

NeoDrys®
(Płatek policzkowy do wchłaniania śliny)
Zalecenia dotyczące użytkowania

OSTROŻNIE:

Tylko na zlecenie lekarza. Zalecenia niniejsze nie zastępują formalnego szkolenia, ani w całości, ani w części. Przed przystąpieniem do użytkowania klinicznego, WYMAGANE JEST odbycie właściwego profesjonalnego szkolenia. Płatki policzkowy do wchłaniania śliny NeoDry przeznaczone są do użytkowania przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów w zastosowaniach stomatologicznych w klinikach stomatologicznych, szpitalach, laboratoriach oraz szkołach.

OPIS:

Produkty NeoDrys są wytwarzane w dwóch rozmiarach, małym i dużym. Produkty NeoDrys są wytwarzane z zastosowaniem dwóch rodzajów podłoży, typ Reflective z warstwą odbijającą, z podłożem wykonanym z metalizowanej folii oraz typ Original z podłożem w kolorze białym. Produkty NeoDrys są wykorzystywane do wchłaniania śliny ze ślinianki przyusznej. Ich półprzepuszczalna bariera wchłaniania ślinę za pomocą superchłonnych cząsteczek i wiąże ją we wnętrzu płatka policzkowego NeoDrys. Wewnątrz płatka policzkowego do wchłaniania śliny NeoDrys umieszczony jest rdzeń usztywniający, pomagający w wyciągnięciu płatka spod policzka, ponieważ produkt w miarę wchłaniania śliny, pęcznieje.

WSKAZANIA

Produkty NeoDrys są wskazane dla wszystkich osób poddanych opiece stomatologicznej. Produkty NeoDrys są wykorzystywane do wchłaniania przez czas do 15 minut płynu wytwarzanego przez śliniankę przyuszną. Superchłonny polimer wiąże wilgoć i w kontakcie ze śliną przekształca się w żel. W celu ułatwienia wykonywania zabiegów głęboko wewnątrz jamy ustnej, wyciągnięcie płatka wchłaniającego spod policzka umożliwia rdzeń usztywniający NeoDrys. Podłoża NeoDrys rozjaśniają wewnątrz jamy ustnej podczas zabiegów, a siatka polipropylenowa w gatunku medycznym delikatnie przylega do tkanki, utrzymując na swoim miejscu. Jednocześnie można ją w łatwy sposób usunąć za pomocą natrysku wody.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przeciwwskazaniem do stosowania płatków policzkowych NeoDrys produkcji firmy Microcopy jest alergia na jakikolwiek ze składników produktu u pacjenta.

KLINICZNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ORAZ OSTRZEŻENIA

- a) Płatki policzkowe NeoDrys firmy Microcopy są przeznaczone wyłącznie do użycia przez jednego pacjenta.
- b) Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, produktu używać **NIE** wolno. Wszelkie uszkodzone płatki policzkowe NeoDrys należy natychmiast utylizować.
- c) Jeżeli produkt jest uszkodzony, używać go **NIE** wolno.
- d) W celu usunięcia płatka policzkowego bez podrażnienia tkanek, przyleganie należy wyeliminować za pomocą skierowania obfitego natrysku wody na policzkową stronę płatka NeoDrys.
- e) W przypadku połknięcia, produkt nie jest toksyczny. Jeżeli produkt pęknie, należy z jamy ustnej usunąć jak najwięcej jego resztek. Starannie wypłukać usta dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy uzyskać konsultację lekarską.
- f) W celu zapewnienia identyfikowalności, należy zawsze śledzić numery serii produktów NeoDrys.

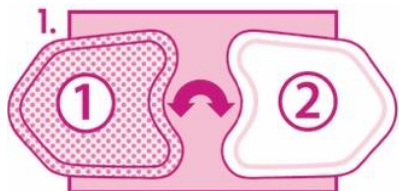
Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących użytkowania może prowadzić do następujących skutków: reakcji alergicznej, wycieku produktu, opóźnienia wykonania procedury, drobnych podrażnień i dyskomfortu oraz skażenia krzyżowego.

STOSOWANIE KLINICZNE:

Należy dobrać taki produkt NeoDrys, który w odpowiedni sposób przykrywa błonę śluzową wnętrza policzka.

Krok 1:

- Płatek NeoDrys wsunąć stroną kolorową skierowaną w stronę policzka, tak jak to przedstawiono na ilustracji.

**Krok 2:**

- Płatek policzkowy NeoDrys skierować w tylną część jamy ustnej, tak jak to przedstawiono na ilustracji. W ciągu kilku sekund płatek policzkowy NeoDrys zacznie przylegać do tkanki i będzie pozostawać na swoim miejscu.

**Krok 3:**

- Produkty NeoDrys są używane do wchłaniania płynu wytwarzanego przez śliniankę przyuszną przez czas wynoszący do 15 minut.

**Krok 4:**

- **Ważna informacja:** W celu usunięcia płatka policzkowego bez podrażniania tkanek, przyleganie należy wyeliminować za pomocą skierowania obfitego natrysku wody na policzkową stronę płatka NeoDrys.

**PRZECHOWYWANIE**

- Produkty NeoDrys firmy Microcopy powinny być przechowywane w suchych, zamkniętych pojemnikach.
- Nieprawidłowe warunki przechowywania skracają dopuszczalny okres składowania i mogą spowodować niewłaściwe działanie produktu.


UTYLIZACJA

- Każdy zużyty płatek policzkowy do wchłaniania śliny musi być wyrzucony do pojemnika na odpady stanowiącego zagrożenie ze strony organizmów żywych.
- Każdy niewykorzystany płatek policzkowy do wchłaniania śliny można wyrzucić do zwykłego pojemnika na odpady.

DOPUSZCZALNY OKRES PRZECHOWYWANIA PRODUKTU

- O ile produkt nie jest uszkodzony, dopuszczalny okres przechowywania produktu wynosi cztery (4) lata.











IDENTYFIKOWALNOŚĆ





- Na etykiecie każdego opakowania wydrukowany jest numer serii  .
- Numer ten musi zostać podany w treści każdej korespondencji dotyczącej produktu.

UWAGA: Jeśli w związku z produktem wystąpił poważny incydent, należy go zgłosić producentowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik oraz/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Aby bezpłatnie zamówić instrukcje użytkowania w wersji papierowej, prosimy skontaktować się z firmą Microcopy pod adresem mailowym sales@microcopydental.com lub pod nr tel. 800.235.1863, a instrukcja taka zostanie dostarczona w ciągu siedmiu (7) dni.

SYMBOLE:

	Producent	Symbol ten wskazuje producenta urządzenia medycznego.		Nie używać ponownie	Symbol ten wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta w czasie pojedynczego zabiegu.
	Oznaczenie kodowe serii	Symbol ten wskazuje na stosowane przez producenta oznaczenie kodowe partii wyrobów w sposób pozwalający na zidentyfikowanie partii lub serii materiałowej.		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użytkowania	Symbol ten wskazuje konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkowania.
	Oznaczenie CE	Symbol ten oznacza europejską zgodność techniczną.		Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, produktu używać nie wolno.	Symbol ten oznacza, że jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, urządzenie medyczne nie powinno być użytkowane.
	Numer katalogowy	Symbol ten wskazuje na stosowany przez producenta numer katalogowy, który pozwala na zidentyfikowanie urządzenia medycznego.		Data produkcji	Symbol ten wskazuje datę produkcji.
	Urządzenie medyczne	Symbol ten wskazuje, że urządzenie jest zaprojektowane i przeznaczone do użytku medycznego.		Chronić przed wilgocią	Symbol ten wskazuje, że urządzenie musi być chronione przed wilgocią.

	URZĄDZENIE służy wyłącznie do profesjonalnego użytku	(patrz: US FDA CDRH) Symbol ten wskazuje, że urządzenie musi być używane wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę.		Autoryzowany przedstawiciel na Europę	Symbol ten wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.
	Importer	Symbol ten wskazuje jednostkę importującą urządzenie medyczne na rynek lokalny		Dystrybutor	Symbol ten wskazuje jednostkę importującą urządzenie medyczne na rynek lokalny

INFORMACJE KONTAKTOWE:

Microcopy

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


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgia
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54


HISTORIA NOWELIZACJI:

MCD-IFU-004 now.: 5
Data wydania: 21Sep2021