

## NeoDrys® (Absorbenty slin) Návod k použití

### UPOZORNĚNÍ:

Pouze Rx. Tyto pokyny v celkovém ani částečném provedení nenahrazují formální školení. Před klinickým používáním tohoto zařízení je POŽADOVÁNO adekvátní odborné vzdělání. Absorbenty slin NeoDry jsou určeny k použití kvalifikovanými zubními lékaři v zubních ordinacích, nemocnicích, laboratořích či ve stomatologických školách.

### POPIS:

Produkty NeoDry se vyrábějí ve dvou velikostech, velké a malé. Produkty NeoDry se vyrábějí se dvěma typy povrchů, reflexním (metalizovaná fólie) a originálním (bílý povrch). Produkty NeoDry se používají pro absorpci slin z příušní žlázy. Obsahují polopropustnou bariéru, která zachycuje sliny pomocí super-absorpčních částic a zadržuje sliny v produktu NeoDry. Uvnitř produktu NeoDry je jádrová výztuha, která umožňuje retrakci tváře v době, když se produkt šíří slinami.

### INDIKACE

Produkty NeoDry jsou indikovány pro všechny, kteří vyžadují zubní péči. Produkty NeoDry jsou určeny pro absorpci vlhkosti z příušní žlázy po dobu až 15 minut. Superabsorpční polymer uvězní vlhkost v podobě gelu při kontaktu se slinami. Jádrová výztuha NeoDry zajišťuje retrakci z tváře a usnadňuje zákroky v zadních částech ústní dutiny. Povrchy NeoDry rozjasní během zákroků ústní dutinu a poly-síťovina v lékařské kvalitě jemně přilne ke tkáni, kde zůstane v nehybné pozici; lze ji snadno odstranit vodním postřikem.

### KONTRAINDIKACE PŘI POUŽÍVÁNÍ

Použití absorbentů Microcopy NeoDry je kontraindikováno u každého pacienta, který je alergický na některou ze složek produktu.

### KLINICKÁ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ:

- Produkty Microcopy NeoDry se používají pouze pro jednoho pacienta.
- Nepoužívejte** produkt, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Poškozené produkty NeoDry ihned zlikvidujte.
- Nepoužívejte** produkt, pokud je poškozený.
- Odstranění produktu bez podráždění tkáně provedete tak, že uvolníte přilnutí postřikem dostatečným množstvím vody na ústní část produktu NeoDry.
- Při požití jsou netoxické. Pokud produkt praskne, vyjměte jej maximálně z úst. Vypláchněte ústa velkým množstvím vody. Pokud se objeví nežádoucí příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pro zajištění sledovatelnosti si vždy udržujte přehled o číslech šarží nebo produktech NeoDry.

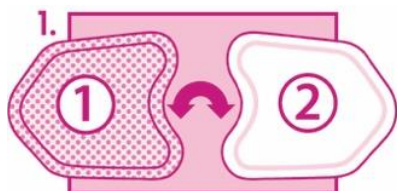
Nedodržení návodu k použití může vést k tomuto: alergická reakce, unikání produktu, zpoždění zákroku, drobné podráždění a křížová kontaminace.

### KLINICKÉ POUŽITÍ:

Vyberte velikost produktu NeoDry, která odpovídajícím způsobem zakryje ústní sliznici.

#### 1. krok

- Vložte produkt NeoDry podle obrázku, barevnou stranou proti tváři.



#### 2. krok

- Nasměrujte produkt NeoDry k zadní části úst, podle obrázku. Za několik vteřin začne NeoDry Inout ke tkáni, kde

zůstane v nehybné pozici.



### **3. krok**

- Produkty NeoDry jsou určeny k absorpci vlhkosti z příušní žlázy po dobu až 15 minut.



### **4. krok**

- **Důležité:** Pro odstranění produktu bez podráždění tkáně uvolněte přilnutí postříkem dostatečného množství vody na ústní část produktu NeoDry.



### **SKLADOVÁNÍ**

- Produkty Microcopy NeoDrys musí být skladovány v suché uzavřené nádobě.
- Nevhodné podmínky skladování mohou zkrátit životnost a mohou způsobit špatné fungování produktu.

### **LIKVIDACE**

- Každý použitý absorbent slin musí být vyhozen do kontejneru na biologicky nebezpečný odpad.
- Každý nepoužitý absorbent slin lze vyhodit do kontejneru na běžný odpad.

### **ŽIVOTNOST PRODUKTU**

- Životnost produktu jsou čtyři (4) roky, pokud není poškozen.















### **SLEDOVATELNOST**

- U každého balení je na štítku číslo šarže. LOT
- Toto číslo je třeba uvádět v jakékoliv souvislosti s produktem.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud došlo k závažnému incidentu v souvislosti se zařízením, měl by být nahlášen výrobcí a případně příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Pro vyžádání dokumentu IFU v papírové podobě zdarma, kontaktujte prosím společnost Microcopy na adrese [sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com) nebo telefonicky 800 235 1863, a ta vám zašle dokument IFU do sedmi (7) dnů.

**SYMBOLY:**

	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků.		Znovu nepoužívejte	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednomu použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho postupu.
	Kód šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné dávku nebo šarži identifikovat.		Prostudujte si návod k použití	Označuje nutnost, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Označení CE	Představuje Evropskou technickou shodu.		Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.		Datum výroby	Symbol data výroby.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že je prostředek navržen a určen pro lékařské použití.		Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který se musí chránit před vlhkostí.
	PROSTŘEDEK jen pro profesionální použití	(viz US FDA CDRH) Označuje, že by prostředek měl používat pouze vyškolený odborník.		Oprávněný evropský zástupce	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.
	Dovozce	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek dováží na místo		Distributor	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek distribuuje na místo

**KONTAKTNÍ ÚDAJE:**


**Microcopy**  
 3120 Moon Station Rd. NW  
 Kennesaw, GA 30144, USA  
[sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com)  
 800.235.1863



**Obelis s.a.**  
 Bd. Général Wahis 53  
 1030 Brusel, Belgie  
[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)  
 + (32) 2. 732.59.54



**HISTORIE REVIZÍ:**  
 MCD-IFU-004 Rev: 5  
 Datum vydání: 21Září2021