

NeoDrys® (Tampon absorbant pentru salivă) Instrucțiuni de utilizare

PRECAUȚIE:

Numai Rx. Aceste instrucțiuni, în întregime sau parțial, nu reprezintă un înlocuitor pentru instruirea formală. Educația profesională adecvată este RECOMANDATĂ înainte de utilizarea clinică a acestui dispozitiv. Tamponele absorbante pentru salivă NeoDry sunt destinate utilizării de către medici stomatologi calificați în clinici dentare, spitale, laboratoare sau școli pentru aplicații dentare.

DESCRIERE:

Produsele NeoDry sunt disponibile în două variante de dimensiune, Mare și Mică. Produsele NeoDrys sunt fabricate cu două tipuri de acoperire, un tip reflectorizant, o acoperire ce constă dintr-un film de protecție metalizat, și un tip original, o acoperire de culoare albă. Produsele NeoDrys sunt utilizate pentru a absorbi saliva din glanda parotidă. Acestea sunt prevăzute cu o barieră semi-permeabilă pentru a captura saliva cu particule super-absorbante și pentru a reține saliva în interiorul produselor NeoDrys. În interiorul produselor NeoDrys există un element central de rigidizare pentru a oferi retragerea de pe obraz, pe măsură ce produsul își mărește volumul cu salivă.

INDICAȚII

Produsele NeoDrys sunt indicate pentru orice persoană care necesită servicii dentare. Produsele NeoDrys sunt utilizate pentru a absorbi umezeala din glanda parotidă pentru o perioadă de până la 15 minute. Polimerul super-absorbant reține umezeala ca un gel atunci când este în contact cu saliva. Elementul central de rigidizare al produselor NeoDrys asigură retragerea de pe obraz pentru a facilita procedurile în partea îndepărtată a cavității orale. Acoperirile produselor NeoDrys luminează cavitatea orală în timpul procedurilor și plasa din polietilenă pentru aplicații medicale aderă ușor la țesut pentru a rămâne în poziție, însă se îndepărtează cu ușurință prin folosirea unui spray cu apă.

CONTRAINDICAȚII DE UTILIZARE

Utilizarea produselor Microcopy NeoDrys este contraindicată la orice pacient care este alergic la oricare dintre componentele produsului.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE CLINICE:

- Produsele Microcopy NeoDrys sunt destinate utilizării doar pentru un singur pacient.
- A **NU** se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Eliminați imediat orice produs NeoDrys deteriorat.
- A **NU** se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Pentru a îndepărta produsul fără iritarea țesutului, eliberați adeziunea cu un spray cu apă din abundență, la partea bucală a produsului NeoDrys.
- Nu este toxic dacă se ingerează. Dacă produsul plesnește, îndepărtați pe cât de mult posibil din gură. Clătiți gura temeinic cu apă din abundență. Dacă apar simptome adverse, apelați la asistență medicală.
- Păstrați întotdeauna evidența numerelor de lot ale produselor NeoDrys pentru a asigura trasabilitatea acestora.

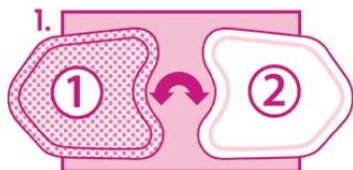
Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate cauza: reacție alergică, scurgere a produsului, întârziere în cadrul procedurii, iritație și disconfort minore și contaminare încrucișată.

UTILIZARE CLINICĂ:

Selectați dimensiunea produsului NeoDrys care acoperă în mod adecvat mucoasa bucală.

Pasul #1

- Introduceți produsul NeoDrys în modul indicat cu partea colorată spre obraz.



Pasul #2

- Orientați produsul NeoDrys către partea din spate a gurii, în modul indicat. În câteva secunde, produsul NeoDrys va începe să adere la țesut și să se mențină în poziție.

**Pasul #3**

- Produsele NeoDrys sunt utilizate pentru a absorbi umezeala din glanda parotidă pentru o perioadă de până la 15 minute.

**Pasul #4**

- **Important:** Pentru a îndepărta produsul fără să iritați țesutul, eliberați adeziunea cu un spray cu apă din abundență, la partea bucală a produsului NeoDrys.

**DEPOZITARE**

- Produsele Microcopy NeoDrys trebuie păstrate într-un recipient uscat și închis.
- Condițiile necorespunzătoare de depozitare vor scurta durata de valabilitate și pot cauza disfuncționalitatea produsului.

ELIMINARE

- Fiecare tampon absorbant pentru salivă utilizat trebuie eliminat într-un container pentru deșeuri cu risc biologic.
- Fiecare tampon absorbant pentru salivă neutilizat poate fi eliminat într-un container obișnuit pentru deșeuri.

TERMENUL DE VALABILITATE AL PRODUSULUI

- Termenul de valabilitate al produsului este de patru (4) ani, cu excepția cazului în care produsul este deteriorat.















TRASABILITATEA

- Fiecare pachet include **Numărul lotului** LOT pe eticheta sa.
- Acest număr trebuie să fie indicat în orice corespondență cu privire la produs.

ATENȚIE! Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și, dacă este cazul, autorităților competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru a solicita gratuit instrucțiunile de utilizare pe suport hârtie, vă rugăm să contactați Microcopy la adresa de e-mail sales@microcopydental.com sau 800.235.1863, iar acestea vă vor fi trimise în termen de șapte (7) zile.

SIMBOLURI:

	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.		Nu reutilizați!	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.
	Cod lot	Indică codul lotului producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.		Consultați instrucțiunile de utilizare!	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.		Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Numărul de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.		Data de fabricație	Simbolul pentru data de fabricație
	Dispozitiv medical	Indică faptul că dispozitivul este conceput și destinat pentru uz medical.		Păstrați uscat!	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate.
	DISPOZITIV numai pentru uz profesional	(ref US FDA CDRH) Indică faptul că dispozitivul trebuie să fie utilizat de un profesionist instruit.		Reprezentant european autorizat	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local		Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical pe plan local

DATE DE CONTACT:


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



Obelis s.a.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Bruxelles, Belgia
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


ISTORIC AL REVIZUIRILOR:

MCD-IFU-004 Rev: 5

Data emiterii: 21 septembrie 2021