

NeoDrys® (Tampon absorbant de 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 CU TĂRIE înainte de utilizarea clinică a acestui dispozitiv.


DESCRIERE:

Produsele NeoDrys sunt produse în două mărimi, 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 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 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. Nu reutilizați! Produsele NeoDrys sunt de unică utilizare: 

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE CLINICE:

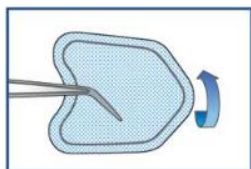
- Eliminați orice produse NeoDrys imediat.
- Produsele Microcopy NeoDrys sunt destinate NUMAI UTILIZĂRII LA UN SINGUR PACIENT în cadrul unei aplicații dentare.
- Pentru a îndepărta produsul fără iritarea țesutului, eliberați adeziunea cu un spray cu apă din abundență, la partea bucală a produsului NeoDrys.
- Nu este toxic dacă se ingerează. Dacă produsul plesnește, îndepărtați pe cât de mult posibil din gură. Clățiți gura temeinic cu apă din abundență. Dacă apar simptome adverse, apălați la asistență medicală.
- Păstrați întotdeauna evidența numerelor de lot ale produselor NeoDrys pentru a asigura trasabilitatea acestora.

UTILIZARE CLINICĂ:

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

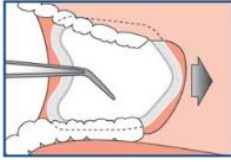
Pasul #1

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

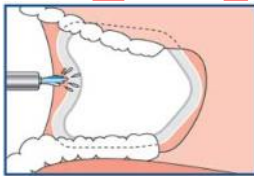


Pasul #2

- 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

- **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 depozitate într-o atmosferă uscată, ferită de razele soarelui și fără praf, la o temperatură cuprinsă între 2 - 28°C (36 - 82°F). Condițiile necorespunzătoare de depozitare vor scurta durata de valabilitate și pot cauza disfuncționalitatea produsului. Data de expirare este imprimată pe etichetă.






TRASABILITATEA

Fiecare pachet include **Numărul lotului**  pe eticheta sa.

Acest număr trebuie să fie indicat în orice corespondență cu privire la produs.

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	Înseamnă 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			

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
 B-1030 Brussels, Belgia
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54

ISTORIC AL REVIZUIRILOR:

MCD-IFU-004 Rev: 4
 Data emiterii: 20 mai 2021