

INSTRUCTIONS FOR USE



Gingival Hemostatic Retraction Paste

A00661revG0418

Rx Only • For Safety Data Sheet (SDS) go to www.parkell.com

Stock No. S180 – Green Syringe Kit (7 Syringes + Tips)
 Stock No. S182 – Green Syringe Value Pack (25 Syringes + Tips)
 Stock No. S183 – Green Unit Dose Capsules (30)
 Stock No. S187 – Blu Unit Dose Capsules (30)
 Stock No. S186 – Blu Unit Dose Capsules (30) & Dispensing Gun (1)
 Stock No. S190 – Blu Syringe Kit (7 Syringes + Tips)
 Stock No. S191 – Blu Syringe Value Pack (25 Syringes + Tips)
 Stock No. S181 – Replacement Luer-Lock Tips (40)

STORE THIS PRODUCT IN A COOL, DRY PLACE.

Refrigeration will prolong shelf life, but avoid freezing. Bring to room temperature before use.

PRODUCT DESCRIPTION

Parkell's Dryz® and Dryz® Blu Gingival Hemostatic Retraction Pastes are dental products capable of temporarily controlling gingival bleeding, displacing marginal gingiva and drying the gingival sulcus around a tooth. The pastes allow the dental clinician to perform operative procedures without interference from blood, moisture or hyperplastic soft tissue.

Original Dryz Green and Dryz Blu are supplied in several ways:

1. In 0.85 gram syringes with hand plungers, or
2. In 0.24 gram single-patient use, unit dose capsules, designed for use with a Centrix®-compatible dispensing gun.

To simplify these instructions, both Original Green "Dryz" and "Dryz-Blu" are referred to here as "Dryz".

INDICATIONS FOR USE

Dryz Gingival Hemostatic Retraction Paste is indicated for temporary retraction and hemostasis of the marginal gingival tissues during clinical procedures such as taking subgingival and perigingival dental impressions, seating of fixed prostheses, and restorative dentistry.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Dryz Gingival Hemostatic Retraction Paste should not be swallowed, and is contraindicated for use on or by persons who are allergic to or sensitive to aluminum chloride, silicates or similar products. Symptoms may include dermatitis or inflammatory reactions. If this occurs, discontinue use and obtain medical care immediately. The product should not be used in the presence of, and is not a treatment for, active periodontal disease.

PRECAUTIONS FOR USE

- Dryz should be used in gingival sulci above the level of the junctional epithelium.
- The dispensing tip of the syringe or the tip of the unit dose capsule should be held at the mouth of the sulcus, without actually entering into it. The paste should be expressed slowly into the sulcus, so as not to inject the material under pressure into the periodontal tissues.
- After the material has been in the sulcus for approximately 2 minutes, it must be completely removed. The sulcus should be thoroughly rinsed with water and inspected for residual material so none is left behind on the gingiva or the tooth surface.

PRODUCT WARNINGS AND CLINICAL INFORMATION

- Store Dryz in a cool dark place prior to use, sealed in the foil package.
- After use, Dryz syringes may be 1) discarded or 2) resealed with the original cap tightly screwed back on, and placed into the foil package, to avoid drying out the material.
- Syringe dispensing needle tips are single-patient use only, and should be discarded after use.
- Unit dose capsules are single-patient use only, and should be discarded after use.
- Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.

- Dryz Hemostatic Paste, like many agents used in dentistry to control bleeding, contains Aluminum Chloride. This may cause corrosion on some plastic or metal surfaces (even stainless steel), if left in extended contact. To protect dental instruments, always remember to rinse off Dryz from their surface immediately after each use.
- If product accidentally contacts skin or eyes, wash with copious amounts of water. Obtain medical care immediately if necessary.
- Do not ingest this product, and keep it away from children.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

1. After tooth preparation is complete, rinse the sulcus with water. Gently dry with compressed air at an angle to the open sulcus, not directly into it.
2. Open the resealable foil package by tearing off the top where indicated. Save the bag for later storage. Remove the syringe or a unit dose capsule from the package.
3. If dispensing from syringe, remember that Dryz is a thick material being pushed through a thin narrow tip. To ensure that the syringe needle tip does not come off during placement, follow these steps before use.
 - a. Remove the sealing cap from the syringe. Save the cap, as it may be used to reseat the syringe.
 - b. Depress the plunger to initiate the flow of a small amount of Dryz from the syringe orifice. Wipe off the excess.
 - c. Using the needle tip cover as a wrench, twist a needle tip onto the syringe until it is tight. If the tip is not fully locked on the syringe, the pressure may cause it to come off when the plunger is squeezed.
 - d. Remove the needle tip cover and carefully bend the needle to the desired angle using any suitable method. If the tip kinks, discard it and use another one.
 - e. Initiate the flow through the bent needle tip by slowly expressing a small amount of Dryz onto a pad.
4. If using a unit dose capsule, insert it properly into a Centrix-compatible gun, remove the cap and "start" the flow by extruding a small amount onto a pad first.
5. Express Dryz around the tooth into the mouth of the gingival sulcus, until it is slightly overfilled with material. Do not force the tip of either the needle or the capsule into the tissues. Allow the material to remain undisturbed in the sulcus for 2 minutes.
6. To increase gingival retraction, pre-made cotton compression caps (or standard cotton rolls cut into short sections) may be placed over the tooth, followed by 2 minutes of biting pressure by the patient's opposing teeth.
7. Dryz remains pliable, and does not fully dry out in the sulcus. After 2 minutes, rinse it away with water and air and remove any remaining material using a non-cutting hand instrument or cotton pledget. Rinse and dry again. The sulcus is now ready for the impression or restorative procedure.
8. After use, straighten the needle tip and re-cap it with the needle tip cover. Use the cover as a wrench to remove the tip from the syringe. Dispose of the covered tip or the unit dose capsule in accordance with applicable safety and environmental regulations. Needle tips and unit dose capsules are for single-use on one patient only. Each time Dryz is used on a different patient, apply a new needle tip or unit dose capsule.
9. If any Dryz remains in the syringe, you may reuse it by sealing it with the original plastic cap (not the needle tip), and placing it back

into the foil bag. The recapped syringe should be cleaned and disinfected with an EPA-registered low (HIV/HBV claim) to intermediate level (tuberculocidal claim) hospital disinfectant, as per the disinfectant manufacturer's instructions. Consult the Centers for Disease Control website at CDC.gov, referencing the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings". Store the syringe in the foil bag for use on the same patient in the future.

10. Alternately, the syringe may be discarded after a single use, in accordance with applicable regulations.

11. If you have any questions, call 1-800-243-7446 or e-mail info@parkell.com.

WARRANTY AND TERMS OF USE:

Parkell will replace defective material. This warranty is in lieu of all warranties of merchantability, fitness for purpose or other warranties, express or implied. Parkell does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or otherwise, arising out of the use of or the inability to use the product herein described. Before using, the user shall determine the suitability of the product for its intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection herewith. For full Warranty and Terms of Use information, please see www.parkell.com.

Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com.
Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

EC REP European Authorized Representative
(Not a dealer/distributor):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sweden

parkell

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Toll-Free: 1-800-243-7446
Phone: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242
E-Mail: info@parkell.com
Web: www.parkell.com

  MADE IN
USA

BRUGSANVISNING




Gingival hæmostatisk retraktionspasta

For produktets sikkerhedsdatablad, se www.parkell.com.

Varenr. S180 – Kit med grønne sprøjter (7 sprøjter + spidser)

Varenr. S182 – Økonomipakke med grønne sprøjter (25 sprøjter + spidser)

Varenr. S183 – Grønne enkelt-dosis-kapsler (30)

Varenr. S186 – Blå enkelt-dosis-kapsler (30)

Varenr. S181 – Ekstra Luer-Lok-spidser (40)

DETTE PRODUKT SKAL OPBEVARES KØLIGT OG TØRT.

Opbevaring i køleskab vil forlænge holdbarheden, men undgå at fryse produktet. Skal nå stuetemperatur før anvendelse.

PRODUKT BESKRIVELSE

Parkells Dryz® og Dryz-Blu® gingival hæmostatisk retraktionspasta er dentalprodukter, der midlertidigt kan kontrollere gingivale blødninger, forskyde den marginale gingiva og tørlægge pochen rundt om en tand. Pastaerne gør det muligt for tandlægen at udføre indgreb uden forstyrrende elementer såsom blod, fugt eller hyperplastisk blødt væv.

Dryz og Dryz-Blu fås i flere udgaver:

1. Dryz i den originale grønne farve fås i sprøjter med 0,85 gram med håndstempler eller
2. Dryz i den originale grønne farve eller Dryz-Blu i enkelt-dosis-kapsler med 0,24 gram til én patient, beregnet til at blive appliceret med en Centrix®-kompatibel doseringspistol.

For at forenkle disse anvisninger omtaler vi herefter den originale grønne "Dryz" og "Dryz-Blu" som "Dryz".

INDIKATIONER

Dryz gingival hæmostatisk retraktionspasta er indiceret til midlertidig retraktion og hæmostase af marginale gingivas væv under kliniske procedurer. Dette kan f.eks. være, når der tages subgingivale og perigingivale aftryk, ved placering af permanente proteser samt restaureringer.

KONTRAIKATIONER

Dryz gingival hæmostatisk retraktionspasta må ikke synkes og er kontraindiceret til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for aluminiumchlorid, silikater eller lignende produkter. Symptomer kan omfatte dermatitis eller betændelsesreaktioner. Hvis dette opstår, seponeres brugen og der skal straks søges lægehjælp. Produktet må ikke anvendes ved aktiv paradentose og er heller ikke beregnet som en behandling heraf.

FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

- Dryz skal anvendes i pocher over kontaktepitelets niveau.
- Sprøjtens doseringsspids eller enkelt-dosis-kapslens spids skal holdes ved pochens åbning uden at trænge ind i den. Pastaen skal trykkes langsomt ud i pochen, så materialet ikke pga. trykkes injiceres i det parodontale væv.
- Når materialet har været i pochen i ca. 2 minutter, skal det fjernes helt. Pochen skal skylles grundigt med vand og efterses for restmateriale, så intet forbliver på gingiva eller tandens overflade.

PRODUKTADVARSLER OG KLINISKE OPLYSNINGER

- Opbevar Dryz mørkt og køligt før anvendelse og forseglet i foliepakken.
- Efter anvendelse kan Dryz-sprøjter 1) bortskaffes eller 2) forsegles igen med den oprindelige hætte forsvarligt skruet på og anbragt i foliepakken for at undgå, at materialet udtørres.
- Sprøjtens doseringsnålespidser er beregnet til en enkelt patient og skal bortskaffes efter brug.
- Enkelt-dosis-kapslerne er beregnet til en enkelt patient og skal bortskaffes efter brug.
- Undgå sollys eller varmekilder i nærheden. Holdbarheden reduceres, hvis produktet ikke opbevares korrekt.
- Dryz hæmostatisk pasta indeholder aluminiumchlorid, som så mange

andre midler inden for tandlægeindustrien, til kontrol af blødninger. Dette kan forårsage ætsning af visse plastik- eller metaloverflader (også rustfrit stål), hvis der er langvarig kontakt. For at beskytte tandlægeinstrumenterne, skal du altid huske at skylle Dryz af instrumenternes overflader straks efter hver brug.

- Hvis produktet ved et uheld skulle komme i kontakt med hud eller øjne, skylles der med rigelige mængder vand. Søg straks lægehjælp, hvis det er nødvendigt.
- Dette produkt må ikke indtages og skal opbevares utilgængeligt for børn.

GENERELLE BRUGSANVISNINGER

1. Når tandpræparationen er færdig, skylles pochen med vand. Tør forsigtigt med trykluft i en vinkel for den åbne poche, ikke direkte ned på den.
2. Åbn foliepakken, som kan genlukkes, ved at rive den øverste del af pakken af, hvor det er indikeret. Gem posen til senere opbevaring. Tag sprøjten eller en enkelt-dosis-kapsel ud af pakken.
3. Hvis du trykker materiale ud fra en sprøjte, skal du huske, at Dryz er et tykt materiale, der skal trykkes gennem en tynd, smal spids. For at sikre, at sprøjtens nålespids ikke falder af under applicering, skal disse trin følges før brug.
 - a. Tag forseglingshætten af sprøjten. Gem hætten, da den kan bruges til at forsegle sprøjten senere.
 - b. Tryk stemplet ned og tryk en lille mængde Dryz ud af sprøjtens åbning. Tør overskydende materiale af.
 - c. Anvend nålespidens låg som en skruenøgle og drej nålespidens over på sprøjten, indtil den sidder fast. Hvis spidsen ikke sidder helt fast på sprøjten, kan trykkes den til at falde af, når stemplet trykkes ned.
 - d. Tag nålespidslåget af og bøj forsigtigt nålen i den ønskede vinkel med en passende metode. Hvis spidsen danner et knæk, bortskaffes den, og der anvendes en anden.
 - e. Start strømmen gennem den bøjede nålespids ved langsomt at trykke en lille mængde Dryz ud på en plade.
4. Hvis du anvender en enkelt-dosis-kapsel, indfører du den korrekt i en Centrix-kompatibel doseringspistol, fjerner hætten og "starter" strømmen ved først at trykke en lille mængde ud på pladen.
5. Tryk Dryz rundt om tanden og ind i pochen, indtil den er let overfyldt med materiale. Du må ikke tvinge spidsen af hverken nålen eller kapslen ind i vævet. Lad materialet forblive uforstyrret i pochen i 2 minutter.
6. For at øge den gingivale retraktion kan klargjorte kompressionshætter (eller standard vattamponer skåret ud i korte sektioner) anbringes hen over tanden efterfulgt af 2 minutters bidetryk, når patienten bider sammen.
7. Dryz forbliver blødt og tørrer ikke helt ud i pochen. Efter 2 minutter skylles produktet væk med vand og luft. Eventuelt tilbagesiddende materiale fjernes med et ikke-skærende håndinstrument eller en vattampon. Skyl og tør igen. Pochen er nu klar til aftrykstagning eller restaurering.
8. Efter anvendelse rettes nålespidens op, hvorefter nålespidens låg sættes på igen. Anvend låget som en skruenøgle til at fjerne spidsen fra sprøjten. Bortskaf spidsen med låg på eller enkelt-dosis-kapslen i henhold til gældende sikkerheds- og miljømæssige bestemmelser. Nålespids og enkelt-dosis-kapslerne er kun til engangsbrug og til en enkelt patient. Hver gang Dryz anvendes på en anden patient, skal der anvendes en ny nålespids eller en ny enkelt-dosis-kapsel.

9. Hvis der er Dryz tilbage i sprøjten, kan du bruge den igen ved at lukke den med den originale plastikhætte (ikke nålespidsen) og anbringe den i folieposen igen. Sprøjten, der er lukket med låget, skal rengøres og desinficeres med et EPA-registreret desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet (kraftig nok til at kunne kontrollere HIV/HBV eller tuberkulose) i henhold til anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet. Opbevar sprøjten i folieposen til brug hos samme patient i fremtiden.
10. Sprøjten kan også bortskaffes efter en enkelt anvendelse i henhold til gældende bestemmelser.
11. Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til 1-800-243-7446 eller e-maile info@parkell.com.

GARANTI OG BRUGSBETINGELSER:

Parkell vil erstatte defekt materiale. Denne garanti er i stedet for alle garantier vedrørende salgbarhed, egnethed til formål eller andre garantier, udtrykte eller underforståede. Parkell påtager sig intet ansvar mht. tab eller beskadigelse, direkte, følgeskader eller andre skader, der opstår pga. anvendelsen eller manglende evne til at anvende produktet, der er beskrevet heri. Før anvendelse skal brugeren afgøre produktets egnethed til den tilsigtede anvendelse og brugeren påtager sig alle risici og alt ansvar i forbindelse hermed. Se www.parkell.com for den fulde garanti og brugsbetingelserne.

Sikkerhedsdatablade fås hos www.parkell.com.

Parkells kvalitetssystem er certificeret til ISO 13485.

EC|REP Europæisk autoriseret repræsentant
(Ikke en forhandler/distributør):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sverige

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 

Gratis-nr: 1-800-243-7446

Tlf.: (631) 249-1134

Fax: (631) 249-1242

E-mail: info@parkell.com

Web: www.parkell.com

  MADE IN
USA

GEBRAUCHSANWEISUNG



Hämostatische Gingiva-Retraktionspaste

Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com

Bestell-Nr. S180 – Grünes Spritzen-Kit (7 Spritzen + Spitzen)
 Bestell-Nr. S182 – Grüne Spritzen-Vorteilspackung (25 Spritzen + Spitzen)
 Bestell-Nr. S183 – Grüne Einzeldosis-Kapseln (30)
 Bestell-Nr. S186 – Blaue Einzeldosis-Kapseln (30)
 Bestell-Nr. S181 – Luer-Lock-Ersatzspitzen (40)

PRODUKT TROCKEN UND KÜHL LAGERN.

Durch Kühlung wird die Haltbarkeit verlängert, Einfrieren ist aber zu vermeiden. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die hämostatischen Gingiva-Retraktionspasten Dryz® und Dryz®-Blu von Parkell sind Dentalprodukte zur vorübergehenden Kontrolle von Zahnfleischblutungen, Verdrängung der marginalen Gingiva und Trocknung des Sulkus um einen Zahn. Die Pasten ermöglichen dem Zahnarzt die Durchführung operativer Eingriffe ohne Interferenz von Blut, Feuchtigkeit oder hyperplastischem Weichgewebe.

Dryz und Dryz-Blu sind in mehreren Formen erhältlich:

1. Original Dryz in grüner Farbe ist in 0,85-g-Spritzen mit Handkolben erhältlich.
2. Original Dryz in grüner Farbe oder Dryz-Blu in 0,24-g-Einzeldosis-Kapseln für den Gebrauch bei einem Patienten wurden zur Verwendung mit einer Centrix®-kompatiblen Dosierpistole entwickelt.

Zur Vereinfachung dieser Gebrauchsanweisung werden sowohl das original grüne „Dryz“ als auch „Dryz-Blu“ hier als „Dryz“ bezeichnet.

INDIKATIONEN

Dryz Hämostatische Gingiva-Retraktionspaste ist für die vorübergehende Retraktion und Hämostase der marginalen Gingiva bei klinischen Eingriffen wie der Herstellung subgingivaler und perigingivaler Abformungen, dem Einsetzen von festsitzendem Zahnersatz und Restaurationen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Dryz Hämostatische Gingiva-Retraktionspaste darf nicht verschluckt werden und ist kontraindiziert für Patienten mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Aluminiumchlorid, Silikate oder ähnliche Produkte. Symptome können Dermatitis oder Entzündungsreaktionen sein. In diesem Fall muss die Anwendung beendet und eine sofortige medizinische Versorgung eingeleitet werden. Das Produkt darf nicht bei Patienten mit aktiver Parodontitis angewendet werden und ist keine Behandlung dafür.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dryz sollte im Sulcus gingivalis oberhalb des Niveaus des Saumepithels angewendet werden.
- Die Dosierspitze der Spritze oder die Spitze der Einzeldosis-Kapsel sollte am Sulkusrand gehalten werden, ohne tatsächlich in den Sulkus einzudringen. Die Paste sollte langsam in den Sulkus gedrückt werden, um das Material nicht unter Druck in das parodontale Gewebe zu spritzen.
- Nachdem das Material etwa 2 Minuten lang im Sulkus war, muss es vollständig entfernt werden. Der Sulkus sollte gründlich mit Wasser gespült und auf verbleibendes Material überprüft werden, damit kein Material auf Gingiva oder Zahnoberfläche zurückbleibt.

WARNHINWEISE UND KLINISCHE ANGABEN

- Dryz vor dem Gebrauch in der verschweißten Folienverpackung kühl und dunkel lagern.
- Nach Gebrauch können Dryz Spritzen 1) entsorgt oder 2) neu verschlossen werden, indem der Originalverschluss fest aufgeschraubt wird und die Spritze wieder in die Folienverpackung gelegt wird, um ein Austrocknen des Materials zu verhindern.

- Die Dosiernadelspitzen der Spritze sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und nach der Verwendung zu entsorgen.
- Einzeldosis-Kapseln sind nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und nach der Verwendung zu entsorgen.
- Sonnenlicht und in der Nähe befindliche Wärmequellen vermeiden. Bei nicht ordnungsgemäßer Lagerung verkürzt sich die Haltbarkeit.
- Dryz Hämostatische Paste enthält wie viele in der Zahnmedizin zur Blutungskontrolle eingesetzte Wirkstoffe Aluminiumchlorid. Dies kann bei längerem Kontakt korrodierend auf bestimmte Kunststoff- oder Metalloberflächen (auch Edelstahl) wirken. Zum Schutz von Dentalinstrumenten Dryz stets unmittelbar nach Gebrauch von den Instrumentenoberflächen abspülen.
- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Bedarf sofort medizinische Versorgung einleiten.
- Produkt nicht verschlucken und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nach abgeschlossener Präparation des Zahns den Sulkus mit Wasser spülen. Den geöffneten Sulkus vorsichtig mit Druckluft von der Seite trocknen, nicht direkt hinein.
2. Die wiederverschließbare Folienverpackung durch Abreißen des Abschnitts an der gekennzeichneten Seite öffnen. Verpackung für spätere Wiederverwendung aufbewahren. Die Spritze oder eine Einzeldosis-Kapsel aus der Packung entnehmen.
3. Beim Dispensieren mit der Spritze beachten, dass Dryz ein dickflüssiges Material ist, das durch eine dünne, schmale Spitze gedrückt wird. Um sicherzustellen, dass sich die Spritzennadelspitze bei der Applikation nicht löst, vor Gebrauch die folgenden Schritte durchführen.
 - a. Verschlusskappe von der Spritze abnehmen. Kappe aufbewahren, da sie zum Wiederverschließen der Spritze verwendet werden kann.
 - b. Spritzenkolben nach vorn drücken, um eine kleine Menge Dryz aus der Spritzenöffnung herauszudrücken. Überschüssiges Material abwischen.
 - c. Die Nadelspitze mithilfe der Nadelspitzenabdeckung auf die Spritze schrauben, bis sie fest sitzt. Wenn die Spitze nicht vollständig fest mit der Spritze verbunden ist, kann sie durch den Druck beim Betätigen des Kolbens gelöst werden.
 - d. Die Abdeckung der Nadelspitze entfernen und die Nadel mithilfe einer geeigneten Methode vorsichtig bis zum gewünschten Winkel biegen. Wenn die Spitze knickt, diese entsorgen und eine andere Spitze verwenden.
 - e. Die Paste langsam durch die gebogene Nadelspitze drücken und eine kleine Menge Dryz auf einen Anmischblock geben.
4. Bei Verwendung einer Einzeldosis-Kapsel diese ordnungsgemäß in eine Centrix-kompatible Dosierpistole einlegen, die Kappe entfernen und zunächst eine kleine Menge der Paste auf einen Anmischblock ausdrücken.
5. Dryz rund um den Zahn in den Sulcus gingivalis geben, bis der Überschuss der Paste leicht herausquillt. Die Spitze der Nadel bzw. der Kapsel darf nicht mit Kraft in das Gewebe gedrückt werden. Die Paste 2 Minuten lang im Sulkus einwirken lassen.
6. Um die Gingiva-Retraktion zu verstärken, können fertige Kompressionskappen aus Baumwolle (oder in kurze Teile geschnittene Standard-Watteröllchen) über dem Zahn platziert werden. Den Patienten dann 2 Minuten lang zubeißen lassen.
7. Dryz bleibt weich und trocknet im Sulkus nicht vollständig aus. Nach

2 Minuten unter Verwendung eines Luft-Wasser-Gemischs spülen und das restliche Material mithilfe eines nichtschneidenden Handinstruments oder eines Wattetupfers entfernen. Erneut spülen und trocknen. Der Sulkus ist jetzt bereit für die Abformung oder das restaurative Verfahren.

8. Die Nadelspitze nach Gebrauch wieder gerade biegen und mit der Nadelspitzenabdeckung verschließen. Die Spitze mithilfe der Abdeckung von der Spritze abschrauben. Die Spitze mit Abdeckung oder die Einzeldosis-Kapsel gemäß den geltenden Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen entsorgen. Nadelspitzen und Einzeldosis-Kapseln sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Wenn Dryz bei einem anderen Patienten eingesetzt wird, muss immer eine neue Nadelspitze bzw. eine neue Einzeldosis-Kapsel verwendet werden.
9. Wenn Dryz in der Spritze verbleibt, kann die Paste nach Verschließen mit der Originalkunststoffkappe (nicht mit der Nadelspitze) und Verpacken in der Folientasche wiederverwendet werden. Die mit der Kappe wiederverschlossene Spritze sollte gereinigt und mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente (Low-Level [HIV/HBV] oder Intermediate-Level [tuberkulozid]) gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers desinfiziert werden. Die Spritze in der Folienverpackung für die zukünftige Verwendung beim selben Patienten lagern.
10. Alternativ dazu kann die Spritze nach Einmalgebrauch gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
11. Bei Fragen erreichen Sie uns telefonisch unter der Nummer +1-800-243-7446 oder per E-Mail an info@parkell.com.

GARANTIE UND NUTZUNGSBEDINGUNGEN:

Parkell ersetzt fehlerhaftes Material. Diese Garantie gilt anstelle aller Garantien der handelsüblichen Qualität, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder anderer ausdrücklicher oder konkludenter Garantien. Parkell übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, ob direkt oder als Folge eingetreten, die aus der Verwendung oder Unmöglichkeit der Verwendung des hierin beschriebenen Produkts resultieren. Der Anwender muss vor Gebrauch die Eignung des Produkts für den Verwendungszweck feststellen, und der Anwender übernimmt alle Risiken und die gesamte Haftung jeglicher Art in Verbindung damit. Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf www.parkell.com.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf der Website www.parkell.com verfügbar.

Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

EC|REP Bevollmächtigter EU-Repräsentant
(kein Händler/Distributor):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Schweden

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 

Gebührenfreie Nummer: +1-800-243-7446

Telefon: +1 (631) 249-1134

Fax: +1 (631) 249-1242

E-Mail: info@parkell.com

Web: www.parkell.com

  MADE IN
USA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Αιμοστατική πάστα απώθησης ούλων

Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), μεταβείτε στο www.parkell.com

- Αρ. αποθέματος S180 – Πράσινο κιτ συρίγγων (7 σύριγγες + ρύγχη)
- Αρ. αποθέματος S182 – Πράσινο οικονομικό πακέτο συρίγγων (25 σύριγγες + ρύγχη)
- Αρ. αποθέματος S183 – Πράσινες κάψουλες μονοδόσης (30)
- Αρ. αποθέματος S186 – Μπλε κάψουλες μονοδόσης (30)
- Αρ. αποθέματος S181 – Ανταλλακτικά ρύγχη Luer-Lock (40)

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ.

Η φύλαξη σε ψυγείο θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής, αλλά αποφύγετε το πάγωμα. Φέρτε σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι αιμοστατικές πάστες απώθησης ούλων Dryz® και Dryz-Blu® της Parkell είναι οδοντιατρικά προϊόντα ικανά για προσωρινό έλεγχο της αιμορραγίας των ούλων, εκτόπιση του οριακού ουλικού ιστού και στέγνωμα της ουλοδοντικής σχισμής γύρω από το δόντι. Οι πάστες επιτρέπουν στον οδοντίατρο να εκτελεί εγχειρητικές διαδικασίες χωρίς παρεμβολή από αίμα, υγρασία ή υπερπλαστικό μαλακό ιστό.

Τα Dryz και Dryz-Blu παρέχονται με διάφορους τρόπους:

1. Το Dryz πρωτότυπου πράσινου χρώματος διατίθεται σε σύριγγες των 0,85 γραμμαρίων με έμβολο χειρός ή
2. Πρωτότυπου πράσινου χρώματος ή Dryz-Blu σε κάψουλες μονοδόσης των 0,24 γραμμαρίων για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σχεδιασμένες για χρήση με ένα πιστόλι διανομής συμβατό με Centrix®.

Για την απλούστευση αυτών των οδηγιών, τόσο το πρωτότυπο πράσινο "Dryz" όσο και το "Dryz-Blu" αναφέρονται εδώ ως "Dryz".

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η αιμοστατική πάστα απώθησης ούλων Dryz ενδείκνυται για την προσωρινή απώθηση και αιμόσταση οριακών ουλικών ιστών κατά τη διάρκεια κλινικών διαδικασιών όπως λήψη υποουλικών και περιουλικών οδοντιατρικών αποτυπωμάτων, έδραση σταθερών προθέσεων και οδοντιατρικές αποκαταστάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Η αιμοστατική πάστα απώθησης ούλων Dryz δεν πρέπει να καταπίνεται και αντενδείκνυται για χρήση σε ή απο άτομα που είναι αλλεργικά ή ευαίσθητα στο χλωριούχο αργίλιο, στα πυριτικά άλατα ή παρόμοια προϊόντα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δερματίτιδα ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση και λάβετε ιατρική φροντίδα αμέσως. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία, και δεν προορίζεται για τη θεραπεία, ενεργού περιοδοντικής νόσου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το Dryz πρέπει να χρησιμοποιείται στην ουλοδοντική σχισμή πάνω από το επίπεδο του συνδετικού επιθηλίου.
- Το ρύγχος διανομής της σύριγγας ή το ρύγχος της κάψουλας μονοδόσης πρέπει να κρατιέται στην είσοδο της ουλοδοντικής σχισμής, χωρίς πραγματικά να εισέρχεται σε αυτήν. Η πάστα πρέπει να εξωθείται αργά μέσα στην ουλοδοντική σχισμή, αποφεύγοντας την έγχυση του υλικού υπό πίεση μέσα στους περιοδοντικούς ιστούς.
- Αφού το υλικό παραμείνει μέσα στην ουλοδοντική σχισμή για περίπου 2 λεπτά, πρέπει να αφαιρεθεί τελείως. Η ουλοδοντική σχισμή πρέπει να ξεπλυθεί σχολαστικά με νερό και να ελεγχθεί για υπολειπόμενο υλικό, έτσι ώστε να μην παραμένει κανένα υπόλειμμα επάνω στα ούλα ή στην οδοντική επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

- Φυλάσσετε το Dryz σε δροσερό μέρος πριν τη χρήση, σφραγισμένο στην αλουμινένια συσκευασία.
- Μετά τη χρήση, οι σύριγγες Dryz μπορούν 1) να απορριφθούν ή 2) να επανασφραγιστούν με το αρχικό πώμα βιδωμένο ερμητικά και να

τοποθετηθούν μέσα στην αλουμινένια συσκευασία, για να μην ξεραθεί το υλικό.

- Τα ρύγχη βελόνας διανομής προορίζονται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
- Οι κάψουλες μονοδόσης προορίζονται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
- Αποφύγετε το ηλιακό φως και τις κοντινές πηγές θερμότητας. Η διάρκεια ζωής θα μειωθεί χωρίς κατάλληλη φύλαξη.
- Η αιμοστατική πάστα Dryz, όπως και πολλοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται στην οδοντιατρική για τον έλεγχο της αιμορραγίας, περιέχει χλωριούχο αργίλιο. Μπορεί να προκαλέσει διάβρωση σε ορισμένες πλαστικές ή μεταλλικές επιφάνειες (ακόμα και από ανοξείδωτο χάλυβα), εάν παραμείνει σε παρατεταμένη επαφή. Για την προστασία των οδοντιατρικών εργαλείων, να θυμάστε πάντα να ξεπλένετε το Dryz από την επιφάνεια αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Εάν το προϊόν έρθει κατά τύχη σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε με άφθονο νερό. Λάβετε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν είναι απαραίτητο.
- Μην καταπίνετε το προϊόν και φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφού ολοκληρωθεί η παρασκευή του δοντιού, ξεπλύνετε την ουλοδοντική σχισμή με νερό. Στεγνώστε απαλά με πεπιεσμένο αέρα υπό γωνία για να ανοίξετε την ουλοδοντική σχισμή, όχι απευθείας μέσα σε αυτήν.
2. Ανοίξτε την επανασφραγισμένη αλουμινένια συσκευασία σχίζοντας το επάνω μέρος στο σημείο που υποδεικνύεται. Φυλάξτε το σακουλάκι για μεταγενέστερη φύλαξη. Αφαιρέστε τη σύριγγα ή την κάψουλα μονοδόσης από τη συσκευασία.
3. Στην περίπτωση διανομής από σύριγγα, να θυμάστε ότι το Dryz είναι ένα πυκνό υλικό το οποίο ωθείται διαμέσου ενός λεπτού, στενού ρύγχους. Για να διασφαλίσετε ότι το ρύγχος βελόνας σύριγγας δεν θα αποσπαστεί κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, ακολουθήστε αυτά τα βήματα πριν τη χρήση.
 - a. Αφαιρέστε το σφραγιστικό πώμα από τη σύριγγα. Φυλάξτε το πώμα, καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επανασφράγιση της σύριγγας.
 - b. Πιέστε το έμβολο για να εκκινήσετε τη ροή μιας μικρής ποσότητας Dryz από το άνοιγμα της σύριγγας. Σκουπίστε την περίσσεια.
 - c. Χρησιμοποιώντας το κάλυμμα του ρύγχους βελόνας ως κλειδί, περιστρέψτε ένα ρύγχος βελόνας επάνω στη σύριγγα μέχρι να σφίξει. Εάν το ρύγχος δεν ασφαλίσει τελείως επάνω στη σύριγγα, η πίεση μπορεί να προκαλέσει την απόσπασή του όταν πιεστεί το έμβολο.
 - d. Αφαιρέστε το κάλυμμα του ρύγχους βελόνας και λυγίστε προσεκτικά τη βελόνα στην επιθυμητή γωνία χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε κατάλληλη μέθοδο. Εάν το ρύγχος συστραφεί, απορρίψτε το και χρησιμοποιήστε ένα καινούριο.
 - e. Εκκινήστε τη ροή διαμέσου του λυγισμένου ρύγχους βελόνας εξωθώντας αργά μια μικρή ποσότητα Dryz επάνω σε ένα πλακίδιο.
4. Εάν χρησιμοποιείτε κάψουλα μονοδόσης, εισάγετε την σωστά μέσα σε ένα πιστόλι συμβατό με Centrix, αφαιρέστε το πώμα και "εκκινήστε" τη ροή εξωθώντας μια μικρή ποσότητα επάνω σε ένα πλακίδιο πρώτα.
5. Εξωθήστε Dryz γύρω από το δόντι μέσα στην είσοδο της ουλοδοντικής σχισμής, μέχρι να υπερπληρωθεί ελαφρώς με υλικό. Μην πιέζετε με δύναμη το ρύγχος της βελόνας ή της κάψουλας

μέσα στους ιστούς. Αφήστε το υλικό να παραμείνει ανενόχλητο μέσα στην ουλοδοντική σχισμή για 2 λεπτά.

6. Για να αυξήσετε την απώθηση των ούλων, προκατασκευασμένα πώματα συμπίεσης από βαμβάκι (ή τυπικά τολύπια βάμβακος κομμένα σε μικρά τμήματα) μπορούν να τοποθετηθούν επάνω στο δόντι, ακολουθούμενα από 2 λεπτά πίεσης δήξης από τα αντίθετα δόντια του ασθενούς.
7. Το Dryz παραμένει εύπλαστο και δεν στεγνώνει τελείως μέσα στην ουλοδοντική σχισμή. Μετά από 2 λεπτά, ξεπλύνετε με νερό και αέρα και αφαιρέστε κάθε υπολειπόμενο υλικό χρησιμοποιώντας ένα μη κοπτικό εργαλείο χειρός ή βύσμα από βαμβάκι. Ξεπλύνετε και στεγνώστε ξανά. Η ουλοδοντική σχισμή είναι τώρα έτοιμη για την αποτύπωση ή τη διαδικασία αποκατάστασης.
8. Μετά τη χρήση, ισιώστε το ρύγχος βελόνας και επαναπωματίστε το με το κάλυμμα ρύγχους βελόνας. Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα ως κλειδί για να αφαιρέσετε το ρύγχος από τη σύριγγα. Απορρίψτε το καλυμμένο ρύγχος ή την κάψουλα μονοδόσης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την ασφάλεια και το περιβάλλον. Τα ρύγχη βελόνας και οι κάψουλες μονοδόσης προορίζονται για μία μόνο χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Κάθε φορά που το Dryz χρησιμοποιείται σε διαφορετικό ασθενή, εφαρμόστε νέο ρύγχος βελόνας ή κάψουλα μονοδόσης.
9. Εάν παραμένει κάποια ποσότητα Dryz στη σύριγγα, μπορείτε να την επαναχρησιμοποιήσετε σφραγίζοντάς την με το αρχικό πλαστικό πώμα (όχι το ρύγχος βελόνας) και τοποθετώντας την πίσω στο αλουμινένιο σακουλάκι. Η επαναπωματισμένη σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται με ένα καταχωρημένο στην EPA νοσοκομειακό απολυμαντικό χαμηλού (με αξίωση για HIV/HBV) έως ενδιάμεσου επιπέδου (αξίωση ως φυματιοκτόνο), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Φυλάξτε τη σύριγγα μέσα στο αλουμινένιο σακουλάκι για χρήση στον ίδιο ασθενή στο μέλλον.
10. Εναλλακτικά, η σύριγγα μπορεί να απορριφθεί μετά από μία χρήση, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
11. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, καλέστε το 1-800-243-7446 ή αποστείλετε e-mail στο info@parkell.com.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Η Parkell θα αντικαταστήσει τυχόν ελαττωματικό υλικό. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά όλες τις εγγυήσεις εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές. Η Parkell δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία, άμεση, παρεπόμενη ή άλλως, που προκύπτει από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης του προϊόντος που περιγράφεται στο παρόν. Πριν τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για τη σκοπούμενη χρήση του και ο χρήστης αναλαμβάνει κάθε κίνδυνο και ευθύνη σε σχέση με αυτό. Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε το www.parkell.com.

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στο www.parkell.com.

Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

EC|REP Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης
(όχι έμπορος/διανομέας):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Σουηδία

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 ΗΠΑ 🇺🇸

Χωρίς χρέωση: 1-800-243-7446

Τηλέφωνο: (631) 249-1134

Φαξ: (631) 249-1242

E-Mail: info@parkell.com

Web: www.parkell.com

CE 0120  MADE IN USA

MODO DE USO



Pasta de retracción para hemostasia gingival

Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) en www.parkell.com

Ref. S180 – Kit de jeringa verde (7 jeringas + puntas)
 Ref. S182 – Paquete económico de jeringa verde (25 jeringas + puntas)
 Ref. S183 – Cápsulas unidosis verde (30)
 Ref. S186 – Cápsulas unidosis azul (30)
 Ref. S181 – Puntas Luer-Lock de recambio (40)

GUARDE ESTE PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

La refrigeración prolonga la vida útil del producto, pero evite congelarlo. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes del uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las pastas de retracción para hemostasia gingival Dryz® y Dryz-Blu® de Parkell son productos dentales capaces de controlar temporalmente el sangrado gingival, desplazar el margen de la encía y secar el surco gingival alrededor del diente. Las pastas permiten al dentista realizar los tratamientos quirúrgicos sin la interferencia de sangre, humedad o tejido blando hiperplásico.

Dryz y Dryz-Blu se suministran en diferentes presentaciones:

1. Dryz en su color verde original está disponible en jeringas de 0,85 gramos con émbolos manuales, o
2. Dryz en su color verde original y en azul está disponible en cápsulas unidosis de 0,24 gramos para un solo paciente. Las cápsulas están previstas para su uso con una pistola dispensadora compatible Centrix®.

Para simplificar estas instrucciones de uso usamos "Dryz" para referirnos tanto al "Dryz" original verde como al "Dryz-Blu".

INDICACIONES DE USO

La pasta de retracción para hemostasia gingival Dryz está indicada para la retracción provisional y la hemostasia de los tejidos gingivales marginales durante los tratamientos clínicos, como la toma de impresiones subgingivales y supragingivales, la colocación de prótesis fijas y los tratamientos de la odontología restauradora.

CONTRAINDICACIONES

La pasta de retracción para hemostasia gingival Dryz no debe ingerirse y su uso está contraindicado en o por personas alérgicas al cloruro de aluminio, los silicatos o productos similares. Los síntomas pueden ser dermatitis o reacciones inflamatorias. Si esto sucede, interrumpa el uso y busque inmediatamente atención médica. El producto no debe usarse en presencia de periodontitis activa, y tampoco es un tratamiento para esta patología.

PRECAUCIONES

- Dryz debe usarse en los surcos gingivales por encima del nivel del epitelio de unión.
- La punta dispensadora de la jeringa y la punta de la cápsula unidosis deben mantenerse en la boca del surco, sin entrar en él. Dispense la pasta lentamente en el surco; no inyecte el material con presión en los tejidos periodontales.
- Cuando el material haya estado durante unos 2 minutos en el surco, retírelo por completo. Lave el surco a fondo con agua y compruebe si ha quedado material detrás de la encía o en la superficie del diente.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN CLÍNICA

- Guarde Dryz en un lugar oscuro y fresco antes de usarlo, sellado en el envase de aluminio.
- Después del uso las jeringas Dryz se pueden 1) desechar, o 2) cerrar de nuevo con el tapón original firmemente enroscado. En este caso guarde las jeringas en el envase de aluminio para evitar que el material se seque.
- Las puntas de las agujas de la jeringa dispensadora son para el uso

- en un solo paciente y deben desecharse después de utilizarlas.
- Las cápsulas unidosis son para el uso en un solo paciente y deben desecharse después de utilizarlas.
- Evitar la luz del sol y fuentes de calor cercanas. La vida útil del producto se reduce si no se guarda correctamente.
- La pasta hemostática Dryz, como otros muchos agentes usados en la odontología para controlar el sangrado, contiene cloruro de aluminio. Esto puede provocar corrosión en algunas superficies plásticas o metálicas (incluso en el acero inoxidable) si se produce un contacto prolongado. Para proteger los instrumentos dentales, recuerde aclararlos inmediatamente después de usarlos para eliminar Dryz de su superficie.
- Si el producto entra en contacto de manera accidental con la piel o con los ojos, lávelos con abundante agua. En caso necesario busque inmediatamente atención médica.
- No ingiera este producto y manténgalo fuera del alcance de los niños.

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

1. Cuando haya finalizado la preparación del diente lave el surco con agua. Séquelo suavemente con aire comprimido en un ángulo que abra el surco; no lo aplique directamente en él.
2. Abra el envase de aluminio de abrir-cerrar rompiéndolo por la parte superior donde se indica. Conserve la bolsa para guardar después el producto. Saque la jeringa o la cápsula unidosis del envase.
3. Si dispensa Dryz desde la jeringa recuerde que es un material denso que debe salir a través de una punta fina y estrecha. Para asegurarse de que la punta de la aguja no se desmonta durante la aplicación siga estos pasos.
 - a. Quite el tapón de la jeringa. Guarde el tapón para volver a cerrar la jeringa.
 - b. Baje el émbolo para dispensar una pequeña cantidad de Dryz a través del orificio de la jeringa. Limpie el exceso.
 - c. Usando el tapón de la punta de la aguja a modo de llave, gire una punta de la aguja en la jeringa hasta que esté firmemente montada. Si la punta no está bien colocada en la jeringa podría desmontarse por la presión generada al presionar el émbolo.
 - d. Quite el tapón de la punta de la aguja y doble con cuidado la aguja usando un método adecuado. Si la punta se dobla demasiado deséchela y use otra.
 - e. Comience la extrusión a través de la punta de la aguja curvada dispensando lentamente una pequeña cantidad de Dryz en un bloc de mezcla.
4. Si usa una cápsula unidosis, introdúzcala correctamente en una pistola Centrix compatible, quite el tapón y "comience" la extrusión dispensando antes una pequeña cantidad en un bloc.
5. Aplique Dryz alrededor del diente, en la boca el surco gingival, hasta que el surco esté ligeramente sobrellenado con el material. No fuerce la punta de la aguja ni de la cápsula para que se introduzca en los tejidos. Deje que el material repose en el surco durante 2 minutos.
6. Para aumentar la retracción gingival, coloque sobre el diente tapones de algodón de compresión prefabricados (o torundas de algodón normales cortadas en pequeños trozos). A continuación, pida al paciente que muerda durante 2 minutos.
7. Dryz permanece flexible y no se seca en el surco. Transcurridos 2 minutos, lávelo con agua y aire y elimine los restos del material con un instrumento manual romo o con una torunda de algodón. Aclare y seque de nuevo. Ahora el surco está listo para la impresión o la restauración.

8. Después del uso, ponga recta la punta de la aguja y coloque el tapón. Use la cubierta a modo de llave para desmontar la punta de la jeringa. Deseche la tapa cubierta o la cápsula unidosis de acuerdo con las normativas de seguridad y ambientales aplicables. Las puntas de la aguja y las cápsulas unidosis son para el uso en un solo paciente. Cada vez que utilice Dryz en un paciente diferente, coloque una punta de la aguja o una cápsula unidosis nueva.
9. Si queda Dryz en la jeringa, puede reutilizarlo. Selle en este caso la jeringa con el tapón de plástico original (no con la punta de la aguja) y guárdela en la bolsa de aluminio. La jeringa tapada de nuevo se debe limpiar y desinfectar con un desinfectante hospitalario de nivel bajo (VIH/HBV) a intermedio (tuberculicida) siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Guarde la jeringa en la bolsa de aluminio para usarla en el mismo paciente en el futuro.
10. Alternativamente, puede desechar la jeringa después de cada uso siguiendo las normativas aplicables.
11. Si tiene alguna pregunta llámenos al número 1-800-243-7446 o escribanos un correo electrónico a info@parkell.com.

GARANTÍA Y CONDICIONES DE USO:

Parkell reemplazará el material defectuoso. Esta garantía sustituye todas las garantías de comerciabilidad, idoneidad para los fines previstos u otras garantías, expresas o implícitas. Parkell no asume ninguna responsabilidad por la pérdida o los daños, directos, consecuentes o de otro tipo, que surjan del uso o de la imposibilidad de uso del producto aquí descrito. Antes del uso, el usuario debe determinar la idoneidad del producto para la finalidad prevista. El usuario asume todos los riesgos y responsabilidades en relación con el mismo. Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en www.parkell.com.

Las fichas de datos de seguridad (FDS) están disponibles en www.parkell.com.

El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485.



Representante europeo autorizado
(No vendedor/distribuidor):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suecia

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 

Línea telefónica gratuita: 1-800-243-7446

Teléfono: (631) 249-1134

Fax: (631) 249-1242

Correo electrónico: info@parkell.com

Web: www.parkell.com



KÄYTTÖOHJE




Hemostaattinen ikenen retraktiopasta

Käyttöturvallisuustiedote, katso www.parkell.com

- Tuotenumero S180 – vihreä ruiskusarja (7 ruiskua ja kärjet)
 Tuotenumero S182 – vihreä ruiskusuorppakkaus (25 ruiskua ja kärjet)
 Tuotenumero S183 – vihreät kerta-annoskapselit (30)
 Tuotenumero S186 – siniset kerta-annoskapselit (30)
 Tuotenumero S181 – Luer lock -vaihtokärjet (40)

SÄILYTÄ TUOTETTA VIILEÄSSÄ JA KUIVASSA PAIKASSA.

Säilyttäminen jääkaapissa pidentää käyttöikää, mutta jäätymistä on vältettävä. Anna tuotteen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS

Parkellin Dryz® ja Dryz-Blu® hemostaattiset ikenen retraktiopastat ovat hammaslääketieteellisiä tuotteita, joita käytetään ienverenvuodon tilapäiseen hallintaan, ienrajan siirtoon ja ientaskun kuivaamiseen hampaan ympärillä. Pastat helpottavat hammaslääkäreiden työskentelyä leikkaustoimenpiteissä poistamalla toimenpidealueelta veren, kosteuden ja hyperplastisen pehmytkudoksen.

Dryz ja Dryz-Blu ovat saatavana useina eri vaihtoehtoina:

1. Original Green Color Dryz on saatavana käsikäyttöisellä männällä varustetuissa 0,85 gramman ruiskuissa, tai
2. Original Green Color tai Dryz-Blu on saatavana yhdelle potilaalle tarkoitetuissa 0,24 gramman kerta-annoskapseleissa, jotka on suunniteltu käyttöön Centrix®-yhteensopivan annostelijan kanssa.

Näissä käyttöohjeissa sekä Original Green "Dryz"- tuotteesta että "Dryz-Blu"-tuotteesta käytetään nimitystä "Dryz".

KÄYTTÖAIHEET

Dryz hemostaattiset ikenen retraktiopastat on tarkoitettu ienreunan kudosten tilapäiseen retraktioon ja hemostaasiin kliinisten toimenpiteiden kuten subgingivaalisten ja perigingivaalisten jäljennösten ottamisen, pysyvien proteesien kiinnityksen ja korjaavan hammashoidon aikana.

VASTA-AIHEET

Dryz hemostaattista ikenen retraktiopastaa ei saa niellä. Sen käyttö on vasta-aiheista henkilöille tai henkilöillä, jotka ovat allergisia tai herkkiä alumiinikloridille, silikaateille tai muille vastaaville tuotteille. Oireita saattavat olla mm. ihottuma tai tulehdusreaktiot. Oireiden ilmetessä keskeytä käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon. Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on aktiivinen parodontaalisairaus, eikä sitä ole tarkoitettu sen hoitoon.

VAROITIMENPITEET

- Dryz-tuotetta on käytettävä ientaskussa kontaktiepiteelin tason yläpuolella.
- Ruiskun annostelukärkeä tai kerta-annoskapselin kärkeä on pidettävä ientaskun aukossa työntämättä sitä kuitenkaan ientaskun sisään. Pasta pursotetaan hitaasti ientaskuun varoen ruiskuttamasta materiaalia paineella parodontaalikudokseen.
- Kun materiaali on ollut ientaskussa noin 2 minuuttia, se on poistettava kokonaan. Ientasku on huuhdeltava perusteellisesti vedellä, minkä jälkeen on varmistettava, ettei materiaali jää jää ikenen tai hampaan pintaan.

TUOTETTA KOSKEVAT VAROITUKSET JA KLIINISET TIEDOT

- Säilytä Dryz-tuotetta kalvopakkausessa viileässä ja valolta suojattuna.
- Käytön jälkeen Dryz-ruiskut voidaan 1) hävittää tai 2) sulkea kiertämällä alkuperäinen korkki tiiviisti takaisin paikalleen ja asettaa kalvopakkaukseen materiaalin kuivumisen estämiseksi.
- Ruiskun neulankärjet on tarkoitettu käyttöön ainoastaan yhdellä potilaalla, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.
- Kerta-annoskapselit on tarkoitettu käyttöön ainoastaan yhdellä

potilaalla, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.

- Suojaa tuote auringonvalolta tai muilta lähellä olevilta lämpölähteiltä. Jos tuotetta ei säilytetä asianmukaisesti, sen käyttöikä lyhenee.
- Monien muiden hammaslääketieteessä verenvuodon hallintaan käytettyjen aineiden tavoin Dryz hemostaattinen pasta sisältää alumiinikloridia. Pitkäaikaisessa kosketuksessa se saattaa aiheuttaa syöpymiä joillakin muovi- tai metallipinnoilla (jopa ruostumattomassa teräksessä). Suojaa hammasinstrumentit huuhtelemalla Dryz-tuote niiden pinnoilta heti käytön jälkeen.
- Jos tuotetta joutuu vahingossa kosketukseen ihon tai silmien kanssa, huuhtele runsaalla vedellä. Hakeudu tarvittaessa välittömästi lääkärinhoitoon.
- Älä niele tätä tuotetta, ja pidä se aina poissa lasten ulottuvilta.

YLEISET KÄYTTÖOHJEET

1. Preparoi hammas, ja huuhtele ientasku vedellä. Kuivaa varovasti paineilmalla kohdistamalla sen kuldassa avoimeen ientaskuun, ei suoraan siihen.
2. Avaa uudelleensuljettava kalvopakkaus repäisemällä yläosaan merkitystä kohdasta. Säilytä pussi tuotteen myöhempää säilytystä varten. Ota ruisku tai kerta-annoskapseli pakkauksesta.
3. Muista ruiskusta annostellessasi, että Dryz on paksua materiaalia, joka puristetaan ohuen kärjen läpi. Varmista ennen käyttöä seuraavia ohjeita noudattaen, että ruiskun neulankärki ei irtoa applikoimisen aikana.
 - a. Poista ruiskun korkki. Laita korkki talteen, sillä voit sulkea ruiskun sillä uudelleen.
 - b. Paina mäntää, jotta ruiskun aukosta virtaa pieni määrä Dryz-materiaalia. Pyyhi ylimäärä pois.
 - c. Kierrä neulankärki tiukasti kiinni ruiskuun käyttäen neulankärjen suojusta ruuvaimena. Jos kärki ei lukkiudu asianmukaisesti ruiskuun, männän painamisesta aiheutuva paine saattaa aiheuttaa sen irtoamisen.
 - d. Poista neulankärjen suojusta ja taivuta neulaa tarvittavaan kulmaan varovasti ja asianmukaisella menetelmällä. Jos kärki taipuu, hävitä se ja käytä toista kärkeä.
 - e. Käynnistä virtaus taivutetun neulankärjen läpi pursottamalla pieni määrä Dryz-tuotetta alustalle.
4. Jos käytät kerta-annoskapselia, aseta se asianmukaisesti Centrix-yhteensopivaan annostelijaan, poista korkki ja käynnistä virtaus pursottamalla ensin pieni määrä materiaalia alustalle.
5. Pursota Dryz-tuotetta hampaan ympärillä ientaskun aukkoon, kunnes ientasku on hieman ylitäytynyt materiaalista. Älä työnnä neulan tai kapselin kärkeä kudokseen. Anna materiaalin vaikuttaa ientaskussa 2 minuuttia.
6. Ikenen retraktiota voidaan lisätä asettamalla valmiit vanupuristuskappaleet (tai tavanomaiset, lyhyiksi kappaleiksi leikatut vanurullat) hampaan päälle, minkä jälkeen potilas puristaa vastakkaisia hampaita yhteen 2 minuuttia.
7. Dryz pysyy notkeana eikä kuivu kokonaan ientaskussa. Huuhtelee se vedellä ja ilmalla 2 minuutin kuluttua, ja poista mahdollisesti jäljelle jäänyt materiaali tylpällä käsi-instrumentilla tai vanutupolla. Huuhtelee ja kuivaa uudelleen. Ientasku on nyt valmis jäljennöksen ottoon tai korjaavaa toimenpidettä varten.
8. Suorista neulankärki käytön jälkeen ja suojaa se neulankärjen suojuksella. Käytä suojusta ruuvaimena poistaessasi kärjen ruiskusta. Hävitä korkilla suojattu kärki tai kerta-annoskapseli sovellettavien turvallisuus- ja ympäristömääräysten mukaisesti. Neulankärjet ja kerta-annoskapselit on tarkoitettu kertakäyttöön

ainoastaan yhdellä potilaalla. Kiinnitä uusi neulankärki tai kertanoskapseli aina käyttäessäsi Dryz-tuotetta eri potilaalle.

9. Jos ruiskuun jää Dryz-tuotetta, voit käyttää sen myöhemmin sulkemalla ruiskun alkuperäisellä muovikorkilla (ei neulankärjellä) ja asettamalla sen takaisin kalvopussiin. Korkilla uudelleensuljettu ruisku on puhdistettava ja desinfioidava EPA-rekisteröidyllä matalan tason (HIV/HBV-vaatimus) tai keskitason (tuberkulosidinen vaatimus) sairaaladesinfointiaineella desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Säilytä ruiskua kalvopakkauksessa, jotta voit käyttää sitä samalle potilaalle myöhemmin.
10. Vaihtoehtoisesti ruiskun voi hävittää kertakäytön jälkeen sovellettavien määräysten mukaisesti.
11. Kysymysten osalta ota yhteyttä puhelimitse 1-800-243-7446 tai sähköpostitse info@parkell.com.

TAKUU JA KÄYTTÖEHDOT:

Parkell korvaa virheellisen materiaalin. Tämä takuu korvaa kaikki muut kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat välilliset ja välittömät takuut. Parkell ei vastaa mistään suorista, seuraamuksellisista tai muista menetyksistä tai vaurioista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä tai käyttöön sopimattomuudesta. Käyttäjän on ennen käyttöä varmistettava tuotteen sopivuus aiottuun käyttötarkoitukseen, ja käyttäjä kantaa kaikki siihen liittyvät riskit ja vastuut. Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan osoitteesta www.parkell.com.

Käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät osoitteesta www.parkell.com.
Parkell-laatu järjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopassa
(Ei jälleenmyyjä / jakelija):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby, Ruotsi

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Maksuton puhelinnumero: 1-800-243-7446
Puhelin: (631) 249-1134
Faksi: (631) 249-1242
Sähköposti: info@parkell.com
Internet: www.parkell.com

CE 0120  MADE IN USA

MODE D'EMPLOI



Pâte de rétraction hémostatique gingivale

Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com

- Réf. S180 – kit de seringues vertes (7 seringues + embouts)
- Réf. S182 – pack éco de seringues vertes (25 seringues + embouts)
- Réf. S183 – capsules unidoses vertes (30)
- Réf. S186 – capsules unidoses bleues (30)
- Réf. S181 – embouts luer-lock de rechange (40)

STOCKER CE PRODUIT DANS UN LIEU FRAIS ET SEC.

Si la réfrigération prolonge la durée de vie, la congélation est à éviter. Amener à température ambiante avant utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les pâtes de rétraction hémostatique gingivale Dryz® et Dryz®-Blu de Parkell sont des produits dentaires permettant de contrôler temporairement le saignement gingival, de déplacer la gencive marginale et de sécher le sillon gingival autour d'une dent. Les pâtes permettent au clinicien dentaire de réaliser des soins sans l'interférence du sang, de l'humidité ou des tissus mous hyperplasiques.

Dryz et Dryz-Blu sont proposés avec différents conditionnements :

1. Dryz de couleur originale verte existe en seringues de 0,85 g avec pistons manuels ou
2. Couleur originale verte ou Dryz-Blu en dose de 0,24 g pour patient unique, capsules unidoses, destinées à être utilisées avec un pistolet distributeur compatible Centrix®.

Pour simplifier ces instructions, « Dryz » de couleur originale verte et « Dryz-Blu » sont appelés ici « Dryz ».

INDICATIONS D'UTILISATION

La pâte Dryz de rétraction hémostatique gingivale est indiquée pour la rétraction provisoire et l'hémostase des tissus gingivaux marginaux pendant les procédures cliniques telles que la prise d'empreinte sous-gingivale et péri-gingivale, la pose de prothèses fixes et la dentisterie restauratrice.

CONTRE-INDICATIONS

La pâte Dryz de rétraction hémostatique gingivale ne doit pas être avalée et son utilisation est contre-indiquée par ou sur les personnes allergiques ou sensibles au chlorure d'aluminium, aux silicates ou à des produits similaires. Les symptômes peuvent inclure la dermatite ou des réactions inflammatoires. Dans ce cas, interrompre l'utilisation et demander un avis médical immédiatement. Le produit ne doit pas être utilisé en cas de maladie parodontale active et n'en constitue pas un traitement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Dryz doit être utilisé dans les sillons gingivaux au-dessus du niveau de l'épithélium de jonction.
- L'embout distributeur de la seringue ou l'embout de la capsule unidoses doit être maintenu à l'entrée du sillon sans y pénétrer. La pâte doit être appliquée doucement dans le sillon. Le matériau ne doit pas être injecté sous pression dans les tissus parodontaux.
- Deux minutes environ après l'application du matériau dans le sillon, il doit être totalement retiré. Le sillon doit être rincé soigneusement avec de l'eau et il convient de vérifier qu'il ne reste aucun résidu de matériau sur la gencive ou la surface dentaire.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LE PRODUIT ET INFORMATIONS CLINIQUES

- Stocker Dryz dans un endroit frais à l'abri de la lumière avant son utilisation, dans la pochette d'emballage fermée.
- Après utilisation, les seringues Dryz peuvent être 1) jetées ou 2) refermées avec le bouchon d'origine vissé hermétiquement et placées dans la pochette pour éviter le dessèchement du matériau.
- Les embouts pointus de la seringue sont à usage patient unique et doivent être jetés après usage.

- Les capsules unidoses sont à usage patient unique et doivent être jetées après usage.
- Éviter les rayons du soleil ou la proximité de sources de chaleur. Un stockage inapproprié peut réduire la durée de vie.
- La pâte hémostatique Dryz, comme de nombreux agents utilisés en dentisterie pour contrôler les saignements, contient du chlorure d'aluminium. Ce dernier peut causer une corrosion sur certaines surfaces en plastique ou métal (même en acier inoxydable) en cas de contact prolongé. Pour protéger les instruments dentaires, toujours penser à rincer leur surface pour éliminer Dryz immédiatement après chaque utilisation.
- En cas de contact accidentel du produit avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau. Demander un avis médical si nécessaire.
- Ne pas ingérer le produit et le conserver hors de portée des enfants.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

1. Après la préparation de la dent, rincer le sillon avec de l'eau. Sécher doucement à l'air comprimé en choisissant un angle orienté indirectement vers le sillon ouvert.
2. Ouvrir la pochette refermable en tirant sur le haut à l'emplacement indiqué. Conserver la pochette pour un stockage ultérieur. Retirer la seringue ou la capsule unidoses de l'emballage.
3. En cas d'utilisation de la seringue, ne pas oublier que Dryz est un matériau épais repoussé à travers un embout étroit et mince. Pour s'assurer que l'embout de la seringue ne se libère pas pendant l'application, suivre les étapes suivantes avant utilisation.
 - a. Retirer le bouchon de fermeture de la seringue. Conserver le bouchon car il pourra être utilisé pour refermer la seringue.
 - b. Actionner le piston pour extraire une petite quantité de Dryz par l'orifice de la seringue. Essuyer l'excès.
 - c. En utilisant le capuchon de l'embout pointu comme une clé, le visser sur la seringue jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé. Si l'embout n'est pas parfaitement verrouillé sur la seringue, il peut se libérer sous l'effet de la pression lorsque le piston est actionné.
 - d. Retirer le capuchon de l'embout pointu et plier doucement la pointe jusqu'à l'angle souhaité en appliquant une méthode adaptée. Si l'embout se tord, le jeter et en utiliser un autre.
 - e. Faire couler Dryz à travers la pointe courbée de l'embout et en extraire une petite quantité sur un tampon.
4. En cas d'utilisation d'une capsule unidoses, l'insérer doucement dans un pistolet compatible Centrix, retirer le bouchon et « commencer » par faire couler une petite quantité sur un tampon dans un premier temps.
5. Appliquer Dryz autour de la dent à l'entrée du sillon gingival jusqu'à ce que le matériau dépasse légèrement. Ne pas forcer la pointe de l'embout ou la capsule dans les tissus. Laisser le matériau reposer dans le sillon pendant 2 minutes.
6. Pour augmenter la rétraction gingivale, des bouchons de compression en coton et prêts à l'emploi (ou des rouleaux de coton standard coupés en petites sections) peuvent être placés sur la dent, puis soumis à la pression masticatoire des dents antagonistes pendant 2 minutes.
7. Dryz reste souple et ne dessèche pas totalement dans le sillon. Au bout de 2 minutes, rincer avec de l'eau et de l'air et éliminer les résidus de matériau en utilisant un instrument à main non tranchant ou un tampon de coton. Rincer et sécher de nouveau. Le sillon est maintenant prêt pour la prise d'empreinte ou la restauration.
8. Après utilisation, redresser la pointe de l'embout et la refermer avec

le capuchon prévu. Utiliser le capuchon comme une clé et retirer la pointe de la seringue. Jeter la pointe avec le capuchon ou la capsule unidose en suivant la réglementation applicable en matière de sécurité et d'environnement. Les embouts pointus et les capsules unidoses sont à usage patient unique et doivent être jetés après usage. Pour chaque utilisation de Dryz pour un nouveau patient, prévoir un embout pointu neuf ou une capsule unidose neuve.

9. Si Dryz reste sur la seringue, sa réutilisation est possible à condition d'appliquer le bouchon en plastique d'origine (pas l'embout pointu) et de le replacer dans la pochette d'emballage. La seringue refermée doit être nettoyée et désinfectée avec un désinfectant hospitalier homologué à l'EPA d'un niveau faible (mention VIH/VHB) à intermédiaire (mention tuberculocide) conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. Stocker la seringue dans la pochette pour une utilisation ultérieure sur le même patient.
10. La seringue peut aussi être jetée après une seule utilisation conformément à la réglementation applicable.
11. Pour toute question, appeler le 1-800-243-7446 ou envoyer un courriel à info@parkell.com.

GARANTIE ET CONDITIONS D'UTILISATION :

Parkell remplace tout matériau défectueux. Cette garantie remplace toutes les garanties de qualité marchande, de pertinence ou toute autre garantie explicite ou implicite. Parkell décline toute responsabilité en cas de perte ou dommage, direct, consécutif ou autre, résultant de l'utilisation ou de l'incapacité d'utiliser le produit décrit ici. Avant l'utilisation, l'utilisateur doit déterminer l'adéquation du produit à l'usage prévu et l'utilisateur assume tous les risques et responsabilités de quelque nature que ce soit à cet égard. Pour en savoir plus sur la garantie complète et les conditions d'utilisation, consulter www.parkell.com.

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur www.parkell.com.

Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.



Représentant autorisé pour l'Europe
(non détaillant/distributeur) :
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suède

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 

Numéro gratuit : 1-800-243-7446

Téléphone : (631) 249-1134

Fax : (631) 249-1242

Courriel : info@parkell.com

Internet : www.parkell.com



ISTRUZIONI PER L'USO



Pasta di retrazione emostatica

Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere www.parkell.com

Codice S180 – Kit siringhe, verde (7 siringhe + puntali)

Codice S182 – Value Pack siringhe, verde (25 siringhe + puntali)

Codice S183 – Capsule monodose, verde (30)

Codice S186 – Capsule monodose, blu (30)

Codice S181 – Ricambio puntali Luer Lock (40)

CONSERVARE QUESTO PRODOTTO IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.

La conservazione in frigorifero prolunga la durata del prodotto, ma evitare il congelamento. Prima dell'uso far tornare il materiale a temperatura ambiente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le paste di retrazione emostatiche Parkell Dryz® e Dryz-Blu® sono prodotti dentali in grado di controllare temporaneamente l'emorragia gengivale, retrarre la gengiva marginale e asciugare il solco gengivale attorno al dente. Le paste consentono all'odontoiatra di eseguire le procedure operative senza l'interferenza di sangue, umidità o tessuto gengivale iperplastico.

Dryz e Dryz-Blu sono disponibili in diversi formati:

1. Dryz, nel colore verde originale, è disponibile in siringhe da 0,85 grammi con stantuffo manuale, oppure
2. Dryz Verde originale e Dryz-Blu sono disponibili in capsule singole monopaziente da 0,24 grammi concepite per l'uso con una pistola erogatrice compatibile con Centrix®.

Per semplicità, in queste istruzioni con "Dryz" si intendono sia "Dryz" Verde originale che "Dryz-Blu".

INDICAZIONI PER L'USO

La pasta di retrazione emostatica Dryz è indicata per la retrazione temporanea e l'emostasi dei tessuti gengivali marginali nel corso di procedure cliniche quali ad esempio la presa di impronte sottogengivali e perigengivali, il posizionamento di protesi fisse e l'odontoiatria conservativa.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

La pasta di retrazione emostatica Dryz non deve essere ingerita e il suo uso è controindicato su o da parte di persone allergiche o sensibili al cloruro di alluminio, ai silicati o a prodotti simili. I sintomi possono includere dermatite o reazioni infiammatorie. Se compaiono, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente a un medico. Il prodotto non deve essere utilizzato in presenza di malattia parodontale attiva e non costituisce un trattamento per la stessa.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Usare Dryz nei solchi gengivali sopra il livello dell'epitelio giunzionale.
- Tenere il puntale erogatore della siringa o la punta della capsula monodose all'imbocco del solco, senza entrarvi. La pasta deve essere estrusa nel solco lentamente, in modo da non iniettare materiale sotto pressione nei tessuti parodontali.
- Dopo che il materiale è rimasto nel solco per circa 2 minuti, è necessario rimuoverlo completamente. Sciacquare accuratamente il solco con acqua e ispezionarlo per rilevare eventuale materiale residuo, in modo da non lasciare resti sulla gengiva o sulla superficie del dente.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI CLINICHE SUL PRODOTTO

- Prima dell'uso, conservare Dryz in un luogo fresco e buio, sigillato nella sua busta di alluminio.
- Dopo l'uso le siringhe Dryz possono essere 1) eliminate oppure 2) richiuse con il tappo originale avvitato saldamente e riposte nella busta di alluminio per evitare che il materiale si secchi.
- I puntali di erogazione della siringa sono monopaziente e devono

essere eliminati dopo l'uso.

- Le capsule monodose sono destinate ad un singolo paziente e devono essere eliminate dopo l'uso.
- Evitare la luce diretta del sole e la vicinanza a fonti di calore. Se la conservazione non è corretta, la durata del prodotto si riduce.
- Come molti agenti utilizzati in odontoiatria per il controllo dell'emorragia, la pasta emostatica Dryz contiene cloruro di alluminio. In caso di contatto prolungato questa sostanza può causare corrosione su alcune superfici in plastica o metallo (anche sull'acciaio inox). Per proteggere gli strumenti dentali ricordare sempre di sciacquarli immediatamente dopo ogni utilizzo per eliminare la pasta Dryz dalla loro superficie.
- In caso di contatto accidentale del prodotto con la pelle o con gli occhi, lavare con abbondante acqua. Se necessario consultare immediatamente un medico.
- Non ingerire il prodotto e tenerlo fuori della portata dei bambini.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

1. Dopo aver completato la preparazione del dente, sciacquare il solco con acqua. Asciugare delicatamente con aria compressa dirigendo il getto in obliquo rispetto al solco aperto e non direttamente al suo interno.
2. Aprire la busta di alluminio risigillabile strappando la parte superiore dove indicato. Conservare la busta per riporre poi il prodotto. Prelevare la siringa o una capsula monodose dalla busta.
3. In caso di erogazione da siringa, ricordare che Dryz è un materiale denso che deve essere spinto attraverso una cannula stretta e sottile. Per assicurarsi che il puntale della siringa non si stacchi durante l'erogazione, prima dell'uso attenersi alla procedura seguente.
 - a. Rimuovere il tappo di chiusura dalla siringa. Conservare il tappo, perché potrà essere utilizzato per richiudere la siringa.
 - b. Premere lo stantuffo per far fuoriuscire una piccola quantità di Dryz dall'orifizio della siringa. Rimuovere le eccedenze.
 - c. Facendo presa sul cappuccio del puntale, montare un puntale sulla siringa e ruotare fino a serrarlo. Se il puntale non è bloccato completamente sulla siringa, la pressione può provocare il suo distacco quando viene premuto lo stantuffo.
 - d. Rimuovere il cappuccio del puntale e piegare delicatamente la cannula fino a raggiungere l'angolazione desiderata utilizzando qualsiasi metodo idoneo. Se il puntale si schiaccia, eliminarlo e usarne un altro.
 - e. Avviare il flusso attraverso il puntale piegato erogando lentamente una piccola quantità di Dryz su un blocchetto di miscelazione.
4. Se si utilizza una capsula monodose, inserirla correttamente in una pistola compatibile con Centrix, rimuovere il tappo e avviare il flusso estrudendo dapprima una piccola quantità su un blocchetto.
5. Estrudere Dryz attorno al dente nell'imbocco del solco gengivale fino a sovrariempirlo leggermente di materiale. Non spingere la punta della cannula o della capsula nei tessuti. Lasciare il materiale indisturbato nel solco per 2 minuti.
6. Per aumentare la retrazione gengivale è possibile posizionare sul dente calottine di compressione in cotone pronte all'uso (o rulli di cotone standard tagliati in sezioni corte) e chiedere al paziente di stringere i denti per 2 minuti.
7. Dryz rimane malleabile e non si essicca completamente nel solco. Dopo 2 minuti eliminarlo con acqua e aria e rimuovere eventuali residui utilizzando uno strumento manuale non tagliente o un pellet

di cotone. Sciacquare e asciugare di nuovo. A questo punto il solco è pronto per l'impronta o la procedura conservativa.

8. Dopo l'uso raddrizzare la cannula e rimettere il cappuccio del puntale. Fare presa sul cappuccio per ruotare e rimuovere la cannula dalla siringa. Smaltire la cannula coperta con il cappuccio o la capsula monodose nel rispetto delle norme di sicurezza e ambientali applicabili. I puntali e le capsule monodose sono monouso e da utilizzare su un unico paziente. Ogni volta che Dryz viene usato su un paziente diverso, impiegare un puntale o una capsula monodose nuovi.
9. Se nella siringa rimane della pasta Dryz, è possibile riutilizzarla chiudendola con il tappo in plastica originale (non con il puntale) e conservandola nella busta di alluminio. La siringa con il tappo applicato deve essere pulita e disinfettata con un disinfettante ospedaliero registrato EPA di livello da basso (anti HIV/HBV) a intermedio (tubercolocida), attenendosi alle istruzioni del fabbricante del disinfettante. Conservare la siringa nella busta in alluminio per utilizzarla in futuro sullo stesso paziente.
10. In alternativa la siringa può essere eliminata dopo un uso singolo, nel rispetto delle norme applicabili.
11. Per eventuali domande, chiamare il numero 1-800-243-7446 o inviare una e-mail all'indirizzo info@parkell.com.

GARANZIA E CONDIZIONI DI UTILIZZO:

Parkell si impegna a sostituire il materiale difettoso. Questa garanzia sostituisce tutte le garanzie, esplicite o implicite, di commerciabilità, idoneità allo scopo o di altro genere. Parkell declina qualsiasi responsabilità per eventuali perdite o danni diretti, conseguenti o di altro tipo, derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzare il prodotto qui descritto. Prima dell'uso l'utente è tenuto a determinare l'idoneità del prodotto per il suo uso previsto e si assume tutti i rischi e le responsabilità in qualsiasi modo collegati ad esso. Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo consultare il sito www.parkell.com.

Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono disponibili al sito www.parkell.com.

Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

EC REP Rappresentante europeo autorizzato
(non rivenditore/distributore):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Svezia

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 

Numero Verde: 1-800-243-7446

Tel.: (631) 249-1134

Fax: (631) 249-1242

E-mail: info@parkell.com

Web: www.parkell.com

  MADE IN
USA

GEBRUIKSAANWIJZING



Hemostatische gingivaretractiepasta

Voor het veiligheidsinformatieblad kunt u terecht op www.parkell.com

artikelnr. S180 – set groene spuit (7 spuit + tips)
 artikelnr. S182 – voordeelverpakking groene spuit (25 spuit + tips)
 artikelnr. S183 – groene dosiscapsules (30)
 artikelnr. S186 – blauwe dosiscapsules (30)
 artikelnr. S181 – vervangende luer-locktips (40)

BEWAAR DIT PRODUCT OP EEN KOELE, DROGE PLAATS.

Gekoeld bewaren verlengt de houdbaarheid, maar voorkom daarbij bevriezing. Voor gebruik eerst op kamertemperatuur laten komen.

PRODUCTOMSCHRIJVING

De hemostatische retractiepasta's Dryz® en Dryz® Blu van Parkell zijn tandheelkundige producten waarmee tijdelijk gingivabloedingen kunnen worden tegengaan, retractie van de marginale gingiva mogelijk is en de gingivasulcus rond een gebitselement wordt drooggelegd. Met behulp van de pasta's kunnen tandartsen ingrepen doen zonder dat ze daarbij last hebben van bloed, vocht of hyperplastische weke delen.

Dryz en Dryz-Blu zijn verkrijgbaar in verschillende vormen:

1. De originele, groen gekleurde Dryz-pasta is verkrijgbaar in spuit van 0,85 gram die voorzien zijn van een handmatige zuiger, of
2. de originele groen gekleurde pasta of Dryz-Blu-pasta zijn verkrijgbaar in dosiscapsules van 0,24 gram voor gebruik bij één patiënt, die ontwikkeld zijn voor gebruik in een met Centrix® compatibel doseerpistool.

Ter vereenvoudiging van deze gebruiksaanwijzing worden de oorspronkelijke groene variant van 'Dryz' en 'Dryz-Blu' hier samen 'Dryz' genoemd.

INDICATIES

De hemostatische gingivaretractiepasta Dryz is geïndiceerd voor tijdelijke retractie en hemostase van de marginale gingivaweefsels tijdens klinische ingrepen, zoals het maken van subgingivale en perigingivale afdrukken, het plaatsen van vaste prothesen en restauratieve tandheelkunde.

CONTRA-INDICATIES

De hemostatische gingivaretractiepasta Dryz mag niet worden ingeslikt en mag niet worden gebruikt bij of door personen die allergisch of overgevoelig zijn voor aluminiumchloride, silicaten of vergelijkbare producten. Mogelijke symptomen zijn onder andere dermatitis of ontstekingsreacties. Als dit gebeurt, gebruik het product dan niet meer en raadpleeg onmiddellijk een arts. Dit product mag niet worden gebruikt bij actieve parodontale aandoeningen en is hier geen behandeling voor.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik Dryz in de tandvleesgroeven (sulci), boven het niveau van het verbindingsepitheel.
- Houd de doseertip van de spuit of de tip van de dosiscapsule ter hoogte van monding van de sulcus zonder hem daadwerkelijk in de sulcus te steken. Doseer de pasta langzaam in de sulcus, om te voorkomen dat het materiaal met druk in de parodontale weefsels wordt geïnjecteerd.
- Nadat het materiaal ongeveer 2 minuten in de sulcus heeft gezeten moet het volledig worden verwijderd. Spoel de sulcus grondig met water en controleer of er geen materiaalresten zijn achtergebleven op het tandvlees of het oppervlak van het gebitselement.

WAARSCHUWINGEN EN KLINISCHE INFORMATIE

- Bewaar Dryz voor gebruik steeds in de folieverpakking en op een koele, donkere plaats.
- Na gebruik kunnen Dryz-spuiten 1) worden weggegooid of 2) opnieuw worden afgesloten door de oorspronkelijke dop er goed op te schroeven en de spuit in de folieverpakking te doen, om uitdroging van het materiaal te voorkomen.

- De doseertips van de spuit zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en moeten na gebruik worden weggegooid.
- De dosiscapsules zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en moeten na gebruik worden weggegooid.
- Niet blootstellen aan zonlicht en buiten bereik van warmtebronnen houden. Verkeerd bewaren verkort de houdbaarheid.
- Net als veel andere materialen die binnen de tandheelkunde worden gebruikt voor het beheersen van bloedingen bevat de hemostatische pasta Dryz aluminiumchloride. Deze stof kan bij sommige oppervlakken van plastic of metaal leiden tot corrosie als het er te lang ermee in contact blijft (zelfs bij roestvrij staal). Bescherm tandheelkundige instrumenten door Dryz altijd direct na gebruik van het oppervlak te spoelen.
- Bij contact met de huid of de ogen direct spoelen met veel water. Raadpleeg indien nodig onmiddellijk een arts.
- Product niet inslikken en buiten bereik van kinderen bewaren.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING

1. Reinig de sulcus met water als het gebitselement is geprepareerd. Droog het gebied voorzichtig met perslucht in een hoek ten opzichte van de open sulcus, nooit direct erin.
2. Open de hersluitbare folieverpakking door hem te openen op de aangegeven plaats. Bewaar het foliezakje om het materiaal later goed te kunnen bewaren. Neem de spuit of een dosiscapsule uit de verpakking.
3. Bedenk bij doseren vanuit een spuit dat Dryz een dik materiaal is dat door een dunne, nauwe tip geduwd wordt. Voorkom dat de doseertip losraakt van de spuit, volg daarvoor de volgende stappen op.
 - a. Verwijder de afsluitdop van de spuit. Bewaar de dop, om daarmee later de spuit weer te kunnen afsluiten.
 - b. Duw de zuiger in om te zorgen dat er een kleine hoeveelheid Dryz uit de opening van de spuit komt. Veeg het overtollige materiaal af.
 - c. Draai een doseertip op de spuit door de dop ervan te gebruiken als draaisleutel. Draai de doseertip stevig vast. Als de tip niet helemaal vastzit op de spuit, kan hij bij het induwen van de zuiger losraken door de druk.
 - d. Verwijder de dop van de doseertip en buig de doseertip voorzichtig in de gewenste hoek met een daartoe geschikte methode. Als de tip omknikt, gooi hem dan weg en gebruik een andere tip.
 - e. Begin met doseren via de gebogen doseertip door langzaam een kleine hoeveelheid Dryz op een schaalte aan te brengen.
4. Als u een dosiscapsule gebruikt, breng hem dan goed in het met Centrix compatibele pistool aan, verwijder de dop en begin met doseren door eerst een kleine hoeveelheid te doseren op een schaalte.
5. Appliceer Dryz rondom het gebitselement bij de opening van de sulcus gingivalis, tot de sulcus iets is overvuld met materiaal. Voorkom dat de doseertip van de spuit of de tip van de capsule in het weefsel wordt geduwd. Laat het materiaal gedurende 2 minuten in de sulcus zitten zonder het aan te raken.
6. Om de retractie van de gingiva te vergroten, kunnen vooraf gemaakte compressiekapjes van watten (of normale wattenrollen die in korte stukjes zijn geknipt) op het gebitselement worden gezet, waarna de patiënt 2 minuten dichtbijt.
7. Dryz blijft buigbaar en droogt niet helemaal op in de sulcus. Spoel het materiaal na 2 minuten weg met water en lucht en verwijder

materiaalresten met een niet-snijdend handinstrument of een wattenbolletje. Spoel het gebied en droog het opnieuw. De sulcus is nu voorbereid voor het maken van de afdruk of de restauratieve ingreep.

8. Maak na gebruik de doseertip weer recht en doe de dop weer op de doseertip. Gebruik de dop als draaisleutel om de tip van de spuit te draaien. Gooi de tip, met de dop erop, of de dosiscapsule weg overeenkomstig de geldende regelgeving op het gebied van veiligheid en milieubescherming. De doseertips en dosiscapsules zijn bedoeld voor éénmalig gebruik, bij één patiënt. Gebruik iedere keer dat u Dryz toepast bij een andere patiënt een nieuwe doseertip of een nieuwe dosiscapsule.
9. Als er Dryz-materiaal overblijft in de spuit, kunt u de spuit opnieuw gebruiken door hem af te sluiten met de oorspronkelijke plastic afsluitdop (niet de doseertip) en hem terug te doen in het foliezakje. Reinig en desinfecteer de met de dop afgesloten spuit met een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel voor ziekenhuistoepassingen voor desinfectie van laag niveau (virusclaim HIV/HBV) of gemiddeld niveau (tuberculocide virusclaim). Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Bewaar de spuit in het foliezakje om hem in de toekomst te gebruiken bij dezelfde patiënt.
10. De spuit kan ook na eenmalig gebruik worden weggegooid, overeenkomstig de hiervoor geldende regelingen.
11. Als u vragen heeft, neem dan contact op via telefoonnummer 00 1 800 243 7446 of per e-mail: info@parkell.com.


GARANTIE EN GEBRUIKSVOORWAARDEN:

Parkell zorgt voor vervanging van ondeugdelijk materiaal. Deze garantie vervangt alle garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of andere expliciete of impliciete garanties. Parkell aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, ongeacht of het directe schade, gevolgschade of andere schade betreft, die voortkomt uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van het product dat hier beschreven staat. De gebruiker dient voor gebruik na te gaan of het product geschikt is voor het beoogde doel en de gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid, in welke vorm dan ook, die hiermee verband houden. Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstublieft www.parkell.com.

De veiligheidsinformatiebladen zijn verkrijgbaar via www.parkell.com. Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485.

EC REP Bevoegde vertegenwoordiger voor Europa
(Geen dealer/distributeur):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Zweden

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 VS 
Gratis telefoonnummer: 00 1 800 243 7446
Telefoonnummer: 00 1 631 249 1134
Fax: 00 1 631 249 1242
E-mail: info@parkell.com
Internet: www.parkell.com

  MADE IN
0120 USA

BRUKSANVISNING



Gingival hemostatisk retraksjonspasta

For sikkerhetsdatablad (SDS), gå til www.parkell.com

Varenr. S180 – Grønt sprøytesett (7 sprøyter + tupper)
 Varenr. S182 – Grønt sprøytesett, ekstra verdi (25 sprøyter + tupper)
 Varenr. S183 – Grønn enhet, doseampuller (30)
 Varenr. S186 – Blå enhet, doseampuller (30)
 Varenr. S181 – Luer-lock-erstatningstupper (40)

DETTE PRODUKTET SKAL OPPBEVARES PÅ TØRT OG KJØLIG STED.

Oppbevaring i kjøleskap vil forlenge holdbarheten, men unngå nedfrysing. La bli romtemperert før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE

Parkell sine Dryz® og Dryz-Blu® gingivale hemostatiske retraksjonspastaer er dentalprodukter som kan kontrollere gingival blødning midlertidig, fortrenge marginal gingiva og tørke ut gingival sulcus rundt tannen. Pastaene lar tannklinikeren utføre operative prosedyrer uten å forstyrres av blod, fuktighet eller hyperplastisk bløtvev.

Dryz og Dryz-Blu leveres på flere måter:

1. Den originale grønne Dryz er tilgjengelig i sprøyter på 0,85 gram med manuelt stempel, eller
2. den originale grønne eller Dryz-Blu i engangsdosekapsler på 0,24 gram, designet for bruk med en Centrix®-kompatibel dispenseringspistol.

For å forenkle denne bruksanvisningen kalles både den originale grønne Dryz og Dryz-Blu her kun «Dryz».

INDIKASJONER FOR BRUK

Dryz gingival hemostatisk retraksjonspasta er indisert for midlertidig retraksjon og hemostase av marginal gingiva under kliniske prosedyrer, som sub- og perigingivale tannavtrykk, plassering av faste proteser og restaurerende tannbehandling.

KONTRAINDIKASJONER

Dryz gingival hemostatisk retraksjonspasta skal ikke svelges og er kontraindisert for bruk på eller av personer som er allergisk eller følsom overfor aluminiumklorid, silikater eller lignende produkter. Symptomer kan omfatte dermatitt eller betennelse. Hvis dette skjer, skal bruken avbrytes og pasienten skal straks få medisinsk hjelp. Produktet skal ikke brukes når det foreligger aktiv tannkjøtt sykdom, og er ikke behandling for dette.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

- Dryz bør brukes i gingival sulci over nivået av junctional epitel.
- Dispenseringsspissen på sprøyten eller spissen på enhetens doseringskapsel skal holdes ved åpning til sulcus, uten å føre inn i denne. Pastaen presses sakte inn i sulcus, slik at materialet ikke påføres inn i tannkjøttet under trykk.
- Når materialet har vært i sulcus i ca. 2 minutter, skal det fjernes helt. Sulcus skal skylles grundig med vann og inspiseres for eventuelt gjenværende materiale, slik at det ikke finnes rester på verken gingiva eller tannoverflaten.

PRODUKTADVARSLER OG KLINISK INFORMASJON

- Dryz skal oppbevares på mørkt og kjølig sted før bruk, forsegle i folieposen sin.
- Etter bruk kan Dryz-sprøyter 1) kasseres eller 2) forsegles på nytt med den originale hetten skrudd godt på igjen og lagt tilbake i folieposen, for å unngå at materialet tørker ut.
- Dispenseringspistolens nålespisser er kun til bruk på en pasient og skal kasseres etter bruk.
- Engangsdosekapslene er kun til bruk på en pasient og skal kasseres etter bruk.
- Unngå sollys og nærliggende varmekilder. Holdbarheten vil reduseres

hvis produktet ikke oppbevares på riktig måte.

- Dryz hemostatisk pasta inneholder aluminiumklorid, som mange andre midler brukt til kontroll av blødning i tannlegebehandling. Dette kan føre til korrosjon av visse plast- eller metalloverflater (selv rustfritt stå), hvis det forblir i kontakt over en tidsperiode. For å beskytte tannlegeinstrumenter er det viktig å alltid skylle Dryz av instrumentoverflaten etter hver gangs bruk.
- Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øynene, skal det skylles med store mengder vann. Pasienten skal ved behov også få medisinsk hjelp.
- Produktet skal ikke svelges og skal holdes borte fra barn.

GENERELLE BRUKSINSTRUKSER

1. Når tannpreparering er fullført, skylles sulcus med vann. Tørk varsomt med trykkluft vinklet mot åpen sulcus, ikke rett inn i den.
2. Åpne den gjenlukkbare folieposen ved å rive av toppen ved markeringen. Spar posen til senere bruk. Fjern sprøyten eller engangsdosekapselen fra posen.
3. Hvis det dispensereres fra sprøyte, vær oppmerksom på at Dryz er et tykt materiale som presses gjennom en smal spiss. Følg disse trinnene før bruk for å sikre at sprøytespissen ikke spretter av under påføring.
 - a. Fjern forseglingshetten fra sprøyten. Ta vare på hetten, da den kan brukes til å forsegle sprøyten igjen.
 - b. Trykk stempelet inn for å starte flyten av en liten mengde Dryz fra sprøyteåpningen. Tørk av overskytende materiale.
 - c. Bruk nålespissens hette som fastnøkkel og vri en nålespiss på sprøyten til den sitter godt fast. Hvis spissen ikke sitter helt fast på sprøyten, kan trykket føre til at den spretter av når stempelet trykkes inn.
 - d. Fjern hetten på nålespissen og bøy nålen forsiktig til ønsket vinkel på egnet måte. Hvis spissen klemmes sammen, skal den kasseres og en ny settes på.
 - e. Start materialflyten gjennom den bøyd nålespissen ved å trykke ut en liten mengde Dryz på blandeblokken.
4. Hvis en engangsdosekapsel brukes, skal den settes riktig inn i Centrix-kompatibel sprøytepistol, hetten skal fjernes og flyten startes ved å trykke ut en liten mengde på blandeblokken.
5. Påfør Dryz rundt tannen i åpning til gingival sulcus til det er lett overfylt med materiale. Ikke press spissen på nålen eller kapselen inn i vevet. La materialet forbli uforstyrret i sulcus i 2 minutter.
6. For å øke gingival retraksjon kan forhåndslagede kompresjonshetter av bomull (eller standard bomullstamponger oppskjørt i krotene deler) plasseres over tannen, med 2 minutters påfølgende sammenbitt fra pasientens side.
7. Dryz forblir smidig og tørker ikke ut i sulcus. Etter 2 minutter skylles det bort med vann og luft, og fjern eventuelt gjenværende materiale med et stump instrument eller en bomullstampong. Skyll og tørk på nytt. Sulcus er nå klar for avtrykk eller restaureringsprosedyre.
8. Etter bruk rettes nålespissen ut igjen og hetten settes på. Bruk hetten til å vri spissen av sprøyten. Kasser den tildekkede spissen eller engangsdosekapselen i henhold til gjeldende sikkerhets- og miljøforskrifter. Nålespisser og engangsdosekapslene er kun til engangsbruk på en pasient. Hver gang Dryz brukes på en ny pasient, skal det settes på en ny nålespiss eller engangsdosekapsel.
9. Hvis det fortsatt finnes Dryz-materiale i sprøyten, kan du gjenbruke den ved å forsegle den med den originale plasthetten (ikke nålespissen og legg den i folieposen. Sprøyten med påsatt hette

skal rengjøres og desinfiseres med et desinfeksjonsmiddel for sykehus som overholder lavt (HIV-/HBV-krav) til middels nivå (tuberkulostatisk krav) og er godkjent av Miljødepartementet, i henhold til instruksene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Oppbevar sprøyten i folieposen for fremtidig bruk på samme pasient.

10. Alternativt kan sprøyten kasseres etter en gangs bruk, i henhold til gjeldende forskrifter.
11. Hvis du har spørsmål, ringer du 1-800-243-7446 eller send en e-post til info@parkell.com.

GARANTI OG BRUKSVILKÅR:

Parkell vil erstatte materialer med defekter. Denne garantien er i stedet for alle garantier om salgbarhet, egnethet til et spesifikt formål eller andre garantier, enten disse er uttrykt eller underforstått. Parkell påtar seg intet ansvar for ethvert tap eller enhver skade, enten direkte, indirekte eller på annen måte, som oppstår på grunn av bruken av eller manglende evne til å bruke produktet som beskrives her. Før bruk skal brukeren fastslå egnethet av produktet for tiltenkt bruk, brukeren påtar seg følgelig all risiko og alt ansvar i denne sammenheng. For full garanti og alle bruksvilkår, se www.parkell.com.

Sikkerhetsdatablader (SDS) er tilgjengelige på www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. ISO 13485.

EC REP Autorisert europeisk representant
(ikke en forhandler/distributør):
Directa AB – P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby – Sverige

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 

Grønt nummer (i USA): 1-800-243-7446

Telefon: (631) 249-1134

Faks: (631) 249-1242

E-post: info@parkell.com

Internett: www.parkell.com

  MADE IN
USA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Pasta de retração gengival hemostática

Para a ficha de dados de segurança (SDS), ver www.parkell.com

Ref.ª S180 – Kit de seringas verdes (7 seringas + pontas)

Ref.ª S182 – Pack promocional de seringas verdes (25 seringas + pontas)

Ref.ª S183 – Cápsulas de doses individuais verdes (30)

Ref.ª S186 – Cápsulas de doses individuais azuis (30)

Ref.ª S181 – Pontas Luer-Lock de substituição (40)

GUARDAR ESTE PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO.

A refrigeração prolonga a vida útil, mas o congelamento deve ser evitado. Deixar o produto alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As pastas de retração gengival hemostática Dryz® e Dryz-Blu® da Parkell são produtos dentários com capacidade para controlar temporariamente a hemorragia gengival deslocando a gengiva marginal e secando o sulco gengival à volta de um dente. As pastas permitem ao médico dentista a realização de procedimentos operatórios sem a interferência de sangue, humidade ou tecido mole hiperplástico.

Dryz e Dryz-Blu dispõem de várias formas de apresentação:

1. Dryz original verde apresenta-se em seringas de 0,85 g com êmbolos manuais ou
2. Dryz original verde ou Dryz-Blu em cápsulas de doses individuais de 0,24 g para utilização num único paciente, pensadas para utilização com uma pistola dispensadora compatível com Centrix®.

Para simplificar estas instruções, "Dryz" original verde e "Dryz-Blu" passam a ser referidos como "Dryz".

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A pasta de retração gengival hemostática Dryz é indicada para a retração e a hemóstase temporárias dos tecidos da gengiva marginal durante procedimentos clínicos, como a tirada de moldes dentários subgengivais e perigengivais, o assentamento de próteses fixas e a odontologia de restauração.

CONTRAINDICAÇÕES À UTILIZAÇÃO

A pasta de retração gengival hemostática Dryz não deve ser ingerida e está contraindicada para utilização em pessoas ou por parte de pessoas alérgicas ou sensíveis ao cloreto de alumínio, silicatos ou produtos idênticos. Entre os sintomas poderão estar a dermatite ou reações inflamatórias. Se isto ocorrer, interromper a utilização e procurar imediatamente ajuda médica. O produto não deve ser usado na presença de doença periodontal ativa, nem se destina ao seu tratamento.

PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO

- Dryz deve ser usado nos sulcos gengivais acima do nível do epitélio juncional.
- A ponta dispensadora da seringa ou a ponta da cápsula de dose individual deve ser segurada à entrada do sulco sem chegar a entrar nele. A pasta deve ser extraída lentamente para dentro do sulco para que o material não seja injetado sob pressão para dentro dos tecidos periodontais.
- Depois de o material ter estado no sulco durante cerca de 2 minutos, deverá ser completamente removido. O sulco deve ser bem enxaguado e inspecionado para que não fiquem restos de material na gengiva ou na superfície do dente.

AVISOS RELATIVOS AO PRODUTO E INFORMAÇÕES CLÍNICAS

- Guardar o Dryz em local fresco e seco antes da utilização, vedado na embalagem de película.
- Depois da utilização, as seringas Dryz podem ser 1) eliminadas ou 2) novamente vedadas com a tampa original bem fechada e colocadas na embalagem de película, para evitar a secagem do material.

- As pontas de agulha dispensadoras da seringa destinam-se à utilização num único paciente e devem ser eliminadas depois da utilização.
- As cápsulas de doses individuais destinam-se à utilização num único paciente e devem ser descartadas depois da utilização.
- Evitar a exposição à luz solar e a fontes de calor. Um armazenamento não adequado encurta a vida útil do produto.
- A pasta hemostática Dryz, como tantos outros agentes usados em odontologia para controlar a hemorragia, contém cloreto de alumínio. Em caso de contacto prolongado, este componente pode provocar corrosão em algumas superfícies de plástico ou de metal (incluindo o aço inoxidável). Para proteger os instrumentos dentários, enxaguar sempre o Dryz da respetiva superfície, imediatamente a seguir a cada utilização.
- Se o produto entrar acidentalmente em contacto com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante. Se necessário, procurar imediatamente ajuda médica.
- O produto não deve ser ingerido e deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de concluída a preparação do dente, enxaguar o sulco com água. Secar suavemente com ar comprimido num ângulo em relação ao sulco aberto e não virado diretamente para ele.
2. Abrir a embalagem de película que pode voltar a ser vedada rasgando o respetivo topo no local indicado. Guardar o saco para armazenamento posterior. Remover da embalagem a seringa ou uma cápsula de dose individual.
3. Se for usada a seringa para dispensar o produto, convém não esquecer que Dryz é um material espesso, que deve passar por uma ponta estreita e fina. Para garantir que a ponta da agulha da seringa não se solta durante a colocação, observar estes passos antes da utilização.
 - a. Remover a tampa de vedação da seringa. Guardar a tampa, ela pode ser usada para voltar a vedar a seringa.
 - b. Empurrar o êmbolo para começar a sair uma pequena quantidade de Dryz do orifício da seringa. Limpar o excesso.
 - c. Usando a tampa da ponta da agulha como uma chave, rodar a ponta da agulha para dentro da seringa até ficar apertada. Se a ponta não ficar completamente bloqueada na seringa, a pressão pode fazer com que se solte ao apertar o êmbolo.
 - d. Remover a tampa da ponta da agulha e dobrar cuidadosamente a agulha para o ângulo pretendido recorrendo a um método adequado. Se a ponta ficar vincada, deve ser eliminada e substituída por outra.
 - e. Fazer sair uma pequena quantidade de Dryz lentamente através da ponta da agulha dobrada, para cima de um bloco.
4. Se for usada uma cápsula de dose individual, inseri-la devidamente numa pistola compatível com Centrix, remover a tampa e fazer sair primeiro uma pequena quantidade de produto para cima de um bloco.
5. Aplicar Dryz à volta do dente à entrada do sulco gengival até ficar com um pouco de material em excesso. Não forçar a ponta da agulha ou da cápsula para dentro dos tecidos. Deixar o material repousar no sulco durante 2 minutos.
6. Para aumentar a retração gengival, podem ser colocadas tampas de compressão de algodão feitas previamente (ou rolos de algodão normais cortados em pedaços pequenos), seguindo-se uma pressão de mordida durante 2 minutos, em oclusão com os dentes

opostos do paciente.

7. Dryz continua flexível e não seca completamente no sulco. 2 minutos depois, limpar com água e com ar, e remover os eventuais restos de material com um instrumento manual não cortante ou uma compressa de algodão. Voltar a enxaguar e a secar. O sulco está pronto para a tirada do molde ou o procedimento de restauração.
8. Depois da utilização, endireitar a ponta da agulha e voltar a tapar com a tampa da ponta da agulha. Usar a tampa como uma chave para remover a ponta da seringa. Eliminar a ponta tapada ou a cápsula de dose individual de acordo com os regulamentos ambientais e de segurança aplicáveis. As pontas de agulha e as cápsulas de doses individuais destinam-se a uma única utilização num único paciente. De cada vez que Dryz for usado num paciente diferente, aplicar uma ponta de agulha ou uma cápsula de dose individual nova.
9. Se ainda houver Dryz na seringa, pode voltar a ser usado se for vedado com a tampa de plástico original (não a ponta da agulha) e novamente colocado no saco de película. Uma seringa que tenha voltado a ser tapada deve ser limpa e desinfetada com um desinfetante hospitalar de nível baixo (eficaz contra VIH/VHB) a intermédio (tuberculocida), registado na EPA, e de acordo com as instruções do respetivo fabricante. Guardar a seringa no saco de película para utilização futura no mesmo paciente.
10. Em alternativa, a seringa pode ser eliminada depois de uma única utilização, de acordo com os regulamentos aplicáveis.
11. Para o esclarecimento de dúvidas, ligar para 1-800-243-7446 ou enviar um e-mail para info@parkell.com.

GARANTIA E TERMOS DE UTILIZAÇÃO:

A Parkell substitui material com defeito. Esta garantia substitui todas as garantias de comercialização, adequação à finalidade ou quaisquer outras expressas ou implícitas. A Parkell não se responsabiliza por eventuais perdas ou danos, diretos, consequenciais ou outros, decorrentes da utilização ou da incapacidade de usar o produto aqui descrito. Antes da utilização, o utilizador deve determinar a adequabilidade do produto para o fim previsto, assumindo todos os riscos e responsabilidades correlacionados. Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ver www.parkell.com.

As fichas de dados de segurança (SDS) estão disponíveis em www.parkell.com.

O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

EC REP Representante europeu autorizado
(não revendedor/distribuidor):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suécia

parkell

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 EUA 

Número gratuito: 1-800-243-7446

Telefone: (631) 249-1134

Fax: (631) 249-1242

e-mail: info@parkell.com

Internet: www.parkell.com

  MADE IN
USA

BRUKSANVISNING



Gingival hemostatisk retraktionspasta

Säkerhetsdatablad (SDS) hittar du under www.parkell.com

- Artikelnr S180 – sats med gröna sprutor (7 sprutor + spetsar)
- Artikelnr S182 – storpack med gröna sprutor (25 sprutor + spetsar)
- Artikelnr S183 – gröna endoskapslar (30)
- Artikelnr S186 – blåa endoskapslar (30)
- Artikelnr S181 – extra luer lock-spetsar (40)

FÖRVARA PRODUKTEN PÅ SVAL OCH TORR PLATS.

Förvaring i kylskåp förlänger hållbarhetstiden, men produkten får inte utsättas för minusgrader. Ta ut produkten och låt den få rumstemperatur före användningen.

PRODUKTBESKRIVNING

Parkells Dryz® och Dryz-Blu® gingivala hemostatiska retraktionspasta är tandvårdsprodukter som tillfälligt kan kontrollera gingival blödning, vidga marginala gingivan och torrlägga sulcus runt en tand. Pastorna ger tandläkaren möjlighet att utföra operativa förfaranden utan att störas av blod, fukt eller hyperplastisk mjukvävnad.

Dryz och Dryz-Blu finns tillgängliga i olika versioner:

1. original Dryz i grönt i 0,85 grams sprutor med kolv som trycks in manuellt, alternativt
2. original Dryz med grön färg eller Dryz-Blu med blå, 0,24 grams endoskapslar för användning på en patient, konstruerade för användning med Centrix®-kompatibla appliceringspistoler.

För att förenkla bruksanvisningen kallas härnäst både "Dryz" original i grönt och "Dryz-Blu" i blått för "Dryz".

AVSEDD ANVÄNDNING

Dryz gingival hemostatisk retraktionspasta är avsedd för temporär vidgning och blodstillning i de marginala gingivavävnaderna under kliniska förfaranden som avtryckstagning subgingivalt och perigingivalt, cementering av fast protetik och tandfyllningar.

KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dryz gingival hemostatisk retraktionspasta får inte förtäras/sväljas och är kontraindicerad för användning på eller av personer som är allergiska eller känsliga för aluminiumklorid, silikater eller liknande produkter. Symptomen kan omfatta dermatit eller inflammatoriska reaktioner. Upphör omedelbart med användningen och sök sjukvård om detta skulle inträffa. Produkten får inte användas vid aktiv parodontal sjukdom och är inte heller avsedd för behandling av sådant tillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Dryz ska användas ovanför nivån för fästeepitelet i gingivala sulcus.
- Appliceringsspetsen på sprutan alternativt spetsen på endoskapseln ska hållas vid sulcus-mynningen utan att föras in i sulcus. Pastan ska långsamt tryckas ut i sulcus, så att materialet inte injiceras under tryck i de parodontala vävnaderna.
- När materialet har legat i sulcus i cirka 2 minuter måste det tas bort fullständigt. Därefter ska sulcus noga spolas ur med vatten och granskas så att inget restmaterial blir kvar på tandkötet eller tandytan.

PRODUKTVARNINGAR OCH KLINISK INFORMATION

- Förvara Dryz förseglad i folieförpackningen och på ett svalt och mörkt ställe före användningen.
- Efter användningen kan Dryz-sprutorna 1) kasseras eller 2) förslutas på nytt med originallocket ordentligt åtdraget, och placeras i folieförpackningen för att undvika uttorkning av materialet.
- Sprutornas appliceringsspetsar är enbart avsedda för användning på en och samma patient och ska kasseras efter användningen.
- Endoskapslarna är enbart avsedda för användning på en och samma patient och ska kasseras efter användningen.
- Undvik solljus och utsätt inte produkten för värmekällor. Hållbarhetstiden reduceras vid felaktig förvaring.
- Dryz hemostatiska pasta innehåller aluminiumklorid precis som

många andra preparat som används för blodstillning inom tandvården. Detta kan orsaka korrosion på vissa plast- och metallytor (även på rostfritt stål) om pastan inte tas bort från dem i tid. För att skydda tandvårdsinstrumenten är det viktigt att komma ihåg att skölja av Dryz från instrumentytorna omedelbart efter varje användning.

- Om produkten skulle komma i kontakt med hud eller ögon: Skölj ögon/hud med stora mängder vatten. Sök vid behov sjukvård omedelbart.
- Produkten får inte förtäras. Förvara produkten oåtkomligt för barn.

ALLMÄN BRUKSANVISNING

1. När preparationen av tanden är klar spolas sulcus med vatten. Luftblästra varsamt torrt i vinkel mot vidgade sulcus, men aldrig direkt in i sulcus.
2. Öppna den återförslutningsbara folieförpackningen genom att riva av toppen enligt markeringen. Spara påsen för senare användning som förvaring. Ta ut en spruta eller en endoskapsel ur förpackningen.
3. Om du trycker ut Dryz från sprutan ska du tänka på att Dryz är ett tjockt material som pressas genom en liten trång spets. För att säkerställa att sprutans nålspets inte lossnar under appliceringen av pastan ska du följa dessa steg före användningen.
 - a. Ta av förseglingslocket från sprutan. Spara locket eftersom det kan behövas för att försegla sprutan igen.
 - b. Tryck in kolven för att påbörja flödet av en liten mängd Dryz från sprutmynningen. Torka av överskottet.
 - c. Använd nålspetskyddet som skiftnyckel och skruva fast en nålspets på sprutan tills den sitter ordentligt fast. Om spetsen inte sitter helt fast på sprutan kan trycket göra att spetsen lossnar när sprutkolven trycks in.
 - d. Ta av nålspetskyddet och böj nålen försiktigt till den önskade vinkeln på lämpligt sätt. Om spetsen viks ska den kasseras och en ny spets användas.
 - e. Påbörja flödet genom den böjda nålspetsen, genom att långsamt trycka ut en liten mängd Dryz på ett block.
4. Om du använder en endoskapsel ska du föra in den korrekt i en Centrix-kompatibel appliceringspistol, ta av locket och "starta" flödet genom att först trycka ut en liten mängd på ett block.
5. Tryck ut Dryz runt tanden i mynningen på gingivala sulcus tills sulcus är lätt överfyllt med material. Tvinga aldrig in nål- eller kapsel-spetsen i vävnaden. Låt materialet ligga ostört i sulcus i 2 minuter.
6. För att öka den gingivala retraktionen och vidgningen kan förtillverkade kompressionshåttor av bomull (eller avkortade vanliga bomullsrullar) placeras över tanden. Därefter får patienten bita ihop och applicera tryck med motstående tänder i 2 minuter.
7. Dryz fortsätter vara böjligt och torkar inte ut helt i sulcus. Efter 2 minuter blåstras materialet bort med vatten och luft. Eventuellt restmaterial avlägsnas med hjälp av ett icke-skärade handinstrument eller bomullstork. Spola och torka igen. Sulcus är nu klart för avtrycks- eller tandersättningsförfarandet.
8. Råta ut nålspetsen efter användningen och sätt på skyddet på nålspetsen. Använd skyddet som en skiftnyckel för att ta bort spetsen från sprutan. Kassera spetsen med skydd, alternativt endoskapseln, enligt tillämpliga säkerhets- och miljödirektiv. Nålspetsar och endoskapslar är enbart avsedda för engångsbruk på en och samma patient. När du byter patient måste du också byta till en ny oanvänd nålspets eller endoskapsel varje gång Dryz ska användas.
9. Om det finns Dryz kvar i sprutan kan du återanvända det genom att

försegla sprutan med det ursprungliga platslocket (inte nålspetsen), och lägga tillbaka sprutan i foliepåsen. Den återförslutna sprutan ska rengöras och desinficeras med ett godkänt desinfektionsmedel för sjukvården, som är effektivt mot HIV/HBVI, till tuberkulocid effekt (low to intermediate level), enligt instruktionerna som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet. Förvara sprutan i foliepåsen för användning på SAMMA patient vid nästa besök.

10. Alternativt kan sprutan kasseras efter en engångsanvändning i enlighet med tillämpliga regelverk.
11. Ring 1-800-243-7446 eller mejla info@parkell.com för ytterligare information.

GARANTI OCH ANVÄNDNINGSVILLKOR:

Parkell kommer att byta ut material som är defekt. Den här garantin ersätter alla garantier om affärsmässighet, användbarhet eller andra garantier, uttryckta eller underförstådda. Parkell accepterar inget skadeståndsansvar för några förluster eller skador, direkta, till följd av eller som på annat sätt härrör från användning av, eller bristande förmåga att använda produkten som beskrivs här. Före användningen ska användaren avgöra produktens lämplighet för dess avsedda användning och användaren övertar alla risker och skadeståndsansvar i samband med detta av vilket slag det vara må. För fullständig information om Garanti och Användningsvillkor, se www.parkell.com.

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.parkell.com.
Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485.

EC REP Auktoriserad representant i Europa
(Inte återförsäljare eller distributör):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
194 27 Upplands Väsby

parkell®

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA 
Avgiftsfritt nr inom USA: 1-800-243-7446
Tel: (631) 249-1134
Fax: (631) 249-1242
E-post: info@parkell.com
Webb: www.parkell.com

  MADE IN
USA