

NeoDrys® (Absorbente de saliva) Instrucciones de Uso

ADVERTENCIA:

Solo Rx. Estas instrucciones, en su totalidad o en parte, no sustituyen el entrenamiento formal. Se REQUIERE formación profesional adecuada antes de utilizar este dispositivo en la práctica clínica. Los absorbentes de saliva NeoDry están pensados para ser utilizados por profesionales dentales cualificados en clínicas dentales, hospitales, laboratorios o escuelas para aplicaciones dentales.

DESCRIPCIÓN:

Los productos NeoDry se fabrican en dos tamaños, grande y pequeño. Los NeoDrys se fabrican con dos tipos de soporte: reflexivo, un soporte con una película metalizada; y el original, un soporte blanco. Los NeoDrys se utilizan para absorber la saliva de la glándula parótida. Tienen una barrera semipermeable para captar la saliva con partículas muy absorbentes y atraparla dentro del cuerpo de los NeoDrys. En el interior de los NeoDrys hay un refuerzo nuclear para ayudar con la retracción de la mejilla, ya que el producto se expande con la saliva.

INDICACIONES

Los NeoDrys están indicados para cualquier persona que requiera atención dental. Los NeoDrys están pensados para absorber la humedad de la glándula parótida por un máximo de 15 minutos. El polímero súper absorbente atrapa la humedad como un gel cuando entra en contacto con la saliva. El refuerzo nuclear de los NeoDrys ayuda con la retracción de la mejilla para facilitar los procedimientos realizados en la parte más profunda de la cavidad oral. Los soportes NeoDrys iluminan la cavidad oral durante los procedimientos y la malla de poliéster de grado médico se adhiere suavemente al tejido para mantenerse en su lugar, pero se elimina fácilmente con el aerosol de agua.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Microcopy NeoDrys está contraindicado en cualquier paciente alérgico a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS CLÍNICAS:

- Los Microcopy NeoDrys son para un solo uso en un paciente.
- No utilizar** el producto si el paquete está abierto o dañado. Desechar inmediatamente cualquier NeoDrys dañado.
- No utilizar** si el producto está dañado
- Para extraerlo sin irritar el tejido, suelte la adherencia con abundante agua en aerosol en el lado bucal de los NeoDrys.
- No tóxico por ingestión. Si el producto se rompe, eliminar el máximo posible de la boca. Aclarar la boca concienzudamente con abundante agua. Si aparecen síntomas adversos, buscar atención médica.
- Llevar siempre un registro de los números de lote de los NeoDrys para asegurar la rastreabilidad.

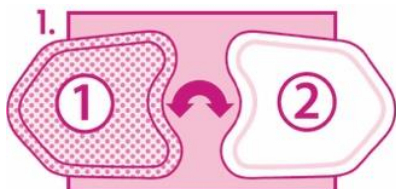
No seguir las instrucciones de uso puede dar lugar a lo siguiente: reacción alérgica, fuga del producto, retraso en el procedimiento, irritación y molestias menores y contaminación cruzada.

APLICACIÓN CLÍNICA:

Elegir el tamaño de NeoDrys que cubra suficientemente la mucosa bucal.

Paso 1

- Insertar los NeoDrys como se muestra con el lado de color contra la mejilla.



Paso 2

- Apuntar los NeoDrys hacia la parte posterior de la boca como se muestra. En pocos segundos, los NeoDrys empezarán a adherirse al tejido y se mantendrán en el sitio.

**Paso 3**

- Los NeoDrys se utilizan para absorber la humedad de la glándula parótida por un máximo de 15 minutos.

**Paso 4**

- **Importante:** Para extraerlo sin irritar el tejido, suelte la adherencia con abundante agua en aerosol en el lado bucal de los NeoDrys.

**CONSERVACIÓN**

- Los Microcopy NeoDrys deben almacenarse en un recipiente seco y cerrado.
- Las condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida útil y pueden causar el mal funcionamiento del producto.

ELIMINACIÓN

- Cada absorbente de saliva usado debe ser desechado en un contenedor de residuos de riesgo biológico.
- Cada absorbente de saliva no usado puede ser desechado en un contenedor de residuos normal.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:

- La vida útil del producto es de cuatro (4) años, a no ser que esté dañado.















RASTREABILIDAD

- Cada paquete incluye un **número de lote** LOT en la etiqueta.
- Este número debe indicarse en cualquier correspondencia relativa al producto.

AVISO: Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, el incidente se notificará al fabricante y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Para solicitar las IDU en papel de manera gratuita, comuníquese con Microcopy en sales@microcopydental.com o 800.235.1863, y se le enviarán unas IDU en un plazo de siete (7) días.

SÍMBOLOS:

	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.		No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un uso o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea.		No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.		Fecha de fabricación	Símbolo de la fecha de fabricación.
	Producto sanitario	Indica que el dispositivo está diseñado y destinado a uso médico.		Mantener seco	Indica que un dispositivo médico debe protegerse de la humedad.
	DISPOSITIVO sólo para uso profesional	(ref. US FDA CDRH) Indica que el dispositivo solo debe usarse por un profesional cualificado.		Representante europeo autorizado	Indica el representante autorizado de la Comunidad Europea.
	Importador	Indica la entidad importadora del dispositivo médico al mercado local		Distribuidor	Indica la entidad distribuidora del dispositivo médico en el mercado local

INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Microcopy

3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, EE. UU.
sales@microcopydental.com
 800.235.1863


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Bruselas, Bélgica
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


HISTORIAL DE REVISIONES:

MCD-IFU-004 Rev.: 5

Fecha de emisión: 21Sep2021