

ATTENTION :

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

DESCRIPTION :

Les lambeaux sont produits en deux dimensions, Original et Long en fonction de la taille de la bouche du patient. Les lambeaux sont des blocs de morsure à usage unique pour capteurs numériques et radiographies qui permettent au patient de mordre confortablement. Les lambeaux permettent une occlusion complète et un contrôle visuel pour un positionnement et une lecture précis des images. Les lambeaux ont une surface adhésive qui colle fermement au capteur ou au film radiographique. Les lambeaux sont composés de mousse de polyéthylène souple et sont exempts de latex. Ils sont parfaits pour les radiographies interproximales ou périapicales horizontales ou verticales utilisant soit une technique d'angle soit parallèle, soit de bissection. Les lambeaux empêchent le réflexe nauséeux.

INDICATIONS

Les lambeaux sont indiqués pour toutes les personnes nécessitant des soins dentaires. Les lambeaux sont destinés à maintenir et à stabiliser un capteur radiographique dans la bouche du patient pour permettre des relevés plus précis. Les lambeaux ont une surface adhésive qui colle fermement au capteur ou au film. Le patient doit mordre sur le bloc de morsure, l'arrière du capteur ou du film étant situé à proximité de sa langue.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de lambeaux Microcopy est contre-indiquée chez tout patient allergique à l'un des composants du produit. Le produit est composé de mousse de polyéthylène et de colle sensible à la pression à base d'acrylique. Ne pas réutiliser. Les lambeaux sont à usage unique.

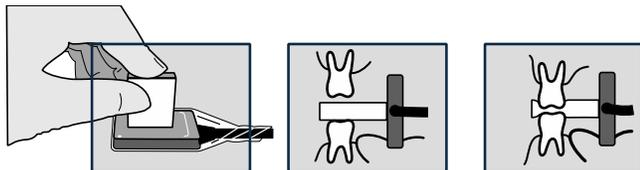
PRÉCAUTIONS CLINIQUES ET AVERTISSEMENTS :

- Les lambeaux Microcopy sont RÉSERVÉS À UN USAGE SUR UN PATIENT UNIQUE, en dentisterie.
- Ne **PAS** utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Jeter immédiatement tout lambeau endommagé.
- Ne **PAS** utiliser si le produit est endommagé.
- Non-toxique en cas d'ingestion. S'il est avalé par le patient, consulter un médecin.
- Conserver toujours les numéros de lots des lambeaux pour garantir leur traçabilité.

Le non respect de la notice d'utilisation peut avoir les conséquences suivantes : réaction allergique, retard dans les interventions, inconfort légers et contamination croisée.

UTILISATION CLINIQUE :

Sélectionner la taille de lambeaux qui est adaptée à la bouche du patient.

**Étape n°1**

- Coller les lambeaux du côté image du capteur ou film radiographique. Les lambeaux adhèrent sur le plastique.
- Indispensable** : gaines protectrices ajustées au capteur !

Étape n°2

- Positionner le capteur ou le film radiographique et demander au patient de mordre les lambeaux. Faire la radio.

STOCKAGE

- Les lambeaux Microcopy doivent être stockés dans un environnement frais et sec est protégés de la lumière directe du soleil.
- De mauvaises conditions de stockage peuvent altérer le bon fonctionnement du produit.

ÉLIMINATION

- Les lambeaux usagés doivent être jetés dans une poubelle pour déchets organiques.
- Les lambeaux non utilisés peuvent être jetés dans une poubelle classique.

TRACABILITÉ

- 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, le problème doit être signalé au fabricant et, s'il y a lieu, à l'autorité compétente de l'état membre où se trouvent 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 :

	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.
	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant au lot d'être identifié.		Consulter la notice d'utilisation	Indique à l'utilisateur la nécessité de consulter la notice d'utilisation.
	Marquage CE	Désigne la conformité technique européenne.		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.
	Représentant européen autorisé	Désigne le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.		Dispositif médical	Désigne un dispositif médical devant être protégé des sources de lumière.
	Référence catalogue	Désigne la référence catalogue du fabricant permettant au dispositif médical d'être identifié.		Date de fabrication	Symbole de la date de fabrication.

	DISPOSITIF réservé à un usage professionnel	(réf US FDA CDRH) Désigne un dispositif devant être exclusivement utilisé par un professionnel qualifié.		Craint l'humidité	Désigne un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.
	Ne pas exposer au soleil	Indique que le dispositif est conçu pour et destiné à un usage médical.		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-IFU-007 Rév. 5
Date de publication :
09Feb2022