

FR

COMPOSITION

Pour une éponge :
Collagène d'origine bovine natif non dénaturé
et lyophilisé 0,027 g

TSE/BSE

L'évaluation du risque viral et d'encéphalopathies spongiformes transmissibles animales de ce produit a été effectuée conformément aux dispositions de la directive 2003/32/CE.

INDICATION

Hémostase locale en odonto-stomatologie.

CONTRE-INDICATIONS

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

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.

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 et conservé dans son étui jusqu'à utilisation. Ne pas entreposer près d'une source de chaleur.

PRÉSENTATION

Boîtes de 24 éponges à usage unique.

Eponges radiostérilisées par rayonnements β .

Réservé à l'usage professionnel dentaire.

EN

COMPOSITION

Per sponge:
Native, non-denaturated, freeze-dried collagen
of bovine origin..... 0.027 g

TSE/BSE

The risk assessment for virus transmission and animal transmissible spongiform encephalopathies has been performed in compliance with the provisions of directive 2003/32/EC.

INDICATION

Local hemostasis in dentistry.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS 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.

SPECIAL 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.

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 or take the sponges out of their bags until use. Keep away from sources of heat.

PRESENTATION

Box containing 24 single use sponges.

Sponges radio-sterilised by gamma-ray irradiation.

For professional dental use only.

Distributor :

SEPTODONT Ltd.
Units R & S – Orchard Business Center
St Barnabas Close Allington, Maidstone
Kent ME16 OJZ - UK

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 espongiiformes transmisibles animales de este producto fue efectuada en conformidad con las disposiciones de la directiva 2003/32/CE.

INDICACIÓN

Hemostasis local en odonto-estomatología.

CONTRA-INDICACIONES

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

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.

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

Con el fin de conservar la esterilidad de la esponja y evitar cualquier desarrollo de humedad, la película termosoldada debe ser mantenida en su integridad y conservada en su estuche hasta la utilización.

No almacenar a proximidad de una fuente de calor.

PRESENTACIÓN

Caja de 24 esponjas de uso único.
Esponjas radioesterilizadas por rayos β .

Producto reservado al uso profesional dental.

Distribuidor :

LABORATORIOS MAB DENTAL, S.A.
C/ Córcega 116,
08029 – BARCELONA ESPAÑA

Hemocollagene

**Sterile, resorbierbare
Schwämme zur Blutstillung.**



STERILE R

(CE) 08/1998
Rev: 12/2008



SEPTODONT

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

Tél. : 33 (0)1 49 76 70 00

01/09

05 98 124 00 00

Hemocollagene

**Eponges hémostatiques,
stériles, résorbables.**

**Resorbable, sterile,
hemostatic sponges.**

CE 0459

Hemocollagene

**Esponjas hemostáticas,
estériles, reabsorbibles.**

**Spugne emostatische,
sterili, riassorbibili.**

Hemocollagene

**Steriel, resorbeerbaar,
hemostatisch sponsje.**

Hemocollagene

Αιμοστατικοί, αποστειρωμένοι, απορροφησιμοί σπόγγοι.

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Pro Schwamm:

Natürliches, nicht vergälltes, gefriergetrocknetes
Kollagen boviner Herkunft 0,027 g

TSE/BSE

Übertragbare spongiforme Enzephalopathie
Die Bewertung des viralen Risikos und des Risikos
transmissibler spongiformer Enzephalopathien im
Zusammenhang mit diesem Produkt wurde gemäß den
Bestimmungen der Richtlinie 2003/32/EG durchgeführt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur lokalen Blutstillung in der Odontostomatologie.

GEGENANZEIGEN

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

ART DER ANWENDUNG

Vor der Applikation des Blutstillmittels die Alveole
sorgfältig reinigen, um das gesamte
Granulationsgewebe sowie Knochenreste zu entfernen.
Den trockenen Schwamm applizieren, je nach Art der
Blutung mit oder ohne Druckausübung. Dabei ist sicherzugehen,
dass die Alveole nicht austrocknet.

Falls erforderlich, mittels eines horizontalen
Kreuzstiches über der Alveole verhindern, dass der
Schwamm weggeschwemmt wird.

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 entsorgen, da die
Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Es empfiehlt sich,
 - glatte und trockene Instrumente zu verwenden,
 - keine übermäßig große Menge des Produktes zu applizieren.

Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.



**Nicht verwenden bei beschädigter oder
bereits geöffneter Verpackung.**



Nicht resterilisieren.

LAGERUNG

Zur Gewährleistung der Sterilität und zum Schutz vor
Feuchtigkeit die Schwämme in ihrer Verpackung aufbewahren
und die thermogeschweißte Folie erst kurz vor
Anwendung entfernen.

Vor Hitze geschützt lagern.

DARREICHUNGSFORM

Packung mit 24 Einmalschwämmen im Blister.
Strahlensterilisierte Schwämme (Betabestahlung).

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Vertrieb :

SEPTODONT GmbH

Felix-Wankel-St. 9

53859 Niederkassel-Mondorf - Deutschland

IT

COMPOSIZIONE

Ogni spugna contiene:

Collagene di origine bovina nativo non denaturato
e liofilizzato 0,027 g

TSE/BSE

La valutazione del rischio virale e delle encefalopatie spongiformi
trasmissibili animali di questo prodotto è stata effettuata
conformemente alle disposizioni della direttiva 2003/32/CE

INDICAZIONI

Emostasi locale in odontostomatologia

CONTROINDICAZIONI

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

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
distrette poiché la sterilità non è più garantita
- Si consiglia di:
 - Utilizzare strumenti lisci e asciutti
 - Non applicarne in eccesso

Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Non resterilisare

CONSERVAZIONE

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

Non conservare vicino a fonti di calore.

PRESENTAZIONE

Scatole da 24 spugne monouso.

Spugne sterilizzate ai raggi β.

Riservato all'uso professionale in odontoiatria.

Distributore per l'Italia

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.p.A.

Via Figini, 41

20053 MUGGIO' (Mi)

NL

SAMENSTELLING

Voor één sponsje:

Niet-gedenatureerd en gelyofilyseerd natief bovien
collageen 0,027 g

TSE/BSE

De evaluatie tot het risico van virale besmetting en
spongiforme encéfalitis overdraagbaar via dierlijke
oorsprong van dit produkt werd uitgevoerd volgens de
richtlijnen 2003/32/CE.

INDICATIE

Locale hemostase in odonto-stomatologie.

CONTRA-INDICATIES

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

GEbruIKSAANWIJZING

Alvorens 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 helemaal geresorbeerd.

WAARSCHUWINGEN EN GEbruIKSVoORZORGEN

- Gebruik niet op geïnfecteerde gebieden.
- Het sponsje niet bevochtigen.
- Elk stuk niet gebruikte spons moet worden vernietigd,
want de sterilität is niet langer verzekerd.
- Het is raadzaam om:
 - gladde en droge instrumenten te gebruiken,
 - niet te veel aan te brengen.

Controleer voor gebruik of de verpakking intact is



**Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd
of open is voor bij eerste gebruik**



Niet resterilisieren

BEWARING

Om het sponsje steriel te houden en te vermijden dat het
vocht opneemt, moet de thermisch verzegelde film intact
worden gehouden en in de hoes worden bewaard tot het
gebruik.

Niet bewaren in de buurt van een warmtebron.

VERPAKKING

Dozen van 24 sponsjes voor eenmalig gebruik.

De sponsjes zijn gesteriliseerd met β-straling.

Voorbehouden voor professioneel tandartsgebruik.

Distributeur – Verdelers Benelux

SEPTODONT NV-SA

Groondwetlann 87 Avenue de la Constitution

Brussell 1083 Bruxelles

G

Σύνθεση

Για ένα σπόγγο:

Κολλαγόνο φυσικής βόειας προέλευσης μη
μετουσιωμένο και λυοφιλοποιημένο..... 0,027 g

ΜΣΕ/ΣΕΒ

Η αξιολόγηση κινδύνου από ιούς και ζωικών
μεταδοτικών στογγώδων εγκεφαλοπαθειών, του
παρόντος προϊόντος, πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με
τις διατάξεις της οδηγίας 2003/32/ΕΚ.

Ένδειξη

Τοπική αιμόσταση στην οδοντοστοματολογία.

Αντενδείξεις

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

Οδηγίες χρήσης

Πριν από την τοποθέτηση του αιμοστατικού σπόγγου,
εξετάστε επισταμένως επισταμένως ώστε να βεβαιωθείτε
ότι το φατνίο είναι πλήρως ελεύθερο όλου του ιστού
κοκκώσεως και των οστικών θραυσμάτων.

Ο Ξηρός σπόγγος τοποθετείται με ή χωρίς συμπίεση,
αναλόγως του είδους της αιμορραγίας, διασφαλίζοντας
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.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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 αποφεύγεται η υπερβολική εφαρμογή.

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 επαναποστειρώνεται.

Οδηγίες φύλαξης

Για να διατηρείται ο σπόγγος αποστειρωμένος και να
αποφεύγεται η απορρόφηση υγρασίας, το σφραγισμένο με
θερμότητα φιλμ θα πρέπει να διατηρείται ακέραιο και
(ο σπόγγος) αποθηκευμένος στη θήκη του έως ότου
χρειαστεί.

Να μην φυλάσσεται πλησίον πηγής θερμότητας.

Παρουσίαση

Κουτί με 24 σπόγγους μίας χρήσης.

Οι σπόγγοι έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία βήτα.

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΑΠΡΑΖΗΣ ΑΕ

ΜΙΧΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 157 – ΑΘΗΝΑ 11527