

NOVOX O X drop Dispositif médical sous forme de seringue pour le traitement des lésions buccales

COMPOSITION :

Ingédients : huile d'olive enrichie en oxygène (97 %)
Excipients : huile essentielle de menthe (2 %), extrait sec de stévia (E-960) (1 %)

DESCRIPTION DU PRODUIT

NovoX® DROP est un dispositif médical pour le traitement des plaies post-opératoires, traumatiques ou ulcéreuses de la muqueuse buccale.
NovoX® DROP favorise la guérison des lésions et leur cicatrisation correcte, grâce à la création d'un micro-environnement à la fois favorable à l'activation de la microcirculation et défavorable à la prolifération des agents pathogènes, allie aux actions de protection, barrière et apaisement propres à l'huile d'olive enrichie en oxygène.
NovoX® DROP se présente sous forme d'un gel huileux contenu dans une seringue unidose à bouchon étanche

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Boîte individuelle : 1 seringue unidose dans un sachet individuel, 1 mode d'emploi (le présent feuillet).
Boîte 10 seringues : 10 seringues unidose dans un sachet individuel, 1 mode d'emploi (le présent feuillet).

CONSEILS D'UTILISATION

NovoX® DROP est prévu pour le traitement de :
• Lésions gingivales et du palais d'origine chirurgicale
• Parodontites
• Lésions des gencives péri-implantaires
• Gingivites aiguës ulcéro-nécrotiques
• Chûlites et lésions de la muqueuse buccale et labiale

- Ulcères causés par des pathologies néoplasiques
- Ulcères et lésions causés par la radiothérapie
- Fistules et plaies cutanées
- Plaies chirurgicales non cicatrisées
- Blessures traumatiques (par exemple, écorchures, coupures et lacerations)
- Lésions superficielles

NovoX® DROP est un dispositif médical non stérile, toutefois, l'éventuelle contamination antérieure à la lésion ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du dispositif dans la mesure où les essais réalisés ont démontré que l'huile enrichie en oxygène présente la capacité intrinsèque de créer un micro-environnement défavorable à la prolifération des agents pathogènes présents communément dans les lésions cutanées, par conséquent, le dispositif est protégé de manière intrinsèque contre la contamination par lesdits agents pathogènes.

REMPACEMENT DU DISPOSITIF ET POURSUITE DU TRAITEMENT
• Appliquer le dispositif une ou plusieurs fois par jour.
En cas de températures ambiantes élevées, nous vous recommandons de conserver le produit au réfrigérateur (2-8 °C).








CONTRE-INDICATIONS

NovoX® DROP ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une hypersensibilité connue ou ayant présenté une réaction allergique au dispositif ou à ses composants.

L'utilisation de NovoX® DROP doit être évitée en cas de réactions cutanées graves antérieures à l'application de pansements.

Ne pas exposer le dispositif à des sources de chaleur intense ou à des flammes nues

Avant d'utiliser NovoX® DROP, demandez l'avis

	MOSS S.p.A. Via al Eiro s, 28404 Lesa (NO) - ITALIA www.novox.it				
	Conserver à une température inférieure à 25°C	REF	Código do produto	LOT	Número de lote
	Dispositif médical	UDI	Uniqe d'identification du dispositif		Lire le mode d'emploi avant utilisation
	Lire les précautions d'emploi avant utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé		A conserver à l'abri de la lumière

NOVOX O X drop Medizinprodukt in einer Fertigspritze zur Behandlung von Läsionen im Mundraum

ZUSAMMENSETZUNG:

Inhaltsstoffe: mit Sauerstoff angereichertes Olivenöl (97 %)
Sonstige Bestandteile: ätherisches Minzöl (2 %), Stevia-Trockenextrakt (E-960) (1 %)

PRODUKT-BESCHREIBUNG

NovoX® DROP ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von postoperativen, traumatischen oder ulzerativen Wunden der Mundschleimhaut.
NovoX® DROP ist ein topisches Medizinprodukt, das die Aktivierung der Mikrozirkulation günstige und gleichzeitig für die Vermehrung von Krankheitssergenen ungünstige Mikroumgebung schafft, unterstützt es zusammen mit der schützenden, Barriere bildenden und beruhigenden Wirkung des mit Sauerstoff angereicherten Öls die Heilung von Wunden und deren korrekte Vernarbung.
NovoX® DROP ist ein ölhaltiges Gel in einer Fertigspritze mit Verschlusskappe zum einmaligen Gebrauch.

INHALT DER PACKUNG

Einzelpackung: 1 einzeln verpackte Fertigspritze zum einmaligen Gebrauch; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbefolge)
Packung 10 Stück: 10 einzeln verpackte Fertigspritzen zum einmaligen Gebrauch; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbefolge).

VERWENDUNG

NovoX® DROP ist für folgende Behandlungen geeignet.
• Läsionen am Zahnhals und Gaumen infolge von chirurgischen Eingriffen
• Parodontitis
• Läsionen im Zahnwurzelbereich
• Akute, ulcero-nekrotisierende Gingivitis (Zahnfleischentzündung) sowie Läsionen der Mund- und Lippen Schleimhaut

- Geschwüre aufgrund von neoplastischen Erkrankungen
- Geschwüre und strahlentherapeutische Läsionen
- Fisteln und Wundheilten
- nicht ausgeheilte chirurgische Wunden
- traumatische Verletzungen (zum Beispiel Hautabschürnungen, Schnitte und Rissswunden)
- Oberflächliche Läsionen

NovoX® DROP ist ein unsteriles Medizinprodukt, jedoch ist eine eventuelle vorübergehende Kontamination der Läsion keine Kontraindikation für die Verwendung des Produkts, da Tests gezeigt haben, dass sauerstoffangereichertes Öl die natürliche Fähigkeit besitzt, eine für die Vermehrung von Krankheitssergenen, die üblicherweise auf Hautläsionen vorkommen, ungünstige Umgebung zu schaffen, und daher von Natur aus einer Kontamination durch diese Krankheitssergenen schützt.

GEBRAUCHSWEISE

NovoX® DROP sollte nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine bekannte Unverträglichkeit vorliegt oder eine allergische Reaktion aufgetreten ist, nur durch das Produkt oder einen seiner Inhaltsstoffe ausgelöst wurde.

Die Anwendung von NovoX® DROP sollte im Falle von früheren schweren Hautreaktionen auf das Anlegen

de votre médecin traitant en cas d'hypersensibilité connue aux pansements.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

NovoX® DROP est un dispositif à usage topique non testé, destiné de manière spécifique à une utilisation durant la grossesse. Si vous êtes ou pensez être enceinte, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif en l'absence d'un avis médical.
NovoX® DROP est un dispositif à usage topique non testé, destiné de manière spécifique à une utilisation durant l'allaitement. Nous vous recommandons de ne pas utiliser le dispositif en l'absence d'un avis médical.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif peut être utilisé par des non professionnels.
En cas de plaies étendues ou concernant des couches profondes de la peau, le personnel de santé devra fournir des explications appropriées sur la manière de réaliser correctement le pansement.
En outre, nous vous conseillons de suivre les indications du personnel de santé concernant les contrôles périodiques que doit effectuer le patient.

PANSEMENTS SECONDAIRES

APPLICATION DU DISPOSITIF

- Nous invitons l'utilisateur à bien se laver les mains avant et après l'usage et nous recommandons, lors de l'application du produit, le port de gants jetables et d'instruments stériles de préférence ou ayant fait l'objet d'un désinfectant solvants.
- Avant d'appliquer le dispositif, laver soigneusement la cavité buccale selon les indications du personnel de santé (par exemple, avec de l'eau et du bicarbonate).
- Tamponner la lésion avec une gaze stérile.
- Ouvrir l'emballage contenant le dispositif en tirant sur les languettes indiquées sur le couvercle.
- Immédiatement avant d'utiliser le dispositif, retirer le bouchon de la seringue en tirant dessus avec force et en exerçant une légère rotation pour faciliter le délogage du bouchon.
- Appliquer le dispositif sur la lésion en l'étendant également au-delà de la zone de la lésion.

RETRAIT DU DISPOSITIF

- Pour retirer le dispositif, il suffit de nettoyer la lésion comme indiqué dans le mode d'emploi.








REMPACEMENT DU DISPOSITIF ET POURSUITE DU TRAITEMENT

- Appliquer le dispositif une ou plusieurs fois par jour.
En cas de températures ambiantes élevées, nous vous recommandons de conserver le produit au réfrigérateur (2-8 °C).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'ingestion de petites quantités de produit (inférieures au contenu d'une seringue) ne comporte aucun risque pour la santé.
Ne pas exposer le dispositif à des sources de chaleur intense ou à des flammes nues

Avant d'utiliser NovoX® DROP, demandez l'avis

	MOSS S.p.A. Via al Eiro s, 28404 Lesa (NO) - ITALIA www.novox.it				
	Conserver à une température inférieure à 25°C	REF	Código do produto	LOT	Número de lot
	Dispositif médical	UDI	Uniqe d'identification du dispositif		Lire le mode d'emploi avant utilisation
	Lire les précautions d'emploi avant utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé		A conserver à l'abri de la lumière

NOVOX O X drop Medizinprodukt in einer Fertigspritze zur Behandlung von Läsionen im Mundraum

ZUSAMMENSETZUNG:

Inhaltsstoffe: mit Sauerstoff angereichertes Olivenöl (97 %)
Sonstige Bestandteile: ätherisches Minzöl (2 %), Stevia-Trockenextrakt (E-960) (1 %)

PRODUKT-BESCHREIBUNG

NovoX® DROP ist ein topisches Medizinprodukt, das nicht auf seine Eignung für die Anwendung in der Schwangerschaft getestet wurde. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, empfehlen wir Ihnen, das Medizinprodukt nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.
NovoX® DROP ist ein topisches Medizinprodukt, das nicht auf seine Eignung für die Anwendung während der Stillzeit getestet wurde. Wir empfehlen Ihnen, das Medizinprodukt nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.

VORGESCHENE ANWENDER

Das Medizinprodukt darf auch von nicht professionellen Anwendern verwendet werden.
Bei größeren Läsionen oder solchen, die tieferer Hautschichten betreffen, wird empfohlen, sich mit medizinischen Personal zuvor die fachgerechte Anwendung der Mundtafelge erklären zu lassen.
Ferner wird empfohlen, die Anweisungen des Gesundheitspersonals in Bezug auf die regelmäßigen Kontrollen zu befolgen, denen sich der Patient unterziehen sollte.

SEKUNDÄRVERBÄNDE

ANWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS
Vor und nach der Anwendung sollten die Hände gründlich gewaschen werden, und es ist empfohlen, beim Gebrauch des Produkts die Einweghandschuhe zu tragen und möglichst sterile oder einer sorgfältigen Desinfektion unterzogene Instrumente zu benutzen.
• Vor der Anwendung des Produkts ist der Mundraum nach Anweisung des Gesundheitspersonals gründlich zu reinigen (z. B., mit Wasser und Zahnpasta). Die Wunde mit steriler Mullbinde abtupfen.
• Öffnen Sie die Verpackung, welche die Fertigspritze enthält, indem Sie die Laschen an der gestrichelten Linie nach oben ziehen.
• Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze unmittelbar vor der Anwendung des Produkts, indem Sie fest ziehen und dabei ein wenig drehen, um das Lösen des Verschlusses zu erleichtern.
• Tragen Sie das Produkt direkt auf die Läsion und möglichst auch um die Läsion herum auf.

ENTFERNUNG DES MEDIZINPRODUKTS

- Um das Produkt zu entfernen reinigen Sie die Läsion erneut wie in der Gebrauchsanweisung ausgeführt.
- Entfernen Sie das Produkt mit einem sauberen, mit Wasser angefeuchteten Wattestäbchen.








AUFBEWAHRUNG

Auf einer Temperatur unter 25 °C an einem kühlen und trockenen Ort lagern und von Wärmequellen fernhalten.

ENTWESCHEN DES MEDIZINPRODUKTS UND FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG

- Tragen Sie das Produkt einmal oder mehrmals am Tag auf, bis die Vermehrung von Krankheitssergenen, die üblicherweise auf Hautläsionen vorkommen, ungünstige Umgebung zu schaffen, und daher von Natur aus einer Kontamination durch diese Krankheitssergenen schützt.

Die Anwendung von NovoX® DROP sollte im Falle von früheren schweren Hautreaktionen auf das Anlegen

	MOSS S.p.A. Via al Eiro s, 28404 Lesa (NO) - ITALIA www.novox.it				
	Bei einer Temperatur unter 25°C lagern	REF	Prodätköde	LOT	Chargennummer
	Medizinprodukt	UDI	Endgültige Kennzeichnung des Produkts		Bitte lesen Sie die Gebrauchs-Information vor der Anwendung
	Lesen Sie die Warnhinweise vor dem Gebrauch		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Vor Lichtquellen schützen

	Lesen Sie die Warnhinweise vor dem Gebrauch		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Trocken aufbewahren
---	---	---	--	---	---------------------

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.
L'uso di NovoX® DROP deve essere evitato nel caso di episodi anteriori gravi di reazione cutanea a l'aplicazione di medicazioni.

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.
L'uso di NovoX® DROP deve essere evitato nel caso di episodi anteriori gravi di reazione cutanea a l'aplicazione di medicazioni.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

CONTRAINDICAZIONI

NovoX® DROP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità documentata al dispositivo o ad uno dei suoi componenti.

NOVOX O X drop Dispositivo médico para el tratamiento de lesiones bucales en jeringuilla

COMPOSICIÓN:

Ingredientes: aceite de oliva enriquecido con oxígeno (97%)
Excipientes: aceite esencial de menta (2%), estevia extracto seco (E-960) (1%)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NovoX® DROP es un dispositivo médico para el tratamiento de las lesiones bucales (postquirúrgicas, traumáticas o ulcerosas de la mucosa bucal).
Gracias a la creación de un microambiente favorable a la activación de la microcirculación y, a la vez, desfavorable a la proliferación de patógenos junto con las acciones protectora, de barrera y lenitiva típicas del aceite de oliva enriquecido con oxígeno, NovoX® DROP favorece la curación de las lesiones y su correcta cicatrización.

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo puede ser utilizado por usuarios no profesionales.
En caso de lesiones extensas o que afecten a las capas profundas de la piel, se recomienda acudir al personal sanitario por cuanto conviene que los controles periódicos a los que debe someterse el paciente.
Caja 10 unidades: 10 jeringuillas monodosis envasadas individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto)

DESTINOS DE USO