

NeoDrys® (Assorbitore di saliva) Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE:

Solo Rx. Queste istruzioni, in tutto o in parte, non sostituiscono la formazione formale. Prima di utilizzare questo dispositivo a livello clinico, è **NECESSARIA** un'adeguata formazione professionale. Gli assorbitori di saliva NeoDry sono destinati all'uso da parte di dentisti qualificati in cliniche odontoiatriche, ospedali, laboratori o scuole per applicazioni odontoiatriche.

DESCRIZIONE:

I prodotti NeoDry sono realizzati in due misure, Large e Small. I NeoDry sono prodotti con due tipi di supporto: Reflective, un supporto in film metallizzato, e Original, un supporto bianco. I NeoDry vengono utilizzati per assorbire la saliva dalla ghiandola parotide. Hanno una barriera semipermeabile per catturare la saliva con particelle superassorbenti e intrappolare la saliva all'interno del corpo di NeoDrys. All'interno di NeoDrys è presente un nucleo rigido che consente la retrazione delle guance quando il prodotto si espande con la saliva.

INDICAZIONI

I NeoDry sono indicati per tutti coloro che necessitano di cure dentali. I NeoDry sono destinati ad assorbire l'umidità dalla ghiandola parotidea per un massimo di 15 minuti. Il polimero superassorbente trattiene l'umidità sotto forma di gel a contatto con la saliva. L'irrigidimento del nucleo di NeoDrys consente la retrazione delle guance per facilitare le procedure più arretrate nella cavità orale. I supporti NeoDrys illuminano la cavità orale durante le procedure e le reti in polietilene di grado medico aderiscono delicatamente al tessuto per rimanere in posizione, ma si rimuovono facilmente con uno spruzzo d'acqua.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO

L'uso di Microcopy NeoDrys è controindicato in tutti i pazienti allergici a uno dei componenti del prodotto.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE CLINICHE:

- Le NeoDry Microcopy sono solo per uso singolo.
- NON** utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare immediatamente i NeoDry danneggiati.
- NON** utilizzare se il prodotto è danneggiato.
- Per rimuoverlo senza irritare i tessuti, rilasciare l'adesione con un'abbondante spruzzata d'acqua sul lato orale di NeoDrys.
- Non tossico per ingestione. Se il prodotto scoppia, rimuoverlo il più possibile dalla bocca. Sciacquare accuratamente la bocca con abbondante acqua. Se compaiono sintomi avversi, consultare un medico.
- Tenere sempre traccia dei numeri di lotto di NeoDrys per garantire la tracciabilità.

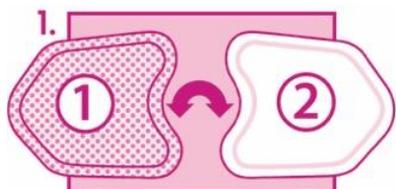
L'inosservanza delle istruzioni per l'uso può causare le seguenti conseguenze: reazione allergica, perdita di prodotto, ritardo nella procedura, irritazione e disagio minori e contaminazione crociata.

USO CLINICO:

Selezionare la misura di NeoDrys che copre adeguatamente la mucosa orale.

Passo 1

- Inserire i NeoDry come mostrato, con il lato colorato contro la guancia.



Passo 2

- Puntare il NeoDry verso la parte posteriore della bocca come mostrato. In pochi secondi, NeoDry inizierà ad aderire al tessuto e a rimanere in posizione.

**Passo 3**

- I NeoDry vengono utilizzati per assorbire l'umidità dalla ghiandola parotidea per un massimo di 15 minuti.

**Passo 4**

- **Importante:** Per rimuoverlo senza irritare i tessuti, rilasciare l'adesione con un'abbondante spruzzata d'acqua sul lato orale di NeoDry.

**IMMAGAZZINAMENTO**

- Microcopy NeoDry deve essere conservato in un contenitore asciutto e chiuso.
- Condizioni di conservazione inadeguate riducono la durata di conservazione e possono causare malfunzionamenti del prodotto.

SMALTIMENTO

- Ogni assorbente per saliva usato deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- Ogni assorbente salivare inutilizzato può essere smaltito in un normale contenitore per rifiuti.

DURATA DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

- La durata di conservazione del prodotto è di quattro (4) anni, a meno che il prodotto non sia danneggiato.

TRACCIABILITÀ

- Ogni confezione riporta il **numero di lotto** LOT sull'etichetta.
- Questo numero deve essere citato in tutta la corrispondenza relativa al prodotto.

AVVISO: Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Per richiedere gratuitamente un IFU cartaceo, contattare Microcopy all'indirizzo sales@microcopydental.com o 800.235.1863, e un IFU sarà consegnato entro sette (7) giorni.

SIMBOLI:

	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo uso o a un solo paziente durante un'unica procedura.
	Codice del lotto	Indica il codice di lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.		Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.		Data di produzione	Simbolo della data di produzione.
	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è progettato e destinato all'uso medico.		Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	DISPOSITIVO solo per uso professionale	(rif. US FDA CDRH) Indica che il dispositivo deve essere utilizzato solo da un professionista qualificato.		Rappresentante europeo autorizzato	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel locale		Distributore	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nel locale

INFORMAZIONI DI CONTATTO:



Microcopy

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



Obelis s.a.

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



CRONOLOGIA REVISIONI:

MCD-IFU-004 Rev: 5
Data di emissione: 21Set2021