

NeoDrys®
(Абсорбирующие прокладки)
Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ:

Только по рецепту. Данная инструкция, как в целом, так и ее части, не заменяет формального обучения по использованию. Перед использованием данного устройства в клинической практике НЕОБХОДИМО пройти соответствующее профессиональное обучение. Абсорбирующие прокладки NeoDrys предназначены для использования квалифицированными стоматологами в стоматологических клиниках, больницах, лабораториях или учебных заведениях для стоматологических целей.

ОПИСАНИЕ:

Продукты NeoDrys предлагаются в двух размерах: большие и малые. Абсорбирующие прокладки NeoDrys выпускаются с двумя типами подложки: Reflective (с металлизированной пленкой) и Original (с белой подложкой). Продукты NeoDrys используются для впитывания слюны из околоушной железы. Они имеют полупроницаемый барьер для удержания слюны с помощью суперпоглощающих частиц, благодаря которому абсорбируют слюну. Внутри NeoDrys находится усилитель жесткости, который обеспечивает оттягивание щеки по мере расширения продукта под действием слюны.

ПОКАЗАНИЯ

Продукты NeoDrys показаны для использования у всех пациентов, нуждающихся в стоматологической помощи. Продукты NeoDrys предназначены для поглощения влаги из околоушной железы в течение до 15 минут. Суперпоглощающий полимер при контакте со слюной удерживает влагу в виде геля. Усилитель жесткости NeoDrys обеспечивает оттягивание щеки, облегчая проведение процедур в глубоких участках полости рта. Подложки NeoDrys помогают улучшить видимость в полости рта во время процедур, а полиэтиленовая сетка медицинского класса мягко прилипает к тканям и сохраняет положение, однако при необходимости легко удаляется при помощи распыления воды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование продуктов Microcopy NeoDrys противопоказано у пациентов с аллергией на любой из компонентов продукта.

КЛИНИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- a) Продукты Microcopy NeoDrys должны использоваться только для одного пациента.
- b) **НЕ** используйте продукт, если упаковка вскрыта или повреждена. Немедленно выбрасывайте поврежденные продукты NeoDrys.
- c) **НЕ** используйте в случае повреждения продукта.
- d) Для удаления без раздражения тканей необходимо ослабить адгезию, обильно опрыскав щечную сторону NeoDrys водой.
- e) Нетоксично при проглатывании. В случае разрушения продукта удалите изо рта как можно больше фрагментов. Тщательно прополощите рот большим количеством воды. При появлении неблагоприятных симптомов обратитесь к врачу.
- f) Всегда регистрируйте номера партий NeoDrys, чтобы обеспечить отслеживаемость.

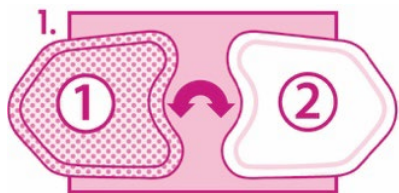
Несоблюдение инструкции по применению может привести к таким последствиям, как: аллергическая реакция, утечка продукта, задержка процедуры, незначительное раздражение и дискомфорт, а также перекрестное загрязнение.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Выберите размер NeoDrys так, чтобы в достаточной степени закрыть слизистую оболочку щеки.

Шаг 1

- Вставьте NeoDrys в рот, как показано на рисунке, цветной стороной к щеке.



Шаг 2

- Направьте NeoDrys на заднюю часть рта, как показано на рисунке. Через несколько секунд NeoDrys начнет прилипать к тканям и закрепится на месте.



Шаг 3

- Продукты NeoDrys предназначены для поглощения влаги из околоушной железы в течение до 15 минут.



Шаг 4

- **Важно:** Для удаления без раздражения тканей необходимо ослабить адгезию, обильно опрыскав щечную сторону NeoDrys водой.



ХРАНИЕНИЕ

- Продукты Microscopy NeoDrys следует хранить в сухом, закрытом контейнере.
- Ненадлежащие условия хранения сокращают срок годности и могут привести к нарушениям функций продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Для утилизации всех использованных абсорбирующих прокладок должен применяться контейнер для биологически опасных отходов.
- Для утилизации всех неиспользованных абсорбирующих прокладок может применяться контейнер для обычных отходов.

СРОК ХРАНЕНИЯ ПРОДУКТА

- Срок хранения продукта составляет 4 (четыре) года, при условии отсутствия повреждений.

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

- На этикетке каждой упаковки указан **номер партии**  .
- Этот номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся данного продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем необходимо сообщить производителю и, при необходимости, компетентному органу государства ЕС, где зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Чтобы бесплатно получить бумажную версию инструкции по применению, обратитесь в компанию Microcopy по электронной почте sales@microcopydental.com или по телефону 800 235 1863, и инструкция будет доставлена в течение 7 (семи) дней.

СИМВОЛЫ:

	Производитель	Указывает на производителя медицинского устройства.		Не для повторного использования	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного использования или для использования у одного пациента во время одной процедуры.
	Код партии	Указывает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию.		Обратиться к инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению.
	Маркировка CE	Обозначает соответствие европейским техническим стандартам.		Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Обозначает медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта.
	Каталожный номер	Указывает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.		Дата изготовления	Значок, обозначающий дату изготовления.
	Медицинское устройство	Обозначает, что устройство разработано и предназначено для медицинского использования.		Держать в сухом месте	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.

ОТЧЕТНОСТИ

	УСТРОЙСТВО только для профессионального использования	(ссылка на FDA CDRH США) Обозначает, что устройство должно использоваться только обученным специалистом.		Уполномоченный представитель в Европе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Импортёр	Указывает на организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион.		Дистрибьютор	Указывает на организацию, распространяющую медицинское изделие в данном регионе.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ


Microcopy
3120 Moon Station Rd. NW
Kennesaw, GA 30144, USA (США)
sales@microcopydental.com
800 235 1863



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium (Бельгия)
mail@obelis.net
+ (32) 2 732 59 54


ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ:

MCD-IFU-004 ред.: 5

Дата выпуска: 21 сентября 2021 г.