fraises en carbure.
- 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 l'appareil 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 involontairement ouvert avant usage, la fraise ne doit pas être utilisée et doit être immédiatement jetée.
- i) Pour préparer l'aseptisation, 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 peut 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) Avant d'utiliser la fraise, inspectez-la pour déceler d'éventuelles cannelures cassées et/ou endommagées ; jetez toute fraise potentiellement défectueuse. N'utilisez pas de dispositifs usés ou émoussés. Jetez immédiatement toute fraise en carbure endommagée.
- n) Avant de l'utiliser, faites fonctionner la pièce à main pour vérifier d'éventuelles anomalies telles qu'une surchauffe.
- o) N'exercez pas de pression excessive sur la fraise car cela pourrait causer une surchauffe indésirable et/ou une défaillance de la fraise.
- p) 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.
- q) Évitez de retirer la fraise à un angle trop aigu afin d'éviter un effet de levier et une casse qui pourrait blesser le patient ou le praticien.
- r) Ne jamais dépasser les vitesses maximales listées ci-après au risque de causer une surchauffe indésirable et de léser la pulpe dentaire.

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

STOCKAGE :

- Dans des conditions sèches et protégés des sources de contamination. 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 en carbure usagées doivent être jetées dans une poubelle pour déchets tranchants organiques.
- Les fraises en carbure non utilisées peuvent être jetées dans une poubelle pour déchets tranchants classique.

DURÉE DE CONSERVATION DES PRODUITS STÉRILES :

- Sous réserve 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** LOT sur son étiquetage.
- Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

AVERTISSEMENT : En cas d'incident grave en lien avec l'appareil, 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 restériliser	Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
LOT	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant au lot d'être identifié.	STERILIZED	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	EC REP	Représentant européen agréé	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne.

	Craint l'humidité	Désigne un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.	R_x	DISPOSITIF réservé à un usage professionnel	(réf US FDA CDRH) Désigne un dispositif devant être exclusivement utilisé par un professionnel qualifié.
MD	Dispositif médical	Indique que le dispositif est conçu pour et destiné à un usage médical.	REF	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 d'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 important 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 : 5
 Date de publication : 20Sep2021

NeoBurr®
(Sterile, single-use carbide 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 specialist training in tungsten carbide dental burs. Appropriate professional training is MANDATORY before using this device in clinical practice. Carbide burs are intended for use by qualified dentists in dental clinics, hospitals, laboratories or schools for dental applications.

DESCRIPTION:

NeoBurr Microcopy tungsten carbide burs are manufactured from either a single piece of tungsten carbide or a tungsten carbide tip welded to a surgical grade stainless steel shank. The carbide burs also have 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 and sterilised at the final stage by a gamma ray STERILE R by a custom sterilisation. The carbide burs are inserted into a dental handpiece, which rotates to allow the user to cut or polish dental materials.




NOTES :

NeoBurr tungsten carbide burs are ideal for professionals who need to cut or polish dental materials. NeoBurr 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 TO USE :

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

CLINICAL WARNINGS :

- a) NeoBurr Microcopy products are for single use only. Attempting to reprocess or resterilise the products 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 the carbide splines or rods 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 NeoBurr batch numbers to ensure traceability.

Failure to follow these instructions may result in the 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 carbide burs.

CLINICAL USE AND PRECAUTIONS :

- a) Protect the patient's eyes and vulnerable tissues when using these carbide burs.
- b) Doctors must wear protective goggles and a mask when using carbide 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 service all handpieces.
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 the product with care to ensure the integrity of the sterile barrier.
- h) If the packaging is damaged or unintentionally opened before use, the cutter must not be used and must be immediately discarded.
- i) To prepare for asepsis, 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) Make sure 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) Before using the cutter, inspect it for broken and/or damaged splines; discard any potentially faulty cutter. Do not use worn or dull cutters. Dispose of any damaged carbide cutter immediately.
- n) Before use, run the handpiece to check for any faults, such as overheating.
- o) Do not exert excessive pressure on the cutter as this could cause unwanted overheating and/or failure.
strawberry.
- p) 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.
- q) Avoid withdrawing the drill at too acute an angle to prevent leverage and breakage, which could injure the patient or the dentist.
the practitioner.
- r) Never exceed the maximum speeds listed below, as this could cause undesirable overheating and damage the dental pulp.

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 :

- In dry conditions and protected from sources of contamination. In general, protect instruments from chemicals, acids, heat and wide temperature variations.
- Poor storage conditions will reduce the shelf life of the products and may impair their functionality.

DISPOSAL :

- Used carbide burs should be disposed of in an organic sharps bin.
- Unused carbide 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 resterilise	Designates a medical device that must not be resterilised.
LOT	Batch code	Designates the manufacturer's batch code for the batch. to be identified.	STERILISED	Sterilised by irradiation	Designates a medical device which has been sterilised by irradiation.
	Use by date	Designates the date after at which point 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		European Authorised Representative	Designates the authorised representative in the European Community.
---	------------	---	---	------------------------------------	---

	Resists humidity	Designates a medical device that must be protected from moisture.	R_x	DEVICE for professional use only	(ref US FDA CDRH) Designates a device to be used exclusively by an qualified professional.
MD	Medical devices	Indicates that the device is designed and intended for medical use.	REF	Catalogue reference	Refers to the manufacturer's catalogue number enabling the medical device to be identified.
	One patient, many uses	Refers to a medical device that can be used several times in a row. same operation.		Max. speed	Maximum speed
	Wear safety goggles	Indicates that safety goggles must be used.		Wear a mask	Indicates that a mask must be worn.
	Date of manufacture	Date of manufacture symbol.		Importer	Designates the entity importing the medical device into the recipient country
	Distributor	Designates the entity distributing the medical device in the country recipient			

CONTACT DETAILS :

Microcopy

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


Obelis s.a.

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


REVISION HISTORY :

MCD-NU-002 Rev: 5

Publication date: 20Sep2021

NeoBurr
(Fresas dentales de carburo estériles, de un solo uso)
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 carburo de tungsteno. Es OBLIGATORIA una formación profesional adecuada antes de utilizar este aparato en la práctica clínica. Las fresas de metal duro están destinadas a ser utilizadas por odontólogos cualificados en clínicas dentales, hospitales, laboratorios o escuelas para aplicaciones odontológicas.

DESCRIPCIÓN:

Las fresas de carburo de tungsteno NeoBurr Microcopy se fabrican a partir de una sola pieza de carburo de tungsteno o de una punta de carburo de tungsteno soldada a un vástago de acero inoxidable de grado quirúrgico. Las fresas de carburo también tienen 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. **STERILE R** Las fresas se envasan en una bolsa de plástico en una sala blanca y se esterilizan en la fase final mediante rayos gamma por una esterilización personalizada. Las fresas de carburo se insertan en una pieza de mano dental, que gira para permitir al usuario cortar o pulir materiales dentales.




NOTAS :

Las fresas de carburo de tungsteno NeoBurr son ideales para los profesionales que necesitan cortar o pulir materiales dentales. Las fresas NeoBurr 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 DE USO :

El uso de NeoBurr Microcopy está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS CLÍNICAS :

- a) Los productos NeoBurr Microcopy son de un solo uso. El intento de reprocesar o reesterilizar los productos afectará a su funcionamiento. 
- b) **NO** utilice el producto si el envase está abierto o dañado. 
- c) **NO** utilice productos caducados. 
- d) **NO** utilice si las estrías de carburo o las varillas están dañadas.
- e) **NO** fuerce la fresa, ya que podría romperla y causar lesiones al paciente.
- f) **NO** supere la velocidad máxima, ya que podría provocar un sobrecalentamiento no deseado.
- g) Conserve siempre los números de lote de NeoBurr para garantizar la trazabilidad.

Si no se siguen estas instrucciones, la fresa puede desafilarse, romperse o contaminarse, además de 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 carburo.

USO CLÍNICO Y PRECAUCIONES :

- a) Proteja los ojos del paciente y los tejidos vulnerables cuando utilice estas fresas de carburo.
- b) Los médicos deben llevar gafas protectoras y mascarilla cuando utilicen fresas de carburo.
- c) Deben utilizarse mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de aerosoles y/o polvo producidos durante la operación.
- d) 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.

- e) Siga las instrucciones de uso del fabricante de la pieza de mano y mantenga y revise correctamente todas las piezas de mano.
piezas
de
mano.
- 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 abre involuntariamente antes de su uso, la cortadora no debe utilizarse y debe ser descartado inmediatamente.
- i) Para preparar la asepsia, abra el sobre justo antes de usarlo 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 su uso. 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) Antes de utilizar la cuchilla, inspeccione si tiene estrías rotas y/o dañadas; deseche cualquier cuchilla potencialmente defectuosa. No utilice cuchillas desgastadas o sin filo. Deseche inmediatamente cualquier fresa de metal duro dañada.
- n) Antes de utilizar la pieza de mano, póngala en marcha para comprobar si presenta algún fallo, como un sobrecalentamiento.
- o) No ejerza una presión excesiva sobre la cortadora, ya que podría provocar un sobrecalentamiento no deseado y/o averías. fresa.
- p) Mueva siempre la fresa cuando la utilice para evitar un sobrecalentamiento local y/o daños en la fresa. La generación indeseada de calor puede causar molestias al paciente, necrosis dental o tisular o quemaduras.
- q) Evite retirar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar que haga palanca y se rompa, lo que podría lesionar al paciente o al dentista.
el profesional.
- r) No supere nunca las velocidades máximas indicadas a continuación, ya que podría provocar un sobrecalentamiento indeseado y dañar la pulpa dental.

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 :

- En condiciones secas y protegidos de fuentes de contaminación. En general, proteja los instrumentos de productos químicos, ácidos, calor y grandes variaciones de temperatura.
- Las malas condiciones de almacenamiento reducirán la vida útil de los productos y pueden perjudicar su

funcionalidad.


DESECHO :

- Las fresas de carburo usadas deben desecharse en un contenedor orgánico para objetos punzantes.
- Las fresas de metal duro 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 se mantendrá 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 debe reesterilizarse.
	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.
	Fecha de caducidad	Designa la fecha después de en qué momento debe dejar de utilizarse el producto sanitario.		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.	R_x	DISPOSITIVO sólo para uso profesional	(ref US FDA CDRH) Designa un producto para ser utilizado exclusivamente por un profesional cualificado.
MD	Productos sanitarios	Indica que el dispositivo está diseñado y destinado para uso médico.	REF	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 dispositivo médico que puede utilizarse varias veces seguidas. misma operación.		Velocidad máxima	Velocidad máxima
	Llevar gafas de seguridad	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 receptor
	Distribuidor	Designa la entidad que distribuye el producto sanitario en el país destinatario			

DATOS DE CONTACTO :

Microcopia

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


Obelis s.a.

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


HISTORIAL DE REVISIONES :

MCD-NU-002 Rev: 5

Fecha de publicación: 20Sep2021

NeoBurr®
(frese dentali sterili in carburo monouso)
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 sulle frese dentali in carburo di tungsteno. Un'adeguata formazione professionale è **OBBLIGATORIA** prima di utilizzare questo dispositivo nella pratica clinica. Le frese in carburo sono destinate all'uso da parte di dentisti qualificati in cliniche, ospedali, laboratori o scuole per applicazioni dentali.

DESCRIZIONE:

Le frese in carburo di tungsteno NeoBurr Microcopy sono prodotte da un unico pezzo di carburo di tungsteno o da una punta in carburo di tungsteno saldata a un gambo in acciaio inossidabile di grado chirurgico. Le frese in carburo hanno anche un rivestimento protettivo unico, a volte placcato in oro. La gamma comprende modelli progettati per soddisfare le esigenze di tutte le applicazioni chirurgiche e di laboratorio. **STERILE R** Le frese sono confezionate in un sacchetto di plastica in una camera bianca e sterilizzate nella fase finale con un raggio gamma da una sterilizzazione personalizzata. Le frese in carburo vengono inserite in un manipolo dentale, che ruota per consentire all'utente di tagliare o lucidare i materiali dentali.




NOTE :

Le frese in carburo di tungsteno NeoBurr sono ideali per i professionisti che devono tagliare o lucidare materiali dentali. Le frese NeoBurr 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 preziose.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO :

L'uso di NeoBurr Microcopy è controindicato nei pazienti allergici a uno dei componenti del prodotto.

AVVERTENZE CLINICHE :

- a) I prodotti NeoBurr Microcopy sono monouso. Il tentativo di ritrattare o risterilizzare i prodotti ne compromette il funzionamento. 
- 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 le scanalature o le aste in carburo sono danneggiate.
- 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 NeoBurr per garantire la tracciabilità.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare l'opacizzazione, la rottura o la contaminazione della fresa, 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 in carburo.

USO CLINICO E PRECAUZIONI :

- a) Proteggere gli occhi del paziente e i tessuti vulnerabili quando si utilizzano queste frese in carburo.
- b) I medici devono indossare occhiali protettivi e una maschera quando usano le frese al carburo.
- 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.
- 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 il danneggiamento del campo di preparazione a causa delle 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 viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso, il plotter non deve essere utilizzato e deve essere immediatamente scartati.
- i) Per prepararsi all'asettizzazione, aprire la bustina poco 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) Prima di utilizzare la fresa, controllare che non vi siano scanalature rotte e/o danneggiate; scartare qualsiasi fresa potenzialmente difettosa. Non utilizzare frese usurate o opache. Smaltire immediatamente le frese in metallo duro danneggiate.
- n) Prima dell'uso, far funzionare il manipolo per verificare la presenza di eventuali guasti, come il surriscaldamento.
- o) Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa per non causare surriscaldamenti e/o guasti indesiderati. fragola.
- p) 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.
- q) Evitare di ritirare il trapano con un angolo troppo acuto per evitare di fare leva e rompere il trapano, che potrebbe ferire il paziente o il dentista. il professionista.
- r) Non superare mai le velocità massime elencate di seguito, poiché ciò potrebbe causare un surriscaldamento indesiderato e danneggiare la polpa dentale.

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 :

- In condizioni di asciutto e al riparo da fonti di contaminazione. In generale, proteggere gli strumenti da sostanze chimiche, acidi, calore e ampie variazioni di temperatura.

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


SMALTIMENTO :

- Le frese al carburo usate devono essere smaltite in un contenitore organico per oggetti taglienti.
- Le frese in carburo 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 maneggiate correttamente, il prodotto rimarrà inalterato.
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	Designa 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.
	Data di scadenza	Indica la data successiva a a questo punto il dispositivo medico non deve più essere utilizzato.		Leggi l'opuscolo di utilizzo	Indica all'utente il consultare le istruzioni utilizzo.

	Marchio CE	Indica il simbolo di conformità europea		Rappresentante autorizzato europeo	Designa il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
---	------------	---	---	------------------------------------	---

	Resiste all'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	R_x	DISPOSITIVO solo per uso professionale	(rif. US FDA CDRH) Designa un dispositivo destinato ad essere utilizzato esclusivamente da un professionista qualificato.
MD	Dispositivi medici	Indica che il dispositivo è progettato e destinato all'uso medico.	REF	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 di seguito. stessa operazione.		Velocità massima	Velocità massima
	Indossare occhiali di sicurezza	Indica che è necessario utilizzare occhiali di sicurezza.		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 :

Microcopia

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


Obelis s.a.

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


STORIA DELLA REVISIONE :

MCD-NU-002 Rev: 5

Data di pubblicazione: 20settembre2021

NeoBurr®
(brocas dentárias de carboneto estéreis, de utilização única)
Instruções de utilização

ATENÇÃO:

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

DESCRIÇÃO:

As brocas de carboneto de tungsténio NeoBurr Microcopy são fabricadas a partir de uma peça única de carboneto de tungsténio ou de uma ponta de carboneto de tungsténio soldada a uma haste de aço inoxidável de qualidade cirúrgica. As brocas de carboneto têm também um revestimento protetor único, por vezes banhado a ouro. A gama inclui modelos concebidos para satisfazer as necessidades de todas as aplicações cirúrgicas e laboratoriais. STERILE R As brocas são embaladas num saco de plástico numa sala limpa e esterilizadas na fase final por um raio gama por um esterilização personalizada. As brocas de metal duro são inseridas numa peça de mão dentária, que roda para permitir ao utilizador cortar ou polir materiais dentários.





NOTAS :

As brocas de carboneto de tungsténio NeoBurr são ideais para profissionais que necessitam de cortar ou polir materiais dentários. As brocas NeoBurr 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 DE UTILIZAÇÃO :

A utilização de NeoBurr Microcopy é contra-indicada em doentes alérgicos a qualquer um dos componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS CLÍNICAS :

- a) Os produtos NeoBurr Microcopy destinam-se a uma única utilização. A tentativa de reprocessar ou reesterilizar os produtos prejudica o seu funcionamento.  
- 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 as estrias ou as hastes de carboneto estiverem danificadas.
- 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 NeoBurr para garantir a rastreabilidade.

O não cumprimento destas instruções pode fazer com que a broca 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 carboneto.

UTILIZAÇÃO CLÍNICA E PRECAUÇÕES :

- a) Proteja os olhos e os tecidos vulneráveis do paciente quando utilizar estas brocas de carboneto.
- b) Os médicos devem usar óculos de proteção e uma máscara quando utilizam brocas de metal duro.
- 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 se mantêm em boas condições de funcionamento e que 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 for aberta acidentalmente antes da utilização, o cortador não deve ser utilizado e deve ser imediatamente descartado.
- i) Para preparar a assepsia, 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) Assegure-se de que a broca está completamente 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 ferimentos 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) Antes de utilizar o cortador, inspecione-o quanto a estrias partidas e/ou danificadas; elimine qualquer cortador potencialmente defeituoso. Não utilizar fresas gastas ou cegas. Eliminar imediatamente qualquer fresa de metal duro danificada.
- n) Antes de utilizar a peça de mão, coloque-a em funcionamento para verificar se existem falhas, como, por exemplo, sobreaquecimento.
- o) Não exercer uma pressão excessiva sobre o cortador, pois isso pode provocar um sobreaquecimento indesejado e/ou uma avaria.
- p) Mova 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.
- q) Evitar retirar a broca num ângulo demasiado agudo para evitar alavancas e rupturas, que podem ferir o doente ou o dentista.
- r) Nunca exceda as velocidades máximas indicadas abaixo, pois pode provocar um sobreaquecimento indesejável e danificar a polpa dentária.

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 :

- Em condições secas e protegidos de fontes de contaminação. Em geral, proteger os instrumentos de

produtos químicos, ácidos, calor e grandes variações de temperatura.

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


DESCARTE :

- As brocas de carboneto usadas devem ser eliminadas num contentor de resíduos orgânicos.
- As brocas de carboneto não utilizadas podem ser eliminadas num contentor de resíduos de material médico 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 estéril 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 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 reesterilizar	Designa um dispositivo médico que não pode 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.
	Data limite de utilização	Designa a data após altura em que o dispositivo médico deve deixar de 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 autorizado europeu	Designa o representante autorizado na Comunidade Europeia.
---	-------------	---	---	----------------------------------	--

	Resiste à humidade	Designa um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade.	R_x	DISPOSITIVO apenas para uso profissional	(ref. US FDA CDRH) Designa um dispositivo a ser utilizado exclusivamente por um profissional qualificado.
MD	Dispositivos médicos	Indica que o dispositivo foi concebido e se destina a utilização médica.	REF	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 seguidas. mesma operação.		Velocidade máxima	Velocidade máxima
	Usar 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 :

Microcópia

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


Obelis s.a.

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


HISTORIAL DE REVISÕES :

MCD-NU-002 Rev: 5

Data de publicação: 20Sep2021