

fr

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation.

Cônes de collagène hémostatiques stériles, résorbables à utiliser comme agents hémostatiques après extractions dentaires et chirurgie buccale

APPLICATION

Le collagène stérile et résorbable SeptoCone est utilisé comme agent hémostatique après une extraction dentaire ou une chirurgie buccale. L'application de SeptoCone dans la cavité résiduelle facilite la stabilisation du caillot de sang produit, tout en aidant à contrôler le saignement au site d'application.

COMPOSITION

1 SeptoCone contient 22,4 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.

INDICATIONS

SeptoCone est utilisé comme agent hémostatique après une extraction dentaire ou une chirurgie buccale. SeptoCone peut être combiné à de la colle de fibrine chez les patients présentant un plus grand risque de saignements.

MODE D'APPLICATION

- Une fois retiré de son emballage stérile, SeptoCone peut être découpé selon la forme et la taille désirées au moyen d'instruments stériles.
- SeptoCone est utilisé à sec en exerçant une légère pression afin d'obtenir une meilleure adhérence et l'hémostase.
- SeptoCone est inséré au besoin dans l'alvéole d'extraction ou la cavité.
- Une fois inséré dans la cavité choisie, il est possible de suturer SeptoCone et/ou de le maintenir en place avec de la colle de fibrine selon le besoin.
- En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces couvertes de sang, il convient d'utiliser des instruments et des gants secs pour administrer SeptoCone.
- SeptoCone étant résorbable, il n'est pas nécessaire de le retirer. SeptoCone sera résorbé en

l'espace de 3 à 4 mois ; le temps de résorption peut varier car il dépend de multiples facteurs spécifiques aux patients, notamment, mais sans s'y limiter : le site d'implantation, les comorbidités et les perfusions sanguines.

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

Le traitement médical des troubles hémostatiques graves est obligatoire avant de commencer la procédure. Sauf indication contraire, SeptoCone peut être appliqué directement dans l'alvéole d'extraction. SeptoCone épouse respectivement la forme du site d'extraction ou de la plaie d'excision, arrête le saignement et est résorbable.

CONTRE-INDICATIONS

- SeptoCone ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux produits d'origine équine.
- SeptoCone ne doit pas être utilisé sur des foyers infectieux.
- SeptoCone ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

AVERTISSEMENTS

- Les agents antiseptiques libérant du chlore, les tannins et les produits caustiques ne doivent pas être utilisés en association avec le collagène.
- SeptoCone n'est pas destiné à être suturé ; cela pourrait compromettre ses performances.

EFFETS SECONDAIRES

En raison du caractère xénogénique du collagène, il existe un risque de réactions d'intolérance, malgré sa faible antigénicité confirmée.

NOTES ADDITIONNELLES

En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces présentant un saignement, il convient d'utiliser des instruments et des gants secs pour administrer SeptoCone. Ce produit est seulement destiné à un usage unique.

SeptoCone ne doit pas être réutilisé, car il existe un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et la fonctionnalité du produit ne peut pas être garantie. Les matériaux résiduels, par exemple les chutes générées par la découpe, doivent être éliminés en conformité avec les procédures et directives locales.

NOTES RELATIVES AUX SOINS POSTOPÉRATOIRES SUIVANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE DENTAIRE

À éviter :

- Se rincer la bouche le jour de l'intervention (pourrait déloger le caillot).
- Boire de l'alcool ou des boissons chaudes le jour de l'intervention (pourrait augmenter la pression artérielle ou provoquer une hyperhémie).
- Fumer pendant au moins 24 heures (entraîne une vasoconstriction).
- Exercer une activité physique le jour de l'intervention (augmente la pression artérielle).

À recommander :

- Boire avec précaution des boissons tièdes par petites gorgées (permet d'éviter de déloger le caillot en rinçant l'alvéole).
- En cas de saignement, mordre pendant 10 minutes une compresse ou un mouchoir propre et humide, en étant de préférence assis bien droit sur une chaise.
- Après 24 heures, se rincer délicatement la bouche avec un bain de bouche d'eau salée chaude ou un bain de bouche à la chlorhexidine (0,2 %). Continuer de se rincer régulièrement la bouche pendant la semaine suivante, surtout après les repas.
- Se brosser les dents normalement, en évitant pendant 24 heures la zone opérée.

STÉRILITÉ

SeptoCone ne peut pas être restérilisé et les emballages individuels ouverts doivent être mis au rebut. Ne pas réutiliser tout ou partie de SeptoCone car cela pourrait compromettre la stérilité et/ou sa performance.

CONSERVATION

Conserver entre 0 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

Ne pas réfrigérer.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

CE PRODUIT EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE.

REF	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
LOT	NUMÉRO DE LOT
	À UTILISER AVANT ANNÉE – MOIS – JOUR
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS RESTÉRILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
STÉRILISÉ	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	LIMITE DE TEMPÉRATURE
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL
	CODE HIBC
	CONSERVER AU SEC
	FABRICANT
	MARQUE CE ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire.
GA 0089, Statut 2021-03
REF : DK1010SD

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read instructions carefully prior to use.

Priorly absorbable collagens for use as hemostatic agent after tooth extractions and oral surgery

APPLICATION FORM

The sterile absorbable SeptoCone is used as hemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. The application of SeptoCone into the defect of cavity supports the stabilization of the produced blood clot whilst helping to control bleeding at the application site.

COMPOSITION

1 SeptoCone cone contains 22.4 mg of native collagen fibrils of equine origin.

INTENDED USE

The sterile absorbable SeptoCone is used as hemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. SeptoCone can be combined with fibrin glue in patients with an increased risk of bleeding.

MODE OF APPLICATION

- After removal from the sterile packaging, SeptoCone can be cut to the desired shape and size with sterile instruments.
- SeptoCone is used in dry state with light pressure to achieve better adhesion and hemostasis.
- SeptoCone is inserted into the extraction socket or the cavity as required.
- Once inserted into the desired cavity SeptoCone can be sutured over and /or held in place with fibrin glue as required.
- Due to the affinity of collagen with blood-covered surfaces, dry instruments and gloves should be used when administering the SeptoCone.
- Due to the absorbability of the SeptoCone it does not have to be removed. SeptoCone will be absorbed within 3-4 months, absorption time may differ as it is dependent upon multiple patient-specific factors, including but not limited to site of implantation, comorbidities, and blood perfusion.
- For dental professional use only

Medical treatment of severe bleeding disorders is mandatory prior to the beginning of the procedure.

Unless otherwise prescribed, SeptoCone can be applied directly into the extraction alveola. The SeptoCone moulds itself into the site of the extraction or excision wound, stop bleeding, and will be absorbed.

CONTRAINDICATIONS

SeptoCone must not be used:

- on patients with a known hypersensitivity to products of equine origin,
- in infected areas,
- during pregnancy and lactation.

WARNINGS

Chlorine-releasing antiseptic agents, tannins and caustics should not be used in combination with collagen.

SeptoCone is not intended to be sutured through; doing so may compromise the performance of the SeptoCone.

SIDE EFFECTS

Due to the xenogenic origin of the collagen, there is a possible risk of intolerance reaction, despite the confirmed low antigenicity.

FURTHER NOTES

Due to the affinity of collagen to bleeding surfaces, dry instruments and gloves must be used when applying SeptoCone. The product is intended for single use only. SeptoCone must not be reused, there is a risk of infection for the patient and/or user and the functionality of the product for the patient and /or user cannot be guaranteed.

Remaining material, left over due to cutting for example, must be disposed of according to local procedures and guidelines.

NOTES FOR POST-OPERATIVE CARE FOLLOWING

DENTAL SURGERY

To be avoided:

- Rinse your mouth out on the day of surgery (may dislodge clot).
- Drink alcohol or hot drinks on the day of surgery (may increase blood pressure or induce hyperaemia).
- Smoke for at least 24 hours (causes vasoconstriction).
- Carry out physical activity on the day of surgery (increasing blood pressure).

Recommended:

- Sip lukewarm drinks carefully (helps avoid clot removal by washing out socket).

- Bite on gauze or clean, damp handkerchief for 10 minutes if area bleeds, preferably sitting upright in a chair.
- Rinse mouth gently with hot salt mouthwash or Chlorhexidine (0,2 %) mouthwash after 24 hours. Continue regular mouthwash use over the following week, especially after meals.
- Clean teeth as normal, avoiding area of surgery for 24 hours.

STERILITY

SeptoCone may not be resterilised and opened single packs must be discarded. Do not re-use SeptoCone in whole or in part, as it may compromise sterility and /or the performance of SeptoCone.

STORAGE

Store between 0° C -25° C.

Store protected from moisture and direct sunlight.

Do not refrigerate.

Store out of the sight and reach of children.
PRODUCT CONFORMS TO THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

REF	REFERENCE NUMBER
LOT	BATCH NUMBER
	USE BY YEAR – MONTH – DAY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RE-USE
	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
STÉRILISÉ	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	TEMPERATURE LIMIT
	PROTECT FROM DIRECT SUNLIGHT
	HIBC CODE
	KEEP DRY
	MANUFACTURER
	CE MARKING AND IDENTIFICATION NUMBER OF THE NOTIFIED BODY

For dental professional use only
GA 0089, Status 2021-03
REF : DK1010SD

es

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones antes de su utilización.

Colágenos absorbibles estériles para su uso como hemostáticos tras la extracción dental y la cirugía oral.

FORMA DE APLICACIÓN

SeptoCone absorbible estéril se utiliza como hemostático tras extracciones dentales y cirugía oral. La aplicación de SeptoCone en la cavidad del defecto contribuye a estabilizar el coágulo de sangre producido a la vez que ayuda a controlar la hemorragia en el punto de aplicación.

COMPOSICIÓN

1 cono SeptoCone contiene 22,4 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

USO PREVISTO

SeptoCone absorbible estéril se utiliza como hemostático tras extracciones dentales y cirugía oral. SeptoCone puede combinarse con sellante de fibrina en pacientes que presenten un mayor riesgo de hemorragia.

MODO DE APLICACIÓN

- Una vez extraído de su envoltorio estéril, SeptoCone puede cortarse según la forma y el tamaño deseados con instrumentos estériles.
- SeptoCone se utiliza seco, ejerciendo una ligera presión para conseguir una mejor adhesión y hemostasis.
- SeptoCone se inserta en el hueco de la extracción o la cavidad según sea necesario.
- Una vez insertado en la cavidad deseada, SeptoCone puede suturarse (sin atravesarlo) o fijarse con sellante de fibrina según sea necesario.
- Debido a la afinidad del colágeno con las superficies ensangrentadas, se deberán utilizar instrumentos y guantes secos al administrar SeptoCone.
- Debido a las cualidades absorbibles de SeptoCone, no es necesario retirarlo. SeptoCone será absorbido en un plazo de entre 3 y 4 meses. El plazo de absorción puede variar, puesto que depende de varios factores específicos del paciente

que incluyen, entre otros, el punto de implantación, las comorbilidades y el riego sanguíneo.

- Para uso exclusivo por dentistas profesionales

Es obligatorio el tratamiento médico de trastornos hemorrágicos graves antes de comenzar el procedimiento.
A menos que se prescriba lo contrario, SeptoCone puede aplicarse directamente en el alveolo de la extracción. SeptoCone adopta la forma del sitio de la extracción o la ablación, detiene la hemorragia y es reabsorbido.

CONTRAINDICACIONES
SeptoCone no debe utilizarse:

- en pacientes que sufran de sensibilidad conocida a los productos de origen equino
- en zonas infectadas
- durante el embarazo ni la lactancia

ADVERTENCIAS

No deben utilizarse agentes antisépticos liberadores de cloro, tanninos ni sustancias cáusticas en combinación con el colágeno. SeptoCone no está diseñado para ser atravesado por suturas; su sutura puede comprometer sus prestaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Debido al origen xenogénico del colágeno, existe un posible riesgo de intolerancia pese a su baja antigenicidad confirmada.

OTRAS OBSERVACIONES

Debido a la afinidad del colágeno con las superficies sangrantes, se deben utilizar instrumentos y guantes secos para la aplicación de SeptoCone. El producto es monouso. SeptoCone no debe reutilizarse, puesto que existe un riesgo de infección para el paciente o usuario, y no puede garantizarse la funcionalidad del producto para el paciente o usuario.

El material sobrante, por ejemplo, tras recortar el trozo que se necesita, debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y normas locales.

NOTAS PARA LA ATENCIÓN POSTOPERATORIA TRAS LA CIRUGÍA DENTAL

Evitar:

- Enjuagarse la boca el día de la intervención (podría despegarse el coágulo).
- Beber alcohol o bebidas calientes el día de la intervención (podría aumentar la tensión arterial o provocar hiperemia).

SeptoCone

es - Conos de colágeno hemostáticos, estériles y absorbibles

de - Resorbierbare, sterile, hämostatische Kollagenkegel

it - Coni in collagene riassorbibile, sterile e con effetto emostatico

pt - Cones de colágeno hemostáticos, estéreis e reabsorvíveis

nl - Resorbeerbare, steriele, hemostatische Kollagenkegeltyes

pl - Wchłaniane, sterylne, hemostatoryczne stożki kolagenowe

el - Απορροφούμενοι, αποστειρωμένοι, αιμοστατικοί κώνοι κολλαγόινου

bg - Стерилни резорбирουμεи хемостатични колагенови конуси

SeptoCone

fr - Cônes de collagène hémostatiques stériles, résorbables

en - Resorbable, sterile, hemostatic collagen cone

<p>CE 1434</p> <div> septodont</div>	
<p>Distribuí par / Distributed by / Distribuito por / Vertrieben von / Distribuito da / Distribuido por / Gedistribueerd door / Dystrybuca / Διανομέται από την / Продактуēt сe разпространява от:</p>	
<p>SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés - France</p> <p>RESORBA Medical GmbH Am Flachweg 16 90475 Nürnberg, Germany</p>	
<p>0721</p>	<p>R05 101 027 00 00 sheet 1/2 REF: DK1010SD GA 0089, Status 2021-03</p>

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE SE UTILIZAN EN EL EMBALAJE

REF	NUMERO DE REFERENCIA
LOT	NUMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD AÑO – MES – DÍA
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
STÉRILISÉ	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	LIMITE DE TEMPERATURA
	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	CODIGO HIBC
	MANTENER SECO
	FABRICANTE
	MARCADO CE Y NUMERO DE IDENTIFICACION DEL ORGANISMO NOTIFICADO

Para uso exclusivo por dentistas profesionales.
GA 0089, Status 2021-03
REF : DK1010SD

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Anwendung bitte Gebrauchsanweisung beachten!

Sterile, absorbierbare Kollagenkegel als Hämostatikum nach Zahnextraktionen und oralchirurgischen Eingriffen

DARREICHUNGSFORM

Der sterile, absorbierbare SeptoCone dient als Hämostatikum nach Zahnextraktionen und oralchirurgischen Eingriffen. Die Einbringung von SeptoCone in die Wunde unterstützt die Stabilisierung des entstandenen Gerinnsels und die Blutungskontrolle.

ZUSAMMENSETZUNG

1 SeptoCone-Kegel enthält 22,4 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der sterile, absorbierbare SeptoCone dient als Hämostatikum nach Zahnextraktionen und oralchirurgischen Eingriffen. SeptoCone kann bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko in Kombination mit Fibrinkleber verwendet werden.

ANWENDUNG

- Nach Entfernen aus der sterilen Verpackung kann SeptoCone mit sterilen Instrumenten auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.
- SeptoCone wird in trockenem Zustand mit leichtem Druck angewandt, um eine bessere Adhäsion und Hämostase zu erreichen.
- SeptoCone wird je nach Bedarf in die Extraktionsalveole oder das Operationsgebiet eingebracht.
- Nach der Einbringung in die Wunde kann SeptoCone mit Fibrinkleber fixiert und/oder das Gewebe darüber vernäht werden.
- Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutbedeckten Oberflächen müssen bei der Verwendung von SeptoCone trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden.
- Da SeptoCone absorbierbar ist, muss er nicht entfernt werden.
- SeptoCone wird innerhalb von 3 bis 4 Monaten absorbiert. Die Absorptionszeit kann variieren, da sie von verschiedenen patientenspezifischen Faktoren beeinflusst wird. Diese sind unter anderem die Implantationsstelle, Begleiterkrankungen und die Durchblutung.
- Nur zur Verwendung durch Zahnärzte

Vor dem Eingriff müssen schwere Blutgerinnungsstörungen medizinisch behandelt werden.

Soweit nicht anderweitig verordnet, kann SeptoCone direkt in die Extraktionsalveole eingebracht werden. SeptoCone passt sich der Extraktionsstelle oder Exzisionswunde an, stoppt die Blutung und wird absorbiert.

KONTRAINDIKATIONEN

SeptoCone darf nicht verwendet werden:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Produkten equiner Herkunft,
- in infizierten Bereichen,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

WARNHINWEISE

Chlor-freisetzende Antiseptika, Tannine und Ätzmittel dürfen nicht in Kombination mit Kollagen verwendet werden.
Durch SeptoCone dürfen keine Nähte hindurchgeführt werden, da hierdurch seine Leistung beeinträchtigt werden kann.

NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund der xenogenen Herkunft des Kollagens besteht trotz der nachgewiesenermaßen niedrigen Antigenität ein potenzielles Risiko für Unverträglichkeitsreaktionen.

WEITERE HINWEISE

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutenden Oberflächen müssen bei der Verwendung von SeptoCone trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden.

LAGERUNG

Zwischen 0 °C und 25 °C lagern.

Vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht geschützt lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
DAS PRODUKT ENTSPRICHT DEN GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EEG DES RATES ÜBER MEDIZINPRODUKTE.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

REF	BESTELLNUMMER
LOT	CHARGENBEZEICHNUNG
	VERWENDBAR BIS JAHR – MONAT – TAG
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
STÉRILISÉ	STERILISATION MIT ETHYLENÖXID
	TEMPERATURBEGRENZUNG
	VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN
	HIBC-CODE
	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN
	HERSTELLER
	CE-KENNZEICHNUNG UND KENNNUMMER DER BENANNTEN STELLE

Verwendung nur durch Zahnärzte.
GA 0089, Status 2021-03
REF : DK1010SD

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Collagene sterile assorbibile utilizzato come agente emostatico dopo le estrazioni dentarie e la chirurgia orale

МОДО DE АPLICAÇÃO

- Após a remoção da embalagem estéiril, o SeptoCone pode ser cortado com instrumentos esterilizados ao formato e medida desejados.
- O SeptoCone é utilizado a seco, exercendo pressão ligeira para garantir melhor aderência e hemostasia.
- O SeptoCone é introduzido no alvéolo de extração ou na cavidade, conforme necessário.
- Quando inserido na cavidade, é possível suturar por cima do SeptoCone e/ou mantê-lo na respetiva posição com cola de fibrina, conforme necessário.
- Devido à afinidade do colagénio com superfícies com sangue, deverão ser utilizadas luvas e instrumentos secos na aplicação do SeptoCone.
- Devido à absorvibilidade do SeptoCone, não é necessário removê-lo. O SeptoCone será absorvido entre 3 e 4 meses; o tempo de absorção poderá variar, pois depende de múltiplos fatores específicos relativos ao paciente, incluindo, entre outros, o local de implantação, comorbididades e perfusão sanguínea.
- Apenas para uso profissional em medicina dentária

É obrigatório efetuar o tratamento médico de doenças hemorrágicas antes de iniciar o procedimento. Exceto quando exista indicação em contrário, o SeptoCone pode ser aplicado diretamente no alvéolo da extração. O SeptoCone molda-se ao local da extração ou à ferida de excisão, estanca a hemorragia e é absorvido.

CONTRAINDICAÇÕES

O SeptoCone não pode ser utilizado:

- em pacientes com hipersensibilidade conhecida a produtos de origem equina,
- em áreas infetadas,
- durante a gravidez e a lactação.

ADVERTÊNCIAS

Com o colagénio não devem ser utilizados agentes anti-sépticos que liberem cloro, materiais cáusticos e taninos. O SeptoCone não deve ser saturado, pois tal pode prejudicar o seu desempenho.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Devido à origem xenogénica do colagénio, existe o risco de reação por intolerância apesar do baixo nível confirmado de antigenicidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Devido à afinidade do colagénio com as superfícies hemorrágicas, é necessário utilizar luvas e instrumentos secos ao aplicar o SeptoCone. O produto é de aplicação única. O SeptoCone não pode ser reutilizado, devido ao risco de infeção para o paciente e/ou utilizador, não podendo também ser garantida a funcionalidade do produto. O material remanescente, resultante por exemplo de corte, deve ser eliminado em conformidade com os procedimentos e diretrizes locais.

NOTAS PARA PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DENTÁRIA

A evitar:

- Lavar o interior da boca no dia da cirurgia (possibilidade de deslocação do coágulo).
- Ingerir bebidas quentes ou alcoólicas no dia da cirurgia (poderá aumentar a pressão arterial ou induzir hiperemia).
- Fumar, pelo menos, nas primeiras 24 horas (provoca vasoconstricção).
- Praticar exercício físico no dia da cirurgia (aumento da pressão arterial).

Recomendações:

- Ingerir bebidas mornas em pequenas quantidades (ajuda a evitar a remoção do coágulo por lavagem da cavidade).
- Em caso de hemorragia, morder uma gaze ou um lenço limpo e húmido durante 10 minutos. Deve fazê-lo de preferência sentado com boa postura numa cadeira.
- Bochechar cuidadosamente com água salgada morna ou com colutório de clorexidina (0,2 %) após 24 horas. Continuar a utilizar colutório com regularidade na semana seguinte, especialmente após as refeições.
- Lavar os dentes de forma normal, evitando a zona da cirurgia durante 24 horas.

ESTERILIDADE

O SeptoCone não pode ser reesterilizado e as embalagens individuais abertas devem ser eliminadas. Não reutilizar o SeptoCone na totalidade nem parcialmente,

visto poder comprometer a esterilização e/ou o desempenho do SeptoCone.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 0 °C e 25 °C. Conservar protegido da humidade e da luz solar direta. Não refrigerar.

Manter fora da vista e do alcance de crianças. O PRODUTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS DA DIRETIVA 93/42/CEE DO CONSELHO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

REF	REFERÊNCIA
LOT	NÚMERO DO LOTE
	VALIDADE ANO – MÊS – DIA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO REUTILIZAR
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
STERILEEO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	LIMITE DE TEMPERATURA
	PROTEGER DA LUZ SOLAR DIRETA
	CÓDIGO HIBC
	MANTER SECO
	FABRICANTE
	MARCAÇÃO CE E NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO NOTIFICADO

Apenas para uso profissional em medicina dentária.
GA 0089, Estado 2021-03
REF.: DK1010SD

nl

ГЕБРУИКСААНВИЈИЈ

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Steriele absorbeerbare collageenketgetjes voor gebruik als hemostatisch middel na extractie van gebitselementen en kaachirurgie

TOEPASSINGSVORM

De steriele absorbeerbare SeptoCone wordt gebruikt als hemostatisch middel

na extractie van gebitselementen en kaachirurgie. De toepassing van SeptoCone in de holte van de caviteit ondersteunt het stabiliseren van het geproduceerde bloedstolsel en helpt de bloeding op de toepassingslocatie te beheersen.

SAMENSTELLING

1 SeptoCone-kegel bevat 22,4 mg natieve collageenfibrillen van dierlijke oorsprong (paarden).

BEOOGD GEBRUIK

De steriele absorbeerbare SeptoCone wordt gebruikt als hemostatisch middel na extractie van gebitselementen en kaachirurgie. SeptoCone kan worden gecombineerd met fibrinelijm bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen.

TOEPASSINGSWIJZE

- Na het uit de steriele verpakking halen kan SeptoCone op maat worden gemaakt met steriele instrumenten.
- SeptoCone wordt in droge staat gebruikt met lichte druk om een betere hechting en hemostase te bereiken.
- SeptoCone wordt naar behoefte in de extractieruimte of de tandkas ingebracht.
- SeptoCone kan direct na inbrenging in de gewenste tandkas naar wens worden ingehecht en/of op zijn plek worden gehouden met fibrinelijm.
- Door de affiniteit van collageen voor bebloede oppervlakken moeten droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt bij het aanbrengen van SeptoCone.
- SeptoCone hoeft het product niet te worden verwijderd. SeptoCone wordt binnen 3-4 maanden geabsorbeerd; de absorptietijd kan verschillen omdat deze afhankelijk is van meerdere patiëntspecifieke factoren zoals, maar niet beperkt tot, de implantatielocatie, comorbiditeiten en bloedperfusie.
- Uitsluitend voor gebruik door tandartsen

Medische behandeling van ernstige bloedingsstoornissen is verplicht voordat met de ingreep wordt begonnen.
Tenzij anders voorgeschreven, kan SeptoCone direct in de extractie-alveole worden toegepast. SeptoCone vormt zich in de extractielocatie of excisiewond, stopt het bloeden en zal worden geabsorbeerd.







- Bijten op een gaasje of schone, vochtige zakdoek gedurende 10 minuten als het gebied bloedt; bij voorkeur rechtop zittend in een stoel.
- De mond voorzichtig spoelen met heet zout mondwater of mondwater met chlorhexidine (0,2 %) na 24 uur. Blijf in de week hierna gewoon mondwater gebruiken, vooral na maaltijden.
- Het gebit reinigen zoals gewoonlijk; vermijd hierbij het operatiegebied gedurende 24 uur.

STERILITEIT

SeptoCone mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en geopende enkele verpakkingen moeten worden weggegooid. SeptoCone mag niet geheel of gedeeltelijk worden hergebruikt, omdat dit de steriliteit en/of de prestaties van het product kan aantasten.

OPSLAG

Opslaan tussen 0 °C en 25 °C. Beschermd tegen vocht en direct zonlicht opslaan. Niet in de koelkast bewaren. Buiten zicht en bereik van kinderen opslaan. **PRODUCT VOLDOET AAN DE ESSENTIËLE VEREISTEN VAN RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

REF	REFERENTIENUMMER
LOT	BATCHNUMMER
	UITERSTE GEBRUIKSDATUM JAAR – MAAND – DAG
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIEHT HERGEBRUIKEN
	NIEHT OPNIEUW STERILISEREN
	NIEHT GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS
STERILEEO	GESTERILISEERD M.B.V. ETHEENOXIDE
	TEMPERATUURLIMET
	BESCHERMEN TEGEN DIRECT ZONLICHT
	HIBC-CODE
	DROOG BEWAREN
	PRODUCENT
	CE-MARKERING EN IDENTIFICATIENUMMER VAN AANGEMELDE INSTANTIE

Uitsluitend voor gebruik door tandartsen
GA 0089, status 2021-03
REF: DK1010SD

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami.

Sterylny wchłaniały produkt kolagenowy do stosowania jako środek hemostaticzny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej

ZASTOSOWANIE

Sterylny wchłaniały stózek SeptoCone stosowany jest jako środek hemostaticzny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Zastosowanie stózka SeptoCone w zębodole lub innym zagłębieniu w jamie ustnej pomaga w stabilizacji wytworzonego skrzepu krwi oraz w kontrolowaniu krwawienia w miejscu jego założenia.

SKŁAD

1 stózek SeptoCone zawiera 22,4 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego.

PRZEZNACZENIE

Sterylny wchłaniały stózek SeptoCone stosowany jest jako środek hemostaticzny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz

zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Stózek SeptoCone może być stosowany w połączeniu z klejem fibrynowym w przypadku zwiększonego ryzyka krwawienia.

SPOŚÓB UŻYTKOWANIA

- Po wyjściu ze sterylnego opakowania stózek SeptoCone można przyciąć do wymaganego kształtu i rozmiaru przy pomocy jałowych narzędzi.
- Stózek SeptoCone stosuje się w stanie suchym przy niewielkim nacisku, co ma umożliwić lepszą przyczepność i hemostazę.
- Stózek SeptoCone umieszczany jest w zębodole po ekstrakcji lub w innym zagłębieniu, w zależności od potrzeby.
- Po włożeniu stózka SeptoCone do odpowiedniego zagłębienia można założyć nad nim szwy oraz/lub unieruchomić stózek w miejscu przez zastosowanie kleju fibrynowego.
- Ze względu na powinowactwo kolagenu do powierzchni pokrytych krwią, podczas zakładania stózka SeptoCone należy używać suchych narzędzi i rękawiczek.
- Ponieważ stózek SeptoCone jest wchłaniały, nie wymaga usunięcia. Stózek SeptoCone wchłania się w ciągu 3–4 miesięcy; czas wchłaniania może być różny i zależy od wielu czynników specyficznych dla pacjenta, w tym m.in. od miejsca założenia produktu, SeptoCone należy używać suchych narzędzi i rękawiczek.
- Ponieważ stózek SeptoCone jest wchłaniały, nie wymaga usunięcia. Stózek SeptoCone wchłania się w ciągu 3–4 miesięcy; czas wchłaniania może być różny i zależy od wielu czynników specyficznych dla pacjenta, w tym m.in. od miejsca założenia produktu, SeptoCone należy używać suchych narzędzi i rękawiczek.
- Przeznaczony wyłącznie do zębodolu po ekstrakcji. Stózek SeptoCone dostosowuje się kształtem do miejsca ekstrakcji lub rany powstałej po wycięciu, zatrzymuje krwawienie, a następnie ulega wchłonięciu.

Pacjenci z poważnymi zaburzeniami krzepliwości krwi muszą obowiązkowo być leczeni przed rozpoczęciem tego zabiegu.

Oile nie zalecono inaczej, stózek SeptoCone może być zakładany bezpośrednio do zębodolu po ekstrakcji. Stózek SeptoCone stosowuje się kształtem do miejsca ekstrakcji lub rany powstałej po wycięciu, zatrzymuje krwawienie, a następnie ulega wchłonięciu.

PRZECIWKSAZANIA

- Stózka SeptoCone nie wolno stosować:
 - u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkty pochodzenia końskiego,

- Po 24 godzinach delikatnie przetrząć usta gorącą słoną wodą lub chlorheksydyną (0,2 %). Płukanie ust należy powtarzać przez następny tydzień, w szczególności po posiłkach.
- Czyszcić zęby tak jak zawsze, unikając dotykania miejsca zabiegu przez 24 godziny.

STERYLNOŚĆ

Nie wolno ponownie sterylizować stózka SeptoCone, a otwarte pojedyncze opakowania należy wyrzucić. Stózka SeptoCone nie należy używać ponownie ani częściowo, ani w całości, ponieważ może to mieć wpływ na jego sterylność i/lub skuteczność.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temp. 0°C–25°C. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem słońca. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. **PRODUKT SPELNIA ZASADNICZE WYMOGI DYREKTYWY RADY 93/42/EWG DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCYNZCH.**

OPIS SYMBOLI NA OPAKOWANIU

REF	NUMER REFERENCYJNY
LOT	NUMER PARTII
	TERMIN WAŻNOŚCI ROK – MIESIĄC – DZIEŃ
	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA
	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	NIE UŻYWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
STERILEEO	STERYLIZOWANO TENNIKIM ETYLENU
	LIMIT TEMPERATURY
	CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM SŁOŃCA
	KOD HIBC
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	PRODUCENT
	OZNACZENIE CE ORAZ NUMER IDENTYFIKACYJNY JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

Przeznaczony wyłącznie do specjalistycznych zastosowań stomatologicznych.

GA 0089, Status 2021-03

NR REF.: DK1010SD

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Αποστειρωμένα απορροφούμενα προϊόντα κολλαγόνου για χρήση ως αιμοστατικός παράγοντας μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Το αποστειρωμένο απορροφούμενο SeptoCone χρησιμοποιείται ως αιμοστατικός παράγοντας μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η εφαρμογή του SeptoCone στο έλλειμμα της κοιλότητας υποστηρίζει τη σταθεροποίηση του παραγόμενου πηκματος αίματος ενώ συμβάλλει στο έλεγχο της αιμορραγίας στη θέση εφαρμογής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 κύωνο SeptoCone περιέχει 22,4 mg αμιγή ινίδια κολλαγόνου ίππειας προέλευσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αποστειρωμένο απορροφούμενο SeptoCone χρησιμοποιείται ως αιμοστατικός παράγοντας μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το SeptoCone μπορεί να συνδυαστεί με κόλλα ινιδούς σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Μετά την αφαίρεση από την αποστειρωμένη συσκευασία, το SeptoCone μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος με αποστειρωμένα εργαλεία.
- Το SeptoCone χρησιμοποιείται σε ξηρά κατάσταση με την εφαρμογή ελαφριάς πίεσης για την επίτευξη καλύτερης προσκόλλησης και αιμόστασης.
- Το SeptoCone εισάγεται στο φαντίο της εξαγωγής ή στην κοιλότητα, όπως απαιτείται.
- Αφού εισαχθεί στην επιθυμητή κοιλότητα, το SeptoCone μπορεί να στερεωθεί με ράμματα ή με σταπλάνω μέρος ή/και να συγκρατηθεί στη θέση του με κόλλα ινιδούς, όπως απαιτείται.
- Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλαγόνου με τις επιφάνειες που είναι καλυμμένες με αίμα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται

στεγνά εργαλεία και γάντια κατά την εφαρμογή του SeptoCone.

- Καθώς το SeptoCone είναι απορροφούμενο, δεν χρωιάζεται να αφαιρεθεί. Το SeptoCone θα απορροφηθεί εντός 3-4 μηνών. Ο χρόνος απορρόφησης ενδέχεται να διαφέρει καθώς εξαρτάται από πολλούς παράγοντες που αφορούν τον εκάστοτε ασθενή, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της θέσης εμφύτευσης, των συνθηρωτήρων και της αμείωσης.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση

Η ιατρική αντιμετώπιση αιμορραγιών διαταραχών βαριάς μορφής είναι υποχρεωτική πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, το SeptoCone μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο φαντίο της εξαγωγής. Το SeptoCone προσαρμόζεται μόνο του στο σημείο εξαγωγής ή στο τραύμα της εκτομής, σταματά την αιμορραγία και απορροφάται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SeptoCone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε προϊόντα ίππειας προέλευσης,
- σε περιοχές με λοιμωξη,
- κατά τη διάρκεια κύησης και γαλουχίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αντισηπτικοί παράγοντες που απελευθερώνουν χλώριο, καθώς και τανίνες και καυστικές ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένα εργαλεία.

Το SeptoCone δεν προορίζεται να στερεωθεί με ράμματα που να το διαπερνούν διότι έτσι μπορεί να διακυβευτεί η απόδοση του SeptoCone.

ΠΑΡΕΝΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της ένεργονούς προέλευσης του κολλαγόνου, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος εκδήλωσης αντίδρασης δυσανεξίας παρά την επιβεβαιωμένη χαμηλή αντιγονικότητα.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλαγόνου με επιφάνειες που αιμορραγούν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά εργαλεία και γάντια κατά την εφαρμογή του SeptoCone.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το SeptoCone δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή ή/και τον χρήστη. ενώ δεν δύναται να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα του προϊόντος για τον ασθενή ή/και τον χρήστη. Τα ενυπομείναντα υλικά, για παράδειγμα υλικά που περιέχουν λώγω της κοπής, πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατεθυντήριες γραμμές.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πρέπει να αποφευχθεί τα εξής:

- Ξέπλυμα του στόματός σας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (μπορεί να αποκολληθεί το πήγμα).
- Κατανάλωση αλκοόλ ή ζεστών ροφημάτων την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή επαγωγή υπεραμίας).
- Κάπνισμα για τουλάχιστον 24 ώρες (προκαλεί αγγειοσυσπαση).
- Εκτέλεση σωματικής δραστηριότητας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (αυξάνεται η αρτηριακή πίεση).

Συνιστάται να:

- Πίνετε προσεκτικά χλιαρά ροφήματα σε μικρές ποσότητες (συμβάλλει στην αποφυγή αφαίρεσης του πηκματος μέσω ξέπλυματος του φαντίου).
- Δαγκώνετε μια γάζα ή ένα καθαρό, ελαφρώς βρεγμένο παντίλι για 10 λεπτά εάν η περιοχή αιμορραγεί, κατά προτίμηση ενώ κάθεστε σε όρθια θέση σε μια καρέκλα.
- Ξεπλένετε απαλά το στόμα σας με ζεστό αλατούχο στοματικό διάλυμα ή στοματικό διάλυμα χλωρεξιδίνης (0,2 %) μετά από 24 ώρες. Συνέχιστε την τακτική χρήση στοματικού διαλύματος κατά την επόμενη εβδομάδα, ιδίως μετά από γεύματα.
- Πλένετε τα δόντια σας ως συνήθως, αποφεύγοντας την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης για 24 ώρες.

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно инструкциите преди употреба.

Стерилни резорбируеми колagenoни конуси за употреба като хемостатично средство след екстракция на зъб и оперативна интервенция в устната кухина

ФОРМА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Стерилният резорбирuem продукт SeptoCone се използва като хемостатично средство след екстракция на зъб и оперативна интервенция в устната кухина. Приложението на SeptoCone на мястото на нарушена цялост в устната кухина помага за стабилизиране на образувания кръвен сгъндрек, като същевременно помага за контролиране на кръвеното на мястото на приложението.

СЪСТАВ
1 конус SeptoCone съдържа 22,4 mg влакна естествен колaген с произход от еднокопитно животно.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стерилният резорбирuем продукт SeptoCone се използва като хемостатично средство след екстракция на зъб и оперативна интервенция в устната кухина. SeptoCone може да се комбинира с фибриново лепило при пациенти с повишен риск от кръвене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- при пациенти с известна свръхчувствителност към продукти с произход от еднокопитно животно;
- в инфектирани участъци;
- по време на бременност и кърмене.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Антисептични средства, отшелши хлор, танини и корозивни вещества не трябва да се използват в комбинация с колaген.

- През SeptoCone не трябва да минават шевове. В противен случай характеристиките на SeptoCone може да бъдат нарушени.
- SeptoCone се използва в сухо състояние чрез лек натиск за постигане на по-добро прилепване и хемостаза.
- SeptoCone се поставя в постекстракционната алвеола или в кухината, според необходимото.
- След поставяне в съответната кухина SeptoCone може да бъде защит вътре и/или да бъде закрепен с фибриново лепило, ако е необходимо.
- Поради афинитетa на колaгена към повърхности, покрити с кръв, при прилагане на SeptoCone трябва да се използва сухи инструменти и ръкавици.
- Тъй като SeptoCone има способността да се резорбира,

пациента и/или потребителя не може да бъде гарантирана.
Материалът, който

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte návod

Sterilní vstřebatelné kolageny k použití jako hemostatický přípravek po extrakci zubu a operaci ústní dutiny.

CHARAKTERISTIKA

Sterilní vstřebatelný přípravek SeptoCone se používá jako hemostatický přípravek po extrakci zubů nebo operaci ústní dutiny. Aplikace přípravku SeptoCone do místa poškození v ústní dutině podporuje stabilizaci produkované krevní sraženiny a omezuje krvácení v místě aplikace.

SLOŽENÍ

1 kuželka přípravku SeptoCone obsahuje 22,4 mg přírodních kolagenních fibril koňského původu.

INDIKACE

Sterilní vstřebatelný přípravek SeptoCone se používá jako hemostatický přípravek po extrakci zubů nebo operaci ústní dutiny. Přípravek SeptoCone lze u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení kombinovat s fibrinovým lepidlem.

ZPŮSOB APLIKACE

- Po vyjmutí ze sterilního obalu je možné produkt SeptoCone seříznout pomocí sterilních nástrojů na požadovaný tvar a velikost.
- Přípravek SeptoCone se používá v suchém stavu pod lehkým tlakem, aby bylo dosaženo lepší přilnavosti a hemostáze.
- Přípravek SeptoCone se vkládá do místa po extrakci nebo do dutiny podle toho, jak je zapotřebí.
- Po vložení do požadované dutiny může být přípravek SeptoCone zašit nebo přilepen fibrinovým lepidlem podle toho, jak je zapotřebí.

- Vzhledem k afinitě přípravku SeptoCone s povrchy pokrytými krví se při aplikaci musí používat suché nástroje a rukavice.

- Vzhledem ke vstřebatelnosti není třeba přípravek SeptoCone odstraňovat. Přípravek SeptoCone se vstřebá za 3 až 4 měsíce. Čas vstřebání se může lišit, neboť závisí na různých po pacienta specifických faktorech, například místě implantace, komorbiditych a perfusi krve.
- Pouze k použití stomatoly.

U pacientů s vážnou poruchou krevní srážlivosti je před zahájením zákroku nutná léčba.

Není-li stanoveno jinak, lze přípravek SeptoCone aplikovat přímo do atvevy po extrakci. Přípravek SeptoCone se vytváruje podle míste extrakce nebo ezstave, zastaví krvácení a vstřebá se.

KONTRAINDIKACE

SeptoCone se nesmí používat:

- u pacientů se známou přecitlivělostí na produkty koňského původu,
- v infikovaných oblastech,
- během těhotenství a kojení.

VAROVÁNÍ

V kombinaci s kolagenem se nesmějí používat antiseptické látky uvolňující chlór, taniny a kautistika.

Přípravek SeptoCone není určkn k prožití, protože to může narušit jeho účinnost.

VEDLEŠÍ ÚČINKY

Vzhledem ke xenogennímu původu kolagenu existuje riziko intolerance, a to i přes potvrzenou nízkou antigenicitu.

DALŠÍ POZNÁMKY

Vzhledem k afinitě kolagenu ke krvácějícím plochám se musí při aplikaci přípravku SeptoCone používat suché nástroje a rukavice.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Přípravek SeptoCone se nesmí používat opakovaně, jinak existuje riziko infekce pro pacienta i uživatele a funkčnost přípravku pro pacienta ani uživatele nelze zaručit.

Zbývající materiál, který zůstane například po fezáni, musí být zlikvidován v souladu s místními postupy a pokyny.

POZNÁMKY K PĚČI PO OPERACI ÚSTNÍ DUTINY

- Vyplachování úst v den operace (mohlo by dojít k uvolnění sraženiny).
- Pítí alkoholických nebo teplých nápojů v den operace (mohlo by dojít ke zvýšení krevního tlaku anebo k vyvolání hyperemie).
- Kouření minimálně po dobu 24 hodin (způsobuje vazokonstrikci).
- Fyzické aktivity v den operace (zvýšení krevního tlaku).

Doporučuje se:

- Opatrně sřkat vlažné nápoje (napomáhá vyhnout se uvolnění sraženiny)
- Pokud oblast krvácí, pomáhá zakousnout se do gázy nebo čistého navlhčeného kapesníku na dobu 10 minut a po tuto dobu sedět

vzpřímeně na židli.

- Po 24 hodinách ústa lehce vypláchnout teplou slanou ústní vodou nebo chlorhexinem (0,2 %).
- V průběhu následujícího týdne pravidelně používat ústní vodu, zejména po jídle.

- Zuby si lze čistěte jako normálně, místu operace je třeba se vyhybat po dobu 24 hodin.

STERILNOST

Přípravek SeptoCone nesmí být opakovaně sterilizován a otevřená balení se musí zlikvidovat. Přípravek SeptoCone nepoužívejte opakovaně jako celek ani jako část, protože by to mohlo ohrozit jeho sterilitu nebo účinnost.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v teplotním rozmezí 0 °C až 25 °C. Skladujte chráněně před vlhkostí a přímým slunečním světlem.

Nedávejte do chladničky. Skladujte mimo dohled a dosah dětí.

PRODUKT SPLŇUJE ZÁKLADNÍ POŽADAVKY SMĚRNICE RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.

POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU

REF	REFERENČNÍ ČÍSLO
LOT	ČÍSLO SÁRŽE
	SPOTŘEBUJTE DO: ROK – MĚSÍC – DEN
	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
	NEPOUŽÍVEJTE V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ OBALU
STERILIZACE	STERILIZOVANO ETYLENOXIDEM
	TEPLOTNÍ LIMIT
	CHRÁNĚTE PŘED PŘÍMÝM SLUNEČNÍM SVĚTLEM
	KÓD HIBC
	UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCE
	ZNAČKA CE A IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Pouze k použití stomatoly.

GA 0089, Status 2021–03
KAT. Č.: DK1010SD

BRUGSVEJLEDNING

Læs brugsvejledningen omhyggeligt for brug.

Sterile absorberbare kollagener til brug som hemostatisk middel efter tandudtrækning og oral kirurgi ANVENDELSESFORM

Den sterile, absorberbare SeptoCone bruges som hæmostatisk middel efter tandudtrækning og oral kirurgi. Anvendelsen af SeptoCone i den defekte kavitet hjælper stabilisering af den fremkomne størknede blodmasse, samtidig med at det giver kontrol over blødning på anvendelsesstedet.

SAMMENSETNING

1 SeptoCone kugle indeholder 22,4 mg naturlige kollagenfibriller fra heste.

TILSIGTET BRUG

Den sterile, absorberbare SeptoCone bruges som hæmostatisk middel efter tandudtrækning og oral kirurgi. SeptoCone kan kombineres med fibrinlim hos patienter med øget risiko for blødninger.

ANVENDELSE

• Efter udpakning fra den sterile emballage kan SeptoCone klippes til i den ønskede facon og størrelse med sterile instrumenter.

- SeptoCone anvendes i tør tilstand med et let tryk for at opnå bedre vedhæftning og hæmostase.
- SeptoCone indføres i ekstraktionshulen eller kaviteten efter behov.

- Når den er sat i den ønskede kavitet, kan der sys hen over SeptoCone, og/eller den kan holdes på plads med fibrinlim efter ønske.

- Grundet kollagens affinitet for blodindsmurte flader skal der bruges tørre instrumenter og handsker, når SeptoCone administreres.

- Da SeptoCone absorberes, er det ikke nødvendigt at fjerne det. SeptoCone vil være absorberet i løbet af 3 - 4 måneder.
- Agurberingstiden kan variere, idet den afhænger af flere patientspecifikke faktorer som omfatter, men ikke begrænset til, implantationsstedet, komorbiditeter og blodperfusion.

- Udelukkende til brug af tandlæger

Medicinsk behandling af alvorlige blødnings sygdomme er obligatorisk for påbegyndelse af proceduren.

Med mindre andet ordineres, kan SeptoCone anvendes direkte i ekstraktionsalveolen. SeptoCone former sig efter henholdsvis ekstraktionsstedet eller ekscisionssåret, standser blødning og absorberes.

KONTRAINDIKATIONER

SeptoCone må ikke anvendes:

- til patienter med kendt overfølsomhed over for produkter udvundet fra heste,
- i inficerede områder,
- under graviditet og amning.

ADVARSLER

Klorforrigevende, antiseptiske midler, tanniner og ætsemidler må ikke anvendes i kombination med kollagen.

SeptoCone er ikke beregnet til at blive syet igennem, da det kan mindske SeptoCones virkning.

BIVIRKNINGER

Grundet kollagenets xenogene oprindelse er der risiko for overfølsomhedsreaktion til trods for den bekræftede lave antigenicitet.

YDERLIGERE INFORMATION

Grundet kollagens affinitet for blødende overflader skal der bruges tørre instrumenter og handsker, når SeptoCone anvendes. Produktet er alene til engangsbrug. SeptoCone må ikke genbruges, da patienten og/eller brugeren udsættes for risiko for infektion, og produktets funktionsevne for patienten og/eller brugeren ikke kan garanteres.

Resterende materiale, der er til overs fra f.eks. tilklipning, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale procedurer og retningslinjer.

ANVISNINGER OM POSTOPERATIV PLEJE EFTER TANDKIRURGI

Undlad at:

- skylle munden på operationsdagen (da det kan losrive det størknede blod),

- drikke alkohol eller varme drikke på operationsdagen (da det kan øge blodtrykket eller fremkalde hyperæmi),
- ryge i mindst 24 timer (da det forårsager karforsnævring),
- udføre fysisk aktivitet på operationsdagen (da det øger blodtrykket).

Det anbefales at:

- nippe forsigtigt til lunke drikke (for at forhindre løsning af det størknede blod som følge af, at tandhulen skylles ud),

- bide på gaze eller et rent og fugtet lommetørklæde i 10 minutter, hvis området bløder, helst mens man sidder opret i en stol,

- skylle munden forsigtigt med varmt fysiologisk saltvand eller klorhexidin (0,2 %) mundrens efter 24 timer. Regelmæssig brug af mundrens fortsættes i de følgende uger, især efter måltider.

- ørste tandør som normalt og bånd operationensstedet i 24 timer.

STERILITET

SeptoCone må ikke resterileres, og åbne enkeltpakker skal kasseres. SeptoCone må ikke genbruges heller ellers delvist, da det kan forringe SeptoCones sterilitet og/eller ydeevne.

OPBEVARING

Opbevares ved 0 °C til 25 °C.


Opbevares beskyttet mod fugt og direkte sollys.

Må ikke lægges i køleskab.

Opbevares utilgængelig for børn.

PRODUKTET OPFYLDER DE VÆSENTLIGE KRAV I RÅDS DIREKTIVET 93/42/EØF OM MEDICINSK UDSTYR.

FORKLARING TIL SYMBOLERNE PÅ EMBALLAGEN

REF	REFERENCENUMMER
LOT	BATCHNUMMER
	ANVENDES INDEN ÅR – MÅNED – DAG
	SE BRUGSVEJLEDNINGEN
	MÅ IKKE GENBRUGES
	MÅ IKKE GENSTERILISERES
	MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
STERILIZACE	STERILISERET MED JETYLENOXID
	TEMPERATURGRÆNSE
	BESKYTTES MOD DIREKTE SOLLYS
	HIBC-KODE
	OPBEVARES TØRT
	PRODUCENT
	CE-MÆRKNING OG GODKENDELSESGRANETS IDENTIFIKATIONNUMMER

Udelukkende til brug af tandlæger.
GA 0089, Status 2021-03
REF: DK1010SD

KASUTUSJUHEND

Palun lugege juhend enne kasutamist tähelepanelikult läbi.

Sterilne resorbeeruv kollageen kasutamiseks hemostaatikuna pärast hamba ekstraktsiooni ja suukirurgiat.

KASUTUSVOORM

Steriliseet resorbeeruvat SeptoCone'i kasutatakse hemostaatikuna pärast hamba ekstraktsiooni ja suukirurgiat. SeptoCone'i asetamine eemaldatud hamba sompu toetab verikõmsti stabiliseerumist ning aitab ohjata verikõmst kasutuskohas.

KOOSTIS

1 SeptoCone'i koonus sisaldab 22,4 mg looduslikke kollageeni fibrille, mis on saadud hobustelt.

KASUTUSOTSTARVE

Steriliseet resorbeeruvat SeptoCone'i kasutatakse hemostaatikuna pärast hamba ekstraktsiooni ja suukirurgiat.

Suurema veritusohuiga patsientidel saab SeptoCone'i kasutada koos fibriniimiga.

KASUTUSVIIS

Pärast steriilsest pakendist eemaldamist võib SeptoCone'i lõigata steriilsete instrumentide abil soovitud suuruse ja kujuga tüükis.

- SeptoCone'i kasutatakse kuivas olekus, rakendades asetamisel õrna survet, et saavutada parem nakkumine ja toetada hemostaasi.
- SeptoCone asetatakse hambahasompu või haava õõnsusesse.
- Pärast haava õõnsusesse asetamist võib vastavalt vajadusele haava SeptoCone'i kohalt õmblusega sulgeda ja/või toote fibriniimiga fikseerida.

- Tulenevalt kollageeni afiinsusest verega kaetud pindade suhtes tuleb SeptoCone'i kandseseda kasutada kuivi instrumente ja kindaid.

- Kuiva SeptoCone'i emendub, pole seda tarvis eemaldada. SeptoCone emendub 3–4 kuu jooksul ning imendumisaeg onelneb mitmetest patsiendist sõltuvalt tegevust, sealhulgas implantaadi paigaldamise kohast, kaasnesteist haigustest ja verevarustusest.
- Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele.

Raskete hüübimishäirete korral tuleb neid raskida meditsiinilisel enne protseduuri alustamist.

Kui ei ole nähtud teisiti, võib SeptoCone'i

asetada otse eemaldatud hamba sompu. SeptoCone kohaneb hambahasombu või haava kujuga, peatab veritusse ja imendub.

VASTUNÄIDUSTUSED

SeptoCone'i ei tohi kasutada:

- patsientidel, kes on teadaolevalt ülitundlikud hobustelt pärit toodete suhtes;
- infitseerunud piirkondades;
- raseduse ja imetamise ajal.

HOIATUSED

Koos kollageeniga ei tohi kasutada kloori eraldavaid antiseptilisi vahendeid, tanniine ega sööbivaid aineid.

SeptoCone ei ole mõeldud läbiõmblemiseks – see võib SeptoCone'i toimimist kahjustada.

KÕRVALTOIMED

Kollageeni ksenogeense päritolu tõttu eksisteerib talumatusesest põhjustatud reaktsioon oht, hoolimata kinditatud madalast antigeensusest.

TÄIENDAVAD MÄRKUSED

Tulenevalt kollageeni afiinsusest veritavete pindade suhtes tuleb SeptoCone'i kandseseda kasutada kuivi instrumente ja kindaid.

Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. SeptoCone'i ei tohi korduskasutada, sest see põhjustaks patsiendi ja/või kasutaja jaoks ei saa garanteerida. Jääkmaterjalid, mis tekivad nt toote sobivasse suurusesse lõikamisel, tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike protseduuride ja eeskirjadega.

MÄRKUSED HAMBAKIRURGIJÄRGSEKS RAVIKS

Mida vältida

- Suu loputamist operatsioonia samal päeval (võib põhjustada vereklombi eemaldumist).
- Alkoholi või kuumade jookide joomist operatsioonia samal päeval (võib suurendada vererõhku või põhjustada hüperemiait).
- Suüsetamist vähemalt 24 tunni jooksul (põhjustab vereosoteit ahenemist).

- Füüsilist aktiivsust operatsioonia samal päeval (suurendab vererõhku).

Mis on soovitatav

- Leigete jookide ettevaatlikult, lonksahaaval joomine (aitab vältida vereklombi eemaldumist selle hambahasomust väljajumitise tõttu).

- Marilipi või puhta niiske taskurätiku hammaste vahel hoidmine 10 minuti jooksul, kui piirkond veriitseb, eelistatult istudes samal ajal sirge seljaga toolil.
- Suu õrn loputamine kuuma soolalahusega või kloorheksidiini (0,2 %) sisaldava suuveega pärast 24 h mõõdmist. Suuvee regulaarse kasutamise jätkamine järgneva nädala jooksul, eelkõige pärast söömist.
- Hammaste puhastamine tavapäraseil viisil, vältides esimese 24 h jooksul operatsioonia kohta.

STERILSUS

SeptoCone'i ei tohi resteriliseerida ja avatud üksikpakendit tuleb kõrvaldada. Ärge korduskasutage SeptoCone'i osaliselt ega sööbivaid aineid. SeptoCone ei ole mõeldud läbiõmblemiseks – see võib SeptoCone'i toimimise kahjustada.







SÄILITAMINE

Hoida temperatuuril 0...25 °C. Hoida niiskuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida lastele kättesaamatus kohas.
TOODE VASTAB NÕUKOJU DIREKTIIVI 93/42/EMÜ MEDITSIINIASEADMETE KOHTA PÕHINÕUETELE.

PAKENDIL KASUTATUD TINGMÄRKIDE KIRJELDUS

REF	KATALOOGINUMBER
LOT	PARTII TÄHIS
	KASUTADA KUNI AASTA – KUU – PÄEV
	Vt KASUTUSJUHENDIT
	MITTE TAASKASUTADA
	MITTE RESTERILISEERIDA
	MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJURUSTUD
STERILIZACE	STERILISEERITUD, KASUTADES ETÜLEENOKSIDI
	TEMPERATUURI PIIRANG
	HOIDA PÄIKESVALGUSE EEST
	HIBC-KOOD
	HOIDA KUIVAS
	TOOTJA
	CE-MÄRK JA TEAVITATUD ASUTUSE IDENTIFITSEERIMISNUMBER

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele.
GA 0089, muudetud 2021-03
REF: DK1010SD

HASZNALATI UTASITAS

Használat előtt olvassa végig figyelmesen az útmutatót.

Steril, felszívódó, kollagénalapú termék foghúzás és szájsebészeti beavatkozások utáni vérzéscsillapítás céljára

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A steril és felszívódó SeptoCone foghúzás és szájsebészeti beavatkozások utáni vérzéscsillapító szerként használatos. A SeptoCone fogjüregbe történő behelyezése előmozdítja a létrejött vérrög stabilizálódását, miközben elősegíti a vérzés helyi kontrollálását.

ÖSSZETÉTEL

1 db SeptoCone kúp 22,4 mg természetes eredetű, lóinból készült kollagén rostot tartalmaz.

