

## NeoDrys® (唾液吸収パッド) 使用説明書

### 注意：

Rxのみ。これらの指示の全部または一部は、正式な研修の代わりとなるものではありません。このデバイスを臨床的に使用する前には、適切な専門教育が必要です。NeoDrys 唾液吸収パッドは、歯科診療所、病院、研究室、または歯科学校において、有資格の歯科医師が歯科用途に使用することを目的としています。

### 説明：

NeoDrys は、大と小の 2 つのサイズで製造されています。NeoDrys には、金属蒸着フィルム製のリフレクティブと白色フィルム製のオリジナルの 2 種類の裏面があります。NeoDrys は、耳下腺からの唾液を吸収するために使用されます。半透過性のバリアが高吸収性粒子で唾液をとらえ、NeoDrys 本体に封じ込めます。NeoDrys 内には、製品が唾液で膨張するにつれて頬を収縮させるコア補強材が入っています。

### 適応症

NeoDrys は、歯科治療を必要とするすべての人に適しています。NeoDrys は、最大 15 分間、耳下腺からの水分を吸収することを目的としています。高吸収性ポリマーはゲルとして、唾液と接触すると水分をとらえます。NeoDrys のコアコア補強材は、口腔内の奥の方の処置を容易にするように、頬を収縮させる働きをします。NeoDrys バックキンは処置中に口腔内を明るく保ち、医療グレードのポリネットは組織に優しく付着して固定し、水を噴射させながら簡単に剥がすことができます。

### 使用禁忌事項

Microcopy NeoDrys の成分に対してアレルギーを持つ患者への使用は禁忌です。

### 臨床上の注意事項および警告：

- a) Microcopy NeoDrys は一人用です。
- b) パッケージが開封または破損している場合は、製品を使用しないでください。破損した NeoDrys は直ちに廃棄してください。
- c) 製品が破損している場合は、**使用しないでください**。
- d) NeoDrys の頬側に十分な水を噴射させると、組織を刺激せずに接着が剥がれ、取り外すことができます。
- e) 飲み込んでも毒性はありません。製品が破裂した場合、可能な限り口から取り除いてください。水を十分に使って口をよくすすいでください。副作用の症状が出た場合は、医師の診察を受けてください。
- f) トレーサビリティを確実にするため、NeoDrys のロット番号を常に記録してください。

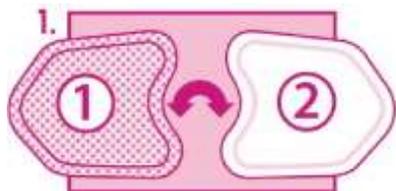
使用上の注意を守ると、次のようなことが起こる可能性があります。アレルギー反応、製品の漏れ、処置の遅れ、軽度の刺激や不快感、相互汚染。

### 臨床での使用：

頬粘膜を十分にカバーする NeoDrys のサイズを選択します。

#### ステップ#1

- 図のように、色付きの面を頬に当てて、NeoDrys を挿入します。



## ステップ#2

- 図のように、NeoDrys を口の奥に向けます。数秒後、NeoDrys は組織と接着し始め、所定の位置に留まります。



## ステップ#3

- NeoDrys は、最大15分間、耳下腺の水分を吸収するために使用されます。



## ステップ#4

- 重要事項：NeoDrys の頬側に十分な水を噴射させると、組織を刺激せずに接着が剥がれ、取り外すことができます。



## 保管

- Microcopy NeoDrys は、乾燥した密閉容器に保管してください。
- 保存条件が不適切であると保存期間が短くなり、製品の故障の原因となることがあります。

## 廃棄

- 使用済みの唾液吸収パッドは、「バイオハザード廃棄物用容器」に廃棄してください。
- 未使用の唾液吸収パッドは、通常の廃棄物容器に廃棄してください。

## 製品の保存期間

- 製品の保管期限は、製品が破損していない限り 4 年間です。

## トレーサビリティ (追跡可能性)

- 各パッケージにはラベルにロット番号が記載されています。
- この番号は、製品に関するあらゆる連絡に引用されなければなりません。

**注意事項：** 装置に関連する重大な事故が発生した場合その事故は製造業者に報告され、場合によってはユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の所轄官庁に報告されるものとします。

紙の使用説明書を無料で請求される場合は、Microcopy社[sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com)宛てに電子メールで、または電話 800.235.1863 番までご連絡ください。7日以内に使用説明書をお届けします。

## 記号：

	製造元	医療機器の製造元		再使用禁止	単回使用、または単回の処置で1人の患者さんに使用することを意図した医療機器であることを示します。
	ロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造者のバッチコードを示します。		使用説明書参照	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	CEマーキング	欧州の技術に適合していることを意味します。		パッケージが開いているか破損している場合は、使用しないでください	パッケージが破損または開封されている場合には、使用すべきでない医療機器であることを示します。
	カタログ番号	医療機器を識別できるようにする、製造者のカタログ番号。		製造年月日	製造年月日を表す記号です。
	医療機器	医療用に設計され、使用される機器であることを示します。		乾燥保存	湿気から保護する必要がある医療機器であることを示します。
	専門家のみ使用可能な医療機器	(米国FDA CDRH参照) 訓練を受けた専門家のみが使用することを示します。		欧州正規代理店	欧州 (EU) 共同体の認定代理店であることを示します。
	輸入業者	医療機器を現地に輸入している事業者を示します。		流通業者	現地に医療機器を流通させている事業者を示します。

## 連絡先情報：

**Microcopy**

3120 Moon Station Rd. NW  
Kennesaw, GA 30144, USA (米国)

[sales@microcopydental.com](mailto:sales@microcopydental.com)

800.235.1863

**Obelis s.a.**

Bd.Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium (ベルギー)

[mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

+ (32) 2.732.59.54

## 改訂履歴：

MCD-IFU-004 第5改訂版

発行日：2021年9月21日