

fr

COMPOSITION

Par éponge : collagène natif, lyophilisé, non dénaturé d'origine bovine..... environ 0.03g

EST/ESB

L'évaluation des risques de transmission de virus et d'encéphalopathies spongiformes transmissibles a été réalisée conformément aux dispositions du Règlement 722/2012.

INDICATIONS

Hémostase dentaire locale lorsque le contrôle du saignement par ligature ou d'autres moyens conventionnels est inefficace ou impraticable.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des antécédents connus d'allergie au collagène d'origine bovine.

EFFETS SECONDAIRES

Réaction allergique due à la présence de collagène d'origine bovine.

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Avant de positionner l'éponge hémostatique, réexaminer l'alvéole. L'alvéole doit être minutieusement curetée pour éliminer tout le tissu de granulation et les débris osseux afin de limiter l'apparition d'une ostéite alvéolaire (alvéolite sèche).

Appliquer une éponge sèche en appuyant ou non selon l'importance du saignement, tout en veillant à ce que l'alvéole ne sèche pas. Si nécessaire, l'éponge peut être maintenue en place à l'aide d'un point en croix sur l'alvéole.

L'éponge se résorbera totalement et naturellement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser dans des régions infectées.
- Ne pas humidifier l'éponge.
- Tout morceau d'éponge non utilisé doit être éliminé car il n'est plus stérile.
- Il est recommandé de :
 - utiliser des instruments lisses et secs,
 - appliquer de petits morceaux d'éponge suffisamment gros pour remplir l'alvéole.
- Exclusivement à usage unique. Toute réutilisation expose les autres patients et l'utilisateur à des risques majeurs, dont un risque d'infection.
- Tout excédent non éliminé lors de l'intervention chirurgicale peut conduire à une réaction à un corps étranger pouvant ou non être accompagnée de signes et symptômes cliniques comme une lésion ou la formation d'un abcès postopératoire visible à l'imagerie. Au départ, l'imagerie peut ne pas permettre de faire la différence.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.

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

Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Afin que les éponges restent stériles et afin de les empêcher de devenir humides, ne pas retirer le fil thermosoudé avant l'utilisation. Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

PRÉSENTATION

Boîte contenant 3 blisters de 8 éponges à usage unique. Éponges radiostérilisées par rayons β.

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire



SEPTODONT ARTWORK CODE	CREATION DATE	MODIFICATION DATE	DIMENSIONS (MM)	COLOR(S)	1	GRAPHIC DESIGNER
05 121 124 05 00	14/11/25	15/01/26	315 x 195 mm			Romain

Hemocollagene

CE 0459

fr - Éponges hémostatiques résorbables stériles

en - Resorbable, sterile, haemostatic sponges

es - Esponjas hemostáticas reabsorbibles, estériles

de - Resorbierbare, sterile, blutstillende Schwämme

it - Spugne emostatiche sterili riassorbibili

pt - Esponjas hemostáticas absorvíveis, estéreis

nl - Resorbeerbare, steriele, hemostatische sponsjes

pl - Resorbowalne, sterylne gąbki hemostatyczne

el - Απορροφήσιμος, αποστειρωμένος, αιμοστατικός σπόγγος

bg - Резорбируеми, стерилни, кръвоспиращи гъби

cs - Vstřebatelné sterilní hemostatické houbičky

da - Absorberbare, sterile hæmostatiske svampe

et - Resorbeeruvad steriilsed hemostaatilised käsnad

fi - Resorboituvat, steriilit, hemostaattiset sienet

hu - Felszívódó, steril, vérzéscsillapító szivacsok

lt - Sugeriančios, sterilios hemostatinės kempinės

lv - Uzsūcoši, sterili, hemostātiski sūkļi

ro - Bureți hemostatici, sterili, resorbabili

sk - Resorbovatelné, sterilné hemostatické špongie

sl - Vpojne, sterilne hemostatske gobice

sv - Resorberbara, sterila, hemostatiska svampar

hr - Resorbirajuće, sterilne, hemostatske spužvice

no - Resorberbare, sterile, hemostatiske svamper

is - Sæfðir, blóðstöðvandi svampar sem eyðast upp í likamanum

(CE): 1998-08
Rev: 2025-11

 **SEPTODONT**
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
France



05 121 124 05 00

en

COMPOSITION

Per sponge: native, non-denaturated, freeze-dried collagen of bovine origin..... 0.03g in average

TSE/BSE

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATION

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

SIDE EFFECTS

Allergic reaction due to the presence of collagen of bovine origin.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before inserting the haemostatic sponge, re-examine the socket. The inside of the socket should be thoroughly curetted to remove all granulation tissue and bone debris in order to reduce occurrence of alveolgia (dry socket). 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 unused sponge remnants should be discarded, as no longer sterile.
- It is recommended to :
 - use dry, smooth instruments,
 - apply small pieces of sponge, just large 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 result in a foreign body reaction that may present with or without clinical signs and symptoms as a lesion or postoperative abscess formation upon imaging. Imaging may initially not be able to tell the difference.
- Check package integrity before use.

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

Do not re-sterilize.

STORAGE

To maintain sterility of the sponges and prevent moisture uptake, do not remove the heat-sealed film until use. Do not store above 25°C.

PRESENTATION

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

For professional dental use only

es

COMPOSICIÓN

Por esponja: colágeno nativo, no desnaturalizado, liofilizado, de origen bovino..... promedio de 0.03g

EET/EEB

La evaluación del riesgo de transmisión de virus y encefalopatías espongiformes transmisibles en animales se ha realizado de conformidad con las disposiciones del Reglamento 722/2012.

INDICACIONES

Hemostasia local para uso dental cuando el control del sangrado mediante ligadura u otros medios convencionales resulta ineficaz o poco práctico.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes conocidos de alergia al colágeno de origen bovino.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Reacción alérgica debido a la presencia de colágeno de origen bovino.

INDICACIONES DE USO

Antes de colocar la esponja hemostática, vuelva a examinar el alvéolo. Raspe bien el fondo del alvéolo para eliminar todo el tejido granular y los restos óseos y limitar así la aparición de alveolitis (alvéolo seco).

Aplique una esponja seca con o sin presión según la cantidad de sangrado, asegurándose de que el alvéolo no se seque.

En caso necesario, la esponja se puede mantener con punto colchonero cruzado sobre el alvéolo.

La esponja se reabsorberá completamente de manera natural.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- No lo utilice en áreas infectadas.
- No humedezca la esponja.
- Deseche cualquier trozo de esponja no utilizada, pues habrá perdido su esterilidad.
- Se recomienda :
 - usar instrumentos secos y lisos
 - aplicar pequeños trozos de esponja lo suficientemente grandes como para llenar el alvéolo.
- Para un solo uso. Cualquier reutilización expone a otros pacientes y al usuario a riesgos críticos, incluida la infección.
- Cualquier exceso que no se elimine en el momento de la cirugía puede provocar una reacción de cuerpo extraño que puede presentarse con o sin signos y síntomas clínicos como lesión o formación de absceso postoperatorio. Las imágenes pueden inicialmente no ser capaces de distinguir la diferencia.
- Verifique la integridad del paquete antes de su uso.

 **No lo use si el paquete está abierto o dañado antes del primer uso.**

No reesterilice el producto.

ALMACENAMIENTO

Para garantizar la esterilidad de las esponjas y protegerlas de la humedad, no retire la película termosellada hasta su uso. No almacenar a más de 25 °C.

PRESENTACIÓN

Caja con 3 blisters de 8 esponjas de un solo uso. Esponjas radioesterilizadas por rayos β.

Producto reservado al uso profesional dental

de

ZUSAMMENSETZUNG

Pro Schwamm: Natives, nicht-vergälltes, gefriergetrocknetes Kollagen boviner Herkunftdurchschnittlich 0.03g

TSE/BSE

Die Bewertungen des Virusübertragungsrisikos und des Risikos von transmissibler spongiformer Enzephalopathien tierischer Herkunft wurde gemäß den Bestimmungen der Verordnung 722/2012 durchgeführt.

INDIKATIONEN

Lokale Blutstillung bei zahnärztlichen Anwendungen, wenn die Blutstillung mittels Unterbindung oder anderen herkömmlichen Mitteln unwirksam oder ungeeignet ist.

GEGENANZEIGEN

Patienten mit bekannter Allergie gegen Kollagen boviner Herkunft.

NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktion aufgrund des Kollagens boviner Herkunft.

ANWENDUNGSANWEISUNG

Alveole vor der Applikation des blutstillenden Schwamms untersuchen. Zur Vorbeugung von Alveolitis sicca (trockene Alveole) sollte eine sorgfältige Kürretage der Alveole durchgeführt werden, bei der das gesamte Granulationsgewebe sowie Knochenreste entfernt werden. Den trockenen Schwamm je nach Art der Blutung mit oder ohne Druck applizieren und dabei sicherstellen, dass die Alveole nicht austrocknet. Falls erforderlich kann der Schwamm mittels eines horizontalen Kreuzstiches über der Alveole fixiert werden. Der Schwamm wird vollständig und auf natürliche Weise resorbiert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht in infizierten Bereichen anwenden.
- Den Schwamm nicht befeuchten.
- Ungebrauchte Teile des Schwamms sind zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Es wird empfohlen:
 - trockene und glatte Instrumente zu verwenden,
 - keine übermäßig große Mengen des Produktes zu applizieren.
- Nur zum Einmalgebrauch. Jede Wiederverwendung setzt andere Patienten und den Anwender bedeutenden Risiken, unter anderem der Infektion, aus.
- Alle nicht zum Zeitpunkt des Eingriffs entfernten Überschüsse können zu einer Fremdkörperreaktion führen, die in der klinischen Bildebung mit oder ohne klinische Anzeichen und Symptome in Form von Läsionen oder postoperativer Abszessbildung auftreten kann. Der Unterschied ist in der Bildebung anfangs eventuell nicht erkennbar.
- Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.

 **Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.**

Nicht resterilisieren.

LAGERUNG

Zur Gewährleistung der Sterilität und zum Schutz vor Feuchtigkeit die thermogeschweißte Folie erst kurz vor Anwendung entfernen. Nicht bei Temperaturen über 25°C lagern.

DARREICHUNGSFORM

Packung mit 3 Blistern à 8 Einweg-Schwämmen. Strahlensterilisierte Schwämme (Betabestrahlung).

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.



COMPOSIZIONE

Per ogni spugna: Collagene nativo di origine bovina, liofilizzato non denaturatomedia di 0.03g

TSE/BSE

La valutazione del rischio di trasmissione di virus e di encefalopatie spongiformi di origine animale è stata condotta in conformità con le disposizioni contenute nel regolamento 722/2012.

INDICAZIONI

Emostasi locale per utilizzo in odontoiatria nei casi in cui il controllo delle emorragie tramite legatura o altri mezzi convenzionali è inefficace o impraticabile.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con anamnesi nota di allergia al collagene di origine bovina.

EFFETTI COLLATERALI

Reazione allergica causata dalla presenza di collagene di origine bovina.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di applicare la spugna emostatica, riesaminare l'alveolo. Il curettage dell'alveolo deve essere accurato all'interno dell'alveolo al fine di rimuovere tutto il tessuto granulare e i frammenti ossei per prevenire la comparsa di alveoloalgia (alveolite secca). Applicare una spugna asciutta con o senza pressione a seconda dell'entità dell'emorragia, accertandosi che l'alveolo non si secchi. Se necessario, è possibile fissare la spugna con una sutura incrociata al di sopra dell'alveolo. La spugna verrà riassorbita naturalmente e completamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

- Non utilizzare su aree infette.
- Non inumidire la spugna.
- I frammenti di spugna non utilizzati devono essere gettati e smaltiti poiché non sono più sterili.
- Raccomandazioni:
 - utilizzare strumenti lisci e asciutti,
 - applicare piccoli frammenti di spugna, sufficientemente grandi da riempire l'alveolo.
- Rigorosamente monouso. L'eventuale riutilizzo espone altri pazienti e l'utente a rischi critici, tra i quali il rischio di infezione.
- Il materiale in eccesso che non viene rimosso al momento dell'intervento chirurgico può portare a una reazione al corpo estraneo, con o senza comparsa di segni clinici o sintomi, con la formazione di lesioni o ascesso postoperatorio rilevabile tramite diagnostica per immagini. Inizialmente, la diagnostica per immagini potrebbe non essere in grado di distinguere la differenza
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità della confezione.

 **Non utilizzare se la confezione appare aperta o danneggiata prima del primo utilizzo.**

Non ri-sterilizzare.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la sterilità delle spugne e impedire che assorbano umidità, non rimuovere la pellicola termosaldata prima del momento dell'utilizzo. Conservare al di sotto di 25 °C.

PRESENTAZIONE

Scatola contenente 3 blister contenenti 8 spugne monouso. Spugne radio-sterilizzate con irradiazione di raggi β.

Prodotto destinato esclusivamente all'uso dentistico professionale.



COMPOSIÇÃO

Por esponja: Colagénio de origem bovina natural, não desnatado, liofilizadomédia de 0.03g

TSE/BSE

A avaliação do risco para a transmissão de vírus e encefalopatias espongiformes transmissíveis por animais foi realizada de acordo com as disposições do Regulamento 722/2012.

INDICAÇÕES

Hemóstase local para uso dental quando o controlo do sangramento por ligatura ou outros meios convencionais for ineficaz ou impraticável.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com história conhecida de alergia ao colagénio de origem bovina.

EFEITOS COLATERAIS

Reação alérgica devido à presença de colagénio de origem bovina.

INSTRUÇÕES PARA USO

Antes de posicionar a esponja hemostática, reexaminar o alvéolo. A curetagem do alvéolo deve ser perfeitamente efetuada para remover todo o tecido de granulação e os resíduos de osso, de maneira a limitar a aparição de alveoalgia (alvéolo seco). Aplicar uma esponja seca com ou sem pressão, dependendo da quantidade de sangue, certificando-se de que o alvéolo não seque. Se necessário, a esponja pode ser mantida no lugar com um ponto em cruz sobre o alvéolo. A esponja será completa e naturalmente absorvida.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

- Não utilizar em zonas infetadas.
- Não humedecer a esponja.
- Todo pedaço de esponja não utilizado deve ser eliminado, pois deixou de ser estéril.
- É recomendado:
 - usar instrumentos secos e lisos,
 - aplicar pedaços pequenos de esponja, apenas suficientemente grandes para encher o alvéolo.
- Apenas para uso único. Toda reutilização expõe outros pacientes e o utilizador a graves riscos, incluindo a infeção.
- Todo excesso que não seja removido no momento da cirurgia pode provocar uma reação a um corpo estranho que pode ocorrer com ou sem sinais e sintomas clínicos, como uma lesão ou formação de abscesso pós-operatório detetadas pela imagem. A análise da imagem pode inicialmente não ser capaz de distinguir a diferença.
- Controlar a integridade da embalagem antes de usar.

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

Não esterilizar novamente.

ARMAZENAGEM

Para manter estéreis as esponjas e evitar que ganhem humidade, não remover o filme selado a quente antes do uso. Não armazenar a mais de 25°C.

APRESENTAÇÃO

Caixa composta por 3 blisters de 8 esponjas de uso único. Esponjas rádio esterilizadas por irradiação de raios β.

Unicamente para uso dental profissional.



SAMENSTELLING

Per sponsje: niet-gedenatureerd en gelyofiliseerd natief bovien collageen gemiddeld 0.03g

TSE/BSE

De risicobeoordeling voor de overdracht van virussen en dierlijke overdraagbare spongiforme encefalopathieën is uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen van Verordening 722/2012.

INDICATIES

Lokale hemostase voor tandheelkundig gebruik wanneer de controle van de bloeding door ligering of andere conventionele middelen ondoeltreffend of onpraktisch is.

CONTRA-INDICATIE

Patiënten met een bekende voorgeschiedenis van allergie voor bovien collageen.

BIJWERKINGEN

Allergische reactie door de aanwezigheid van bovien collageen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voordat u het hemostatische sponsje plaatst, dient u de holte opnieuw te onderzoeken. De curettage van de holte moet grondig worden uitgevoerd in de holte om al het granulatieweefsel en alle botresten

te verwijderen, teneinde alveoalgie (droge holte) te beperken. Breng een droog sponsje aan met of zonder druk, afhankelijk van de sterkte van de bloeding, en zorg er daarbij voor dat de holte niet uitdroogt.

Indien nodig kan het sponsje op zijn plaats worden gehouden met een kruissteek boven de holte. Het sponsje zal volledig en natuurlijk worden geresorbeerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Niet gebruiken in geïnfecteerde zones.
- Het sponsje niet bevochtigen.
- Niet-gebruikte stukjes spons moeten worden weggegooid, omdat deze niet langer steriel zijn.
- Het is raadzaam:
 - om droge, gladde instrumenten te gebruiken,
 - om kleine stukjes spons aan te brengen, die net groot genoeg zijn om de holte te vullen.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik stelt andere patiënten en de gebruiker bloot aan kritieke risico's, inclusief infectie.
- Overschotten die niet worden verwijderd op het moment van de operatie, kunnen leiden tot een vreemdlichaamreactie met of zonder klinische tekenen en symptomen zoals een laesie of postoperatieve abcesvorming wanneer een scan wordt genomen. Het is in eerste instantie mogelijk dat op de scan het verschil niet te zien is.
- Vóór gebruik nagaan of de verpakking onbeschadigd is.

 **Geen verpakkingen gebruiken die al vóór het eerste gebruik zijn geopend of beschadigd.**

Niet opnieuw steriliseren.

BEWARING

Om de sponsjes steriel te houden en te voorkomen dat deze vocht opnemen, mag u de thermisch verzegelde film pas verwijderen op het ogenblik van gebruik. Niet bewaren boven 25 °C.

PRESENTATIE

Doosje met 3 blisters van 8 sponsjes voor eenmalig gebruik. Sponsjes gesteriliseerd door middel van β-straling.

Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik



SKŁAD

Na gąbkę: Nattywny, niedenaturowany, liofilizowany kolagen pochodzenia bydłęcego.....średnio 0.03g

TSE/BSE

Ocena ryzyka transmisji wirusów oraz zwierzęcych pasażowalnych encefalopatii gąbczastych została przeprowadzona zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia 722/2012.

WSKAZANIA

Miejsowa hemostaza do zastosowań stomatologicznych, jeżeli kontrola krwawienia poprzez założenie szwów lub z użyciem innych metod konwencjonalnych jest nieskuteczna lub niepraktyczna.

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci ze stwierdzoną alergią na kolagen pochodzenia bydłęcego.

DZIAŁANIA UBOCZNE

Reakcja alergiczna wynikająca z obecności kolagenu pochodzenia bydłęcego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed umieszczeniem gąbki hemostatycznej należy ponownie ocenić zębodoł. Należy przeprowadzić dokładny kiretaż zębodołu w celu usunięcia całej tkanki ziaaminowej oraz resztek kostnych, w celu ograniczenia występowania zapalenia zębodołu (suchego zębodołu).

Zastosować suchą gąbkę, z uciskiem lub bez ucisku, w zależności od wielkości krwawienia, dbając o to, aby nie doszło do wysuszenia zębodołu. W razie potrzeby można przytrzymać gąbkę szwem poprzecznym ponad zębodołem. Gąbka ulegnie całkowicie, naturalnemu wchłonięciu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Nie używać w obszarach z zakażeniem.
- Nie zwilżać gąbki.
- Wszelkie nieużyte fragmenty gąbki należy wyrzucić, ponieważ nie są już one sterylne.
- Zaleca się:
 - stosowanie suchych, gładkich narzędzi,
 - stosowanie niewielkich fragmentów gąbki, o wielkości wystarczającej do wypełnienia zębodołu.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Jakiegolwiek ponowne użycie naraża innych pacjentów i użytkownika na krytyczne ryzyko, w tym ryzyko zakażenia.
- Wszelki nadmiar nieusunięty podczas zabiegu chirurgicznego może prowadzić do reakcji na ciało obce, która może wystąpić z podmiotowymi lub przedmiotowymi objawami klinicznymi lub bez nich, jak na przykład powstanie zmiany lub utworzenie się ropnia pooperacyjnego widocznego podczas obrazowania. Początkowo stwierdzenie różnicy podczas obrazowania może nie być możliwe.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone.

 **Nie używać, jeśli opakowanie przed pierwszym użyciem jest otwarte lub uszkodzone.**

Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

W celu utrzymywania gąbek w stanie sterylnym i nie dopuszczenia do tego, aby wchłonęły wilgoć, zdejmować termozgrzewalną folię dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

OPAKOWANIE

Pudełko zawierające 3 blistry po 8 gąbek jednorazowego użytku. Gąbki wysterylizowane promieniowaniem β.

Wyłącznie do profesjonalnych zastosowań dentystycznych

(el)

Σύνθεση

Ανά σπόγγο: Φυσικό, μη μετουσιωμένο, λυοφιλωμένο κολλαγόνο προερχόμενο από βοοειδή κατά μέσο όρο 0.03 γρ

ΜΣΕ

Η εκτίμηση επικινδυνότητας για μετάδοση ιών και μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών σε ζώα πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 722/2012.

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας στο κολλαγόνο προερχόμενο από βοοειδή.

Ανεπιθύμητα αποτελέσματα

Αλλεργική αντίδραση λόγω της παρουσίας κολλαγόνου προερχόμενου από βοοειδή.

Οδηγίες χρήσης

Πριν τοποθετήσετε τον αιμοστατικό σπόγγο, επανεξετάστε την υποδοχή. Η απόξεση της υποδοχής θα πρέπει να πραγματοποιείται

διοξοδικά για την απομάκρυνση του ιστού κοκκοποίησης και των υπολειμμάτων των οστών, προκειμένου να περιοριστεί η εμφάνιση κυψελίδας (ξηρή υποδοχή). Εφαρμόστε έναν στεγνό σπόγγο με ή χωρίς πίεση, ανάλογα με την ποσότητα της αιμορραγίας, φροντίζοντας να μην στεγνώσει η υποδοχή.

Εάν είναι απαραίτητο, ο σπόγγος μπορεί να συγκρατηθεί στη θέση του με μια εγκάρσια ραφή πάνω από την υποδοχή. Ο σπόγγος θα απορροφηθεί πλήρως και φυσικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Μην το χρησιμοποιείτε σε μολυσμένες περιοχές.
- Μην βρέχετε τον σπόγγο.
- Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο κομμάτι σπόγγου πρέπει να απορρίπτεται καθώς δεν είναι πλέον αποστειρωμένο.
- Συνιστάται:
 - να χρησιμοποιείτε στεγνά και λεία κομμάτια
 - να εφαρμόζετε μικρά κομμάτια σπόγγων, αρκετά μεγάλα για να γεμίσετε την υποδοχή.
- Για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση εκθέτει άλλους ασθενείς και τον χρήστη σε κρίσιμους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης.
- Τυχόν περίσσεια σπόγγου που δεν απομακρύνεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε αντίδραση ξένου σώματος και μπορεί να εμφανιστεί με ή χωρίς κλινικά σημεία και συμπτώματα ως βλάβη ή μετεγχειρητικός σχηματισμός αποστημάτων κατά την απεικόνιση. Η απεικόνιση μπορεί αρχικά να μην είναι ικανή να διακρίνει τη διαφορά.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

 **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά πριν από την πρώτη χρήση.**

Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Για να διατηρήσετε τους σπόγγους αποστειρωμένους και να αποτρέψετε την υγρασία, μην αφαιρέσετε τη θερμοσφραγισμένη μεμβράνη μέχρι τη χρήση.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C.

Παρουσίαση

Κουτί που περιέχει 3 κυψέλες με 8 σπόγγους μιας χρήσης. Σπόγγοι αποστειρωμένοι με ακτινοβολία ακτίνων β.

Για επαγγελματική χρήση μόνο στην οδοντιατρική πράξη.

(bg)

Състав

На гъба: Естествен, неденатуриран, изсушен чрез замразяване колаген от говежди произход..... средно 0,03g

Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE)/ Спонгиформна енцефалопатия по говедата (BSE) Оценката на риска от предаване на вируса и животински трансмисивни спонгиформни енцефалопатии е извършена в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) 722/2012.

Показания

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

Противопоказания

Пациенти с известна анамнеза за алергия към колаген от говежди произход.

Странични ефекти

Алергична реакция, дължаща се на наличието на колаген от говежди произход.

Инструкции за употреба

Преди да поставите хемостатичната гъбичка, прегледайте внимателно алвеолата. Алвеолата следва да бъде кюретирана обстойно, за да отстраните всякаква грануляционна тъкан и костни отломки с цел ограничаване на появата на алвеолит (суха алвеола). Поставете суха гъбичка със или без натиск в зависимост от обема на кървенето, като следите алвеолата да не изсъхва. При необходимост гъбичката може да се закрепи чрез кръстосан шев над алвеолата. Гъбичката ще се резорбира напълно и естествено.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да не се използва в инфектирани зони.
- Гъбичката да не се овлажнява.
- Всяко неизползвано парче гъбичка следва да се изхвърля, тъй като вече не е стерилно.
- Препоръчително е:
 - да се използват сухи, гладки инструменти,
 - да се поставят малки парчета гъба, чийто размер е достатъчно голям колкото да запълни алвеолата.
- Само за еднократна употреба. Всяка повторна употреба излага другите пациенти и лицето, поставящо гъбичката, на критични рискове, включително инфекции.
- Всеки излишък от гъбичката, който не е отстранен по време на манипулацията, може да доведе до реакция на чуждо тяло, протичаща със или без клинични признаци и симптоми като формиране на лезии или постоперативен абсцес при снемане на снимка. Първоначално контролната снимка може да не отрази тази разлика.
- Проверете целостта на опаковката преди употреба.
-  **Да не се използва ако опаковката е отворена или повредена преди първоначална употреба.**

Да не се стерилизира повторно

Съхранение

С цел запазване стерилността на гъбичките и предотвратяване на овлажняване, не премахвайте термозапечатаното фолио преди употреба. Да не се съхранява над 25°C.

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 houbička obsahuje: Nativní nedenaturovaný lyofilizovaný kolagen hovězího původu průměrně 0.03g

TSE/BSE

Zhodnocení rizika přenosu virů a zvířecích přenosných spongiformních encefalopatií bylo provedeno v souladu s ustanoveními nařízení 722/2012.

INDIKACE

Lokální hemostatikum pro použití v zubním lékařství v případě, že je kontrola krvácení pomocí ligatury nebo jiných konvenčních prostředků neúčinná nebo nepoužitelná.

KONTRAINDIKACE

Pacienti se známou alergií na kolagen hovězího původu v anamnéze.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Alergická reakce v důsledku výskytu kolagenu hovězího původu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před umístěním hemostatické houbičky znovu prohlédněte lůžko. Kyretáž lůžka je nutno provést pečlivě, aby se odstranila veškerá

granulovaná tkáň a úlomky kostí, aby se zamezilo výskytu alveoalgie (suché lůžko).

Aplikujte suchou houbičku, podle velikosti krvácení s použitím tlaku či bez použití tlaku, a zajistěte, aby lůžko nevyschlo. Pokud je to nutné, je možné houbičku zajistit v lůžku příčným stehem.

Houbička se úplně a přirozeně vstřebá.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

- Nepoužívejte v infikovaných oblastech.
- Houbičku nevlhčete.
- Všechny nepoužité kousky houbičky je nutné zlikvidovat, protože již nejsou sterilní.
- Doporučuje se:
 - používat suché a hladké nástroje,
 - aplikovat malé kousky houbičky, jen tak velké, aby vyplnily lůžko.
- Pouze pro jednorázové použití: Jakékoli opětovné použití vystavuje další pacienty i uživatele zásadním rizikům včetně infekce.
- Jakýkoli přbytek neodstraněný v průběhu operace může způsobit reakci na cizí těleso, což mohou a nemusejí provázet klinické známky a příznaky jako poranění či tvorba pooperačního abscesu na zobrazovacích metodách. Zobrazovací metody nemusejí být zpočátku schopny rozeznat rozdíl.
- Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený.

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

Nesterilizujte opakovaně.

UCHOVÁVÁNÍ

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

Skladujte při teplotě do 25°C.

BALENÍ

Krabička obsahuje 3 plata 8 houbiček k jednorázovému použití. Houbičky jsou sterilizovány zářením β.

Určeno k odbornému použití v zubním lékařství

(da)

SAMMENSÆTNING

Per svamp: naturlig, ikke-denatureret, frysetørret kollagen fra kvæg gennemsnitligt 0.03g

TSE/BSE

Risikovurderingen for virusoverførsel og dyreooverførbare spongiforme encefalopatier er blevet udført i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning 722/2012.

INDIKATIONER

Lokal hæmostase til dental anvendelse ved kontrol af blødning ved ligaturering eller på anden traditionel måde er ineffektiv eller upraktisk.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, der vides at lide af allergi mod kollagen fra kvæg.

BIVIRKNINGER

Allergisk reaktion på grund af tilstedeværelsen af kollagen fra kvæg.

BRUGSANVISNINGER

For den hæmostatiske svamp placeres, skal soklen undersøges igen. Der skal foretages grundig udskrabning af soklen for at fjerne alt granuleringsvæv og knoglerester og for at begrænse alveole (tør sokkel).

Påfør en tør svamp med eller uden tryk, afhængigt af mængden af blødning, og sørg for, at soklen ikke tørrer ud.

Om nødvendigt kan svampen holdes på plads med et korssting over soklen.
Svampen resorberes helt og naturligt.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUG

- Må ikke anvendes i inficerede områder.
- Fugt ikke svampen.
- Enhver ikke-anvendt svamp/del af en svamp skal bortskaffes, da den ikke længere er steril.
- Det anbefales:
 - at bruge tørre, glatte instrumenter,
 - at påføre små stykker svamp, der lige er store nok til at fylde soklen.
- Kun til engangsbrug. Enhver form for genanvendelse udsætter andre patienter og brugeren for kritiske risici, herunder infektion.
- Overskydende produkt, der ikke fjernes på operationstidspunktet, kan føre til en fremmedlegemereaktion, der kan forekomme med eller uden kliniske tegn og symptomer som læsion eller postoperativ bylddannelse ved billedbehandling. Ved billedbehandling kan man i starten ikke skelne forskellen.
- Kontroller at emballagen er ubrudt inden brug.

 **Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget for første brug.**

Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING

For at holde svampene sterile og forhindre dem i at genvinde fugt, må den varmemforsøglede film ikke fjernes før brug.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

PRÆSENTATION

Pakken indeholder 3 blisterpakninger med 8 svampe til engangsbrug. Svampene er radiosteriliseret ved β-strålebestråling.

Kun til professionelt, dentalt brug

(et)

KOOSTIS

Iga kāsna sisaldab: looduslikku denatureerimata lüofiliseeritud veise kollageeni..... keskmiselt 0.03g

TSE/BSE

Viiruse ülekandumise ja loomade transmissiivse spongiformse entsefalopaatia riski on hinnatud vastavalt määrusele 722/2012.

NÄIDUSTUSED

Lokaalne hemostaasi kasutamiseks hambaravis, kui veejooksu peatamine ligatuuri abil või muudel tavapärase viisidel ei ole tõhus või praktiline.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel on teada varasem allergia veise kollageeni suhtes.

KÕRVALNÄHUD

Allergiline reaktsioon veise kollageeni sisalduse tõttu.

KASUTUSJUHISED

Enne hemostaatilise kāsna paigaldamist kontrollige veelkord hambasomp. Hambasomp tuleb hoolikalt küretiga puhastada, eemaldades kogu granulatatsioonid ja luukillid, et piirata alveolaarset osteiiti (hambasombu kuivamist). Paigaldage kuiv kāsna survet avaldades või ilma sõltuvalt verejooksu suurusest, veendudes, et hambasomp ei kuivaks. Vajadusel võib kāsna fikseerimiseks hambasombule teha ristpisted. Kāsna resorbeerub täielikult ja loomulikult teel.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

- Ärge kasutage infektsiooniga piirkondades.
- Ärge niisutage kāsna.

- Kõik kasutamata jäänud kāsna tükid tuleb ära visata, kuna need pole enam steriilsed.
- Soovitav on:
 - kasutada kuivi siledaid instrumente,
 - paigaldada väikeseid kāsna tükke, mis on hambasombu täitmiseks sobiva suurusega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduva kasutamisega kaasnevad teistel patsientidel ja kasutajal tõsised ohud, sh infektsioon.
- Operatsiooni käigus eemaldamata jäänud liigne materjal võib põhjustada võõrkeha reaktsiooni, millega võivad kaasneda või mitte kliinilised ilmingud ja sümptomid nagu kahjustuse või operatsioonijärgse abstsessi moodustumine, mis on näha kuvamisel. Kuvamisel ei pruugi erinevus olla esialgu märgatav.
- Kontrollige enne kasutamist pakendi terviklikkust.

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

Mitte uuesti steriliseerida.

SÄILITAMINE

Kāsna steriliseeritud hoidmiseks ja nende niiskumise vältimiseks ärge eemaldage kuni kasutamiseni kuumsuletud kilet. Mitte säilitada kõrgemal temperatuuril kui 25 °C.

PAKEND

Karp sisaldab 3 blisterpakendit 8 ühekordselt kasutatavava kāsna. Kāsna steriliseeritud β-kiirgusega kiiritades.

Ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis

(fi)

KOOSTUMUS

Yksi sieni sisältää: Denaturoimatonta, pakastekuivattua naudasta valmistettua kollageeni.....keskimäärin 0.03g

TSE/BSE

Viruksen leviämisen ja tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden riskinarviointi on suoritettu asetuksen 722/2012 säännösten mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Paikallinen hemostaasi hammaslääketieteellisessä käytössä, kun verenvuotojen hallitseminen sidoksella tai muilla tavanomaisilla tavoilla on tehottomia tai epäkäytännöllistä.

VASTA-AIHEET

Potilaat, joilla on tunnettu allergia nautaperäiselle kollageenille.

HAITTAVAIKUTUKSET

Nautaperäisestä kollageenista johtuvat allergiset reaktiot.

KÄYTTÖOHJEET

Tarkista kuoppa ennen hemostaattisen sienien asettamista. Kuopan kaavinta tulisi suorittaa huolellisesti kaiken kuopassa olevan granulaatiokudoksen ja luujäännosten poistamiseksi ja hammaskuopan kiputilojen ehkäisemiseksi. Aseta kuiva sieni paikalleen paineella tai ilman sitä riippuen verenvuodosta ja varmista, että kuoppa ei pääse kuivumaan. Tarvittaessa sieni voidaan kiinnittää paikalleen kuoppaan sen päälle tehdyllä ristiompeleella. Sieni resorboituu täydellisesti ja luonnollisesti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Älä käytä tulehduslaseilla.
- Älä kostuta sientä.
- Käyttämättä jäänyt sienien osa tulee hävittää, koska se ei ole enää steriili.
- Suositukset:
 - käytä kuivia, sileitä instrumentteja,
 - käytä pieniä sienien paloja, jotka ovat juuri riittävän suuria täyttämään kuopan.
- Vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö altistaa muut potilaat ja käyttäjän kriittisille riskeille, mukaan lukien infektiot.

- Ylimääräinen materiaali, jota ei poisteta leikkauksen yhteydessä, voi aiheuttaa vierasesinereaktion, jonka yhteydessä voi esiintyä kliinisiä oireita, kuten leesiöitä tai leikkauksen jälkeisen paiseen muodostumisen kuvantamisessa. Voi olla, että kuvantamisessa ei aluksi näy muutosta.
- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus ei ole vahingoittunut.

 **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut ennen sen ensimmäistä käyttöä.**

Älä steriloitu uudelleen.

SÄILYTYS

Älä poista kuumasäilyttävää kalvoa ennen käyttöä, jotta sienet eivät saisi kosteutta ja pysyisivät steriileinä. Säilytä alle 25°C:ssa.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 8 kertakäyttöä. Beeta-säteilytyksellä steriloidut sienet.

Vain hammaslääketieteelliseen ammattikäyttöön

(hu)

ÖSSZETÉTEL

Szivacsonként: natív, nem denatúrált, fagyasztással szárított szarvasmarha eredetű kollagén..... átlag 0.03g

TSE/BSE

Vírus átterjedésének és az állatokon keresztül való szivacsos agyvelőgyulladás tekintetében a kockázatértékelést a 722/2012 Rendelet rendelkezéseivel összhangban lett elvégezve.

JAVALLATOK

Helyi vérzéscsillapítás fogászat esetében, amennyiben a vérzés lekötéses beavatkozással vagy más szokásos eszközökkel történő elállítására nem hatékony vagy nem kivitelezhető a gyakorlatban.

ELLENJAVALLAT

Betegek, akiknek ismert allergiás közeli rokonja van szarvasmarha eredetű kollagénnel.

MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció szarvasmarha eredetű kollagén jelenléte miatt.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A vérzéscsillapító szivacs behelyezése előtt ellenőrizze újra a foglalatot. Az üreg kuretét alaposan kell elvégezni, hogy eltávolítson minden granulációs szövetet és csonttörmeléket az alvealgia (száraz üreg) megjelenésének korlátozása érdekében. Alkalmazza száraz szivacsot nyomással vagy anélkül - a vérzés mértékétől függően - ügyelve arra, hogy az üreg ne száradjon ki. Szükség esetén a szivacsot kereszttöltéssel az üreg fölé lehet rögzíteni. A szivacs teljesen és természetesen úton felszívódik.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLATRA VONATKOZÓAN

- Ne használja fertőzött területeken.
- Ne nedvesítse meg a szivacsot.
- A fel nem használt szivacsdarabokat meg kell semmisíteni, mivel azok már nem sterilek.
- Ajánlatos:
 - száraz, sima műszerek használata,
 - kis szivacsdarabokat kell alkalmazni, csak éppen akkorakat, hogy megtöltsék az üreget.
- Csak egyszeri használatra. Bármilyen újrahazsnálat más betegeket és a felhasználót kritikus kockázatoknak teszi ki, beleértve a fertőzést is.
- A műtét idején nem eltávolított felesleg, idegen test reakcióhoz vezethet, amely klinikai tünetekkel és jelekkel vagy ezek nélkül jelentkezik, és mint sérülés vagy posztoperatív tályogképződés a kárpotás során. A kárpotás eleinte nem képes megkülönböztetni ezek között.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.

 **Be használja fel, ha a csomag nyitva van vagy sérült már az első használat előtt.**

Ne sterilizálja újra.

TÁROLÁS

Annak érdekében, hogy a szivacsok sterilek maradjanak, és megakadályozzák őket, hogy nedvességet szívjának magukba, csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsák el a hővel lezárt fóliát. Legfeljebb 25°C hőmérsékleten tárolandó.

KISZERELÉS

Doboz, amelyben 3 buborékcsoomagolás van, 8 db. egyszer használatos szivaccsal. β-sugárzással sterilizált szivacsok.

Kizárólag professzionális fogászati felhasználásra.

(lt)

SUDĒTIS

Vienoje kempinėje: Vietinis, nedenatūruotas, liofilizuotas gyvulinės kilmės kalogenas..... vidutiniškai 0.03g

TSE/GSE

Viruso perdavimo ir gyvulių užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos pavojus buvo įvertintas vadovaujantis Reglamento Nr. 722/2012 nuostatomis.

INDIKACIJOS

Vietinė hemostazė yra naudojama odontologijoje siekiant sustabdyti kraujavimą, kai tokios įprastos priemonės kaip peršimo siūlai yra nepraktiški arba neveiksmingi.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientams, kuriems anksčiau yra pasireikšusi alergija gyvulinės kilmės kolagenui.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Allerginė reakcija į gyvulinės kilmės kolageną.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Prieš naudodami hemostazės kempinę dar kartą patikrinkite danties lizdą. Bet koks granuliacinis audinys ir kaulų nuolaužos turėtų būti išgrandytos iš danties lizdo siekiant sumažinti alveolginijos pasireiškimą tikimybę. Uždėdami arba prispausdami (priklausomai nuo kraujo kiekio) sausą kempinę stenkitės ją uždėti taip, kad danties lizdas neišsausėtų. Esant poreikiui, kempinę galima prilaikyti vienoje vietoje danties lizdą persiuvus siūlu. Kempinė bus visiškai natūraliai rezorbuota.

ĮSPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite ant užkrėstų vietų.
- Nesudrėnkinkite kempinės.
- Bet kokia nepanaudota kempinė dalis turėtų būti sunaikinta, kadangi ji prarado sterilumą ir nebegali būti naudojama.
- Rekomenduojama:
 - naudoti sausius, glotnius įrankius,
 - naudokite mažus kempinės gabaliukus - kaip tik tokio dydžio, kad jie užpildytų danties lizdą.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Bet koks pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją tiek kitiems pacientams, tiek įrankį naudojančiam asmeniui.
- Bet koks operacijos metu nepašalintas kempinės perteklius gali sukelti nepageidaujamą organizmo reakciją į svetimkūnį. Ši reakcija gali pasireikšti tam tikrais klinikiniais požymiais ir simptomais, tokiais kaip žaizdų arba pooperacinių pūlinių susidarymas, arba be jų. Medicininį vizualizacijų metu gali būti neįmanoma pastebėti tokius simptomus.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista.

 **Nenaudokite preparato, jei pakuotė buvo pradaryta arba pažeista prieš vartojimą.**

Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS

Terminės plėvelės pakuotę nuplėškite tik prieš naudojimą - ji apsaugo kempinę nuo drėgmės ir padeda išlaikyti sterilumą. Nelaikykite aukštesnėje nei 25°C temperatūroje.

PATEIKIMAS

Dėžutėje yra 3 lizdinės plokštelės su 8 vienkartinio naudojimo kempinėmis kiekvienoje.

Kempinės sterilizuotos radiacinės sterilizacijos būdu naudojant β spindulius.

Skirta profesionaliam naudojimui odontologijoje

(lv)

SASTĀVS

Katrā sūklī: Dabisks, nedenaturizēts, liofilizēts liellopu izcelsmes kolagēns..... vidēji 0.03g

TSE/BSE DROŠĪBAS CERTIFIKĀTI

Vīrusu transmisijas un dzīvnieku transmisīvo sūkļveida encefalopātiju riska novērtējums ir veikts atbilstoši Regulas Nr. 722/2012 nosacījumiem.

INDIKĀCIJAS

Lokāla hemostāze lietošanai zobārstniecībā, kad asiņošanas kontrolēšana, izmantojot ligatūru vai citas standarta metodes, ir neefektīva vai nepraktiska.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti ar zināmu iepriekšēju alerģiju pret liellopu izcelsmes kolagēnu.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Alerģiska reakcija liellopu izcelsmes kolagēna klātbūtnes dēļ.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Pirms hemostātiskā sūkļa ievietošanas atkārtoti izpētiet dobumu. Lai ierobežotu alveolģijas (dobuma sausuma) veidošanos, ir jāveic rūpīga dobuma kiretēšana, izņemot visus granulētos audus un kaulu paliekas.

Uzklājiet sausu sūkli, piemērojot vai nepiemērojot spiedienu atkarībā no asiņošanas daudzuma, pārliecinoties, ka dobums nekļūst sauss. Ja nepieciešams, sūkli var noturēt vietā, vīrs dobuma uzliekot krustenisku šuvi.

Sūklis tiks pilnībā dabiski absorbēts.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

- Nelietojiet inficētās zonās.
- Nesamitriniet sūkni.
- Jebkuru neizlietotu sūkļa gabalu ir jāutilizē, jo tas vairs nav sterilis.
- Mēs iesakām:
 - lietot sausus instrumentus ar līdzenu virsmu,
 - uzklāt mazus sūkļa gabalus, kas ir tikai pietiekami lieli, lai piepildītu dobumu.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkāda veida atkārtota lietošana pakļauj citus pacientus un lietotāju nopietnam, tostarp infekcijas, riskam.
- Jebkādi pārpalikumi, kuri manipulācijas laikā netiek noņemti, var izraisīt svešķermeņa reakciju, kas var norisināties ar vai bez klīniskām pazīmēm un simptomiem, piemēram, bojājumiem vai pēcoperācijas abscesa veidojumiem, kas redzami, veicot attēlveidošanu. Attēlveidošana sākotnēji var neizšķirt šādus veidojumus.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.



Nelietojiet, ja pirms lietošanas iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Nesterilizējiet atkārtoti.

UZGLABĀŠANA

Lai uzturētu sūkļus sterilus un novērstu mitruma atgriešanos tajos, noņemiet termiski noslēgto plēvi tikai pirms lietošanas. Neuzglabāt temperatūrā, kas ir augstāka par 25° C.

IEPAKOJUMA VEIDS

Kaste, kura satur 3 blisteriepakojumus, katrs iepakojums satur 8 vienreizējas lietošanas sūkļus.

Sūkļi ir sterilizēti, izmantojot β staru apstarošanu.

Paredzēts tikai profesionālai lietošanai zobārstniecībā

(ro)

COMPOZIȚIE

Per burete: Collagen de origine bovină, natural, nedenaturat, uscat prin congelare greutate medie 0.03g

ESB/EST

Evaluarea riscului pentru transmiterea de virusuri și pentru encefalopatii spongiforme transmisibile animale a fost realizată în conformitate cu prevederile Regulamentului 722/2012.

INDICAȚII

Hemostaza locală pentru uz dentar în cazul în care controlul sângerării prin ligaturare sau alte mijloace convenționale este inefficient sau imposibil.

CONTRAINDICAȚIE

Pacienții cu antecedente cunoscute de alergie la collagen de origine bovină.

REAȚII ADVERSE

Reacție alergică cauzată de prezența collagenului de origine bovină.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a utiliza buretele hemostatic, reexaminați alveola dentară. Chiuretarea alveolei dentare ar trebui să fie efectuată până la fundul acesteia, pentru a îndepărta toț țesutul granular și resturile de os, astfel încât să se limiteze apariția alveolitei uscate (dry socket).

Aplicați un burete uscat, apăsând sau nu în funcție de cantitatea sângerării, asigurându-vă că alveola dentară nu se usucă.

Dacă este necesar, buretele poate fi menținut pe poziție cu ajutorul unei suturi în X peste alveolă.

Buretele va fi resorbit în mod natural și complet.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

- A nu se utiliza în zone infectate.
- A nu se umezi buretele.
- Orice bucățică de burete neutilizată trebuie eliminată, deoarece nu mai este sterilă.
- Se recomandă:
 - să utilizați instrumente netede, uscate,
 - să aplicați bucăți mici de burete, doar cât să umple alveola dentară.
- Produs de unică folosință. Orice reutilizare expune alți pacienți și utilizatorul unor riscuri critice, inclusiv infecția.
- Orice exces de produs neîndepărtat în timpul intervenției chirurgicale poate duce la o reacție la corp străin, care poate prezenta sau nu semne clinice și simptome precum leziunea sau formarea de abces postoperatoriu vizibil la imagistică. Imagistica poate să nu distingă inițial diferența.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului.



A nu se utiliza, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat înainte de prima utilizare.

A nu se resteriliza.

DEPOZITARE

Pentru a păstra bureții sterili și a preveni umezirea acestora, nu îndepărtați folia termosudată până în momentul utilizării.

A nu se depozita la mai mult de 25°C.

MOD DE PREZENTARE

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

Bureți radiosterilizați prin iradiere cu raze β.

Numai pentru uz stomatologic profesional

(sk)

ZLOŽENIE

V jednej špongii: Pôvodný, nedenaturovaný, lyofilizovaný kolagén hovädzieho pôvodu približne 0.03g

TSE/BSE

Posúdenie rizika prenosu vírusov a spongiformných encefalopatií prenosných zvieratami sa vykonalo v súlade s ustanoveniami nariadenia 722/2012.

INDIKÁCIE

Lokálna hemostáza na stomatologické použitie, keď je kontrola krvácania ligatúrou alebo inými konvenčnými prostriedkami neúčinná alebo nepraktická.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti so znáμου anamnézou alergie na kolagén hovädzieho pôvodu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Alergická reakcia v dôsledku prítomnosti kolagénu hovädzieho pôvodu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred umiestnením hemostatickej špongie znovu skontrolujte zubné lôžko. Kyretáž lôžka by sa mala vykonať v lôžku dôkladne, aby sa odstránili všetky granulované tkanivá a zvyšky kostí, s cieľom obmedziť vznik alveolgie (suché zubné lôžko).

Aplikujte suchú špongiu s tlakom alebo bez tlaku v závislosti od rozsahu krvácania a uistite sa, že zubné lôžko nevyschne.

Ak je to potrebné, špongiu je možné na mieste udržať križovým stehom nad lôžkom.

Špongia sa úplne a prirodzene vstrebe.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE POUŽÍVANIE

- Nepoužívajte v infikovaných miestach.
- Špongiu nezhľučujte.
- Nepoužitý kus špongie sa musí zlikvidovať, pretože už nie je sterilný.
- Odporúča sa:
 - používať suché, hladké nástroje,
 - aplikovať malé kúsky špongie, ktoré sú dostatočne veľké na to, aby zaplnili lôžko.
- Len na jednorazové použitie: Každé opakované použitie vystavuje ostatných pacientov a používateľa kritickým rizikám vrátane infekcie.
- Akýkoľvek prebytok, ktorý sa neodstráni v čase operácie, môže viesť k reakcii na cudzie teleso, ktorá sa môže (ale nemusí) pri zobrazovaní prejaviť klinickými príznakmi alebo symptómami, ako sú lézie alebo pooperačná tvorba abscesov. Zobrazovanie nemusí spočiatku byť schopné rozlíšiť rozdiel.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť balenia.



Nepoužívajte, ak je obal pred prvým použitím otvorený alebo poškodený.

Nesterilizujte opakovane.

SKLADOVANIE

Aby ste špongie udržali sterilné a zabránili im v nasiakavani vlhkosti, neodstraňujte zvarený film až do použitia.

Skladujte pri teplote do 25 °C.

BALENIE

Škatulka obsahujúca 3 blistrové balenia s 8 špongiami na jedno použitie.

Spongie, ktoré boli sterilizované rádioaktívnym žiarením β.

Iba na profesionálne stomatologické použitie

(sl)

SESTAVA

Na gobico: Naravni, nedenaturirani kolagen, sušen z zamrzovanjem, govejega izvora povprečno 0.03g

TSE/BSE

Ocena tveganja za prenos virusa in živalske prenosljive spongiformne encefalopatije je bila izvedena v skladu z določbami Uredbe 722/2012.

INDIKACIJE

Lokalna hemostaza za zobozdravstveno uporabo, kadar je ustaveitev krvavitve z ligaturo ali drugimi običajnimi sredstvi neučinkovita ali nepraktična.

KONTRAINDIKACIJA

Bolniki z znano alergijo na kolagen govejega izvora.

STRANSKI UČINKI

Alergijska reakcija zaradi kolagena govejega izvora.

NAVODILA ZA UPORABO

Preden postavite hemostatsko gobico, ponovno preglejte zobno jamico. Kiretaža zobne jamice mora biti temeljita, da se odstrani vse granulacijsko tkivo in kostni ostanki, s tem pa omeji pojav alveolģije (suhe jamice).

Nanesite suho gobico s pritiskom ali brez, odvisno od količine krvavitve, pri čemer pazite, da se jamica ne izsuši.

Po potrebi lahko gobico pritrdite s prečnim šivom čez jamico.

Gobica se bo v celoti naravno resorbirala.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

- Ne uporabljajte na okuženih območjih.
- Gobice ne navlažite.
- Vsak neuporabljen kos gobice morate odstraniti, ker ni več sterilen.
- Priporočila:
 - uporabljajte suhe in gladke instrumente,
 - nanesite majhne koščke gobice, ravno dovolj velike, da napolnite jamico.
- Samo za enkratno uporabo. Vsaka ponovna uporaba izpostavi druge bolnike in uporabnika kritičnim tveganjem, tudi okužbi.
- Vsak presežek, ki ga v času kirurškega posega ne odstranite, lahko povzroči reakcijo na tujek, ki se lahko pri slikanju ali brez kliničnih znakov in simptomov pojavi kot lezija ali pooperalivni absces. Slikovne preiskave morda na začetku ne bodo pokazale razlik.
- Pred uporabo preverite, ali je embalaža nepoškodovana.



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

Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

Da bi gobice ostale sterilne in se ne bi navlažile, pred uporabo ne odstranite toplotno zatesnjene filma.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

EMBALAŽA

Škatla s 3 omoti s po 8 gobicami za enkratno uporabo.

Gobice so radijsko sterilizirane z obsevanjem z β-žarki.

Samo za uporabo v zobozdravstvu

sv

SAMMANSÄTTNING

Per svamp: Naturlig, ej denaturerad, frystorkad kollagen från nötkreatur i genomsnitt 0.03g

TSE/BSE

Riskbedömning för virusöverföring och animaliskt transmissibla spongiforma encefalopatier har utförts i enlighet med bestämmelserna i förordning 722/2012.

INDIKATIONER

Lokal hemostas för dentalt bruk vid kontroll av blödning med ligatur eller andra konventionella medel är ineffektiva eller opraktiska.

KONTRAINDIKATION

Patienter med tidigare dokumenterad allergi mot kollagen från nötkreatur.

BIVERKNINGAR

Allergisk reaktion på grund av förekomsten av kollagen från nötkreatur.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Kontrollera återigen hålrummet innan du applicerar den hemostatiska svampen. Hålrummet ska nogg skrapas för att avlägsna all granuleringsvävnad och benrester för att begränsa uppkomsten av alveoalgia (torrt hålrum).

Applicera en torr svamp med eller utan tryck, beroende på hur kraftig blödningen är, för att säkerställa att hålrummet inte torkar ut. Vid behov kan svampen hållas på plats med ett korsstyggn över hålrummet.

Svampen blir fullständigt och naturligt resorberad.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

- Använd inte på infekterade områden.
- Fukta inte svampen.
- Alla delar av svampen som inte har använts ska kasseras då de inte längre är sterila.
- Vi rekommenderar:
 - att använda torra, släta instrument,
 - att applicera små bitar svamp, precis stora nog att fylla hålrummet.
- Endast för engångsbruk. Eventuell återanvändning utsätter andra patienter och användaren för kritiska risker, däribland infektion.
- Eventuella rester som inte har avlägsnats vid operationens tidpunkt kan leda till en reaktion mot ett främmande föremål som kan finnas närvarande med eller utan kliniska tecken och symptom som skador eller postoperativ varbildning på bilder. Bilderna kan inledningsvis ha svårt att urskilja dem.
- Kontrollera förpackningens integritet före användning.

 Använd inte produkten om förpackningen är öpnad eller har skadats före första användning.

Får ej steriliseras.

FÖRVARING

För att hålla svamparna sterila och förhindra att de blir fuktiga, ska du inte avlägsna det värmeförseglade skiktet före användning. Förvaras vid högst 25 °C.

PRESENTATION

Förpackningen innehåller 3 blisterförpackningar med 8 engångssvampar. Svamparna har radiosteriliserats med β-strålning.

Endast för professionellt dentalt bruk

hr

SASTAV

Po spužvici: Nativni, nedenaturirani, liofilizirani kolagen goveđeg porijekla prosječno 0.03g

TSE/BSE

Procjena rizika za prijenos virusa i životinjske prijenosnih spongiformnih encefalopatija provedena je u skladu s odredbama Uredbe 722/2012.

INDIKACIJE

Lokalna hemostaza za stomatološku uporabu kada je kontrola krvarenja postavljanjem ligature ili drugim uobičajenim sredstvima neučinkovita ili nepraktična.

KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici s alergijama na kolagen goveđeg porijekla.

NUSPOJAVE

Alergijska reakcija zbog prisutnosti kolagena goveđeg porijekla.

UPUTE ZA UPORABU

Prije stavljanja hemostatske spužvice, pregledajte zubno ležište. Potrebna je temeljita kiretaža zubnog ležišta kako bi se uklonilo svo granulacijsko tkivo i koštani ostaci te spriječilo pojavljivanje alveolagije (suhog zubnog ležišta).

Nanesite suhu spužvu sa ili bez pritiska, ovisno o količini krvarenja, pazeci da se zubno ležište ne osuši.

Ako je potrebno, spužva se može učvrstiti križnim šavom preko zubnog ležišta.

Spužva će se potpuno i prirodno resorbirati.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nije za uporabu na zaraženim područjima.
- Ne močite spužvicu.
- Svaki nekoristeni komad spužvice potrebno je odložiti jer više nije sterilan.
- Preporuča se:
 - uporaba suhih, glatkih instrumenata,
 - uporaba malih komada spužvice, dovoljno velikih da ispune zubno ležište.
- Samo za jednokratnu uporabu. Svaka ponovna primjena izlaže druge pacijente i korisnika kritičnim rizicima, uključujući infekciju.
- Svaki višak koji se ne ukloni za vrijeme kirurškog zahvata može dovesti do reakcije na strano tijelo koja se može očitovati sa ili bez kliničkih znakova i simptoma kao lezija ili postoperativna formacija apscesa tijekom snimanja. Postoji mogućnost da se na snimanju ne uoči razlika.
- Provjerite integritet pakiranja prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje prije prve uporabe otvoreno ili oštećeno.

Nemojte ponovno sterilizirati.

SKLADIŠTENJE

Kako bi spužvice ostale sterilne i suhe, ne uklanjajte toplinski zatvoren film do uporabe.

Skladištiti na temperaturi nižoj od 25 °C.

NAČIN PAKIRANJA

Kutija sadrži 3 blistera s 8 spužvica za jednokratnu upotrebu. Spužvice radiosterilizirane β-zračenjem.

Samo za profesionalnu stomatološku uporabu

no

SAMMENSETNING

Per svamp: Naturlig, ikke-denaturert, frysetorket kollagen av storfe..... gjennomsnitt på 0.03g

TSE/BSE

Risikovurderingen for virusoverføring og overførbare svamplignende encefalopatier fra dyr er utført i samsvar med bestemmelsene i forskrift 722/2012.

INDIKASJONER

Lokal hemostase for tannbruk når kontroll av blødning ved ligatur eller andre konvensjonelle midler er ineffektivt eller upraktisk.

KONTRAINDIKASJON

Pasienter med en kjent historie med allergi mot kollagen av storfe.

BIVIRKNINGER

Allergisk reaksjon på grunn av tilstedeværelsen av kollagen av storfe.

BRUKSANVISNING

Undersøk hullet før du passerer den hemostatiske svampen. Skraping (curretage) av hullet bør utføres grundig i hullet for å fjerne alt granulasjonsvev og beinrester for å begrense tilsynekomst av alveoalgia (dry socket). Påfør en torr svamp med eller uten trykk, avhengig av mengden blødning, og pass på at hullet ikke tørker ut.

Om nødvendig kan svampen holdes på plass med korssting over hullet. Svampen blir fullstendig og naturlig resorbert.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUK

- Må ikke brukes i infiserte områder.
- Ikke fukt svampen.
- Ubrukte biter av svampen skal kastes, siden den ikke lenger er steril.
- Det anbefales:
 - å bruke tørre, glatte instrumenter,
 - å bruke små svampbiter, akkurat store nok til å fylle hullet.
- Kun til engangsbruk. Eventuell gjenbruk utsetter andre pasienter og brukeren for kritiske risikoer, inkludert infeksjon.
- Alt overskudd som ikke fjernes på operasjonstidspunktet, kan føre til fremmedlegemereaksjon som kan forekomme med eller uten kliniske tegn og symptomer som lesjon eller postoperativ abscessdannelse ved avbildning. Avbildning er kanskje ikke i utgangspunktet i stand til å vise forskjellen.
- Sjekk pakkeintegriteten før bruk.

 Ikke bruk hvis pakken er åpen eller skadet før første gangs bruk.

Skal ikke steriliseres på nytt.

LAGRING

For å holde svampene sterile og forhindre at de gjenvinner fuktighet, må du ikke fjerne den varmemeforseglede filmen før bruk. Oppbevares ved høyest 25 °C.

PRESENTASJON

Eske som inneholder 3 bobler med 8 engangssvampar. Svamper radiosterilisert ved β-stråle-bestråling.

Kun til profesjonell dental bruk

is

SAMSETNING

Í hverjum svampi: Upprunaleg, ekki eðlissvipt frostþurrkað kollagen úr nautgripum. meðalþyngd 0.03g

ÁHÆTTUMAT VEGNA KÚARIÐU (TSE/BSE)

Áhættumat vegna veirusmits og kúariðu hefur farið fram í samræmi við ákvæðin í reglugerð 722/2012.

ÁBENDINGAR

Staðbundin blóðstöðvun við tannlæknir þegar blóðstöðvun með saumun eða öðrum hefðbundnum aðferðum er ófullnægjandi eða óhentug.

FRÁBENDINGAR

Sjúklingar með þekkta sögu um ofnæmi fyrir kollageni úr nautgripum.

AUKAVERKANIR

Ofnæmisviðbrögð vegna nærveru kollagens úr nautgripum.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Skóða skal tannholuna aftur áður en blóðstöðvandi svampurinn er notaður. Skafa skal tannholuna vandlega til að fjarlægja allan gröv ef og beinleifar til að takmarka hættu á myndun tannholubeinbólgu (e. dry socket).

Setjið í með þurrum svampi með eða án þrýstings eftir magni blæðingar. Gætið þess að tannholan þorni ekki upp.

Ef þess þarf er hægt að halda svampinum kyrrum á sínum stað með krosssaumi yfir tannholunni.

Svampurinn eyðist alveg upp í líkamanum á náttúrulegan hátt.

AÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ NOTKUN

- Notist ekki á sýktum svæðum.
- Ekki væta svampinn.
- Farga verður öllum hlutum af ónotuðum svampi því þeir eru ekki lengur sæfðir.
- Ráðlagt er:
 - að nota þurr, slétt áhöld,
 - að nota litla bita af svampi, rétt nægilega stóra til að fylla í tannholuna.
- Einnota. Öll endurnotkun setur aðra sjúklinga og notanda í mikla hættu, þar á meðal sýkingarhættu.
- Ef umframefni er ekki fjarlæggt í skurðaðgerðinni getur það valdið ótilasvörun (e. foreign body reaction) sem getu komið fram með eða án klínískra einkenna sem sár eða ígerð eftir aðgerð sem kemur fram við myndatöku. Myndataka getur mögulega ekki greint muninn.
- Gangið úr skugga um að umbúðir séu heilar fyrir notkun.

 Notist ekki ef umbúðir eru opnar eða skemmdar fyrir fyrstu notkun.

Má ekki endursæfa.

GEYMSLA

Til að halda svömpunum sæfðum og koma í veg fyrir að þeir dragi í sig raka, má ekki fjarlægja hitaeinangruðu filmuna fyrr en rétt fyrir notkun.

Geymist ekki við hærri hita en 25°C.

FRAMSETNING

Askja með 3 þynnupakkingum af 8 einnota svömpum. Svampar sæfðir með β-geislun.

Notist aðeins við faglærðar tannlækningar