

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

Conservser entre 0 °C et 25 °C. Conservser à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas réfrigérer. Conservser 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'ÉTHYLENE
	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 must 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°С -25°С. 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 riesgo 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. 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, hämostyptische Kollagenkegel

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

pt - Cones de colágeno hemostáticos, estéreis e reabsorvíveis

nl - Resorbeerbare, steriele, hämostatische Kollagenkegeltyjes

pl - Wchłaniane, sterylne, hemostatyyczne stożki kolagenowe

el - Απορροφούμενοι, αιμοστατικοί κώνοι κολλαγόνη

bg - Стерилни резорбируеми хемостатични колагенови конуси

SeptoCone

fr - Cônes de collagène hémostatiques stériles, résorbables

en - Resorbable, sterile, hemostatic collagen cone

CE 1434



Distribué par / Distributed by / Distribuido por / Vertrieben von / Distribuito da / Distribuido por / Gedistribueerd door / Dyrstrybuja / Διανέμεται από την / Продактуът се разпространява от:

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
RESORBA Medical GmbH
Am Flachweg 16
90475 Nürnberg, Germany

0721

R05 11 027 00 00 sheet 1/2 REF.: DK1010SD GA 0089, Status 2021-03

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, Statu 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 Instrument

МОДО DE АPLICAÇÃO

- Após a remoção da embalagem estéril, 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, comorbidades 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 antissépticos 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 utilizado, 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

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

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

TOEPASSINGSVORM

De steriele absorbeerbare SeptoCone wordt gebruikt als hemostatisch middel

na extractie van gebitselementen en kaakchirurgie. 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 kaakchirurgie. 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 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, comorbideiteiten 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 bloeit; 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
	NIEET OPNIEUW STERILISEREN
	NIEET 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 hemostatyczny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej

ZASTOSOWANIE

Sterylny wchłaniały stożek SeptoCone stosowany jest jako środek hemostatyczny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Zastosowanie stożka 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 stożek SeptoCone zawiera 22,4 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego.

PRZEZNACZENIE

Sterylny wchłaniały stożek SeptoCone stosowany jest jako środek hemostatyczny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz

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

SPOŚÓB UŻYTKOWANIA

- Po wyjściu ze sterylnego opakowania stożek SeptoCone można przyciąć do wymaganego kształtu i rozmiaru przy pomocy jałowych narzędzi.
- Stożek SeptoCone stosuje się w stanie suchym przy niewielkim nacisku, co ma umożliwić lepszą przyczepność i hemostazę.
- Stożek SeptoCone umieszczany jest w zębodole po ekstrakcji lub w innym zagłębieniu, w zależności od potrzeby.
- Po włożeniu stożka SeptoCone do odpowiedniego zagłębienia można założyć nad nim szwy oraz/lub unieruchomić stożek w miejscu przez zastosowanie kleju fibrynowego.
- Ze względu na powinowactwo kolagenu do powierzchni pokrytych krwią, podczas zakładania stożka SeptoCone należy używać suchych narzędzi i rękawiczek.
- Ponieważ stożek SeptoCone jest wchłaniały, nie wymaga usunięcia. Stożek 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 stożek SeptoCone jest wchłaniały, nie wymaga usunięcia. Stożek 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.
- Pacjenci z poważnymi zaburzeniami krzepliwości krwi **muszą obowiązkowo być leczeni przed rozpoczęciem tego zabiegu**. Ole nie zalecono inaczej, stożek SeptoCone może być zakładany bezpośrednio do zębodolu po ekstrakcji. Stożek SeptoCone dostosowuje się kształtem do miejsca ekstrakcji lub rany powstałej po wycięciu, zatrzymuje krwawienie, a następnie ulega wchłonięciu.

PRZECIWKSAZANIA

- Stożka 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 stożka SeptoCone, a otwarte pojedyncze opakowania należy wyrzucić. Stożka 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°С–25°С. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem słońca.

Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. PRODUKT SPENIAJA 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 TLENIKIM 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 κώνος 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 που στο επάνω 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

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 λώγν της κοπής, πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πρέπει να αποφευχθεί τα εξής:

- Ξεπλύμα 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 υπεραιμαγίας).
- 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 αφαιρέσης του πηκματος μέσω ξεπλύματος του φαντίου).
- Δαγκώνετε μια γάτζ ή ένα καθαρό, ελαφρώς βρεγμένο μαντίλι 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. Συνεχίστε 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.

CONTRA-INDICATIES

- SeptoCone mag niet worden gebruikt:
 - bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor producten van dierlijke oorsprong (paarden);
 - in geïnfecteerde gebieden;
 - tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

WAARSCHUWINGEN

Chlooraafgebrillen van antiseptische middelen, tannines en bijtende middelen mogen niet in combinatie met collageen worden gebruikt. SeptoCone is niet bedoeld om doorheen te hechten; als dit wel gebeurt, kan dit de prestaties van de SeptoCone nadelig beïnvloeden.

BIJWERKINGEN

Door de xenogene oorsprong van het collageen bestaat er een mogelijk risico op intolerantiereacties, ondanks de bevestigde lage antigeniciteit.

OVERIGE OPMERKINGEN

Door de affiniteit van collageen voor bloedende oppervlakken moeten droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt bij het aanbrengen van SeptoCone. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. SeptoCone mag niet worden hergebruikt; er bestaat een risico op infectie voor de patiënt en/of gebruiker en de functionaliteit van het product voor de patiënt en/of gebruiker kan niet worden gegarandeerd. Restmateriaal, bijvoorbeeld wat overblijft na het op maat maken, moet worden weggegooid in overeenstemming met plaatselijke procedures en richtlijnen.

OPMERKINGEN VOOR POSTOPERATIEVE ZORG NA DENTALE CHIRURGIE

Te vermijden:

- De mond spoelen op de dag van de ingreep (stolsel kan loskomen).
- Alcohol of hete dranken drinken op de dag van de operatie (kan de bloeddruk verhogen of hyperemie opwekken).
- Roken, gedurende minimaal 24 uur (veroorzaakt vasoconstrictie).
- Lichamelijke activiteit uitvoeren op de dag van de ingreep (verhoogt de bloeddruk).

Aanbevolen:

- Voorzichtig kleine slokjes drinken van lauwwarme dranken (helpt loskomen van stolsel door het uitspoelen van de ruimte vermijden).

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете внимателно инструкциите преди употреба.

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

ФОРМА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Стерилният резорбиреум 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 сгърлек, като същевременно помага за контролиране на кръвеното на мястото на приложението.

СЪСТАВ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стерилният резорбиреум 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, отделшши 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 хемостаз.

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, komorbiditách 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 excize, 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 kausitika.

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 po pacienta i uživatele a funkčnost přípravku pro pacienta ani uživatele nelze zaručit.

Zbývající materiál, který zůstane například po fezání, 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 chlorhexidinem (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

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

Nedávejte do chladničky. Skládejte mimo dohled a dosah dětí. **PRODUKT SPLŇUJE ZÁKLADNÍ POZADAVKY SMĚRNICE RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.**

POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU

REF	REFERENČNÍ ČÍSLO
LOT	ČÍSLO SÁRŽE
	SPOTREBĚJTE 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 kogle 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 produktet udvundet fra heste,
- i inficerede områder,
- under graviditet og amning.

ADVARSLER

Klorforrigvædning, 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 resteriliseres, og åbne enkeltpakker skal kasseres. SeptoCone må ikke genbruges heller ellerselvst, 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 GODKENDELSESGRANSET 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

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

KOOSTIS

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

KASUTUSOTSTARVE

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

Suurema veritusohuiga patsientidel saab SeptoCone'i kasutada koos fibrinilimiga.

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 fibrinilimiga fikseerida.

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

- Kuini SeptoCone imendub, pole seda tarvis eemaldada. SeptoCone imendub 3–4 kuu jooksul ning imendumisaeg onelneb mitmetest patsiendist sõltuvalt tegevust, sealhulgas implantaadi paigaldamise kohast, kaasnetahest 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 veritasele pindade suhtes tuleb SeptoCone'i käsitseades 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 HAMBAKIRURGI AJÄRGSEKS RAVIKS

Mida vältida

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

- Füüsilist aktiivsust operatsioonia samal päeval (suurendab vererõhku).

Mis on soovitav

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

07/21

- Marilipi või puhta niiske taskurätiku hammaste vahel hoidmine 10 minuti jooksul, kui piirkond veritseb, eelistatult istudes samal ajal sirge seljaga toolil.
- Suu õrn loputamine kuuma soolalahusega või kloorheksidiini (0,2 %) sisaldava suuveega pärast 24 h mõduimist. 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 NOKUKOGU DIREKTIIVI 93/42/EMÜ MEDITSIIINISEADMETE KOHTA PÕHINÕUETELE.

PAKENDIL KASUTATUD TINGMÄRKIDE KIRJELDUS

REF	KATALOOGINUMBER
LOT	PARTII TÄHIS
	KASUTADA KUNI AASTA – KUU – PÄEV
	VT KASUTUSJUHENDIT
	MITTE TAAKASUTADA
	MITTE RESTERILISEERIDA
	MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD
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, kollagénelapú 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 fogjűregbe történő behelyezése előmozdítja a létrejött vérrög stabilizálódását, miközben elősegíti a vérzés helyi kontrollálását.

ÖSSZETÉTEL

1 db SeptoCone kűp 22,4 mg természetes eredetű, lőnből készűlt kollagén rostot tartalmaz.

RENDELTESSZERű HASZNÁLAT
A steril és felszívódó SeptoCone foghúzás és szájsebészeti beavatkozások utáni vérzéscsillapító szerként használatos. A fokozottan vérékeny pácienseknél a SeptoCone fibrinragasztóval együtt is alkalmazható.

ALKALMAZÁSI MűD

- A steril csomagolásból történő eltávolítása után a SeptoCone steril eszközökkel a kívánt formára és méretre vágható.
- A SeptoCone a hatékonyabb tapadás és vérzéscsillapítás elérése érdekében száraz állapotban, enyhé nyomást gyakorolva alkalmazandó.
- A SeptoCone szűkség esetén a foghúzáskor keletkezett űregbe helyezendő.
- A kívánt űregbe történő behelyezést követően a SeptoCone szűkség szerint átvárrható, vagy fibrinragasztóval rögzíthető a helyére.

UZ IEPAKOJUMA IZMANTOTO SIMBOLU APRAKSTS

REF	ATSĀUCĒS NUMURS
LOT	PARTIĀS NUMURS
	
 IZLIETOT LĪDZ GĀS – MENĒSIS – DIENA	
 SKAĪTĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJU	
 NELIETOT ATĀRĀTŌTI	
 NESTERILIZĒT ATĀRĀTŌTI	
 NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS	
STERILĒĪO	STERILIZĒTĀS, IZMANTŌJOT ETILĒNOKSĪDU
 0°C 25°C	TEMPERĀTURĀS IERĒBĒJŪMŠ
 SĀRGĀTŅŌ TĪEŠĀS SAULĒS GAISMĀS	
 HĪBC KODS	
 GLABĀT SAUSĀ VIĒTĀ	
 RĀŽŌTĀJĀS	
 CE MĀRKĒJUMS UN PILNVARĀTŌS IESTĀDĒS IDENTIFIKĀCIJĀS NUMURS	

Paredzēts, ka šo izstrādājumu lietos tikai zobārstniecības speciālisti.
GA 0089, statuss: 03.2021.
ATS.: DK1010SD

- TO

INSTRUKCIJŅI DE UTILIZARE
Vā rūgām sā citiņi instrukciuniele cu atenție înainte de utilizare.

Produse din colagen resorbabile, sterile, pentru utilizare ca agent hemostatic în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală

FORMA DE APLICARE

Produsul SeptoCone resorbabil, steril, se utilizează ca agent hemostatic în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală. Aplicarea SeptoCone în cavitatea rezultată susține stabilizarea trombului sangvin produs, contribuind totodată la controlarea sângerării la locul aplicării.

COMPOZIȚIE
1 con SeptoCone conține 22,4 mg fibrile de colagen nativ de origine cabalină.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Produsul SeptoCone resorbabil, steril, se utilizează ca agent hemostatic în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală. SeptoCone poate fi combinat cu adeziv pe bază de fibrină la pacienții cu risc crescut de sângerare.

	
	

SHRANJEVANJE
Shranjujte pri temperaturi med 0 in 25 °C. Shranjujte zaščiteno pred vlago in neposredno sončno svetlobo. Ne hranite v hladilniku.

Zdravilo hranite izven dosega otrok.
IZDELEK IZPOLNJUJE BISTVENE ZAHTEVNE DIREKTIVE 93/42/EGS O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH.

OPIS SIMBOLOV, UPORABLJENIH NA EMBALAZI

REF	REFERENČNA ŠTEVILKA
LOT	ŠTEVILKA SERIJE
	
 ROK UPORABE LETŌ – MESECE – DAN	
 PRED UPORABO PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO	
 NE ZNOVA UPORABITI	
 NE ZNOVA STERILIZIRATI	
 NE UPORABLJATI, ČE JE EMBALAZA POŠKODOVANA	
STERILĒĪO	STERILIZIRANO Z ETILEN OKSIDOM
 0°C 25°C	TEMPERATURNA OMEJITEV
 ZAŠČITITI PRED NEPOSREDNO SONČNO SVETLOBO	
 KODA HIBC	
 HRANITI NA SUHEM	
 PROIZVAJALEC	
 OZNAKA CE IN IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA PRIGLAŠNEGA ORGĀNA	

Samo za profesionalno dentālo uporabo.
GA 0089, Status 2021-03
REF: DK1010SD

- SV

BRUKSANVISNING

Lās anvisningarna noggrant före användning.

Sterila absorberbara kollagener för användning som blodstillande medel efter tandutdragning och oral kirurgi
APPLICERINGSFORM

Den sterila absorberbara SeptoCone används som blodstillande medel efter tandutdragning och oral kirurgi. Appliceringen av SeptoCone i kaviteten stödjer stabiliseringen av det producerade blockoaglet, samtidigt som det bidrar till att stoppa blödning vid appliceringsstället.

SAMMANSÄTTNING

1 SeptoCone innehåller 22,4 mg nativa kollagenfibriller från häst.

MOD DE APLICARE

• După scoaterea din ambalajul steril, SeptoCone poate fi tăiat la forma și dimensiunile dorite, cu instrumente sterile adecvate.

- SeptoCone se utilizează în stare uscată, aplicând o presiune ușoară, pentru a se obține o aderență și o hemostază mai bune.
- SeptoCone se introduce în alveola postextracțională sau în cavitatea dentară, după cum este necesar.
- Odată introdus în cavitatea dorită, SeptoCone poate fi fixat prin suturare peste plagă și/sau menținut în poziție cu adeziv pe bază de fibrină, după cum este necesar.
- Datorită afinității colagenului cu suprafețele acoperite cu sânge, la administrarea SeptoCone trebuie utilizate instrumente și mânuși uscate.

- Datorită faptului că este resorbabil, SeptoCone nu trebuie îndepărtat. SeptoCone se va resorbi într-un interval de 3 - 4 luni; timpul de resorbție poate diferi, deoarece depinde de mai mulți factori specifici pacientului, care includ, dar nu se limitează la: locul implantării, comorbiditățile și indicele de perfuzie a sângelui.
- Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar

Tratamentul medical al tulburărilor hemoragice severe este obligatoriu înainte de începerea procedurii.

Dacă nu se prescrie altfel, SeptoCone poate fi aplicat direct în alveola postextracțională. SeptoCone se modelează automat în spațiul plăgii de extracție sau de excizie, oprește sângerarea și va fi resorbit.

CONTRAINDICAȚII

SeptoCone nu trebuie utilizat:

- la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la produse de origine cabalină,
- în plăgi infectate,
- în timpul sarcinii și alăptării.

AVERTISMENTE

Substanțele antiseptice cu eliberare de clor, taninii și substanțele caustice nu trebuie utilizate în asociere cu colagenul. SeptoCone nu este destinat pentru penetrarea cu fire de sutură; aceasta poate compromite performanța SeptoCone.

REAȚII ADVERSE

Din cauza originii xenogene a colagenului, există un risc posibil de reacție de intoleranță, în ciuda antigenității scăzute confirmate.

	
	

AVSEDD ANVÄNDNING
Den sterila absorberbara SeptoCone används som blodstillande medel efter tandutdragning och oral kirurgi. SeptoCone kan kombineras med fibrinlim hos patienter med förhöjd blödningsrisk.

APPLICERINGSSÅTT
• När SeptoCone har tagits ut ur den sterila förpackningen kan den klippas till önskad form och storlek med sterila instrument.

- SeptoCone används i torr tillstånd med lätt tryck för att uppnå bättre adhesion och hemostas.
- SeptoCone läggs in i kaviteten efter tandutdragningen eller i kaviteten efter behov.

- När SeptoCone lagts in i önskad kavitet kan man suturera över den och/eller hålla den på plats med fibrinlim efter behov.
- På grund av affiniteten mellan kollagen och blodtäcktä ytor ska torra instrument och handskar användas vid administrering av SeptoCone.

- På grund av SeptoCones absorberbarhet behövs den inte avlägsnas. SeptoCone absorberas inom 3–4 månader. Absorptionstiden kan variera eftersom den är beroende av flera patientspecifika faktorer, däribland implantationsstället, komorbiditeter och blodperfusion.
- Endast för yrkesmässigt bruk inom tandvården.

Medicinsk behandling av allvarliga blödningsrubbingar är obligatorisk innan proceduren inleds.
Om inte annat föreskrivits kan SeptoCone appliceras direkt i extraktionsalveolen. SeptoCone formar sig efter kaviteten efter extraktionen eller excisionen, stoppar blödning och absorberas.

KONTRAINDIKATIONER

- SeptoCone får inte användas:
 - hos patienter med känd överkänslighet mot produkter från häst
 - i infekterade områden
 - under graviditet och amning.

VARNINGAR

Klorfrisättande antiseptiska medel, tanniner och frätande ämnen ska inte användas i kombination med kollagen. SeptoCone är inte avsett att sutureras igenom; detta kan försämra SeptoCones prestanda.

OBSERVAȚII SUPPLEMENTARE

Datorită afinității colagenului cu suprafețele hemoragice, la aplicarea SeptoCone trebuie utilizate instrumente și mânuși uscate.

Produsul este exclusiv pentru o singură utilizare. SeptoCone nu trebuie reutilizat: există un risc de infecție pentru pacient și/ sau utilizator și funcționalitatea produsului pentru pacient și/sau utilizator nu poate fi garantată.

Resturile de material, rămase de exemplu în urma tăierii, trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și ghidurile locale.

NOTE PRIVIND ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE ÎN URMA INTERVENȚIEI DE CHIRURGIE DENTARĂ

A se evita:

- Clătirea gurii în ziua intervenției chirurgicale (poate disloca trombul).
- Consumul de alcool sau băuturi fierbinți în ziua intervenției chirurgicale (poate crește tensiunea arterială sau induce hiperemie).
- Fumatul, timp de cel puțin 24 ore (cauzează vasoconstricție).
- Efectuarea de activități fizice în ziua intervenției chirurgicale (crește tensiunea arterială).

Recomandări:

- Consumați băuturi căldute, cu grijă (contribuie la evitarea îndepărtării trombului prin spălarea alveolei postextracționale).
- Dacă zona sângerează, mușcați timp de 10 minute pe o compresă de tifon sau o batistă curată umezită, preferabil stând în șezut, cu spatele drept, pe un scaun.
- Clătiți gura ușor, cu apă de gură caldă pe bază de săruri sau cu apă de gură pe bază de clorhexidină (0,2 %), după 24 de ore. Continuați să utilizați cu regularitate apa de gură pe parcursul săptămânii următoare, în special după mese.
- Spălați-vă pe dinți în modul obișnuit, evitând zona intervenției chirurgicale timp de 24 de ore.

STERILITATE

SeptoCone nu poate fi resterilizat și ambalajele individuale deschise trebuie aruncate. Nu reutilizați SeptoCone, integral sau parțial, întrucât aceasta poate compromite sterilitatea și/sau performanța SeptoCone.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între 0 °C – 25 °C. A se păstra într-un loc ferit de umiditate și de lumina solară directă. A nu se păstra la frigider.

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

PRODUSUL ESTE CONFORM CU CERINȚELE ESENȚIALE ALE DIRECTIVEI 93/42/CEE A CONSILIULUI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE AMBALAJ

REF	NUMĂR DE REFERINȚĂ
LOT	NUMĂR DE SERIE
	
 A SE UTILIZA PÂNĂ LA ANUL – LUNA – ZIUA	
 CONSULTAȚII INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE	
 A NU SE REUTILIZA	
 A NU SE RESTERILIZA	
 A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT	
STERILĒĪO	STERILIZAT CU ETILENNOXID
 0°C 25°C	LIMITĂ DE TEMPERATURĂ
 A SE FERİ DE LUMINA SOLARĂ DIRECTĂ	
 COD HIBC	
 A SE MENTINE USCAT	
 FABRICANT	
 MĂRCĂȘUL CE ȘI NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A ORGANISMULUI NOTIFICAT	

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar.

GA 0089, Statut 2021-03
REF: DK1010SD

- SK

NAVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si pozorne prečítajte návod.

Sterilný vstrebateľný kolagén sa používa ako hemostatický prípravok po extrakcii zubov a chirurgických zákrokoch v ústnej dutine

FORMA APLIKÁCIE

Sterilný vstrebateľný kolagén SeptoCone sa používa ako hemostatický prípravok po extrakcii zubov a chirurgických zákrokoch v ústnej dutine. Aplikácia prípravku SeptoCone na miesto poškodenia v ústnej dutine podporuje stabilizáciu krvnej zrazeniny a zmiernuje krvácanie v mieste použitia.

	
	

FÖRVARING
Förvaras mellan 0 °C och 25 °C. Förvaras i skydd mot fukt och direkt solljus. Förvaras i skydd mot kyla. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
PRODUKTEN ÖVERENSSTÄMMER MED DE VÄSENTLIGA KRAVEN I RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.

BESKRIVNING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN

REF	REFERENSNUMMER
LOT	TILLVERKNINGSATSNUMMER
	
 ANVÄND FÖRE ÅR – MÅNAD – DAG	
 SE BRUKSANVISNINGEN	
 FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS	
 FÅR INTE OMSTERILISERAS	
 FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	
STERILĒĪO	STERILISERAT MED ETYLENNOXID
 0°C 25°C	TEMPERATURGRÄNS
 SKYDDAS MOT DIREKT SOLLJUS	
 HIBC-KOD	
 FÖRVARAS TORRT	
 TILLVERKARE	
 CE-MÄRKNING OCH IDENTIFIKATIONSNUMMER FÖR ANMÄLT ORGAN	

Endast för yrkesmässigt bruk inom tandvården.
GA 0089, Statut 2021-03
REF: DK1010SD

- NO

BRUKSANVISNING

Les instruksjonene nøye for bruk.

Sterile, absorberbare kollagener til bruk som hemostatisk middel etter tannuttrekking og oral kirurgi.

BRUKSMÅTE

Det sterile, absorberbare SeptoCone brukes som hemostatiske midler etter tannuttrekking og oral kirurgi. Bruken av SeptoCone i det defekte hulrommet bidrar til å stabilisere blodansamlingen, og bidrar samtidig til å kontrollere blødningen på påføringsstedet.

SAMMENSETNING

1 SeptoCone inneholder 22,4 mg naturlige kollagenfibriller fra hest.

ZLOŽENJE

1 ks kužeľa SeptoCone obsahuje 22,4 mg prírodných kolagénových vlákien konského pôvodu.

ÚČEL POUŽITIA

Sterilný vstrebateľný kolagén SeptoCone sa používa ako hemostatický agens po extrakcii zubov a chirurgických zákrokoch v ústnej dutine. Pri pacientoch so zvýšeným rizikom krvácania možno SeptoCone kombinovať s fibrínovým lepidlom.

SPÔSOB APLIKÁCIE

- Po vybratí zo sterilného obalu možno SeptoCone sterilnými nástrojmi orezať na požadovaný tvar a veľkosť.

- SeptoCone sa aplikuje v suchom stave miernym zatlačením, čím lepšie prilne a zvýši sa hemostáza.
- SeptoCone sa podľa potreby vkladá do extrakčného lôžka alebo dutiny.
- Po vložení do požadovanej dutiny možno cez SeptoCone šíť/alebo ho v prípade potreby zaistiť na mieste fibrínovým lepidlom.

- Vzhľadom na afinitu kolagénu s krváčajúcim povrchom by sa pri manipulácii s kolagénom SeptoCone mali používať suché nástroje a rukavice.

- Vďaka vstrebateľnosti SeptoCone ho nie je potrebné vyberať. SeptoCone sa za 3 – 4 mesiace vstrebe. Čas vstrebávania sa môže líšiť, pretože závisí od viacerých faktorov u konkrétnych pacientov, okrem iného od miesta implantátu, komorbidít a prekvrenia.

- Len pre zubných lekárov

Pri pacientoch so závažnou poruchou krvnej zrážanlivosti je pred zákrokom nevyhnutná liečba.

Ak nie je predpísané inak, SeptoCone možno nanášať priamo do lôžka po extrakcii. SeptoCone sa vytváraje podľa miesta extrakcie alebo rany po vyrezaní, zastaví krvácanie a vstrebe sa.

KONTRAINDIKÁCIE

- SeptoCone sa nesmie používať:
 - pri pacientoch so známou precitlivosťou na produkty konského pôvodu;
 - v infikovaných oblastiach;
 - počas tehotenstva a dojčenia.

VAROVANIA

V kombinácii s kolagénom by sa nemali používať antiseptické činidlá uvoľňujúce chlór, triesloviny a zieraviny. SeptoCone by sa nemal prešívateľ. inak to môže mať vplyv na jeho vlastnosti.

	
	

TILTENKT BRUK
Det sterile, absorberbare SeptoCone brukes som hemostatiske midler etter tannuttrekking og oral kirurgi. SeptoCone kan kombineres med fibrinlim hos pasienter med økt risiko for blødning.

BRUKSMÅTE

- Etter fjerning fra den sterile pakningen, kan SeptoCone beskjæres til ønsket fasong og størrelse med sterile instrumenter.
- SeptoCone brukes i torr tilstand med lett trykk for å oppnå bedre klebeevne og hemostase.
- SeptoCone settes inn i ekstraksjonsalveolen eller hulrommet etter behov.
- Når de er satt inn i ønsket hulrom, kan SeptoCone sutureres over og/ eller holdes på plass med fibrinlim etter behov.
- På grunn av kollagenets affinitet til bloddekte overflater skal man bruke tørre instrumenter og handsker når man administrerer SeptoCone.
- Siden SeptoCone er absorberbar, trenger den ikke å fjernes. SeptoCone absorberes innen 3–4 måneder. Absorpsjonstiden kan variere, siden den avhenger av flere pasientspesifikke faktorer, blant annet implantasjonssted, komorbiditeter og blodperfusjon.
- Kun for bruk av tannleger

Medisinsk behandling av alvorlige blødningsforstyrrelser er obligatorisk for prosedyren igangsettes.
Med mindre annet er forskrevet, kan SeptoCone påføres direkte på ekstraksjonsalveolen. SeptoCone formes etter uttrekingsstedet eller øksjonsområdet, stanser blødningen, og blir deretter absorbert.

KONTRAINDIKASJONER

SeptoCone skal ikke brukes:

- hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor produkter av hest,
- på infiserte områder,
- under graviditet og amming.

ADVARSLER

Klorfrisettende antiseptiska, garvesyre og etsende midler skal ikke brukes i kombinasjon med kollagen. SeptoCone er ikke beregnet på gjennomsuturering – dette kan redusere ytelsen til SeptoCone.

VEDLÅJŠIE ÚČINKY

Vzhľadom na xenogénny pôvod kolagénu existuje možné riziko intolerancie, a to aj napriek potvrdeniu nízkej antigenicite.

ĎALŠIE POZNĀMKY

V dôsledku afinity kolagénu s krvou zaliatým povrchom sa pri nanášaní kolagénu SeptoCone musia používať suché nástroje a rukavice.

Produkt je určený len na jednorazové použitie. SeptoCone sa nesmie používať opakovane, hrozí riziko infekcie pacienta a/alebo používateľa a funkcnosť produktu pri pacientovi a/alebo používateľovi sa nedá zaručiť.
Nadbytočný materiál, ktorý zvýšil napríklad v dôsledku orezania, je potrebné zlikvidovať podľa miestnych postupov a nariadení.

POZNĀMKY O POOPERAČNĚ STAROSTLIVOSTI PO CHIRURGICKOM ZĀKROKU V ÚSTNEJ DUTINE

Čomu sa treba vyhnúť:

- v deň zákroku si nevyplachujte ústa (zrazenina sa môže uvoľniť).
- V deň zákroku nepite alkohol ani horúce nápoje (môžu zvýšiť krvný tlak alebo spôsobiť hyperémiu).
- Najmenej 24 hodín neľahčíte (spôsobuje to vazokonstrikcie).
- V deň zákroku sa nenamáhajte (zvyšuje to krvný tlak).

Odporúčane:

- opatrne sŕkajte vlažné nápoje (pomáha to predchádzať uvoľneniu zrazeniny vyplachovaním lôžka).
- Ak oblasť krváca, 10 minút hryzte do gázy alebo čistej vlhkej vreckovky, podľa možnosti sediac vzpriamene na stoličke.
- Po 24 hodniách si jemne vypláchnite ústa horúcou slanou ústnou vodou alebo chlorhexidínom (0,2 %).
- Počas nasledujúceho týždňa, obzvlášť po jedle, pokračujte v pravidelnom vyplachovaní úst.
- Čistite si zuby ako normálne a 24 hodín sa vyhýbajte oblasti zákroku.

STERILITA

SeptoCone sa nesmie opakovane sterilizovať a otvorené jednorazové balenia treba zlikvidovať. SeptoCone ani jeho časti nepoužívajte opakovane, môže to ovplyvniť ich sterlnosť a/alebo účinnosť.

SKLADOVANIE

Uchovávať pri teplote 0 – 25 °C. Uchovávaťe chránené pred vlhkom a priamym svetlom.

Neukladajte do chladničky. Uchovávaťe mimo doľhľadu a dosahu detí.
PRODUKT SPLŇĀA ZĀKLADNĚ POŽIADAVKY SMERNICE RADY 93/42/ EHS O ZDRAVŌTŇNICKYCH POMŌCKĀCH

OPIS SYMBOLOV NA OBALE

REF	REFERENČNÉ ČÍSLO
LOT	ČÍSLO SĀRŽE
	
 SPOTREBUJTE DO ROK – MESIAC – DEŇ	
 PRED POUŽITĀM SI PREČITĀTE NAVOD NA POUŽITIE	
 NEPOUŽĀVATE OPAKOVANE	
	