

NeoDrys® (Syljenimulevy) Käyttöohjeet

HUOMIO:

Rx Only (vain reseptillä). Nämä ohjeet, kokonaan tai osittain käytettyinä, eivät korvaa muodollista koulutusta. Asianmukainen ammatillinen koulutus ON TARPEEN ennen tämän laitteen kliinistä käyttöä. NeoDry -syljenimulevyt on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käyttöön hammaslääkäriasemilla, sairaaloissa, laboratorioissa ja kouluissa hampaisiin liittyvissä käyttökohteissa.

KUVAUS:

NeoDry -tuotteita valmistetaan kahdessa koossa, suurina ja pieninä. NeoDry -tuotteita on saatavilla kahdella tukityypillä: Reflective, jossa on heijastava metallikalvotuki sekä Original, jossa on valkoinen tuki. NeoDry -syljenimulevyjä käytetään korvanalussylkirauhasen erittämän syljen imemiseen. Niiden puoliläpäisevä kalvo ja hyvin imukykyiset hiukkaset imevät syljen ja pidättävät syljen NeoDry -syljenimulevyyn. NeoDry -syljenimulevyjen sisällä on jäykiste, joka tukee poskea, kun tuote laajenee sylkeä imiessään.

KÄYTTÖAIHEET:

NeoDry -syljenimulevyt on tarkoitettu kaikille hammashoitoa tarvitseville. NeoDry -syljenimulevyt on tarkoitettu imemään korvanalussylkirauhasen erittämää kosteutta enintään 15 minuutin ajan. Superabsorboiva polymeeri imee kosteuden ja muuttuu geeliksi tullessaan kosketuksiin syljen kanssa. NeoDry -syljenimulevyjen jäykiste tukee poskea ja helpottaa syvällä suuontelossa tehtäviä toimenpiteitä. NeoDry -syljenimulevyjen tukilevyt lisäävät tilaa suuontelossa toimenpiteiden aikana. Lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty verkko tarttuu hellävaraisesti kudokseen ja pysyy paikallaan, mutta se voidaan helposti poistaa vesisuihkulla.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET:

Microcopy NeoDry -syljenimulevyt ovat vasta-aiheisia potilaille, jotka ovat allergisia jollekin tuotteen osalle.

KLIINISET VAROTOIMET JA VAROITUKSET:

- Microcopy NeoDry -syljenimulevyt on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Heitä vaurioituneet NeoDrys-tuotteet välittömästi pois.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Poista tuote kudoksia ärsyttämättä suuntaamalla runsas vesisuihku Orbis Dry Pad -syljenimulevyjen posken puoleiselle sivulle.
- Ei myrkyllistä nieltynä. Jos tuote puhkeaa, poista mahdollisimman suuri osa tuotetta suusta. Huuhtelee suu huolellisesti runsaalla vedellä. Jos haitallisia oireita ilmenee, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Jäljitettävyyden varmistamiseksi pane aina merkitte NeoDry -syljenimulevyjen eränumerot.

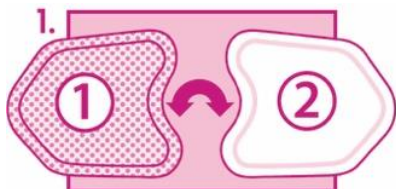
Ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa jonkin seuraavista: allerginen reaktio, tuotteen vuoto, toimenpiteen viivästyminen, vähäinen ärsytys ja epämukavuus sekä ristikontaminaatio.

KLIININEN KÄYTTÖ:

Valitse NeoDry -syljenimulevyjen koko, joka riittävästi peittää posken limakalvon.

Vaihe 1

- Aseta NeoDry -syljenimulevyt kuvan mukaan imukykyinen levy poskea vasten.



Vaihe 2

- Aseta NeoDry -syljenimulevyt suun takaosaan kuvan osoittamalla tavalla. Muutaman sekunnin kuluttua NeoDry -syljenimulevyt alkavat tarttua kudokseen ja pysyvät paikoillaan.

**Vaihe 3**

- NeoDry -syljenimulevyt on tarkoitettu imemään korvanalussylikirauhasen erittämää kosteutta enintään 15 minuutin ajan.

**Vaihe 4**

- **Tärkeää:** Poista tuote kudoksia ärsyttämättä suuntaamalla runsas vesisuihku NeoDry -syljenimulevyjen posken puoleiselle sivulle.

**VARASTOINTI:**

- Microcopy NeoDry -syljenimulevyt on säilytettävä kuivassa, suljetussa astiassa.
- Virheelliset säilytysolosuhteet lyhentävät tuotteen varastointiaikaa ja voivat aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä.

HÄVITTÄMINEN

- Kaikki käytetyt syljenimulevyt on hävitettävä tartuntavaaralliselle jätteelle varattua jätesäiliötä käyttäen.
- Kaikki käyttämättömät syljenimulevyt voidaan hävittää normaalille jätteelle varattua jätesäiliötä käyttäen.

TUOTTEEN SÄILYTYSAIKA

- Tuotteen säilytysaika on neljä (4) vuotta, ellei tuote ole vaurioitunut.

JÄLJITETTÄVYYS:

- Jokaisen pakkauksen etiketissä on **eränumero**.















LOT

- Tämä numero on mainittava kaikissa tuotetta koskevissa yhteydenotoissa.

HUOMAUTUS: Jos tuotteen käytön aikana on ilmennyt liittyy vakava vaaratilanne, tapauksesta on ilmoitettava valmistajalle ja tarvittaessa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Jos haluat tilata maksuttoman paperisen käyttöohjeen, ota yhteyttä Microcopyyn osoitteessa sales@microcopydental.com tai 800.235.1863, niin käyttöohje toimitetaan seitsemän (7) päivän kuluessa.

SYMBOLIT:

	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.		Kertakäyttöinen tuote	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on kertakäyttöinen tai joka on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön yhden toimenpiteen aikana.
	Eränumero	Ilmaisee valmistajan eränumeron erän tunnistamiseksi.		Katso käyttöohjetta	Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	CE-merkintä	Ilmaisee teknistä vaatimustenmukaisuutta Euroopan unionissa.		Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, jota ei pidä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeroa, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.		Valmistuspäivä määrä	Valmistuspäivämäärän symboli.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että laite on suunniteltu ja tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön.		Pidä kuivana	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.
	Vain ammattikäyttöön tarkoitettu LAITE	(Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon FDA:han kuuluva CDRH) Ilmaisee, että vain koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää laitetta.		Valtuutettu edustaja Euroopassa	Ilmaisee Valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella
	Maahantuoja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen maahantuojan		Jälleenmyyjä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän

YHTEYSTIEDOT:



Microcopy

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



Obelis s.a.

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



MUUTOSHISTORIA:

MCD-IFU-004, versio: 5
Julkaisupäivä: 21.9.2021