

NeoDrys® (Seilių sugertukai) Naudojimo instrukcijos

ATSARGIAI:

Tik pagal receptą. Šios instrukcijos nepakeičia formalių mokymų nei visiškai, nei iš dalies. Prieš pradėdant klinikinį šio prietaiso naudojimą REIKIA būti įgijus tinkamą profesinį išsilavinimą. „NeoDry“ seilių sugertukai skirti kvalifikuotų odontologų naudojimui odontologijos reikmėms odontologijos klinikose, ligoninėse, laboratorijose ar mokymo įstaigose.

APRAŠYMAS:

„NeoDry“ gaminiai gaminami dviem dydžiais: dideli ir maži. „NeoDrys“ gaminami iš dviejų pagrindų tipų: „Reflective“, metalizuotos plėvelės pagrindo ir „Original“, balto pagrindo. „NeoDrys“ naudojami seilėms sugerti iš paausinės liaukos. Jie turi pusiau pralaidų barjerą, kad seilės sulaikytų itin absorbuojančios dalelės ir jos liktų „NeoDrys“ viduje. „NeoDrys“ viduje yra centrinis standiklis, atitraukiantis skruostus, nes sugėręs seiles gaminyje plečiasi.

INDIKACIJOS

„NeoDrys“ skirti visiems, kuriems reikalinga dantų priežiūra. „NeoDrys“ skirti drėgmei sugerti iš paausinės liaukos maždaug iki 15 minučių. Itin absorbuojantis polimeras, susilietęs su seilėmis, sulaiko drėgmę kaip gelį. „NeoDrys“ centrinis standiklis atitraukia skruostus, taip palengvindamas procedūras giliai burnos ertmėje. Procedūrų metu „NeoDrys“ pagrindai pašviesina burnos ertmę, o medicininis tinklėlis švelniai prilimpa prie audinių, kad liktų vietoje, tačiau yra lengvai pašalinami purškiant vandenį.

NAUDOJIMO KONTRINDIKACIJOS

„Microcopy“ „NeoDrys“ draudžiama naudoti pacientams, kurie yra alergiški bet kuriai gaminio sudedamajai daliai.

KLINIKINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI:

- Microcopy“ „NeoDrys“ skirti tik vienam pacientui.
- NENAUDOKITE** gaminio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nedelsdami išmeskite visus pažeistus „NeoDrys“.
- NENAUDOKITE**, jei gaminyje pažeistas.
- Norėdami pašalinti nesudirginant audinių, atlaisvinkite sukibimą gausiai purkšdami vandens į žandikaulinę pusę nuo „NeoDrys“.
- Netoksiški prarijus. Gaminį suplyšus, kuo daugiau jo išimkite iš burnos. Kruopščiai nuplaukite burną dideliu kiekiu vandens. Pasireiškus nepageidaujamiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.
- Visada stebėkite „NeoDrys“ serijos numerius, kad užtikrintumėte atsekamumą.

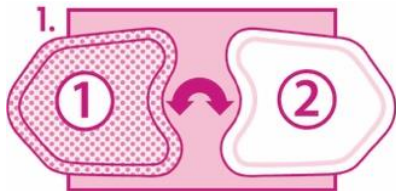
Nesilaikant naudojimo instrukcijų gali pasireikšti: alerginė reakcija, gaminio nuotėkis, procedūros vėlavimas, nedidelis sudirginimas ir diskomfortas bei kryžminis užteršimas.

KLINIKINIS NAUDOJIMAS:

Pasirinkite tą „NeoDrys“ dydį, kuris tinkamai uždengtų žandikaulio gleivinę.

1 žingsnis

- Įdėkite „NeoDrys“ taip, kaip parodyta, spalvota puse į skruostą.



2 žingsnis

- Nukreipkite „NeoDrys“ į burnos galą, kaip parodyta. Po kelių sekundžių „NeoDrys“ pradės prikibti prie audinio ir išliks vietoje.

**3 žingsnis**

- „NeoDrys“ skirti drėgmei sugerti iš paaušinės liaukos maždaug iki 15 minučių.

**4 žingsnis**

- **Svarbu:** Norėdami pašalinti nesudirginant audinių, atlaisvinkite sukibimą gausiai purkšdami vandens į žandikaulinę pusę nuo „NeoDrys“.

**LAIKYMAS**

- Microcopy“ „NeoDrys“ reikia laikyti sausoje, uždarytoje talpyklėje.
- Netinkamos laikymo sąlygos sutrumpins galiojimo laiką ir gali sukelti gaminio veikimo sutrikimus.

TVARKYMAS

- Kiekvieną panaudotą seilių sugertuką reikia išmesti į biologiškai pavojingų atliekų talpyklę.
- Kiekvieną nepanaudotą seilių sugertuką galima išmesti kartu su paprastomis buitinėmis atliekomis.

GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS:

- Gaminio galiojimo laikas yra ketveri (4) metai, nebent gaminys yra pažeistas.















ATSEKAMUMAS

- Kiekvienos pakuotės etiketėje nurodytas **LOT** Serijos numeris.
- Šis numeris turi būti nurodytas bet kioje korespondencijoje, susijusioje su gaminiu.

PASTABA: Apie su gaminiu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti popierinę naudotojo instrukcijos versiją, kreipkitės į „Microcopy“ el. paštu sales@microcopydental.com arba tel. 800.235.1863, ir ji bus pristatyta per septynias (7) dienas.

SIMBOLIAI:

	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.		Pakartotinai nenaudoti	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą vienam naudojimui arba naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.
	Serijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.		Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad vartotojas turi skaityti naudojimo instrukcijas.
	CE ženklas	Reiškia Europos techninę atitiktį.		Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta.
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.		Pagaminimo data	Pagaminimo datos simbolis.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prietaisas sukurtas ir skirtas naudoti medicinoje.		Laikyti sausą	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės.
	PRIETAISAS skirtas tik profesional naudojimui	(nuor. US FDA CDRH) Nurodo, kad prietaisą gali naudoti tik išmokytas specialistas.		Igaliotas atstovas Europoje	Nurodo įgaliotą atstovą Europos bendrijoje.
	Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą		Platintojas	Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą

KONTAKTINĖ INFORMACIJA:


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



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


PERŽIŪRŲ ISTORIJA:

MCD-IFU-004 Perž.: 5
Išleidimo data: 21Sep2021