

NeoDrys® (Speichelaufnehmende Pads) Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung. Eine entsprechende berufliche Ausbildung ist vor der klinischen Verwendung dieses Produkts **ERFORDERLICH**. NeoDry speichelaufnehmende Pads sind für die Verwendung durch qualifizierte Zahnärzte in Zahnkliniken, Krankenhäusern, Labors oder Schulen für Dentalanwendungen gedacht.

BESCHREIBUNG:

NeoDry-Produkte werden in zwei Größen gefertigt: Groß und Klein. NeoDrys werden mit zwei Trägertypen gefertigt: Reflektierend, mit einem Metallfolienträger, und Original, mit einem weißen Träger. NeoDrys werden verwendet, um Speichel von der Parotisdrüse aufzunehmen. Sie verfügen über eine halbdurchlässige Barriere, um Speichel mit supersaugfähigen Partikeln aufzunehmen und den Speichel im Hauptteil der NeoDrys einzuschließen. In den NeoDrys befindet sich ein Kernversteifer, der als Wangenretractor dient, wenn sich das Produkt mit dem Speichel ausdehnt.

INDIKATIONEN

NeoDrys sind für alle indiziert, die eine Zahnbehandlung benötigen. NeoDrys sind dafür gedacht, um bis zu 15 Minuten lang Feuchtigkeit von der Parotisdrüse aufzunehmen. Das supersaugfähige Polymer schließt Feuchtigkeit als Gel ein, wenn es mit Speichel in Kontakt kommt. Der NeoDrys-Kernversteifer dient als Wangenretractor, um Verfahren weit hinten in der Mundhöhle zu erleichtern. Die NeoDrys-Träger erhellen den Mundraum während der Verfahren und das medizinische Polynetz haftet sanft am Gewebe, um an Ort und Stelle zu bleiben, können aber problemlos mit etwas Wasserspray entfernt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Microcopy NeoDrys ist kontraindiziert bei Patienten, die gegen einen der Bestandteile des Produkts allergisch sind.

KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

- Microcopy NeoDrys sind nur für die Verwendung bei einem Patienten.
- Produkt **NICHT** verwenden, wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Beschädigte NeoDrys umgehend wegwerfen.
- NICHT** verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
- Zum Entfernen, ohne das Gewebe zu reizen, Haftung mit reichlich Wasserspray an der Wangenseite der NeoDrys lösen.
- Bei Verschlucken nicht toxisch. Sollte das Produkt platzen, so viel wie möglich aus dem Mund entfernen. Mund gründlich mit viel Wasser spülen. Bei unerwünschten Symptomen Arzt aufsuchen.
- NeoDrys-Losnummern immer verfolgen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

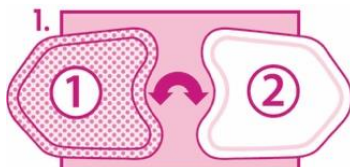
Nichtbefolgen der Anweisungen kann zu Folgendem führen: allergische Reaktion, Auslaufen des Produkts, Verzögerung des Verfahrens, geringe Reizung oder Beschwerden sowie Kreuzkontamination.

KLINISCHE VERWENDUNG:

NeoDrys-Größe wählen, die die Wangenschleimhaut angemessen bedeckt.

Schritt Nr. 1

- NeoDrys wie dargestellt mit der farbigen Seite zur Wange einführen.



Schritt Nr. 2

- Die NeoDrys sollten zur Rückseite des Mundes wie dargestellt weisen. In wenigen Sekunden beginnen die NeoDrys, am Gewebe zu haften, und bleiben an Ort und Stelle.

**Schritt Nr. 3**

- NeoDrys werden verwendet, um bis zu 15 Minuten lang Feuchtigkeit von der Parotisdrüse aufzunehmen.

**Schritt Nr. 4**

- **Wichtig:** Zum Entfernen, ohne das Gewebe zu reizen, Haftung mit reichlich Wasserspray an der Wangenseite der NeoDrys lösen.

**LAGERUNG**

- Microcopy NeoDrys sollten in einem trockenen, geschlossenen Behälter aufbewahrt werden.
- Falsche Lagerbedingungen verkürzen die Mindesthaltbarkeit und können einen Ausfall des Produkts verursachen.

ENTSORGUNG

- Gebrauchte speichelaufnehmende Pads müssen in Behältern für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Nicht gebrauchte speichelaufnehmende Pads können in normalen Abfallbehältern entsorgt werden.

MINDESTHALTBARKEIT DES PRODUKTS

- Die Mindesthaltbarkeit des Produkts beträgt vier (4) Jahre, sofern das Produkt nicht beschädigt ist.









RÜCKVERFOLGBARKEIT

- Jede Packung beinhaltet eine **Losnummer** LOT auf ihrem Etikett.
- Diese Nummer muss bei jeglicher Korrespondenz bezüglich des Produkts angegeben werden.

HINWEIS: Sollte ein schwerwiegender Vorfall in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sein, muss dieser dem Hersteller und, falls zutreffend, der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Für eine kostenlose Gebrauchsanweisung auf Papier wenden Sie sich bitte an Microcopy unter sales@microcopydental.com oder 800.235.1863 und Sie erhalten diese innerhalb von sieben (7) Tagen zugeschickt.

SYMBOLE:

	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den einmaligen Gebrauch gedacht ist oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens.
LOT	Loscode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, wann der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte.
CE	CE-Kennzeichnung	Bedeutet europäische technische Konformität.		Nicht verwenden, wenn Verpackung offen oder beschädigt ist	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Herstellungsdatum	Symbol für das Herstellungsdatum.
MD	Medizinprodukt	Gibt ein Produkt an, das für die medizinische Verwendung entworfen wurde und gedacht ist.		Trocken lagern	Gibt an, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
R_x	PRODUKT nur für die professionelle Verwendung	(siehe US FDA CDRH) Gibt ein Produkt an, das nur von geschulten Fachleuten verwendet werden soll.	EC REP	Autorisierter europäischer Vertreter	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region importiert.		Vertrieb	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in die Region vertreibt.

KONTAKTINFORMATIONEN:



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



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

REVISIONSVERLAUF:

MCD-IFU-004 Rev: 5

Ausstellungsdatum: 21Sep2021