

<b>Intitulé :</b> Mode d'emploi : fraises dentaires diamantées (NeoDiamond®)		
N° doc. :	MCD-IFU-003	Rév. : 3
<b>Auteur :</b> Barb Lincoln	Propriétaire : Qualité	Date d'entrée en vigueur 02Oct2019
		N° DCN : DCN-19-142

**ATTENTION :**

Rx uniquement. Ces instructions, dans leur intégralité ou partiellement, ne peuvent remplacer une formation officielle sur les fraises dentaires diamantées. Il est **FORTEMENT RECOMMANDÉ** de suivre une formation professionnelle appropriée avant d'utiliser cet outil médicalement.

**DESCRIPTION :**

Les fraises NeoDiamond de Microcopy sont fabriquées à partir d'un seul morceau d'acier inoxydable de haute qualité, plaqué de poussière de diamant naturelle au niveau de l'extrémité fonctionnelle. En outre, les fraises diamantées présentent un revêtement de protection à la formule unique. La gamme inclut des modèles conçus pour répondre à toutes les utilisations en chirurgie et en laboratoire. Les fraises sont emballées dans un étui en plastique au sein d'une salle blanche dédiée et stérilisées au stade terminal par irradiation gamma. Ces fraises sont considérées comme des outils stériles à usage unique et ne doivent PAS être retraitées et/ou réutilisées.


**INDICATIONS**

Les fraises NeoDiamond de Microcopy peuvent servir à couper un large éventail de matériaux présents en médecine dentaire. Ceux-ci incluent les matières dentaires, telles que l'émail, la dentine et l'os, des matériaux dentaires comme l'amalgame, le composite, les ciments verre ionomère, les alliages de polymères et de céramique, précieux et non précieux.

**CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION**

L'utilisation d'une fraise NeoDiamond Microcopy est contre-indiquée pour tout patient allergique à l'un des composants du produit. Ne pas réutiliser. Les fraises NeoDiamond de Microcopy sont à usage unique. Toute tentative de réutilisation de ces produits aura un impact négatif sur leurs performances.

**PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET AVERTISSEMENTS :**

- a) Lisez attentivement les étiquettes de l'emballage pour vous assurer que vous utilisez le bon outil. Sinon, vous risquez de provoquer des retards de procédure ou de vous blesser, ainsi que le patient.
- b) Les événements suivants risquent de survenir si vous ne respectez pas ces instructions : site de préparation endommagé, patient ou utilisateur blessé, risque d'aspiration ou d'ingurgitation de la fraise diamantée.
- c) Avant l'utilisation, inspectez soigneusement l'étui afin de détecter tout signe de dommages et/ou de détérioration. Vérifiez également que la date d'expiration n'est pas dépassée. N'ouvrez pas l'étui tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser la fraise.
- d) Avant l'utilisation, inspectez la fraise afin de détecter toute cassure et/ou tout dommage au niveau des goujures. Jetez toute fraise potentiellement défectueuse. N'utilisez pas d'outils usés ou émoussés.
- e) Jetez immédiatement toute fraise diamantée endommagée.
- f) Les fraises diamantées Microcopy sont **UNIQUEMENT DESTINÉES À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT**. Les fraises NeoDiamond sont prêtes pour un usage unique et ne doivent être ni retraitées, ni réutilisées.
- g) Ne stérilisez pas les outils à l'aide de chaleur chimique ou sèche, car ces processus n'ont pas été validés les concernant.
- h) Protégez les yeux et les tissus vulnérables du patient lorsque vous utilisez ces fraises diamantées.
- i) Les praticiens doivent porter un masque et des lunettes de protection lorsqu'ils utilisent des fraises diamantées.
- j) Il est nécessaire de porter un masque chirurgical pour éviter d'inhaler de l'aérosol et/ou la poussière au cours de la procédure.
- k) Respectez les instructions d'utilisation et de maintenance du fabricant de l'instrument, et entretenez correctement chaque instrument.
- l) Vérifiez que la fraise est bien enfoncée et encastrée dans le col de l'instrument.
- m) Avant l'utilisation, faites fonctionner l'instrument pour détecter toute anomalie, y compris une surchauffe.
- n) Vérifiez que les instruments restent en bon état de fonctionnement et sont toujours correctement lubrifiés.
- o) Déplacez constamment la fraise lors de l'utilisation afin d'éviter l'apparition d'une chaleur localisée.
- p) N'appuyez pas trop sur la fraise : cela risquerait de provoquer une chaleur indésirable et/ou une défaillance de la fraise.

<b>Intitulé : Mode d'emploi : fraises dentaires diamantées (NeoDiamond®)</b>		
N° doc. : MCD-IFU-003	Rév. : 3	Date d'entrée en vigueur 02Oct2019
Auteur : Barb Lincoln	Propriétaire : Qualité	N° DCN : DCN-19-142

- q) Déplacez constamment la fraise lors de l'utilisation afin d'éviter l'apparition d'une chaleur localisée et/ou d'endommager la fraise. Une chaleur indésirable peut gêner le patient, causer une nécrose dentaire ou tissulaire, ou brûler le patient.
- r) Évitez de retirer la fraise à un angle trop aigu afin de ne pas créer un effet de levier entraînant une cassure, ce qui pourrait vous blesser, ainsi que le patient.
- s) Conservez les instruments en bon état de fonctionnement afin d'assurer une efficacité maximale de l'outil. Si les instruments ne sont pas correctement entretenus, des retards de procédure risquent de survenir, ou le patient tout comme l'utilisateur encourent des blessures, un risque d'aspiration ou d'ingurgitation de l'outil peut apparaître, ainsi qu'un risque de dommages au site de préparation en raison des vibrations d'une turbine ou d'un mandrin usé.
- t) Avant l'utilisation, vérifiez que la fraise est bien enfoncée et correctement encastrée dans le col de l'instrument. Sinon, l'outil risque de se décrocher de l'instrument et de blesser le patient ou l'utilisateur, ou d'être aspiré ou ingurgité.
- u) Ne forcez jamais pour insérer une fraise dans un instrument, car cela risque d'endommager le col de l'instrument et de provoquer des retards de procédure.
- v) Consultez toujours l'emballage du produit pour connaître le régime maximal. Ne dépassez jamais les vitesses maximales figurant dans le tableau, car cela risquerait de provoquer une chaleur indésirable.
- w) Ne dépassez pas les vitesses maximales indiquées dans ce tableau :

Diamètre de la tête de l'instrument 01/10 (mm) - ISO	Vitesse maximale autorisée (tr/min)	Vitesse de fonctionnement recommandée (tr/min)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
012 - 014	450 000	70 000 - 220 000
016 - 018	450 000	55 000 - 160 000
021 - 023	300 000	40 000 - 120 000
025 - 027	160 000	35 000 - 110 000
029 - 031	140 000	30 000 - 95 000
033 - 040	120 000	25 000 - 75 000
042 - 050	95 000	15 000 - 60 000

#### UTILISATION MÉDICALE :

Les fraises NeoDiamond de Microcopy peuvent servir à couper un large éventail de matériaux présents en médecine dentaire. Ceux-ci incluent les matières dentaires, telles que l'émail et la dentine, des matériaux dentaires comme le composite, les ciments verre ionomère, les alliages de polymères et de céramique, précieux et non précieux. Notre gamme de fraises diamantées offre une efficacité de coupe maximale et un accès sans effort grâce à la dureté du diamant, pour le traitement endodontique et le retrait de couronne.

En tenant la fraise, toujours dans l'étui, par son extrémité fonctionnelle, poussez suffisamment l'extrémité de la tige à travers le plastique pour l'insérer dans le col de l'instrument. Insérez immédiatement la tige dans le col de l'instrument et serrez avant de relâcher l'extrémité fonctionnelle et de jeter l'étui vide.

#### STOCKAGE :


Dans un environnement sec et à l'abri des contaminants. De manière générale, protégez les instruments des produits chimiques, des acides, de la chaleur et des variations brusques de température.

#### DURÉE DE CONSERVATION DU PRODUIT STÉRILE :

- Dans la mesure où les étuis non ouverts sont correctement stockés et manipulés, la stérilité du produit est maintenue cinq (5) ans, sauf si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le produit

<b>Intitulé :</b> Mode d'emploi : fraises dentaires diamantées (NeoDiamond®)		
N° doc. :	MCD-IFU-003	Rév. : 3
Date d'entrée en vigueur 02Oct2019		
<b>Auteur :</b> Barb Lincoln	Propriétaire : Qualité	N° DCN : DCN-19-142

si l'emballage est ouvert ou endommagé.









- La date d'expiration des produits figure sur l'emballage. N'utilisez pas les produits après la date d'expiration indiquée. 

### TRAÇABILITÉ:

Chaque emballage inclut le numéro de lot [LOT] sur son étiquette.

Ce numéro doit figurer dans toute correspondance au sujet du produit.

### SYMBOLES APPLICABLES:

	Fabricant	Indique le fabricant de l'outil médical.		Ne pas réutiliser	Indique un outil médical destiné à un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	Indique un outil médical ne devant pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.		Ne pas restériliser	Indique un outil médical ne devant pas être restérilisé.
<b>LOT</b>	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot.		Stérilisé par irradiation	Indique qu'un outil médical a été stérilisé par irradiation.
	Utiliser avant le	Indique la date après laquelle vous ne devez pas utiliser l'outil médical.		Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
<b>CE</b>	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.		Représentant Européen agréé	Indique le représentant agréé pour la Communauté européenne.
	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	<b>Rx</b>	APPAREIL réservé à un usage professionnel	(réf US FDA CDRH) Indique que l'appareil ne doit être utilisé que par un professionnel qualifié.

### CONTACT INFORMATION, INFORMATIONS DE CONTACT:

<b>Intitulé :</b> Mode d'emploi : fraises dentaires diamantées (NeoDiamond®)		
N° doc. : MCD-IFU-003	Rév. : 3	Date d'entrée en vigueur 02Oct2019
<b>Auteur :</b> Barb Lincoln	Propriétaire : Qualité	N° DCN : DCN-19-142



Microcopy Dental  
3120 Moon Station Rd. NW  
Kennesaw, GA 30144



DENTEQ Medical Technologies  
Hafenstrasse 12 76344,  
Egenstien-Leopoldshafen,  
Germany



0483

**REVISION HISTORY, HISTORIQUE DES RÉVISIONS:**

Revision Control Log			
Rev. #	Effective Date	Change Description	DCN
3	02Oct2019	Update RX symbol	DCN-19-142
2	31May2019	Updated symbols per regulatory requirements and short bur clinical precautions per supplier.	DCN-19-072
1	13Nov18	Nouveau	DCN-18-038