

NeoDrys® (Spytabsoberende) Brugsvejledning

ADVARSEL:

Kun RX. Disse vejledninger erstatter hverken helt eller delvist en formel oplæring. En relevant professionel uddannelse KRÆVES før klinisk brug af dette udstyr. NeoDry-produkterne er beregnet til brug af kvalificerede tandbehandlere på tandlægeklinikker, hospitaler, laboratorier eller skoler i forbindelse med tandbehandling.

BESKRIVELSE:

NeoDry-produkter fremstilles i to størrelser, nemlig Large og Small. NeoDry-produkterne fremstilles med to slags grundvæv: Reflective, som er et metalliseret filmvæv, og Original, som er hvidt væv. NeoDry-produkterne bruges til at absorbere spyt fra parotiskirtlen. De har en halvgennemtrængelig barriere, som opsamler spyttet ved hjælp af super absorberende partikler og tilbageholder spyttet inde i NeoDrys-delen. Inde i NeoDrys'en befinder der sig en kerneafstiver til at trække kinden tilbage med i takt med, at produktet udvider sig med spyttet.

ANVISNINGER

NeoDrys egner sig til alle, som har brug for tandbehandling. NeoDrys er beregnet til at absorbere fugt fra parotiskirtlen i op til 15 minutter. De super absorberende polymer fastholder fugt som en gel i kontakt med spyt. Kerneafstiveren i NeoDrys sørger for en tilbagetrækning af kinden, så det bliver nemmere at foretage behandling længere tilbage i mundhulen. NeoDrys-vævet lysner mundhulen under behandlingen, og polynetykket til medicinsk brug klæber sig let til vævet, så det bliver, hvor der skal, men samtidigt er nemt at fjerne ved hjælp af vandsprayen.

MÅ IKKE ANVENDES TIL

Microcopy NeoDrys må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for nogen af produktets komponenter.

KLINISKE FORANSTALTNINGER OG ADVARSLER:

- Microcopy NeoDrys er til éngangsbrug til kun en enkelt patient.
- Produktet må **IKKE** anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Bortskaf straks ethvert NeoDrys-produkt, som er beskadiget.
- Må **IKKE** anvendes, hvis produktet er beskadiget.
- For at fjerne det uden at forårsage irritation af vævet, skal vedhæftningen løsnes ved hjælp af masser af vand fra vandsprayen på NeoDrys' mundside.
- Ikke giftigt ved indtagelse. Hvis der går hul på produktet, skal så meget af det som muligt fjernes fra munden. Skyl munden grundigt med rigeligt med vand. Hvis der opstår uønskede symptomer, skal der søges lægehjælp.
- Sørg for altid at holde styr på partinumrene på NeoDrys-produkterne for at sikre sporbarheden heraf.

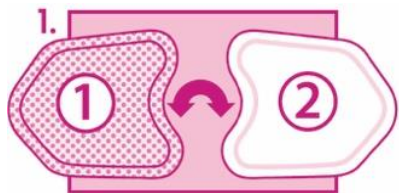
Manglende overholdelse af brugsvejledningerne kan medføre følgende: allergisk reaktion, produktlækage, forsinkelser i behandlingen, mindre irritationer og ubehag samt krydskontaminering.

KLINISK BRUG:

Vælg den NeoDrys-størrelse, som bedst dækker buccal mucosa.

Trin nr. 1

- Sæt NeoDrys på, som vist, med farvesiden mod kinden.



Trin nr. 2

- Ret NeoDrys mod det bageste af mund, som vist. I løbet af få sekunder, begynder NeoDrys at klæbe sig fast til vævet og blive siddende på plads.

**Trin nr. 3**

- NeoDrys bruges til at absorbere fugt fra parotiskirtlen i op til 15 minutter.

**Trin nr. 4**

- **Vigtigt:** For at fjerne produktet igen uden at irritere vævet, skal man løsne vedhæftningen ved hjælp af masser af vandspray på NeoDrys mundsiden

**OPBEVARING**

- Microcopy NeoDrys skal opbevares tørt i en lukket beholder.
- Forkerte opbevaringsforhold vil forkorte lagerholdbarheden og kan forårsage udstyrsfejl på produktet.

BORTSKAFFELSE

- Alle brugte spytabsorberende puder skal bortskaffes i en beholder til biofarligt affald.
- Alle brugte spytabsorberende puder skal bortskaffes i en beholder til almindeligt affald.

PRODUKTETS HOLDBARHED

- Produktet er holdbart i fire (4) år, medmindre produktet er beskadiget.















SPORBARHED

- Hver pakke har et **partinummer** LOT påtrykt mærkningen.
- Dette nummer skal oplyses i al korrespondance vedrørende det pågældende produkt.

BEMÆRK: Hvis der er opstået et alvorligt problem i forbindelse med udstyret, skal problemet indberettes til fabrikanten, og, hvor relevant, de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Ønsker man at få tilsendt en gratis udgave i papirform af brugsvejledningen, kan man kontakte Microcopy på sales@microcopydental.com eller 800.235.1863, hvorefter man vil få leveret en brugsvejledning inden for syv (7) dage.

SYMBOLER:

	Fabrikant	Henviser til fabrikanten af det medicinske udstyr.		Må ikke genanvendes	Henviser til medicinsk udstyr, som kun må anvendes én gang, eller kun må anvendes til en enkelt patient under en enkelt behandling.
	Partikode	Henviser til fabrikantens partikode, så partiet eller dele af et parti kan identificeres.		Se brugsvejledning en	Henviser til brugerens behov for at konsultere vejledningen i brug af produktet.
	CE-mærkning	Et udtryk for europæisk teknisk godkendelse.		Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget	Henviser til, at medicinsk udstyr ikke må bruges, hvis pakningen er blevet beskadiget eller åbnet.
	Katalognummer	Henviser til fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.		Fremstillingsdato	Symbol for fremstillingsdato.
	Medicinsk udstyr	Henviser til udstyr, som er designet til og tiltænkt medicinsk brug.		Skal holdes tørt	Henviser til medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.
	UDSTYR kun beregnet til professionel brug	(ref US FDA CDRH) Henviser til udstyr, som kun må anvendes af en oplært fagkyndig.		Bemyndiget europæisk repræsentant	Angives den bemyndigede repræsentant i det Europæiske Fællesskab.
	Importør	Henviser til den enhed, som importerede det medicinske udstyr		Distributør	Henviser til den enhed, som importerede det medicinske udstyr

KONTAKTOPLYSNINGER:


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 Bruxelles, Belgien
mail@obelis.net
+ (32) 2. 732.59.54


REVISIONSHISTORIK:

MCD-IFU-004 Rev: 5

Udstedelsesdato: 21Sep2021