

FR

COMPOSITION

Pour une éponge :
Collagène d'origine bovine natif non dénaturé et lyophilisé0,027 g

TSE/BSE

L'évaluation du risque viral et d'encéphalopathies spongiformes transmissibles animales de ce produit a été effectuée conformément aux dispositions du Règlement (UE) n°722/2012.

INDICATION

Hémostase locale à usage dentaire lorsque le contrôle de l'hémorragie par ligature ou autres procédures conventionnelles est inefficace ou impossible.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant un terrain allergique ou en cas d'allergie connue au collagène d'origine bovine.

EFFETS INDÉSIRABLES

Réaction allergique,
Inflammation de l'alvéole quand utilisé après extraction dentaire.

MODE D'EMPLOI

Avant la mise en place de l'hémostatique, réviser soigneusement l'alvéole pour en éliminer tout le tissu de granulation et les débris osseux.
L'éponge sèche est mise en place avec ou sans compression en fonction du type de saignement en s'assurant qu'il n'y a pas d'assèchement de l'alvéole.

En cas de besoin, l'éponge est maintenue en place par un point en X dans le plan horizontal en pont au-dessus de l'alvéole.

La résorption se fera totalement et naturellement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser dans les zones infectées.
- Ne pas humidifier l'éponge.
- Toute partie d'éponge non utilisée doit être détruite puisque la stérilité n'est plus assurée.
- Il est conseillé :
 - d'utiliser des instruments lisses et secs,
 - de ne pas appliquer en excès.
- À usage unique. Toute réutilisation expose les autres patients et l'utilisateur à des risques critiques, notamment l'infection.
- Tout excès de produit non éliminé pendant la chirurgie est susceptible d'entraîner une réaction à un corps étranger avec ou sans signes cliniques apparents ainsi que des symptômes de type lésion ou la formation d'abcès post-opératoire visible en imagerie. L'imagerie ne permet pas de distinguer cette différence/anomalie aux premiers stades.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert avant première utilisation.

- Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Afin de conserver la stérilité de l'éponge et d'éviter toute reprise d'humidité de celle-ci, le film thermosoudé doit être maintenu dans son intégrité jusqu'à utilisation.



Ne pas entreposer près d'une source de chaleur.

PRÉSENTATION

Boîtes contenant 3 blisters de 8 éponges à usage unique.
Éponges radio-stérilisées par rayonnements β.

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire.

Hémocollagène



FR

Éponges hémostatiques, stériles, résorbables

EN

Resorbable, sterile, hemostatic sponges

ES

Esponjas hemostáticas, estériles, reabsorbibles

DE

Sterile, resorbierbare Schwämme zur Blutstillung

IT

Spugne emostatiche, sterili, riassorbibili

PT

Esponjas reabsorvíveis, esterilizadas, hemostáticas

NL

Steriel, resorbeerbaar, hemostatisch spongie

PL

Wchłaniałna, sterylne, gąbki hemostatyczne

BG

Резорбируеми, стерилни, кръвоспиращи гъби

CS

Vstřebatelné sterilní hemostatické houbičky

DA

Absorbérbare, sterile, hæmostatiske svampe

ET

Resorbeeruvad steriilsed hemostaatilised kãsnad

FI

Resorboituvat, steriilit hemostaattisetienet

HU

Felszívódó, steril, vérzéscsillapító szivacsok

LT

Rezorbuojamos, sterilius, kraujavimą stabdančios kempinėlės

RO

Bureți hemostatici, resorbabili, sterili

SL

Resorbilne, sterilne, hemostatične gobice

SV

Resorberbara, sterila, hemostatiska svampar

EL

Αιμοστατικοί, αποστειρωμένοι, απορροφήσιμοι σπόγγοι

NO

Resorberebare, sterile, hemostatiske svamper

IS

Frásaganlegir, sæfðir, blóðstöðvandi svampar

LV

Rezorbējošs, sterils, hemostātisks sūklis

SK

Resorbčná, sterilná, hemostatická špongia

HR

Upijajuće, sterilne, hemostatske spužve

STERILE R



EN

COMPOSITION

Per sponge:
Native, non-denaturated, freeze-dried collagen
of bovine origin0.027 g

TSE/BSE

The risk assessment for virus transmission and animal transmissible spongiform encephalopathies has been performed in compliance with the provisions of Regulation 722/2012.

INDICATIONS

Local hemostasis for dental use when control of bleeding by ligaturing or other conventional means is ineffective or impractical.

CONTRA INDICATIONS

Patients with a genetic predisposition to allergy or a known history of allergy to collagen of bovine origin.

SIDES EFFETS

Allergic reaction,
Alveolalgia when used for packing of dental extraction sockets.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before placing the hemostatic sponge, re-examine the socket thoroughly to remove all granulation tissue and bone debris.

Apply a dry sponge with or without pressure depending on the amount of bleeding, making sure that the socket does not dry out.

If necessary, the sponge can be held in place with a cross stitch over the socket.

The sponge will be completely and naturally resorbed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Do not use in infected areas.
- Do not moisten the sponge.
- Any non-used piece of sponge should be disposed of since it is no longer sterile.
- It is recommended:
 - to use dry, smooth instruments,
 - to apply small pieces of sponge, just big enough to fill the socket.
- For single use only. Any reuse exposes other patients and the user to critical risks, including infection.
- Any excess not removed at the time of surgery may lead to a foreign body reaction that may present with or without clinical signs and symptoms as lesion or postoperative abscess formation upon imaging. Imaging may initially not be capable of distinguishing the difference.
- Check package integrity before use.



Do not use if package is open or damaged before first use.

- Do not resterilize.

STORAGE

So as to keep the sponges sterile and prevent them from regaining moisture, do not remove the heat-sealed film until use.



Keep away from sources of heat.

PRESENTATION

Box containing 3 blisters of 8 single use sponges.
Sponges radio-sterilised by β-ray irradiation.

For professional dental use only.

ES

COMPOSICIÓN

Por una esponja:
Colágeno de origen bovino nativo
no desnaturalizado y liofilizado.....0.027 g

TSE/BSE

La evaluación del riesgo viral y de encefalopatías espongiformes transmissibles animales de este producto fue efectuada en conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) n°722/2012.

INDICACIÓN

Homeostasis local para uso dental cuando el control de la hemorragia mediante ligadura u otro medio convencional no es efectiva o resulta impracticable.

CONTRA-INDICACIONES

Pacientes que presentan un terreno alérgico o en caso de alergia conocida al colágeno de origen bovino.

REACCIONES ADVERSAS

Reacción alérgica,
Alveolalgia, cuando se emplea para envolver los alveolos de la pieza extraída.

MODO DE EMPLEO

Antes de colocar el hemostático, verificar cuidadosamente el alvéolo para eliminar todo el tejido de granulación y los restos óseos.

La esponja seca se coloca, con o sin compresión, en función del tipo de hemorragia, asegurándose que el alvéolo no haya sufrido desecación.

En caso de necesidad, mantener la esponja en su sitio por un punto en X en el plano horizontal, en forma de puente sobre el alvéolo.

La reabsorción se efectuará total y naturalmente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- No utilizar en las zonas infectadas.
- No humedecer la esponja.
- Destruir cualquier parte de la esponja no utilizada, dado que su esterilidad ya no estará garantizada.
- Se aconseja:
 - utilizar instrumentos lisos y secos,
 - no aplicar en exceso.
- Para un solo uso. Al reutilizar expone a otros pacientes y al usuario los riesgos críticos, incluyendo la infección.
- Si se dejan restos durante la cirugía, puede producirse una reacción sintomática o asintomática ante un cuerpo extraño, en forma de lesión o absceso postoperatorio visible en prueba de imagen. En un principio, la diferencia puede no ser detectable en prueba de imagen.
- Verificar la integridad del envase antes del uso.



No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto antes de la primera utilización.

- No reesterilizar.

CONSERVACIÓN

Para mantener estéril la esponja y evitar cualquier humedad, no retire la película termosellada hasta el uso de la esponja.



No almacenar a proximidad de una fuente de calor.

PRESENTACIÓN

Caja de 3 blisters de 8 esponjas de uso único.
Esponjas radioesterilizadas por rayos β.

Producto reservado al uso profesional dental.



SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
France - Tél. : 33 (0)1 49 76 70 00

(CE) : 08/1998
Rev. : 12/2014

05 94 124 00 00



(DE)

ZUSAMMENSETZUNG

Pro Schwamm:

Natürliches, nicht denaturiertes, gefriergetrocknetes

Kollagen boviner Herkunft0.027 g

TSE/BSE

Die Risikoehinschätzung einer Virenübertragung und das Risiko einer Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs für dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Verordnung 722/2012 durchgeführt.

ANWENDUNGEN

Zur lokalen Blutstillung im Dentalbereich, wenn die Blutstillung durch Ligaturen oder andere konventionelle Maßnahmen unwirksam oder nicht möglich ist.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit allergischer Veranlagung oder mit bekannter Allergie gegen Kollagene boviner Herkunft.

NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktion,

Alveolitis, zur Verwendung als Einlage in Extraktionsalveolen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Alveole sorgfältig vor der Applikation des blutstillenden Schwammes reinigen, um das gesamte Granulationsgewebe sowie Knochenreste zu entfernen.

Den trockenen Schwamm je nach Blutungsstärke mit oder ohne Druckausübung applizieren und sicherstellen, dass die Alveole nicht austrocknet.

Falls erforderlich, die Wunde mittels einer horizontalen Kreuznaht verschließen um den Schwamm zu fixieren.

Der Schwamm wird vollständig und auf natürliche Weise resorbiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nicht in infizierten Bereichen anwenden.
- Den Schwamm nicht befeuchten.
- Ungebrauchte Schwammreste entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Es empfiehlt sich,
 - glatte und trockene Instrumente zu verwenden,
 - kleine Produktmengen zu applizieren, gerade groß genug um die Alveole zu füllen.
- Nur zur einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung führt zu kritischen Risiken und Infektionen für andere Patienten und den Behandler.
- Überschüssiges, während des chirurgischen Eingriffs nicht entferntes Material kann zu einer Fremdkörperreaktion mit oder ohne klinische Zeichen und Symptomen wie Läsionen oder postoperative Abszesse führen, die sich in bildgebenden Verfahren darstellen lassen. Anfangs lässt sich der Unterschied in bildgebenden Verfahren eventuell nicht eindeutig feststellen.
- Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.



Beschädigte oder bereits geöffnete Verpackung nicht verwenden.

- Nicht resterilisieren.

LAGERUNG

Zur Gewährleistung der Sterilität der Schwämme und zu ihrem Schutz vor Feuchtigkeit die thermogeschweißte Folie erst kurz vor Anwendung entfernen.



Vor Hitze geschützt lagern.

VERPACKUNGSEINHEIT

Packing enthält 3 Blistern mit je 8 einzeln verpackten Schwämmen.

Sterilisierte Schwämme durch Beta-Strahlung.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

(IT)

COMPOSIZIONE

Ogni spugna contiene:

Collagene di origine bovina nativo

non denaturato e liofilizzato0.027 g

TSE/BSE

La valutazione del rischio virale e delle encefalopatii spongiformi trasmissibili animali di questo prodotto è stata effettuata conformemente alle disposizioni del Regolamento (UE) N. 722/2012.

INDICAZIONI

Emostasi locale per uso odontoiatrico, quando il controllo del sanguinamento mediante legatura o altri mezzi tradizionali non è efficace o praticabile.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che presentino una forma allergica o in casi di allergia nota al collagene d'origine bovina.

EFFETI INDESIDERATI

Reazione allergica,

Alveolalgia dopo l'utilizzo per il tamponamento degli alveoli in seguito all'estrazione.

MODALITÀ D'USO

Prima di applicare l'emostatico pulire accuratamente l'alveolo onde eliminare tutto il tessuto di granulazione e i residui ossei.

La spugna di Hemocollagene asciutta va applicata con o senza compressione in funzione del tipo di sanguinamento assicurandosi che l'alveolo non sia troppo asciutto.

In caso di necessità, la spugna di Hemocollagene viene mantenuta in situ con un punto a x nel piano orizzontale a ponte, al di sopra dell'alveolo.

Il riassorbimento della spugna avverrà totalmente e naturalmente.

ATTENZIONI E PRECAUZIONI D'USO

- Non utilizzare Hemocollagene nelle zone infette.
- Non inumidire la spugna.
- Tutte le parti della spugna non utilizzate devono essere distrutte poiché la sterilità non è più garantita.
- Si consiglia di:
 - Utilizzare strumenti lisci e asciutti,
 - Non applicarne in eccesso.
- Esclusivamente monouso. L'eventuale riutilizzo espone altri pazienti e l'utente a rischi critici, infezione compresa.
- L'eventuale eccesso non rimosso al momento dell'intervento può causare una reazione da corpo estraneo che potrebbe presentarsi all'imaging come una lesione o una formazione di ascesso postoperatorio, con o senza segni o sintomi clinici. La diagnostica per immagini potrebbe inizialmente non essere in grado di distinguere la differenza.
- Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

- Non resterilizzare.

CONSERVAZIONE

Al fine di conservare la sterilità della spugna ed evitare possibili assorbimenti d'umidità, il film termosaldato deve essere mantenuto nella sua integrità sino all'utilizzazione.



Non conservare vicino a fonti di calore.

PRESENTAZIONE

Confezione contenente 3 blister con 8 spugne monouso.

Spugne sterilizzate ai raggi β .

Riservato all'uso professionale in odontoiatrica.

(PT)

COMPOSIÇÃO

Cada esponja:

Colagénio liofilizado não desnaturado, de origem

bovina autóctone0.027 g

TSE/BSE

A avaliação de risco relativa à transmissão de vírus e de encefalopatias spongiformes transmissíveis por via animal foi realizada em conformidade com as disposições do Regulamento 722/2012.

INDICAÇÕES

Hemostasia local de utilização dentária quando o controlo da hemorragia com compressas ou outros meios convencionais é ineficaz ou impraticável.

CONTRA-INDICAÇÃO

Doentes com uma predisposição genética para alergias ou historial conhecido de alergia ao colagénio de origem bovina.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Reação alérgica,

Alveolalgia quando utilizada para enchimento de cavidades de extracções dentárias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de colocar a esponja hemostática, reexaminar totalmente a cavidade para remover todo o tecido de granulação e resíduos de osso.

Aplicar uma esponja seca com ou sem compressão, dependendo da hemorragia, tendo o cuidado de se certificar de que a cavidade não fica seca.

Se necessário, a esponja pode ser mantida no local com um ponto sobre a cavidade.

A esponja será completamente e naturalmente reabsorvida.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Não utilizar em áreas infetadas.
- Não humidificar a esponja.
- Qualquer pedaço de esponja não utilizado deve ser eliminado, dado que já não se encontra esterilizado.
- Recomenda-se:
 - a utilização de instrumentos secos e planos;
 - a aplicação de pequenos pedaços de esponja, de tamanho estritamente necessário para preenhecimento da cavidade.
- Destina-se apenas a utilização única. Qualquer reutilização expõe outros doentes e o utilizador a riscos críticos, incluindo infeções.
- Qualquer excesso não retirado durante a cirurgia pode levar a uma reação por corpo estranho, a qual pode apresentar ou não sinais e sintomas clínicos, como a formação de lesões ou abscessos pós-operatórios detetados através de imagiologia. A imagiologia poderá, inicialmente, não conseguir apresentar essa distinção.
- Verificar a integridade da embalagem antes de usar.



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada antes da primeira utilização.

- Não voltar a esterilizar.

CONSERVAÇÃO

De modo a manter as esponjas esterilizadas e impedir que recuperem humidade, não retirar a película protetora selada a quente até à sua utilização.



Manter longe de fontes de calor.

APRESENTAÇÃO

Caixa com 3 blisters de 8 esponjas de utilização única.

Esponjas radioesterilizadas por irradiação de raios β .

Reservado para uso profissional dentário.

(NL)

SAMENSTELLING

Voor één sponsje:

Natuurlijk, niet-gedenatureerd en glycolifiliseerd

collagen van bovine oorsprong.....0.027 g

TSE/BSE

De evaluatie van het risico op virale besmetting en door dieren overdraagbare spongiforme encefalitis van dit product werd uitgevoerd volgens de bepalingen van Verordening (EU) Nr. 722/2012.

INDICATIE

Lokale hemostase voor tandheekkundig gebruik wanneer het onderdrukken van het bloeden door afbinden of andere conventionele middelen niet werkt of onpraktisch is.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met neiging tot allergie of in geval van bekende allergie voor bovien collageen.

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Allergische reactie,

Alveolaire oosteiitis wanneer gebruikt als materiaal voor wondbescherming na een extractie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vóór het sponsje te plaatsen, de holte goed reinigen om alle granulomen en resten te verwijderen.

Het droge sponsje wordt met of zonder compressie geplaatst volgens het type bloeding. Zorg dat de holte niet uitdroogt.

Zo nodig wordt het sponsje op zijn plaats gehouden met een horizontale X-hechting over de holte.

Het sponsje wordt op natuurlijke wijze volledig geresorbeerd.

WAARSCHUWINGEN EN GEBRUIKSVoorzorgen

- Gebruik niet op geïnfecteerde zones.
- Het sponsje niet bevochtigen.
- Elk stuk niet gebruikte spons moet worden vernietigd, want de steriliteit is niet langer gegarandeerd.
- Het is raadzaam om:
 - gladde en droge instrumenten te gebruiken,
 - niet te veel aan te brengen.
- Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Ieder hergebruik stelt de andere patiënten bloot aan hoge risico's, inclusief infecties.
- Ophopingen die niet worden verwijderd op het moment van de chirurgie, kunnen leiden tot een reactie op een vreemd lichaam die zich bij beeldvormende diagnostiek met of zonder klinische symptomen en klachten kan manifesteren als een laesie of de vorming van een postoperatief absces. Beeldvormende technieken kunnen in eerste instantie misschien geen onderscheid maken.
- Controleer voor gebruik of de verpakking intact is.



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of open is bij het eerste gebruik.

- Niet resteriliseren.

BEWARING

Om het sponsje steriel te houden en te vermijden dat het vocht opneemt, moet de thermisch verzegelde film intact worden gehouden tot het gebruikt wordt.



Niet bewaren in de buurt van een warmtebron.

VERPAKKING

Doos met 3 blisterverpakkingen van 8 sponsjes voor eenmalig gebruik.

De sponsjes zijn gesteriliseerd met β -straling.

Voorbehouden voor professioneel tandartsgebruik.

(PL)

SKŁAD

W każdej gąbce:

Naturalny, niedenaturowany, liofilizowany kolagen

pochodzenia bydłęcego0.027 g

TSE/BSE

Ocena ryzyka przenoszenia wirusów i zwierzęcych zakaźnych encefalopatii gąbczastych została przeprowadzona zgodnie z przepisami rozporządzenia 722/2012.

WSKAZANIA

Miejscowe tamowanie krwawienia do użytku stomatologicznego, gdy zastosowanie opatrunku lub innych konwencjonalnych środków jest nieefektywne lub niepraktyczne.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z genetycznymi predyspozycjami do alergii lub ze stwierdzoną alergią na kolagen pochodzenia bydłęcego.

DZIAŁANIA UBOCZNE

Reakcja alergiczna,

Poekstrakcyjne zapalenie zębodołu, jeśli użyte do wypełnienia zębodołu po ekstrakcji.

SPOSÓB STOSOWANIA


Przed umieszczeniem gąbki hemostatycznej sprawdzić dokładnie zębodół, aby upewnić się, że cała ziarnina i fragmenty kości zostały usunięte. Przyłożyć suchą gąbkę bez nacisku lub docisnąć, w zależności od wielkości krwawienia. Uważać, żeby zębodół nie wysechł.

W razie potrzeby gąbkę można zamocować w zębodole szwem krzyżykowym.

Gąbka wchłonie się całkowicie w naturalny sposób.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA


- Nie używać na miejscach zakaźnych.
- Nie zwilżać gąbki.
- Niewykorzystane części gąbki wyrzucić, ponieważ nie są już sterylne.
- Zaleca się:
 - używać suchych, gładkich narzędzi,
 - nakładać niewielkie kawałki gąbki - wystarczające jedynie do wypełnienia zębodołu.
- Tylko do jednorazowego użytku. Ponowne wykorzystanie naraża innych pacjentów i użytkownika na poważne zagrożenia, w tym zakażenia.
- Nieusunięty w czasie operacji nadmiar gąbki może wywołać reakcję organizmu na ciało obce z lub bez klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych, takich jak uszkodzenia czy rooperacyjne tworzenie ropni. Na obrazach różnice mogą być początkowo niedostrzegalne.
- Przed użyciem sprawdzić integralność opakowania.

-  Jeśli przed pierwszym użyciem opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, nie należy korzystać z zawartości.

- Materiał nie nadaje się do ponownej sterylizacji.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Aby zachować sterylność gąbki i zapobiec zawiłgoceniu, nie usuwać zgrzewanej folii do momentu użycia.

-  Trzymać z dala od źródeł ciepła.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera 3 blistry po 8 jednorazowych gąbek.

Gąbki sterylizowane są za pomocą promieniowania β.

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystrycznej.

(BG)

СЪСТАВ

На гъба

Естествен, неденатуриран, изсушен чрез замразяване колaген

от говежди произход.....0.027 г

ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ (ТSЕ) / СПОНГИФОРМНА ЕНЦЕФАЛОПАТИЯ ПО ГОВЕДАТА (ВSЕ)
Оценката на риска от предаване на вируса и животински трансмисивни спонгиформни енцефалопатии е извършено в съответствие с разпоредбите на Регламента (ЕС) №722/2012.

ПОКАЗАНИЯ

Локална хемостаза в стоматологичната практика, когато контролът при кръвенето чрез лигиране или други конвенционални средства е неефективен или непрактичен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с генетично предразположение към алергии или с известна анамнеза за алергия към колaген от говежди произход.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Алергична реакция,

Алвеолагия, когато е използвано за тампониране на екстракционната рана.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА


Преди да поставите хемостатична гъбичка, прегледайте внимателно екстракционната рана, за да отстраните всякаква гранулагционна тъкан и костни отломки.

Сухата гъбичка се поставя със или без натиск, в зависимост от количеството на кръвенето, като се следи екстракционната рана да не изсъхва. Ако е необходимо, гъбичката може да се закрепи на място чрез прилагане на кръстосан хирургичен шев.

Гъбата ще бъде напълно и естествено резорбирана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ


- Да не се използва в инфектирани зони.
- Гъбата да не се овлажнява.
- Всяко неизползвано парче гъба трябва да се изхвърля, тъй като тя вече не е стерилна.
- Препоръчително е:
 - да се използват сухи, гладки инструменти,
 - да се поставят малки парчета гъба, стига да са достатъчно големи, за да се запълни гнездото.
- Само за еднократна употреба. Всяко повторно използване излага както други пациенти, така и денталния лекар на критични рискове, включително инфекция.
- Всёки излишък, който не бъде отстранен по време на операцията, може да доведе до реакция на чуждо тяло, което може да се прояви с или без клинични признаци и симптоми като лезия или абсцес. Контролната рентгенова снимка първоначално може да не отрази този абсцес и да не се разграничи като такъв.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.

-  Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена преди първата употреба.

- Да не се стерилизира повторно.

СЪХРАНЕНИЕ

За запазите гъбичките стерилни и да ги предпазите от повторно поемане на влага, не ги изваждайте от термозапечатаното фолио преди използването им.

-  Съхранявайте далече от източници на топлина.

ИЗЛОЖЕНИЕ

Кутия, съдържаща 3 блистера с по 8 гъби за еднократна употреба.
Гъби с радиационна стерилизация чрез облъчване с β-лъчи.

Само за професионална стоматологична употреба.

(CS)

SLOŽENÍ

Jedna houčička obsahuje:

Nativní nedenuťovaný lyofilizovaný kolagen

hověžího původu0.027 g

TSE/BSE

Zhoduocení rizika přenosu virů a zvířecích přenosných spongiiformních ecefalopatii bylo provedeno v souladu Nařízení Komise (EU) č. 722/2012.

INDIKACE

Lokální hemostáze pro dentální použití, když je kontrola krvácení ligaturou nebo jinými konvenčními prostředky neúčinná nebo nepraktická.

KONTRAINDIKACE

Pacienti s genetickou predispozicí k alergiím nebo se známou alergií na kolagen hověžího původu v anamnéze.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alergická reakce,

Alveolalgie, pokud se používá na zaplnění lůžka po extrakci zubu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před zavedením hemostatické houčičky důkladně znovu prohlédněte lůžko a odstraňte veškerou granulační tkáň a kostní drť.
Aplikujte suchou houčičku, podle velikosti krvácení s použitím tlaku či bez použití tlaku, a zajistěte, aby lůžko nevyšlo.
Pokud je to nutné, je možné houčičku zajistit v lůžku příčným stehem.

Houčička se úplně a přirozeně vstřebá.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ


- Nepoužívejte v infikovaných oblastech.
- Houčičku nevlhčete.
- Všechny nepoužité kusky houčičky je nutné zlikvidovat, protože již nejsou sterilní.
- Doporučuje se:
 - používat suché a hladké nástroje,
 - aplikovat malé kusky houčičky, jen tak velké, aby vyplnily lůžko.
- Jen pro jednorázové použití. Jakýmkoli opětvným použitím se pacienti a uživatel vystavuje kritickým nebezpečím, včetně infekce.
- Jakýkoli nadbytek, který není odstraněn v době zákroku, může vést k reakci na cizí těleso, která může probíhat s klinickými příznaky a symptomy, jako je vytvoření léze nebo postoperačního abscesu po snímkování, nebo bez příznaků. Snímkování nemusí být zpočátku schopno zobrazit rozdíl.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený.

-  Nepoužívejte, pokud je obal před prvním použitím otevřený nebo poškozený.

- Neresterilizujte.

UCHOVÁVÁNÍ

Aby byly houčičky uchovány sterilní a aby byly chráněny před opětovným nasátím vlhkosti, neodstraňujte teplem utěsněnou fólii až do použití.

-  Neuchovávejte v blízkosti tepelných zdrojů.

BALENÍ

Krabička obsahuje 3 blistry po 8 houčičkách k jednorázovému použití.
Houčičky jsou sterilizovány zářením beta.

Pouze k odbornému použití v zubním lékařství.

(DA)

SAMMENSÆTNING

Pr. svamp:

Naturligt, ikke-denatureret, frysetørret

kollagen af bovin oprindelse0.027 g

TSE/BSE

Risikovuøderingen for virus­transmission og animalske, overførbare spongi­forme encefalopatienter er blevet udført i overens­stemmelse med bestem­melserne i Forordning 722/2012.

INDIKATIONER

Lokal h­møstase til dental brug, når kontrol af blødning med sutur eller andre konventionelle metoder er virkningsløse eller upraktiske.

KONTRAINDIKATION

Patienter, som er prædisponerede for allergi eller har en kendt syge­historie med allergi over for kollagen af bovin oprindelse.

BIVIRKNINGER

Allergisk reaktion,

Ved applicering i ekstraktions­alveolen efter tan­de­ekstraktion kan produktet være med­virkende årsag til udvikling af alveolitis sicca dolorosa/dry socket.

BRUGS­VE­JLEDNING

For placering af den hæmostatiske svamp, skal ekstraktions­alveolen undersøges grundigt igen for at sikre, at granulations­svæv og knoglerester er fjernet.


Anvend en tør svamp med eller uden tryk, afhængigt af hvor meget det bløder, og sørg for, at ekstraktions­alveolen ikke udtørre.

Hvis nødvendigt kan svampen holdes på plads med en kryds­sutur over ekstraktions­alveolen.

Svampen vil blive helt og naturligt resorberet.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDS­REGLER


- Anvend ikke på inflammerede områder.
- Gør ikke svampen fugtig.
- Evt. ubrugte dele af svampen skal kasseres, da de ikke længere er sterile.
- Det anbefales:
 - at anvende tørre, glatte instrumenter,
 - at anvende svampen i stykker, der er tilpasset ekstraktions­alveolen.
- Kun til én­gangsbrug. Ethvert genbrug ville udsætte andre patienter og brugeren for kritiske risici, herunder infektion.
- Et eventuelt overskud af materialet, der ikke fjernes på operationstids­punktet, kan føre til en fremmedlegeme­reaktion, der ved røntgen kan optræde med eller uden kliniske tegn og symptomer, som læsion eller postoperativ absces­dannelse. Uden umiddelbar mulighed for at skelne mellem disse.
- Kontrollér, at emballagen er hel og tør for anvendelse.

-  Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

- Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING

For at holde svampene sterile og forhindre dem i at få fugt, bør den varme­forsglede film ikke fjernes for anvendelse.

-  Beskyt mod udsættelse for varme.

EMBALLAGE

/Esken indeholder 3 blister med 8 svampe til én­gangsbrug. Svampene er radio­steriliseret ved β­be­stråling.

Må kun anvendes af uddannede tand­læger.

(ET)

KOOSTIS

Käsn:
Naturaalne mittedenatureeritud Lüofiliseeritud veisekollageen.....0.027 g

TRANSMISSIIVNE SPONGIOOSNE ENTSEFALOPAATIA (TSE) / VEISTE SPONGIOOSNE ENTSEFALOPAATIA (BSE)
Viiruse ülekandumist ja loomade spongioosse entsefalopaatia riski on hinnatud määruse 722/2012 sätete kohaselt.

NÄIDUSTUSED

Paikne hemostaas kasutamiseks hambaravis veritsuse peatamiseks juhul, kui ligatuuri või muude tavapäraste vahendite kasutamine on ebatõhus või ei ole teostatav.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on geneetiline soodumus allergiateks või teadaolev allergia veisekollageeni suhtes.

KÕRVALMÕJUD

Allergiaine reaktsioon, Alveolaalgia (kasutamisel hambaeakstraktsioonil sompude täitmiseks).

KASUTAMISSUUNISED

Enne hemostaatilise käsna asetamist hambasompu kontrollige sompu veel kord põhjalikult ja eemaldage granulaatsioonkude ja hambakillud. Asetage paigale kuivi käsn, surudes kergelt või mitte surudes, olenevalt haava veritsemisest. Veenduge, et hambasomp ei kuivaks. Vajaduse korral võib käsna fikseerimiseks sombu ristpistega kinni õmmelda.

Käsn resorbeerub haavas täielikult.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

- Käsna ei tohi kasutada infektsiooni korral.
- Käsna ei tohi niisutada.
- Kõik kasutatama jäänud käsnatükid tuleb ära visata, kuna need ei ole enam steriilsed.
- Soovitatav on järgmine:
 - kasutada kuivi ja siledaid instrumente;
 - käsnatükid peavad olema väikesed, paraja suurusega hambasombu täitmiseks.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamisega kaasnevad kriitilised ohud teistele patsientidele ja kasutajale, kaasa arvatud infektsioon.
- Jäägid, mida operatsiooni ajal ei eemaldata, võivad tekitada võõrkeha reaktsiooni, mis võib ilmnera kliiniliste nähtude ja sümptomitega või ilma nendeta haavandi või postoperatiivse abstsessi kujul röntgeniülesvõttel. Röntgenis ei pruugi alguses vahe ilmnera.
- Kontrollige enne kasutamist, kas pakend on terve.

- ☒

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud enne esimest kasutamist.

- Kordussteriliseerimine on keelatud.

LADUSTAMINE

Käsnade steriilsuse tagamiseks ja niiskuse eest kaitsmiseks ärge eemalde kuumtihendatud kaitsekiliet enne kasutamist.

- ☼

Hoida eemal soojusallikatest.

PAKEND

Karp sisaldab 3 blisterpakendit 8 ühekordselt kasutatava käsnaga. Käsnad on steriliseeritud beetakiirtega kiiritamise teel.

Ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

(FI)

KOOSTUMUS

Per sieni:
Natiivi, ei-denaturoitu, pakastekuivattu, nautaperäinen kollageeni.....0.027 g

TSE/BSE

Viruskns leviamisen ja eläinten kautta leviävien spongiformien enkefalopatioiden riski on arvioitu direktiivin 722/2012 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Paikallinen hemostaasi hammashoidon käyttöön kun vuodon hallinta ompeleilla tai muilla perinteisillä menetelmillä on tehotonta tai epäkäyttännöllistä.

VASTA-AIHEET

Potilaat, joilla on geneettinen alttius allergioille tai joiden on aikaisemmin todettu olevan allergisia nautaperäiselle kollageenille.

SIVUVAIKUTUKSET

Allerginen reaktio, Alveolaalgia kun tuotetta käytetään hampaan poistokuoppien pakkaamiseen.

KÄYTTÖOHJEET

Tutki poistokuoppa uudelleen ja poista kaikki granulaatiokudos ja luudebris ennen hemostaattisienen asettamista. Aseta kuiva sieni joko painetta käyttäen tai ilman painetta vuodon määrästä riippuen varmistuen, ettei poistokuoppa pääse kuivumaan. Tarvittaessa sieni voidaan asettaa paikalleen ristiompeleella.

Sieni on täysin ja luonnollisesti resorboituva.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITYVÄT VAROTOIMET

- Älä käytä infektioituneilla alueilla.
- Älä kostuta sientä.
- Käyttämättä jäänyt sienen pala tulee hävittää, koska se ei enää ole steriili.
- On suositeltavaa:
 - käyttää kuivia, sileitä instrumentteja,
 - käyttää pieniä sienen paloja, juuri tarpeeksi suuria täyttääkseen poistokuopan.
- Vain kertaikäyttöön. Uudelleenkäyttö alistaa muut potilaat ja käyttäjän kriittisille riskeille, infektio mukaan lukien.
- Jos ylimäärää ei poisteta toimenpiteen yhteydessä, seurauksena voi olla vierasesinereaktio, johon voi liittyä tai olla liittymättä kliinisiä oireita, kuten leesiot tai röntgenkuivassa näkyvä postoperatiivinen absessi. Ero ei ehkä aluksi näy kuvassa.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä.

- ☒

Älä käytä, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Älä steriloi uudelleen.

SÄILYTYS

Joita sienet pysyisivät steriileinä eivätkä saisi kosteutta, älä poista lämpösaumattua kalvaa ennen käyttöä.

- ☼

Pida etäällä lämmönlähteistä.

PAKKAUS

Pakkaus sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 8 kertakäyttöistä sientä.

Sienet on steriloitu β-säteilyllä.

Vain hammaslääketieteen ammatililaisten käyttöön.

(HU)

ÖSSZETÉTEL

Szivacsokent:
Természetes, nem denaturált, líofilizált kollagén.....0.027 g

TSE/BSE

A vírusátvitelnék és az állati fertőző szivacsos agyvelőbántalomnak a kockázatértékelése a 722/2012/EU rendelet előírásaival összhangban történt.

JAVALLATOK

Foghúzás követő, helyi vérzéscsillapítás, ha a vérzés csillapítása érelkötéssel vagy a szokásos eljárásokkal nem eredményes vagy nem kivitelezhető.

ELLENJAVALLATOK

Betegek, akiknek genetikailag hajlamosak bármilyen szarvasmarha eredetű kollagénnel szembeni allergiára, vagy ez az allergia a kórelőzményükben szerepel.

MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció, Alveolaalgia ja foghúzás után a fogmederben történő alkalmazásnál.

HASNÁLÁTI UTASÍTÁS

A vérzéscsillapító szivacs behelyezése előtt alaposan vizsgálja meg újra a fogmedret, hogy eltávolítson minden granulációs szövetet és csonttörleméket.

Lehetőség szerint törőlje szárazra az alveolust, majd helyezze be a száraz Hémocollagène szivacsokkát, összetömörítve, vagy annélkül, a vérzés mértékétől függően.

Ha szükséges, a Hémocollagène szivacs felett behelyezhet egy matracöltést is a gingivaszél összehúzására.

A behelyezett szivacscocka teljes mértékben felszívódik.

A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

- Ne használja fertőzött területeken.
- Ne nedvesítse be a szivacsot.
- Minden megbontott, de fel nem használt szivacsmaradékot el kell dobni, mert az a későbbiekben már nem tekinthető sterilnek!
- Javasoljuk:
 - száraz, sima, tompa eszközök használatát.
 - kisméretű szivacsok használatát, méretben pont akkorát, hogy az kitöltsse az alveolust.
- Kizárólag egyszeri használatra. Az újbóli használat kockázatoknak, többek között fertőzésveszélynek teszi ki a többi beteget és a felhasználót.
- A műtét során el nem távolított anyagfelesleg idegentest reakciót válthat ki, klinikai tünetekkel mint tályog vagy sebgyógyulási rendellenesség, vagy klinikai tünetek nélkül. Előfordulhat, hogy a képalpító eljárás kezdetben nem mutatja ki a különbséget.
- Felhasználás előtt ellenőrizze a steril csomag sértetlenségét.

- ☒

Ne használja, ha a csomag az első használat előtt nyitott vagy sérült.

- Ne sterilizálja újra.

TÁROLÁS

A steril csomagolás sértetlensége és az átnedvesedéstől való megóvás érdekében saját dobozában és csomagolásában tárolandó a felhasználásig.

- ☼

Hőforrástól tartsa távol.

KISZERELÉS

3 buborékfóliát, mindegyik 8 egyszer használatos szivacsot tartalmaz. A szivacsok beta-sugárzással sterilizáltak.

Fogászati szakmai felhasználásra.

(LT)

SUDÉTIS

Kiekvienos kempinėlés sudėtyje yra:
Natūralaus, nedenaturuoto, džiovinto šaldant galvijų kilmės kolageno.....0.027 g

USE/GSE

Virusų perdavimo ir gyvūnų užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos rizikos vertinimas atliktas laikantis Reglamento 722/2012 nuostatų.

INDIKACIJOS

Vietiniam kraujavimui stabdyti odontologinių procedūrų metu, kai kraujavimo kontrolė dedant ligatūrą ar kitas įprastines priemonės yra neveiksminga ar nepraktiška.

KONTRAINDIKACIJA

Pacientai su genetiniu polinkiu alergijai arba žinoma alergija galvijų kilmės kolagenui.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Allerginė reakcija, Alveolaigija, kai naudojama ištrauktų dantų įduboms užkimšti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš uždėdami kraujavimą stabdančią kempinėlą dar kartą kruopščiai patikrinkite įdubą ir pašalinkite visus granuliacinius audinius ir kaulų atliešas.

Atsižvelgdami į kraujavimą uždėkite sausą kempinėlą spausdami arba nespausdami, pasirūpinkite, kad įduba neišdžiūtų.

Jei reikia, kempinėlą galima pritvirtinti kryžiuko dygsniu virš įdubos.

Kempinėle visiškai ir natūraliai rezorbuojama.

NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudoti infektuose vietose.
- Nedrėkinti kempinėles.
- Visas nepanaudotas kempinėles dalis reikia išmesti, nes jos nebesterilios.
- Rekomenduojama:
 - naudoti sausus ir lygius instrumentus,
 - uždėti nedidelius kempinėles kiekus, pakankamo dydžio įdubai užpil-dyti.
- Tik vienkartinio naudojimo. Bet koks pakartotinis naudojimas kelia didelį pavojų kitiems pacientams ir naudotojui, tame tarpe - infekcijos pavojų.
- Jei chirurginės operacijos metu nebus išimtas perteklinis medžiagos kiekis, galima reakcija į svetimkūnį, kuri gali pasireikšti su klinikiniais požymiais ir simptomais arba be jų, kaip pažeidimas ar susiformavęs pooperacinis abscesas, matomas alikis nuotrauką. Net alikis nuotrauką iš pradžių galima nepastebėti skirtumo.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista.

- ☒

Nenaudokite, jei pakuotė prieš pirmąjį naudojimą atidaryta ar apgadinta.

- Nesterilizuoti pakartotina.

LAIKYMAS

Siekdami išlaikyti kempiniųų sterilumą ir neleisti joms sudrėkti, nenuimkite karščiau sandarintos plėvelės, kol kempinėles neprireiks naudoti.

- ☼

Laikyti toliau nuo šilumos šaltinių.

PAKUOTĖS FORMA

Dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės pakuotės, kiekvienoje po 8 vienkartinio naudojimo kempinėles.

Kempinėles sterilizuotos beta spinduliuote.

Škirta naudoti tik odontologijos specialistams.

RO

COMPOZIȚIE

Pe burete:

Colagen natural, nedenaturat, liofilizat de origine bovină0.027 g

EST/ESB

Evaluarea riscurilor de transmitere a virusului și de encefalopatii spongiforme transmisibile animale a fost realizată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului 722/2012.

INDICAȚII

Hemostază locală pentru utilizare stomatologică atunci când controlul sāngerărilor prin ligaturare sau alte metode convenționale este ineficace sau inaplicabil.

CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu predispoziție genetică la alergie sau alte antecedente cunoscute de alergje la colagenul de origine bovină.

EFACTE SECUNDARE

Reacție alergică.

Alveolalgie atunci când este utilizat pentru umplerea alveolei dentare postextracționale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de introducerea buretelui hemostatic, reexaminați cu atenție alveola pentru a îndepărta tot țesutul de granulație și fragmentele de os. Aplicați un burete uscat, presând sau nu în funcție de cantitatea de sânge, asigurându-vă că alveola nu se usucă. Dacă este necesar, buretele poate fi ținut pe poziție cu o sutură în formă de X peste alveolă.

Buretele se va resorbi complet și în mod natural.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Nu utilizați în zone infectate.
- Nu umeziți buretele.
- Orice bucată de burete neutilizată trebuie eliminată deoarece nu mai este sterilă.
- Se recomandă:
 - să utilizați instrumente uscate, netede,
 - să aplicați bucăți mici de burete, doar cât să umple alveola.
- Numai pentru o singură utilizare. Orice reutilizare expune ceialți pacienți și utilizatorul la riscuri critice, inclusiv la infecții.
- Orice cantitate în exces neîndepărtată la momentul intervenției chirurgicale poate duce la o reacție la corp străin, care poate fi prezentă cu sau fără semne și simptome clinice cum sunt formarea de leziuni sau abcese postoperatorii vizibile în cursul unei examinări imagistice. Este posibil ca inițial examinarea imagistică să nu poată distinge diferențele.
- Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.

- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat înainte de prima utilizare.

- Nu resterilizați.

CONSERVARE

Pentru a menține bureții sterili și a preveni umezirea acestora, nu îndepărtați filmul termo-sudat până la utilizare.

- A se păstra departe de surse de căldură.

PREZENTĂRE

Cutie cu 3 blistere a câte 8 bureți de unică folosință.

Bureți radiosterilizați prin iradiere cu radiații β.

Rezervat utilizării stomatologice profesionale.

SL

SESTAVA

Na gobico:

Nativni ne-denaturirani liofilizirani kolagen govejega izvora0.027 g

TSE/BSE

Ocena tveganja za prenos virusa in živalskih transmisivnih spongiformnih encefalopatij je bila izvedena v skladu z določbami Uredbe 722/2012.

INDIKACIJE

Lokalna hemostaza za uporabo v zobozdravstvu, ko je nadzor krvavitve z ligaturo ali drugimi običajnimi sredstvi neučinkovit ali nepraktičen.

KONTRAINDIKACIJA

Bolniki, ki so genetsko nagnjeni k alergijami ali imajo anamnezo alergije na kolagen govejega izvora.

NEŽELENI UČINKI

Alergijska reakcija,

Alveolarni osteitisi, kadar se uporablja za alveolarne obkladke jamic po puljenju zob.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred vstavitvijo hemostatične gobice ponovno temeljito preglejte jamico, da odstranite vse ostanke granulacije tkiva in kosti. Vstavite suho gobico z ali brez pritiska, odvrsno od stopnje krvavitve, in se prepričajte, da se jamica ne izsuši. Če je treba, lahko gobico pridržite na mestu s križnim šivom prek jamice.

Gobica se v celoti naravno resorbira.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte na okuženih delih.
- Ne vlažite gobice.
- Vse neuporabljene kose gobice je treba odstraniti, ker ni več sterilna.
- Priporočljivo je:
 - uporabiti suhe, gladke instrumente,
 - vstaviti majhne koščke gobice, ravno dovolj velike, da se zapolni jamica.
- Samo za enkratno uporabo. Vsaka ponovna uporaba izpostavlja paciente in uporabnika kritičnim tveganjem, vključno z okužbo.
- Vsak neodstranjen ostanek v času operacije lahko privede do reakcije na tujek, ki se lahko ob slikanju kažejo, z ali brez kliničnih znakov in simptomov, kot poškodbe ali pooperativne tvorbe abscesov. Slikanje na začetku morda ne bo pokazalo razlike.
- Pred uporabo preverite, ali je embalaža neoporečna.

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana pred prvo uporabo.

- Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

Do uporabe ne odstranjujte toplotno zavarjene obloge, da gobice ostanejo steriline in da se ne navlažijo.

- Hranite ločeno od virov toplote.

VSEBINA PAKIRANJA

Škatla s 3 omoti z 8 gobicami za enkratno uporabo.

Gobice, sterilizirane z obsevanjem z žarki beta.

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

SV

SAMMANSÄTTNING

Per svamp:

Nativ, icke-denaturerat, frystorkat kollagen från nötkreatur0.027 g

TSE/BSE

Riskbedömningen för virusöverföring och överföringsbar spongiforma encefalopatier hos djur har utförts i enighet med bestämmelserna i förordning 722/2012.

INDIKATIONER

Lokal hemostas för dentalt bruk när blödningskontroll med hjälp ligatur eller andra vanliga metoder är ineffektiva eller opraktiska.

KONTRAINDIKATION

Patienter med genetiska anlag för allergi eller en bakgrund av allergi mot kollagen från nötkreatur.

BIVERKNINGAR

Allergisk reaktion,

Alveolalgi vid användning för fyllning av tandhåla.

BRUKSANVISNING

Innan den hemostatiska tvättsvampen placeras ska tandhålan undersökas noggrant för att avlägsna granulationsvävnad och benflisor. Applicera en torr svamp med eller utan tryck beroende på mängden blödning, och se till att tandhålan inte torkar ut. Vid behov kan svampen hållas på plats med ett korsstygn över tandhålan. Svampen kommer naturligt att resorberas helt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Använd inte i infekterade områden.
- Fukta inte svampen.
- Icek-använd svamp ska slängas eftersom den inte längre är steril.
- Det rekommenderas:
 - man använder torra, släta instrument,
 - små bitar svamp appliceras, precis lagom stora för att fylla tandhålan.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning utsätter andra patienter och användaren för risker, inklusive infektion.
- Eventuellt överskott som inte avlägsnas innan kirurgiskt ingrepp kan leda till en främmandekroppsreaktion som eventuellt uppvisar kliniska tecken och symtom som lesion eller postoperativ abscessbildning vid bilddiagnostik. Bilddiagnostik kan eventuellt till en början inte urskilja skillnaden.
- Kontrollera att förpackningen är obruten före användning.

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad före första användningen.

- Bör inte omsteriliseras.

FÖRVARING

För att svamparna ska förbli sterila och inte ta upp fukt, ta inte bort den värmeförseglade filmen förrän de ska användas.

- Förvara åtskillt från värmekällor.

PRESENTATIONER

Förpackning innehållande 3 blister med 8 engångssvampar.

Svamparna är strålningssteriliserade med β-strålning.

Endast för bruk inom professionell tandvård.

EL

ΣΥΣΤΑΣΗ

Για ένα σπόγγο:

Κολλαγόνο φυσικής βόειας προέλευσης μη μετουσιωμένο και λυοφιλοποιημένο0.027 g

ΜΣΕ/ΣΕΒ

Η αξιολόγηση του κινδύνου μετάδοσης ιών και ζωικών μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τοπική αιμόσταση για οδοντική χρήση, όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας με επίθεση ή άλλα συμβατικά μέσα είναι αναποτελεσματικός ή μη πρακτικός.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν οι ασθενείς παρουσιάζουν αλλεργική προδιάθεση ή στην περίπτωση σποστής αλλεργίας στο κολλαγόνο βόειας προέλευσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αλλεργική αντίδραση,

Φατνιακός πόνος όταν χρησιμοποιείται για πλήρωση των κοιλοτήτων μετά από οδοντική εξαγωγή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την τοποθέτηση του αιμοστατικού σπόγγου, εξετάστε επισταμένως ώστε να βεβαιωθείτε ότι το φατνίο είναι πλήρως ελεύθερο όλου του ιστού κοκκώσης και των οστικών θραυσμάτων. Ο ξηρός σπόγγος τοποθετείται με ή χωρίς συμπίεση, αναλόγως του είδους της αιμορραγίας, διασφαλιζοντας ότι δεν θα προκύψει ξήρανση του φατνίου. Αν είναι απαραίτητο, ο σπόγγος μπορεί να στερεωθεί στη θέση με ράμμα σε σχήμα Χ στο οριζόντιο επίπεδο κατά μήκος του φατνίου.

Ο σπόγγος θα απορροφηθεί πλήρως και φυσικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μην χρησιμοποιείται σε μολυσμένες περιοχές.
- Να μην υγραίνεται ο σπόγγος.
- Όλα τα τμήματα του σπόγγου που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται καθώς η αποστείρωση δεν είναι πλέον εγγυημένη.
- Συνιστάται:
 - να χρησιμοποιούνται λεία, στεγνά εργαλεία,
 - να χρησιμοποιούνται μικρά κομμάτια σπόγγου τόσο όποτε να καλύπτεται η υποδοχή.
- Αποκλειστικά μίας χρήσης. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση εκθέτει άλλους ασθενείς και τον χρήστη σε σοβαρούς κινδύνους, όπως και σε μόλυνση.
- Τυχόν πλεονάζον υλικό που δεν θα αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ενδέχεται να προκαλέσει αντίδραση σε ξένο σώμα, η οποία μπορεί να εμφανιστεί κατά την απεικόνιση με ή χωρίς κλινικά σημεία και συμπτώματα, όπως αλλοιώσεις ή σχηματισμό μετεπεμβατικού αποστήματος. Ενδεχομένως η απεικόνιση να μην είναι ικανή αρχικά να διακρίνει τη διαφορά.
- Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό ασφάλειας της συσκευασίας είναι ακέραιο πριν από τη χρήση.

- Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει ανοιχθεί πριν από την πρώτη χρήση.

- Να μην επαναποστεριώνεται.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για τη διατήρηση της αποστείρωσης του σπόγγου και την αποφυγή ανάκτησης υγρασίας, μην αφαιρέτε τη θερμοσυγκολλημένη μεμβράνη πριν τη χρήση.

- Να μην φυλάσσεται πλησίον πηγής θερμότητας.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΞΕΙΣ

Κουτί με 3 κυψέλες 8 σπόγγων μίας χρήσης.

Οι σπόγγοι έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία βήτα.

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάρχους.

SAMMENSETNING

Per svamp:

Nativt, ikke-denaturert, frysetøket kollagen av bovin

opprinnelse.....0.027 g

TSE/BSE

Risikovurderingen for virusoverføring og dyreoverførbare spongiform encefalopatier er utført i samsvar med bestemmelsene i forordning 722/2012.

INDIKASJONER

Lokal hemostase for dental bruk når kontroll av blødning ved ligatur eller andre konvensjonelle midler er ineffektive eller upraktiske.

KONTRAINDIKASJON

Pasienter med genetisk predisposisjon for allergi eller kjent historie av allergi mot kollagen av bovin opprinnelse.

BIVIRKNINGER

Allergisk reaksjon,

Alveolaiti når det brukes til pakking av ekstraksjonsalveoler ved tannutvinning.

BRUKSANVISNING

Før plassering av den hemostatiske svampen må ekstraksjonsalveolen kontrolleres nøye igjen for alt granulasjonsvevet og benrester fjernes.

Påfør en tørr svamp med eller uten trykk, avhengig av blødning, og påse at ekstraksjonsalveolen ikke tørker ut.

Hvis nødvendig kan svampen holdes på plass med et korssting over svampen.

Svampen blir resorbert fullstendig og på naturlig måte.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUK

- Må ikke brukes i infiserte områder.
- Svampen må ikke luktes.
- Alle deler av svamp som ikke brukes skal avhendes siden den ikke lenger er steril.
- Det anbefales:
 - å bruke tørre, myke instrumenter,
 - å bruke små mengder svamp, akkurat store nok til å fylle ekstraksjonsalveolen.
- Kun til engangsbruk. Enhver gjenbruk utsetter andre pasienter og brukeren for kritiske risikoeer, inkludert infeksjon.
- Eventuelt overskytende som ikke er fjernet ved kirurgi kan føre til en reaksjon på fremmedlegeme med eller uten kliniske tegn og symptomer, som lesjon eller postoperativ abscessdannelse påvist ved bildebehandling. Det er mulig at bildebehandling i utgangspunktet ikke er i stand til å skille fjorjellen.
- Kontroller at pakningen er hel for bruk.

- Må ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet for første gangs bruk.

- Må ikke resteriliseres.

OPPBEVARING

For å holde svampene sterile og hindre dem fra å gjenvinne fuktighet, ikke fjern den varmemørseglede filmen før bruk.

- Holdes borte fra varmekilder.

PAKNINGSTYPER

Esken inneholder 3 blisterpakninger med 8 svamper til engangsbruk.

Svampene er sterilisert ved betastråling.

Kun for profesjonell tannlegebruk.

(IS)

SAMSETNING

Í hverjum svampi:

Upprunalegt, ekki eðlissvipt, frostþurrkað nautgripakollagen0.027 g

TSE/BSE

Framkvæmt hefur verið áhætumat hvað varðar veirusmit og smitandi svampheilkvilla í dýrum í samræmi við ákvæði reglugerðar 722/2012.

ÁBENDINGAR

Staðbundin blæðingarstöðvun til notkunar við tannlækningar þegar blæðingastjórnum með æðaböndum eða öðrum hefðbundnum aðferðum er árangurslaus eða óhagkvæm.

FRÁBENDINGAR

Sjúklingar með erfðafræðilega tilhneigingu til ofnæmis eða sögu um ofnæmi fyrir nautgripakollageni.

AUKAVERKANIR

Otnæmisviðbrögð.

Blóðtappamyndun (alveolalgja) þegar það er notað til að fylla sér eftir tanndrátt.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Áður en blóðstöðvandi svampinum er komið fyrir, þarf að endurskoða sáríð vandlega og fjarlægja allan gróvelf og beinalaifar.

Legið þurran svamp á, með eða án þrýstings eftir blæðingarmagni, og tryggð að sáríð þorni ekki upp.

Ef nauðsyn krefur má halda svampinum á sínum stað með krosssaumi yfir sárinu.

Svampurinn frásogast fullkomlega og náttúrulega.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN

- Má ekki nota á sykturnv svæðum.
- Ekki má væta svampinn.
- Farga skal ónotuðum svampi skal farga þar sem hann er ekki lengur sæfður.
- Ráðlagt er:
 - Að nota þurr, slétt áhöld.
 - Að nota lítið stykki af svampinum sem er nægilega stórt til að fylla upp í sáríð.
 - Eingöngu einnota Öll endurnýting skapar mikla hættu fyrir sjúklinga og nolandann, þ.m.t. syklingarhætu.
 - Allt umframefni sem ekki er fjarlægt við skurðaðgerðina getur leitt til viðbragða gegn aðskotahlut með eða án klínískra einkenna eins og myndun meinsemdar eða igerðar sem kemur fram við myndgreiningu. Hugsanlega er ekki hægt að greina muninn í upphafi með myndgreiningu.
 - Athugið heilleika pakninganna fyrir notkun.

- Má ekki nota ef pakningin er opin eða skemmd fyrir fyrstu notkun.

- Má ekki endursæfa.

GEYMSLA

Til að halda svömpunum sæfðum og koma í veg fyrir að þeir taki í sig raka, má ekki fjarlægja hitainngiðuðu filmuna fyrir notkun.

- Haldið fjarri hitagjöfum.

FRAMSETNING

Kassi sem inniheldur 3 þynnur með 8 einnota svömpun.

Svamparnir eru geislasæfðir með β-geislun.

Notist einungis af fagmönnum.

(LV)

SASTĀVS

Katrs súkils:

Dabískis, liellopu izcelsmes, nēdenaturēts, liofilizēts kolagēns.....0.027 g

TSE/GSE

Virusu pārņēšanas un dzīvnieku transmisīvās sūklveida encefalopātijas riska novērtējums ir veikts saskaņā ar Regulas 722/2012 noteikumiem.

INDIKĀCIJAS

Izmantošanai zobārstniecībā pie vietējās hemostāzes, kad asiņošanas ierobežošana ar ligatūras uzlikšanu vai citiem parastajiem līdzekļiem ir neefektīva vai nedod praktiskus rezultātus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar ģenētisku noslieci uz alerģiju vai zināmu alerģijas vēsturi pret liellopu izcelsmes kolagēnu.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Allerģiska reakcija,

Alveolālgija, ja to izmanto ielikšanai zobu ekstrakcijas ligzdā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Pirms hemostatiskā sūkļa ievietošanas rūpīgi jāapskata ligzda, lai ņemtu vīsus granulācijas audus un kaulu atliekas.

Atkarībā no asiņošanas daudzuma piemērojiet sausu sūkli ar vai bez spiediēna, pārliecīnities, lai ligzda neizžūtu.

Vajadzības gadījumā sūkli var noturēt ar krustenisku pārsēju virs ligzdas.

Sūkļis tiks pilnīgi un dabiski rezorbēts.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neļietojiet inficētās vietās.
- Nesamitriniet sūkli.
- Neizmanto tie sūkļa gabali jāizmet, jo tie vairst nav sterili.
- lesaka:
 - izmantot sausus, gludus instrumentus,
 - lietot mazus sūkļa gabaliņus, tieši tik lielus, lai aizpildītu ligzdu.
 - Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkāda atkārtota lietošana pakļauj citus pacientus un lietotāju kritiskiem riskiem, ieskaitot infekcijas.
 - Jebkuras paliekas, kas nav ņemtas operācijas laikā, var novest pie svešķermeņa reakcijas, kas var norītēt ar vai bez klīniskām pazīmēm un simptomiem, kā bojājumu vai pēcoperācijas abscesa veidošanos pēc attēlveidošanas. Attēlveidošana sākumā var neuzrādīt starpbu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav atvērts.

- Nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts pirms pirmās lietošanas.

- Nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

GLABĀŠANA

Lai saglabātu sūkļus sterilus un neļautu tiem atgūt mitrumu, līdz izmantošanai nenopiemiet termiski noslēgto plēvi.

- Neglabājiet siltuma avotu tuvumā.

IZSTRĀDĀJUMA VEIDI

Kaste satur 3 blisteriepakojumus ar 8 vienreizlietojamiem sūkljēm.

Ar þ staru apstarošanu sterilizēti sūkli.

Paredzēts izmantošanai tikai profesionālajā zobārstniecībā.

(SK)

ZĻOŽENIE

Každā špongija je:

Natīvy, nēdenaturovaný, lyofilizāciou - mrazom vysušēný kolagēn

hovādžieho pōvodu0.027 g

TSE/BSE

Posēdienē rizika z prenosu virusu a zvieracej prenosnej spongiformnej encefalopatie sa uskotoēnilo v sūlade z ustanoveniami nariadenia 722/2012.

INDIKĀCIE

Lokālā hemostāza na dentālne použitie na potlaēenie krvācānia ligatūry alebo keð sŭ inē všeobecne zaužívané spōsoby neefektívne a nepoužitelnē v praxi.

KONTRAINDIKĀCIA

Pacienti s genētickou predispoziciou na alerģiju alebo sŭ si vedomŭ o predchād-zajúcej alerģii na kolagēn hovādžieho pōvodu.

VEDĻĀJŠIE ŪČINKY

Allerģickā reakcia,

Alveolitĭda, v prípade ak sa používa na vyplnenie lôžka extrahovaného zuba.

NĀVOD NA POUŽITIE

Pred umiestnením hemostatickej špongie lôžko znovu dôkladne vyšetrite a odstrāňte z neho granulāčné tkanivo a zvyšky kosti.

Použite suchŭ špongiu s/bez tlaku v zāvislosti od intenzity krvācānia. Uistite sa, aby lôžko nevyschlo.

V prípade potreby sa mōže špongija umiestiť do lôžka a zasteĥovať ponad lôžko.

Špongia sa celkom a prirodzene resorbuje.

UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽIVANÍ

- Nepoužívajτε ak je miesto zapālenē.
- Spongiju nevľhēite.
- Akēkolvķek nepoužitē časti špongije by sa mali vyhodiť, pretože uŭ viac nie sŭ sterilnē.
- Odporūča sa:
 - požívat suchē a chlādke inštrumenty,
 - apikovať malē časti špongije, práve takē, aby sa nimi vyplnilo lôžko.
- Len na jednorazové použitie. Pri opätovnom použití vystavujete pacienta a pouzivateľa vāžnemu riziku vrātane rizika infekcie.
- Akēkolvķek časti navyše, ktoré sa neodstrānili pri zākroku mōžu viesť k reakcii na cudzie teleso, ktorŭ mōžu ale nemusia sprevādzat klīnické znaky a symptomŭ ako lēzia alebo vytvorenie post operačného abscesu na klinickom obraze. Na klinickom obraze sa rozdiel nemusí dať hned rozpoznať.
- Pred otvorením skontrolujτε, či balenie nie je poškodenē.

- Ak je balenie pred prvým použitím otvorenē alebo poškodenē, nepoužívajτε ho.

- Opātovne nesterilizujτε.

SKLADOVANIE

Aby sa špongie udržali sterilnē a predišlo sa ich navlhnutiu, neodstraňujτε z nich tepelne tesniaci film, aŭ pokŭm špongiu nepoužijete.

- Chráňte pred zdrojmi tepla.

VEL'KOSTI BALENIA

Balenie obsahuje 3 blistre po 8 špongií na použitie.

Špongie sú rádiosterilizované pomocou beta žiarienia

Len na profesionálne stomatologické použitie.

(HR)

SASTAV

Svaka spužva:

Prirodan, nēdenaturiranai, ledeno-sušēni kolagen

goveđeg podrijetla0.027 g

TSE/BSE

Procjena rizika od prijenosa virusa i životinjskih transmitivnih spongiformnih encefalopatija izvršena je sukladno zahtjevima Direktive 722/2012.

INDIKACIJE

Lokalne hemostaze za stomatološku uporabu kada kontrola krvarenja uz pomoć ligatura i drugih ubičajenih sredstava nije djelotvorna ili praktična.

KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti s gensetkom predispozicijom za alergije ili poznatim alergijama na kolagen goveđeg podrijetla.

NUSPOJAVE

Allerģijska reakcija,

Alveolalgija kada se koristi za pakiranje izvadjenih zubnih ćašica.

UPUTE ZA UPORABU

Prije postavljanja hemostatske spuŭve, temeljitoponovno provjerite zubnu ćašicukako biste potpuno uklonili granulacijsko tkivo i ostatke kostiju. Stavite suhu spuŭvu s pritiskom ili bez pritiska, ovisno o količini krvarenja, i obrinite se da se ne osuši zubna ćašica.

Po potrebi se spuŭva moŭe držati na mjestu ukrštenim ubodom iznad zubne ćašice.

Spuŭva će se potpuno i prirodno natopiti.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nemojte koristiti u inficiranim područjima.
- Nemojte vlaŭiti spuŭvu.
- Svaki nekoristeni komad spuŭve treba zbrinuti jer više nije sterilan.
- Preporučuje se:
 - uporaba suhih i glatkih instrumenata,
 - primjena komada spuŭve dovoljno velikih da ispune zubnu ćašicu.
- Samo za jednokratnu upotrebu. U slučaju daljnjeĝ korištenja izlaŭete druge pacijente i korisnike kritiēnim rizicima, ukljuēujuēi i infekcije.
- Višak koji se ne ukloni za vrijeme operacije moŭe dovesti do reakcije na strano tijelo koje se moŭe pojaviti sa ili bez klīnēkih znakova i simptoma kao lezija ili postoperativno stvaranje apscesa nakon snimanja. Postoji moęnoćnost da se ni snimanjem ne vidi razlika.
- Provjerite cjelovitost paketa prije uporabe.

- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili ošteēeno prije prve uporabe.

- Nemojte ponovno sterilizirati.

ēUVANJE

Kako biste osigurali da spuŭve ostanu sterilne i da se ne navlaŭe, nemojte uklanjati toplinski izoliranu oblogu i nemojte vaditi spuŭve i njihove vreēice dok ih ne budete koristili.

- Drŭžite podalje od izvora topline.

PAKIRANJE

Kutija sadrŭi 3 blistera od 8 jednokratnih spuŭvi.

Spuŭve su sterilizirane beta-zraēenjem.

Samo za profesionalnu stomatološku uporabu.