

NeoDrys® (Absorvente de saliva) Instruções de Utilização

CUIDADO:

Só Rx. Estas instruções, no todo ou em parte, não são um substituto para a formação formal. É OBRIGATÓRIA uma formação profissional adequada antes de usar este aparelho clinicamente. Os absorventes de saliva NeoDry destinam-se a ser usadas por dentistas qualificados em clínicas dentárias, hospitais, laboratórios, ou escolas para aplicações dentárias.

DESCRIÇÃO:

Os produtos NeoDry são fabricados em dois tamanhos: grande e pequeno. Os NeoDry são fabricados com dois tipos de fundo: refletor, uma película metalizada; e original, um fundo branco. Os NeoDry são usados para absorver a saliva da glândula parótida. Têm uma barreira semipermeável para capturar a saliva com partículas super absorventes e prender a saliva dentro do corpo dos NeoDry. Dentro dos NeoDry está um endurecedor do núcleo para oferecer retração da face à medida que o produto se expande com saliva.

INDICAÇÕES

Os NeoDry estão indicados para alguém que precisa de cuidados dentários. Os NeoDry destinam-se a absorver a humidade da glândula parótida até 15 minutos. O polímero super absorvente captura a humidade como um gel quando entra em contacto com a saliva. O endurecedor do núcleo dos NeoDry proporciona uma retração da bochecha para facilitar muitíssimo os procedimentos na cavidade oral. Os fundos dos NeoDry iluminam a cavidade oral durante os procedimentos e as redes de polietileno de grau médico aderem suavemente ao tecido para se manterem no lugar, mas removem-se facilmente com spray de água.

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O uso de NeoDry da Microcopy está contraindicado para doentes com alergias a qualquer um dos componentes do produto.

PRECAUÇÕES CLÍNICAS E ADVERTÊNCIAS:

- Os NeoDry da Microcopy destinam-se a utilização num único paciente.
- NÃO** utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar imediatamente os NeoDry danificados.
- NÃO** utilizar o produto se estiver danificado.
- Para retirar sem irritar os tecidos, soltar a adesão com um grande spray de água do lado bucal dos NeoDry.
- Não tóxico se ingerido. Se o produto rebentar, retire o máximo possível da boca. Enxagúe bem a boca com bastante água. Se aparecerem sintomas adversos, procure cuidados médicos.
- Manter sempre o registo e o controlo dos números dos lotes dos NeoDry de forma a garantir a sua rastreabilidade.

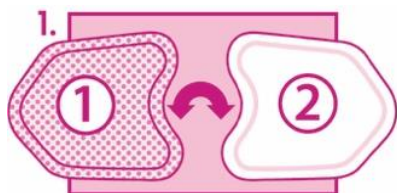
O não cumprimento destas Instruções de Utilização podem originar: reação alérgica, fuga do produto, atraso do procedimento, irritação menor e desconforto e contaminação cruzada.

UTILIZAÇÃO CLÍNICA:

Selecione o tamanho dos NeoDry que cubra convenientemente a mucosa bucal.

Passo 1

- Introduza os NeoDry como se mostra com o lado colorido contra a bochecha.



Passo 2

- Aponte os NeoDry para a parte ao fundo da boca, como se mostra. Dentro de poucos segundos, os NeoDry começarão a aderir ao tecido e ficarão posicionados.

**Passo 3**

- Os NeoDry destinam-se a absorver a humidade da glândula parótida até 15 minutos.

**Passo 4**

- **Importante:** Para retirar sem irritar os tecidos, soltar a adesão com um grande spray de água do lado bucal dos NeoDry.

**CONSERVAÇÃO**

- Os NeoDry da Microcopy devem ser conservados em recipiente seco e fechado.
- Condições de conservação deficientes encurtarão a vida útil do produto e poderão causar mau funcionamento.

ELIMINAÇÃO

- Cada absorvente de saliva de diamante deve ser eliminado num contentor de resíduos de risco biológico.
- Cada absorvente de saliva não usado pode ser eliminado num contentor de resíduos de risco biológico.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

- A vida útil de um produto é de quatro (4) anos a não ser que o produto esteja danificado.















RASTREABILIDADE

- Cada embalagem inclui **Número do Lote** no rótulo.
- Este número deve ser sempre indicado em qualquer correspondência acerca do produto.

AVISO: Se tiver ocorrido um incidente grave em relação ao aparelho, o incidente deve ser comunicado ao fabricante e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Para solicitar as IFU a título gratuito, contactar a Microcopy através do sales@microcopydental.com ou 800.235.1863, as IFU serão enviadas no prazo de (7) dias.

SÍMBOLOS:

	Fabricante	Indica o fabricante do aparelho médico.		Não voltar a utilizar	Indica um aparelho médico destinado para utilização única ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que possa ser identificado.		Consultar as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Marcação EC	Significa a conformidade técnica europeia.		Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada	Indica um aparelho médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o aparelho médico possa ser identificado.		Data de fabrico	Símbolo para a data de fabrico.
	Aparelho médico	Indica que o aparelho foi concebido e destinado a uso médico.		Conservar seco	Indica um aparelho médico que deve ser protegido contra a humidade.
	APARELHO apenas para uso profissional	(ref US FDA CDRH) Indica que o aparelho só deve ser usado por profissional qualificado.		Representante europeu autorizado	Indica o representante autorizado para a União Europeia.
	Importador	Indica a entidade importadora do aparelho médico para onde está instalado		Distribuidor	Indica a entidade distribuidora do aparelho médico para onde está instalado

CONTACTOS:


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



Obelis s.a.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Bélgica
mail@obelis.net
 +(32) 2. 732.59.54



HISTÓRICO DE REVISÕES:
 MCD-IFU-004 Rev: 5
 Data de emissão: 21Set2021