

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 :

- Les fraises NeoDiamond de Microcopy sont à usage unique. Essayer de retraiter les produits ou de les stériliser à nouveau en altérera le fonctionnement. 
- Ne PAS** utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. 
- Ne PAS** utiliser les produits ayant dépassé leur date de péremption. 
- Ne PAS** utiliser si les grains de diamant ou les tiges sont endommagés.
- Ne PAS** forcer car cela peut briser la fraise et causer des blessures au patient.
- Ne PAS** dépasser la vitesse maximale car cela peut causer une surchauffe indésirable.
- 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 :

- Protégez les yeux du patient et les tissus vulnérables lorsque vous utilisez ces fraises diamantées.
- Les praticiens doivent porter des lunettes de protection et un masque lorsqu'ils utilisent des fraises diamantées.
- Des masques chirurgicaux doivent être portés pour éviter l'inhalation d'aérosols et/ou de la poussière produite durant l'intervention.
- 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.
- 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