

NeoDrys® (Speichelaufnehmende Pads) Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:

Nur Rx. Diese Anweisungen sind, ganz oder teilweise, kein Ersatz für eine formelle Schulung. Eine entsprechende berufliche Ausbildung wird vor der klinischen Verwendung dieses Produkts STARK EMPFOHLEN.


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 Wangenretraktor dient, wenn sich das Produkt mit dem Speichel ausdehnt.

INDIKATIONEN

NeoDrys werden verwendet, 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 Wangenretraktor, 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. Nicht wiederverwenden. NeoDrys sind für den Einmalgebrauch. 

KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

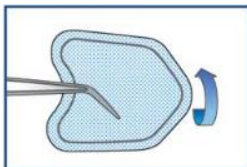
- Beschädigte NeoDrys umgehend wegwerfen.
- Microcopy NeoDrys sind NUR FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN in einer zahnmedizinischen Umgebung.
- Zum Entfernen, ohne das Gewebe zu reizen, Haftung mit reichlich Wasserspray an der Wangenseite der NeoDrys lösen.
- Bei Verschlucken nicht toxisch. Sollte 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.

KLINISCHE VERWENDUNG:

NeoDrys-Größe wählen, die die Wangenschleimhaut angemessen bedeckt.

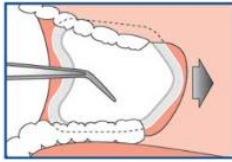
Schritt Nr. 1

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



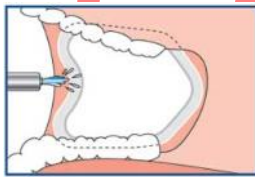
Schritt Nr. 2

- 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

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



LAGERUNG







Microcopy NeoDrys sollten in einer trockenen, dunklen, staubfreien Umgebung bei 2 – 28 °C gelagert werden. Falsche Lagerbedingungen verkürzen die Mindesthaltbarkeit und können einen Ausfall des Produkts verursachen. Das Verfalldatum ist auf dem Etikett aufgedruckt.




RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung beinhaltet eine **Losnummer**  auf ihrem Etikett.

Diese Nummer muss bei jeglicher Korrespondenz bezüglich des Produkts angegeben werden.

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.
	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-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 <u>Entität</u> an, die das Medizinprodukt in die <u>Region</u> importiert.			

KONTAKTINFORMATIONEN:

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

REVISIONSVERLAUF:

MCD-IFU-004 Rev: 4

Ausstellungsdatum: 20. Mai 2021