4 - INDICATIE: HEMOSTASYL Pasta is bestemd voor gebruik voor alle gevallen van matige bloeding in de dagelijkse tandartsenpraktijk (tandsteenverwijdering, ...) 5 - VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK: De canules zijn bestemd voor

eenmalig gebruik (risico van inter-patiënt besmetting). Gebruikte canules na

6 - CONTRA-INDICATIES/7 - GEBRUIKSAANWIJZING: zie instructies HEMOSTASY

8 - BEWAREN: Zie instructies HEMOSTASYL Pasta. Na gebruik de gebruikte canule verplicht verwijderen en weggooien. De canules niet bij de spuiten bewaren. Nieuwe injectienaalden in de originele verpakking bewaren, uit de buurt van spuiten (wegens het corrosiegevaar)

9 - VERWIJDEREN VAN DE PRODUCTEN: Verwerk dit product of voer het af volgens de geldende wetgeving; laat dit bij voorkeur doen door een erkende inzamelaar of onderneming. Zorg ervoor dat afval van dit product niet in het milieu terecht komt.

Professioneel tandheelkundig producten.

gebruik WEGGOOIEN. Zie instructies HEMOSTASYL Pasta

HEMOSTASYL

- 1 PRESENTATIE: 2 spuiten van 2 g HEMOSTASYL Pasta (ongeveer
- 2 EIGENSCHAPPEN: HEMOSTASYL is een originele pasta, bestemd voor gebruik als verband voor mechanische hemostase. De voornaamste eigenschappen van HEMOSTASYL Pasta zijn: • thixotrope eigenschappen • goede hechting op het gingivale slijmvlies, zonder druk uit te oefenen • aanwezigheid van aluminiumchloride dat het mechanische hemostatische effect versterkt • direct in de mond aan te brengen met behulp van de gebogen canules voor eenmalig gebruik • goed zichtbaar door de kleur • eenvoudig te verwijderen met een zachte waterspuit, zonder hernieuwde bloeding • pijnloze methode wanneer HEMOSTASYL PASTA gebruikt wordt op een gezond parodontium • tijd van contact: 2 minuten max.
- 3 SAMENSTELLING: Aluminiumchloride. Vulstof.

contact langer dan 2 minuten).

- 4 INDICATIE: HEMOSTASYL Pasta is bestemd voor gebruik voor alle gevallen van matige bloeding in de dagelijkse tandartsenpraktijk (tandsteenverwijdering, ...).
- 5 DOELPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor patiënten (volwassenen en kinderen) die niet onderworpen zijn aan contra-indicaties en/of voorzorgsmaatregelen voor gebruik. • Geen van de bestanddelen van dit middel zijn bij gebruik schadelijk voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of kinderen. Bovendien is het gebruik van het product kortstondig, wordt het heel lokaal aangebracht, is de toegediende hoeveelheid klein (circa 0.15 g per keer, overeenkomstig 0,0225 g aluminiumchloride) en is de contacttijd beperkt (maximaal 2 minuten). De werkzame stof komt dus niet, of slechts in zeer geringe mate in de bloedsomloop terecht.
- 6 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK: HEMOSTASYL Pasta is niet geïndiceerd voor gevallen van ernstige bloeding: in dat geval ETIK™ COLLAGENE bijvoorbeeld gebruiken. Goed controleren of HEMOSTASYL Pasta volledig is verwijderd. De chemische residu's van hemostatica kunnen de adhesiekracht van adhesieven op het dentine verminderen: vóór het aanhechten ten minste 10 seconden grondig met water spoelen. Bij onverhoopt contact met de ogen spoelen met ruim water. Niet inslikken. Buiten het bereik van kinderen houden Respecteer de aanbevolen gebruiksduur (kans op pijn en/of irritatie bij een
- 7 CONTRA-INDICATIES: Extractie-alveolen. Endocanalaire chirurgie. Gekende allergie voor aluminiumchloride. Gebruik het middel niet als het van consistentie is veranderd (verharding, defasering). Niet gebruiken op een plaats waar het product misschien niet volledig kan worden verwijderd, zoals de parodontales zakken bijvoorbeeld. Bij gebruik van het product onder normale omstandigheden, en mits de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in de bijsluiter in acht worden genomen, bestaan er dus geen contra-indicaties voor behandeling met HEMOSTASYL Pasta van zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of kinderen.
- 8 GEBRUIKSAANWIJZING: Preparatie: Bereid de spuit vóór elk gebruik voor door een kleine hoeveelheid product uit de mond van de patiënt te halen. De spuit open draaien. De gebogen aanbrengcanule voor eenmalig gebruik op het uiteinde draaien. • <u>Aanbrengen</u>: Het aanbrengen van de pasta gebeurt direct op de gingiva op de plaats van de bloeding en de pasta moet deze volledig bedekken zonder druk met de canule uit te oefenen op de gingiva. De pasta 2 minuten max laten zitten. • <u>Verwijdering</u>: Verwijder HEMOSTASYL Pasta met een zachte waterspuit en gelijktijdige afzuiging. Controleer de volledig verwijdering van HEMOSTASYL Pasta van de gingiva. • Ontsmetting van de buitenkant van de spuit: Na de wegwerpcanule verwijderd en weggegooid te hebben, moet de buitenkant

van de spuit gereinigd en ontsmet worden met behulp van desinfecterende

- doekjes (zonder aldehyde) volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. 9 - MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN: Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar het gebruik en/of de patiënt gevestigd is.
- **10 BEWAREN**: De spuit goed afsluiten. Houdbaarheidsduur: 24 maanden vanaf de fabricagedatum. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking. Beware bij een temperatuur tussen + 5°C/+ 25°F en + 25°C/+ 77°F.
- 10 VERWIJDEREN VAN DE PRODUCTEN: Verwerk dit product of voer het af volgens de geldende wetgeving; laat dit bij voorkeur doen door een erkende inzamelaar of onderneming. Zorg ervoor dat afval van dit product niet in het milieu terecht komt.
- Professioneel tandheelkundig product. April 2019

HEMOSTASYL KIT

1 - PRESENTATION: Förpackningens innehåll: 2 sprutor med 2 g HEMOSTASYL Pasta (ca 30 användningsområden) och 40 böjda applikationskanyler HEMOSTASYL för engångsbruk. <u>Påfyllningar</u>: HEMOSTASYL Pasta: låda med två sprutor med 2 g pasta – HEMOSTASYL Kanyler: låda med 40 böjda applikationskanyler för engångsbruk

- 2 EGENSKAPEŘ/3 SAMMANŠÄTTNING: läs anvisningarna HEMOSTASYL Pasta. 4 - INDIKATION: HEMOSTASYL Pasta är avsett att användas i alla
- fall av begränsad blödning som uppstår vid vanligt förekommande odontostomatologisk behandling (avlägsnande av tandsten, ...).
- **5 FÖRESKRIFTER FÖR ANVÄNDNING**: Kanylerna är för engångsbruk (risken för inter patientens kontaminering). SLANG använda kanyler efter användning. Läs anvisningarna HEMOSTASYL Pasta.
- 6 KONTRAINDIKATIONER/7 BRUKSANVISNING: läs anvisningarna HEMOSTASYL Pasta.
- 8 FÖRVARING: Läs anvisningarna HEMOSTASYL Pasta. Efter användning ska använd kanvl tas av och kastas. Förvara inte kanvlerna så att de har kontakt med sprutorna. Förvara nya kanyler i originalemballage, utan kontakt med sprutorna (risk för korrosion).
- **9 UNDANSKAFFANDE**: Återvinn eller kasta i enlighet med gällande bestämmelser på ett godkänt återvinningscenter. Kasta inte produkten i miljön. Produkter för professionell anwändning.

HEMOSTASYL

- 1 PRESENTATION: 2 sprutor med 2 g HEMOSTASYL Pasta (ca 30 användningsområden)
- 2 EGENSKAPER: HEMOSTASYL är en originalpasta som är avsedd att fungera som hemostatiskt förband genom mekanisk verkan. HEMOSTASYL Pasta huvudsakliga egenskaper: • tixotropiska egenskaper • god vidhäftning vid tandköttets slemhinnor, utan tryck • förekomst av aluminiumklorid som förstärker den mekaniska hemostatiska verkan • appliceras direkt i munnen med hjälp av böjda kanyler för engångsbruk • lätt att identifiera tack vare sin färg • lätt att ta bort med miuk vattenstråle utan vtterligare blödning • smärtfri metod om HEMOSTASYL Pasta används på friskt parodontium • kontakttid: 2 minuter max.
- 3 SAMMANSÄTTNING: Aluminiumklorid. Hjälpämnen
- 4 INDIKATION: HEMOSTASYL Pasta är avsett att användas i alla fall av begränsad blödning som uppstår vid vanligt förekommande odontostomatologisk behandling (avlägsnande av tandsten, ...).
- 5 MÅLPOPULATION: Denna produkt är avsedd för patienter (vuxna och barn) som inte omfattas av kontraindikationerna och/eller varningarna. • Vid användning av produkten utgör ingen av beståndsdelarna i formuleringen en fara för gravida eller ammande kvinnor eller för barn. Dessutom är användninger av produkten mycket exakt, mycket lokal, de administrerade kvantiteterna är låga (i storleksordningen 0,15 g per användning eller 0,0225 g aluminiumklorid) och kontakttiden är begränsad (maximalt 2 minuter). En övergång i det stora
- kretsloppet, om den förekommer, är alltså ytterst liten 6 - FÖRESKRIFTER FÖR ANVÄNDNING: HEMOSTASYL Pasta indikeras inter vid kraftig blödning. Använd i sådana fall i stället ETIK™ COLLAGENE till exempel. Kontrollera noga att all HEMOSTASYL Pasta tagits bort. Kemiska rester av hemostatiska ämnen kan begränsa fästmedels förmåga att fästa vid dentin: skölj väl med vatten i minst 10 sekunder före limning. Skölj i händelse av ögonkontakt i rikligt med vatten. Får inte sväljas. Förvaras oåtkomligt för barn. Respektera

föreskrivna tider för kontakt (risken för smärta och/eller irritation vid en kontakt längre än 2 minuter max).

- **7 KONTRAINDIKATIONER**: Hål efter extraktion. Rotkanalkirurgi. Känd allergi mot aluminiumklorid. Bör inte användas om pastan förändrats (härdning, fasförändring). Använd inte på ställen där produkten riskerar att inte elimineras, som till exempel i parodontala fickor. Under normala användningsförhållanden och om försiktighetsåtgärderna som anges i bruksanvisningen fölis, finns det alltså ingen kontraindikation för användning av HEMOSTASYL Pasta hos gravida eller ammande kvinnor eller hos barn. 8 - BRUKSANVISNING: • Preparering: Innan anordningen används, förbereder
- du sprutan genom att ta ut en liten mängd av produkten ur patientens mun. Ta av sprutans kork. Skruva i dess ände på den böjda kanylen för engångsbruk. Applicering: Massan appliceras direkt på tandköttet vid blödningen så att denna täcks helt, utan att trycka med kanylen på tandköttet. Låt verka i 2 minuter max. • Borttagning: Ta bort HEMOSTASYL Pasta med hjälp av en mjuk vattenstråle med samtidig uppsugning. Kontrollera att ingen HEMOSTASYL Pasta finns kvar på tandköttet. • Desinficering av sprutan utvändigt: Efter att kanylen för engångsbruk har tagits av och kastats måste sprutan rengöras och saneras utvändigt med hjälp av desinficerande rengöringslappar (utan aldehyd), varvid tillverkarens förutsättningar för användning ska respekteras. 9 - RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD: Alla allvarliga tillbud som omfattar
- anordningen måste meddelas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där anordningen användes och/eller patienten är bosatt. **10 - FÖRVARING**: Sätt på korken ordentligt på sprutan igen. Giltighet: 24 månader från tillverkningsdatum. Förvara vid temperaturer mellan + 5°C/+ 25°F och
- 11 UNDANSKAFFANDE: Återvinn eller kasta i enlighet med gällande bestämmelser på ett godkänt återvinningscenter. Kasta inte produkten i miljön. Produkt för professionell anwändning. April 2019

HEMOSTASYL KIT



+ 25°C/+ 77°F.

1 - PREZENTACJA: <u>Pudełko zawierające</u>: 2 strzykawki po 2 g HEMOSTASYL Pasta

- (około 30 porcji) i 40 jednorazowych kaniul aplikacyjnych HEMOSTASYL, zagiętych. Powtórne napełnianie: HEMOSTASYL Pasta: futerał zawierający 2 strzykawki po g pasty - HEMOSTASYL Kaniule: pudełko zawierające 40 jednorazowych kaniul aplikacyjnych, zagjetych,
- 2 WŁAŚCIWOŚCI/3 SKŁAD: patrz ulotke HEMOSTASYL Pasta.
- 4 WSKAZANIA: HEMOSTASYL Pasta jest przeznaczona do stosowania we wszystkich przypadkach umiarkowanych krwawień występujących w bieżącej praktyce odontostomatologicznej (usuwanie kamienia nazębnego, ...).
- 5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU: Kaniule sa jednorazowec użytku (ryzyko skażenia krzyżowego miedzy pacientami). WYRZUCIĆ zużyte kanjule po zastosowanju. Patrz ulotke HEMOSTASYL Pasta.
- 6 PRZECIWWSKAZANIA/7 INSTRUKCIA STOSOWANIA: patrz ulotke HEMOSTASYL Pasta.
- 8 PRZECHOWYWANIE: Patrz ulotkę HEMOSTASYL Pasta. Po użyciu, bezwzględnie usunąć zużytą kaniulę i ją wyrzucić. Nie przechowywać kaniul w kontakcie ze strzykawkami. Przechowywać nowe kaniule w oryginalnym opakowaniu, z dala od strzykawek (ryzyko korozii)
- 9 ÚSUWANÍE PRODUKTÓW: Poddać recyklingowi lub usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej do specjalnych pojemników lub przez zareiestrowane przedsiebiorstwo. Nie usuwać do środowiska. Profesjonalny produkt dentystyczny.

HEMOSTASYL

1 - PREZENTACIA: 2 strzykawki po 2 g HEMOSTASYL Pasta (około 30 porcji). 2 - WŁAŚCIWOŚCI: HEMOSTASYL jest oryginalną pastą, przeznaczoną do stosowania jako opatrunek hemostatyczny poprzez działanie mechaniczne. Głównymi cechami HEMOSTASYL Pasta są: • właściwości tiksotropowe • dobre przyleganie do błony śluzowej dziąseł, bez nacisku • obecność chlorku glinu, który wzmacnia jej mechaniczny efekt hemostatyczny • bezpośrednie umieszczanie w jamie ustnej dzięki zagiętym kaniulom jednorazowego użytku • łatwe ustalenie położenia dzięki zabarwieniu • łatwe usuwanie strumieniem wody, bez nawrotu krwawienia • bezbolesna metoda, gdy HEMOSTASYL Pasta jest stosowana na zdrowym przyzębiu • czas kontaktu: 2 minuty max. 3 - SKŁAD: Chlorek glinu. Substancje pomocnicze.

4 - WSKAZANIA: HEMOSTASYL Pasta iest przeznaczona do stosowania we wszystkich przypadkach umiarkowanych krwawień występujących w bieżącej

- praktyce odontostomatologicznej (usuwanie kamienia nazębnego, ...). - GRUPA DOCELOWA: • Produkt przeznaczony jest dla pacjentów (osób dorosłych i dzieci) (osób dorosłych) nieobjętych przeciwwskazaniami i/lub których nie dotyczą środki ostrożności związane ze stosowaniem produktu. • Zaden ze składników obecnych w formule nie stwarza zagrożenia dla kobiet w ciąży lub karmiacych oraz u dzieci. Dodatkowo, stosowanie produktów odbywa sie punktowo, w sposób miejscowy, a stosowane ilości są niewielkie (rzędu 0,15 g na każdą aplikację, co daje 0,0225 g chlorku aluminium) z ograniczonym czasem kontaktu (maksymalnie 2 minuty). Przenikanie do krwiobiegu, jeżeli ma miejsce, iest bardzo małe. **6 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU**: HEMOSTASYL Pasta nie jest
- wskazana w przypadku silnych krwawień: w tym przypadku należy stosować ETIK™ COLLAGENE jak np. Ďobrze skontrolować całkowite usunięcie HEMOSTASYL Pasta. Pozostałości chemiczne czynników hemostatycznych mogą zmniejszyć siłę przyczepności klejów do zebiny: przed klejeniem dobrze wypłukać wodą przez co najmniej 10 sekund. W przypadku kontaktu z oczami, wypłukać obficie wodą. Nie połykać. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Szanuj czas kontaktu zalecanej (ryzyko bólu i/lub podrażnień na kontakt > 2 minuty). 7 - PRZECIWWSKAZANIA: Zebodoły po ekstrakcji. Chirurgia wewnątrzkanałowa.
- Znana alergia na chlorek glinu. Nie używać w przypadku zmiany wyglądu masy (stwardnienie, rozwarstwienie). Nie stosować w miejscu, gdzie wystąpi ryzyko, że produkt nie będzie mógł być całkowicie usuniety, takim jak np. patologiczne kieszonki dziąsłowe. W normalnych warunkach użytkowania i jeżeli przestrzegano środków bezpieczeństwa opisanych w instrukcji, nie ma przeciwskazań do stosowania HEMOSTASYL Pasta u kobiet w ciąży lub karmiących oraz u dzieci. 8 - INSTRUKCJA STOSOWANIA: • Przygotowanie: Przed każdym użyciem należy
- przygotować strzykawkę, pobierając małą ilość produktu z jamy ustnej pacjenta Zdjąć osłonkę ze strzykawki. Przykręcić do jej końca jednorazową zagiętą kaniulę aplikacyjną. • Pozycjonowanie: Nanoszenie pasty jest wykonywane bezpośrednio na dziąsło na poziomie krwawienia, by całkowicie je pokryć, nie wywierając żadnego nacisku kaniula na dziąsło. Pozostawić na miejscu przez 2 minuty max. • Usuwanie: Usuwać HEMOSTASYL Pasta łagodnym strumieniem wody z równoczesnym odsysaniem. Skontrolować całkowite usuniecie HEMOSTASYL Pasta na poziomie dziąsła. • <u>Dezynfekcja zewnętrznej strony strzykawki</u>: Po usunieciu i wyrzuceniu jednorazowej kanjuli, należy oczyścić zewnetrzna strone strzykawki i usunąć zanieczyszczenia za pomocą chusteczek dezynfekujących (bez aldehydu) uwzględniając warunki stosowania podane przez producenta.
- 9 OŚWIADCZĘNIE DOTYCZACE POWAŻNYCH INCYDENTÓW: Każdy poważny incydent powstały podczas korzystania z urządzenia musi być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użyto produktu i/lub w którym zamieszkuje pacjent.
- 10 PRZECHOWYWANIE: Dobrze zamknąć osłonką strzykawkę. Okres ważności 24 miesięcy od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym. Przechowywać w temperaturze między +5°C/+ 25°F i + 25°C/+ 77°F.
- 11 USUWANIE PRODUKTÓW: Poddać recyklingowi lub usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami, najlepiej do specjalnych pojemników lub przez zarejestrowane przedsiębiorstwo. Nie usuwać do środowiska. Profesjonalny produkt dentystyczny. Kwiecień 2019

HEMOSTASYL KIT

- **1 PREZENTACE**: Kufřík obsahuje: 2 injekce s 2 g HEMOSTASYL Hmota (cca 30 použití) a 40 kanyl pro aplikaci HEMOSTASYL, zahnuté, pro jednorázové použití. Náplně: HEMOSTASYL Hmota: pouzdro obsahuje 2 injekce se 2 g hmoty-HEMOSTASYL Kanyly: krabice obsahuje 40 aplikačních kanyl, zahnutých, pro iednorázové použití.
- VLASTNOSTI/3 SLOŽENÍ: viz leták HEMOSTASYL Hmota. **4 - INDIKACE**: HEMOSTASYL Hmota je určena pro použití ve všech případech
- mírného krvácení, které se mohou vyskytnout při běžném odontostomatologickém ošetření (odstranění zubního kamene...).
- 5 UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ: Kanyly jsou určeny pro jednorázové použití (riziko kontaminace mezi pacienty). Kanyly po použití ZLIKVIDUJTE. Viz leták HEMOSTASYL Hmota. 6 - KONTRAINDIKACE/7 - NÁVOD K POUŽITÍ: viz leták HEMOSTASYL Hmota.
- 8 USKLADNĚNÍ: Viz leták HEMOSTASYL Hmota. Po použití je nezbytné odstranit

použitou kanvlu a zlikvidovat ii. Neskladuite kanvly v kontaktu s iniekcemi. Nové kanyly skladujte v původním balení mimo dosah injekcí (hrozí koroze).

9 - LIKVIDACE VÝROBKŮ: Recykluite nebo likviduite v souladu s platnými předpisy, nejlépe na sběrném místě nebo u autorizované společnosti. Nevyhazujte přípravek do životního prostředí.

HEMOSTASYL

- 1 PREZENTACE: 2 iniekce s 2 g HEMOSTASYL Hmota (cca 30 použití). 2 - VLASTNOSTI: HEMOSTASYL je originální hmota plnící úlohu hemostatické
- vložky vlivem mechanické síly. Hlavní vlastnosti HEMOSTASYL Hmota jsou: tixotropní vlastnosti
 dobrá přilnavost k sliznici dásní, bez komprese přítomnost chloridu hlinitého, který posiluje mechanický hemostatický účinek hmoty • přímé umístění v ústech díky zahnutým kanylám pro jednorázové použiti snadná identifikace s pomocí barvy • jednoduché odstranění vodním postřikem, bez obnovy krvácení • bezbolestný postup, HEMOSTASYL Hmota se používá na zdravém parodontu • doba kontaktu: 2 minuty max.
- 3 SLOŽENÍ: Chlorid hlinitý. Báze.

Profesionální dentistický přípravek.

- **4 INDIKACE**: HEMOSTASÝL Hmota je určena pro použití ve všech případech mírného krvácení, které se mohou vyskytnout při běžném odontostomatologickém ošetření (odstranění zubního kamene...)
- 5 CÍLOVÁ POPULACE: Tento přípravek je určen pro pacienty (dospělé a děti), kteří nepodléhají kontraindikaci a / nebo ochranným opatřením. • Žádná ze složek přítomných v přípravku nepředstavuje nebezpečí pro jeho používání u těhotných nebo kojících žen nebo u dětí. Kromě toho je použití přípravku cílené, velice lokální, podávaná množství jsou malá (v řádu 0,15 g na aplikaci, neboli 0,0225 g соблюдаются, нет противопоказаний для использования HEMOSTASYL chloridu hlinitého) a doba kontaktu je omezená (maximálně 2 minuty). Průchod do krevního oběhu, pokud existuje, je tak velmi nízký.
- 6 UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ: HEMOSTASYL Hmota se nedoporučuje v případech silného krvácení: v tomto případě použijte ETIK™ COLLAGENE například. Důkladně zkontroluite dokonalé odstranění přípravku HEMOSTASYI Hmota. Chemické zbytky hemostatických činidel mohou snížit přilnavost lepidel na dentinu: před nalepením důkladně oplachujte vodou alespoň 10 sekund. V případě styku s očima je důkladně opláchněte vodou. Nepolykat. Uchovávejte mimo dosah dětí. Dodržujte doporučenou dobu kontaktu (riziko bolesti a/nebo podráždění na kontakt > 2 minuty)
- **7 KONTRAINDIKACE**: Extrakční alveoly. Endo-kanálový zákrok. Známá alergie na chlorid hlinitý. Nepoužívat v případě změny vzhledu pasty (ztvrdnutí, změna skupenství). Nepoužívat na místě, kde by výrobek nemusel být zcela odstraněn. jako jsou například parodontální kapsy. Za normálních podmínek použití, a pokud jsou dodržována opatření pro použití popsaná v návodu, není pro použití přípravku HEMOSTASYL Hmota u těhotných nebo kojících žen nebo u dětí kontraindikace.
- 8 NÁVOD K POUŽITÍ: <u>Příprava</u>: Před každým použitím připravte stříkačku tak, že z úst pacienta odeberete malé množství přípravku. Otevřete injekci. Našroubujte na její konec zahnutou aplikační kanylu pro jednorázové použití. <u>Umístění</u>: Aplikace hmoty se provádí přímo na dáseň na úrovni krvácení, aby se zcela zakrylo, a to bez jakéhokoli tlaku vyvíjeného kanylou na dáseň. Nechte působit 2 minuty max. • <u>Odstranění</u>: HEMOSTASYL Hmota odstraňte jemným vodním postřikem se souběžným odsáváním. Zkontrolujte úplné odstranění HEMOSTASYL Hmota z dásně. • <u>Dezinfekce vnější strany injekce</u>: Po odstranění a likvidaci kanyly pro jednorázové použití je nutno vyčistit a dekontaminovat vnější stranu injekce pomocí dezinfekčních ubrousků (bez aldehydu) s ohledem na podmínky pro použití stanovené výrobcem.
- 9 PROHĽÁŠENÍ O VÁŽNÝCH INCÍDENTECH: lakýkoli závažný incident týkající se tohoto zařízení musí být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se zařízení a / nebo pacient nacházejí.
- 10 USKLADNĚNÍ: Injekci důkladně uzavřete. Doba platnosti: 24 měsíců od data výroby. Nepoužívejte po datu použití uvedeném na vnějším obalu. Skladujte při teplotě v rozsahu + 5°C/+ 25°F až + 25°C/+ 77°F.
- 11 LIKVIDACE VÝROBKŮ: Recykluite nebo likviduite v souladu s platnými předpisy, nejlépe na sběrném místě nebo u autorizované společnosti. Nevyhazujte přípravek do životního prostředí. Profesionální dentistický přípravek. Duben 2019



бытовыми отходами.

ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ ПОВЯЗКА С МЕХАНИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ

Продукт для использования только врачами.

4 - Показания: Гемостазил разработан для использования во всех

- 1 Виды упаковок: <u>НАБОР</u>: Коробка, содержащая 2 x 2 гр пасты в шприце Гемостазила (примерно, на 30 применений) и 40 одноразовых угловых аппликационных канюль. Упаковка, содержащая 2 х 2 гр пасты в шприце Гемостазила. 40 одноразовых угловых аппликационных канюль.
- 2 Состав: Хлорид алюминия. Эксципиенты. 3 - Свойства: Гемостазил является пастой для использования в качестве
- гемостатической повязки с механическим действием. Основные courante (détartrage, ...). характеристики Гемостазила: • Тиксотропные свойства • Хорошее прилипание к слизистой без оказания давления • Присутствие хлорида алюминия усиливает механический кровоостанавливающий эффект
- Вводится непосредственно в полость рта с помощью одноразовых угловых канюль • Хорошо заметен благодаря его цвету • Легко удаляется с помощью небольшого количества воды из пистолета вода\воздух, без возобновления кровотечения • Безболезненное использование, если Гемостазил используется на здоровом периодонте •Время работы пасты – 2 минуты.
- случаях умеренного кровотечения, возникающего в повседневной врачебной практике, например, при снятии зубных отложений. Ни одно из соединений в формуле не представляет никакой опасности, если продукт Produits professionnels dentaires. используется во время беременности или кормящим женщинам, или детям. Соответственно, при нормальных условиях эксплуатации, и, если меры предосторожности при использовании описанного в инструкции
- Paste у беременных или кормящих женщин или детей. Кроме того, даже при его использовании, вводимые количества невелики (порядка 0,15 г на 30 utilisations) применении т.е. 0.0225g хлорида алюминия) и время контакта ограничено (не более 2 минут). Существует, следовательно, очень малый процент проникновения в общий кровоток, если вообще имеется. Канюли являются одноразовыми. Гемостазил не подходит для применения в случаях сильных кровотечений. Не используйте в местах, откуда Гемостазил нельзя будет полностью удалить, например, в глубоких карманах. Убедитесь в полном смывании Гемостазила. Остаточные продукты от гемостатических агентов могут ослабить прочность прилипания к дентину: перед использованием бондинга промойте рабочее поле водой в течение 10 сек. В случае • temps de contact : 2 minutes max. попадания в глаза, промыть большим количеством воды. Не глотать.
- Хранить в недоступном для детей месте. 5 - Противопоказания: Постэкстракционная зубная луночка. Хирургия корневого канала. Аллергия на хлорид алюминия. Не использовать, если заметны изменения пасты (затвердевание, расслоение).
- **6 Инструкции по использованию**: <u>Подготовка</u>: Откройте шприц. Наденьте одноразовую угловую канюлю на кончик шприца. • <u>Нанесение</u>: Без прикладывания усилий и без давления паста наносится на кровоточащую десну, полностью покрывая место кровотечения. Оставить на месте на 2 минуты. • Удаление: Смойте Гемостазил слабой струёй воды с воздухом. Убедитесь, что Гемостазил полностью смыт. • Дезинфекция: После снятия канюли шприц необходимо протереть безальдегидными circulation générale, s'il existe, est donc très faible. дезинфицирующими салфетками.
- 7 Хранение: После применения снимите и выбросите использованную канюлю. Плотно закройте шприц. Не храните канюли вместе с шприцем. Хранить при температуре от + 5°C до +25°C. Срок хранения 24 месяца с даты производства. Не использовать после истечения срока хранения. 8 - Утилизация: Не выбрасывать в канализацию. Не выбрасывать с

- usage unique. Recharges: HEMOSTASYL Pâte: étui contenant 2 seringues de 2 q de pâte - HEMOSTASYL Canules : boîte contenant 40 canules d'application,
- coudées, à usage unique. 2 - PROPRIETES/3 - COMPOSITION: voir notice HEMOSTASYL Pâte.
- 4 INDICATION : HEMOSTASYL Pâte est destinée à être utilisée dans tous les cas de saignements modérés survenant dans la pratique odonto-stomatologique
- **5 PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Les canules sont à usage unique (risque de contamination inter-patient). JETER les canules usagées après emploi. Voir notice HEMOSTASYL Pâte.

HEMOSTASYL™ KIT

1 - PRESENTATION: Coffret contenant: 2 seringues de 2 q d'HEMOSTASYL Pâte

(environ 30 utilisations) et 40 canules d'application HEMOSTASYL, coudées, à

- 6 CONTRE-INDICATIONS/7 MODE D'EMPLOI : voir notice HEMOSTASYL Pâte. 8 - CONSERVATION: Voir notice HEMOSTASYL Pâte. Après utilisation, enlever impérativement la canule usagée et la jeter. Ne pas conserver les canules au contact des seringues. Conserver les canules neuves dans l'emballage d'origine,
- éloignées des seringues (risque de corrosion). 9 - ELIMINATION DES PRODUITS : Recycler ou éliminer conformément aux législations en viqueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement.

Canules d'application : Dispositif médical de classe I - CE

HEMOSTASYL™

- **1 PRESENTATION** : 2 seringues de 2 g d'HEMOSTASYL Pâte (environ
- 2 PROPRIETES : HEMOSTASYL est une pâte originale, destinée à servir de pansement hémostatique par action mécanique. Les caractéristiques principales d'HEMOSTASYL Pâte sont : • propriétés thixotropiques • bonne adhérence à la muqueuse gingivale, sans compression • présence de chlorure d'aluminium aui renforce son effet hémostatique mécanique • mise en place directe en bouche grâce aux canules coudées à usage unique • repérage facile grâce à sa couleur • élimination simple par un spray eau, doux, sans reprise du saignement • méthode indolore lorsque HEMOSTASYL Pâte est utilisée sur un parodonte sain
- **3 COMPOSITION**: Chlorure d'aluminium. Excipients.
- 4 INDICATION : HEMOSTASYL Pâte est destinée à être utilisée dans tous les cas de saignements modérés survenant dans la pratique odonto-stomatologique courante (détartrage, ...)
- 5 POPULATION CIBLE: Ce produit est destiné aux patients (adultes et enfants) non sujets aux contre-indications et/ou aux précautions d'emploi. • Aucun des composants présents dans la formule ne présente de danger pour une utilisation du produit chez la femme enceinte ou allaitant ou chez l'enfant. De plus, l'utilisation du produit est ponctuelle, très locale, les quantités administrées sont faibles (de l'ordre de 0.15 g par application soit 0.0225 g de chlorure d'aluminium et le temps de contact est limité (2 minutes maximum). Un passage dans la
- **6 PRECAUTIONS D'EMPLOI**: HEMOSTASYL Pâte n'est pas indiquée dans les cas de forts saignements : dans ce cas utiliser ETIK™ COLLAGENE par exemple. Bien vérifier l'élimination complète d'HEMOSTASYL Pâte. Les résidus chimiques d'agents hémostatiques peuvent diminuer la force d'adhésion des adhésifs à la dentine : avant collage, bien rincer à l'eau pendant au moins 10 secondes. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Ne pas avaler. Tenir hors de portée des enfants. <u>Respecter les temps de contact préconisés</u> (risque de
- douleur et/ou irritation en cas de contact > à 2 minutes). **7 - CONTRE-INDICATIONS**: Alvéoles d'extraction. Chirurgie endo-canalaire. Allergie connue au chlorure d'aluminium. Ne pas utiliser en cas de modification d'aspect de la pâte (durcissement, déphasage). Ne pas utiliser dans un site où le produit risque de ne pas pouvoir être totalement éliminé, tel que les poches parodontales par exemple. Dans des conditions normales d'emploi et si les précautions d'utilisation décrites dans la notice sont respectées, il n'y a donc pas de contre-indication à l'utilisation d'HEMOSTASYL Pâte chez la femme enceinte ou
- allaitant ou chez l'enfant.

8 - MODE D'EMPLOI : • Préparation : Avant chaque utilisation, amorçer la seringue en extrayant une petite quantité de produit en dehors de la bouche du patient. Déboucher la serinque. Visser à son extrémité la canule d'application coudée à usage unique. • <u>Mise en place</u> : L'application de la pâte est réalisée

directement sur la gencive au niveau du saignement afin de le recouvrir totalement et en n'exercant aucune pression avec la canule sur la gencive. Laisser en place 2 minutes max. • Elimination : Eliminer HEMOSTASYL Pâte par un spray eau doux avec aspiration simultanée. Vérifier la complète élimination d'HEMOSTASYL Pâte au niveau de la gencive. • <u>Désinfection de l'extérieur de la</u> seringue : Après avoir enlevé et jeté la canule à usage unique, l'extérieur de la seringue doit être nettoyé et décontaminé à l'aide de lingettes désinfectantes (sans aldéhyde) en respectant les conditions d'utilisation données par le fabricant. 9 - DECLARATION D'INCIDENTS GRAVES : Tout indicent grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dans leguel l'utilisation et/ou le patient est

10 - CONSERVATION : Bien reboucher la serinque. Durée de validité : 24 mois à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Conserver à une température comprise entre + 5 °C/+ 41 °F et + 25 °C/+ 77 °F.

11 - ELIMINATION DES PRODUITS : Recycler ou éliminer conformément aux législations en viqueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement. Produit professionnel dentaire.

Fabricant/Manufacturer: PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS Zone Industrielle du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel 33700 MERIGNAC - FRANCE

Tél: +33 (0) 556 34 06 07 - Fax: +33 (0) 556 34 92 92 Dispositif médical de classe IIa - CE 0459

to the general circulation, if any.



Avril 2019

HEMOSTASYL KIT

1 - PRESENTATION: Kit containing: 2 x 2g syringes of HEMOSTASYL Paste (about 30 uses) and 40 HEMOSTASYL single-use angled application cannulas. Refills: HEMOSTASYL Paste: box with 2 x 2q syringes of paste - HEMOSTASYL Cannulas: box with 40 single-use angled application cannulas.

2 - PROPERTIES/3 - COMPOSITION: see HEMOSTASYL Paste IFU. **4 - INDICATION**: HEMOSTASYL Paste is designed to be used in all cases of moderate bleeding occurring in routine dental practice (scaling, etc.).

5 - PRECAUTIONS FOR USE: Cannulas are disposable (risk of inter-patient contamination). DISPOSE OF used cannulas after use. See HEMOSTASYL Paste IFU. 6 - CONTRA-INDICATIONS/7 - INSTRUCTIONS FOR USE: see HEMOSTASYL Paste

8 - STORAGE: See HEMOSTASYL Paste IFU. After use, imperatively remove and discard the used cannula. Do not store cannulas in contact with syringes. Store new cannulas in their original packaging, away from syringes (risk of corrosion). 9 - DISPOSAL: Recycle or dispose of according to current legislations, rather by a waste collector or an approved company. Do not dispose of in the environment. Professional dental products.

HEMOSTASYL

1 - PRESENTATION: 2 x 2g syringes of HEMOSTASYL Paste (about 30 uses). **2 - PROPERTIES**: HEMOSTASYL is an original paste to be used as a haemostatic dressing with a mechanical action. The main characteristics of HEMOSTASYL Paste are as follows: • thixotropic properties • good adhesion to the gingival mucosa, without compression • presence of aluminium chloride which reinforces its mechanical haemostatic effect • placed directly in the mouth with the single-use angled cannula • easily located due to its colour • easily removed by gentle water spray without resumption of bleeding • painless method when HEMOSTASYL Paste is used on a healthy periodontium • contact time: 2 minutes max. 3 - COMPOSITION: Aluminium chloride. Excipients.

4 - INDICATION: HEMOSTASYL Paste is designed to be used in all cases of moderate bleeding occurring in routine dental practice (scaling, etc.). **5 - TARGET POPULATION: •** This product is intended to patients (adults and children) not subject to the contraindications and/or to the precautions for use. • None of the compounds in the formula present any danger when the product is used in pregnant or breastfeeding women or in children. In addition, the product is for occasional, highly localised use, the quantities administered are small (of the order of 0.15g per application i.e. 0.0225g of aluminium chloride) and the contact time is limited (2 minutes maximum). There is therefore very little transfer **6 - PRECAUTIONS FOR USE**: HEMOSTASYL Paste is not indicated in the case of heavy bleeding: in this case, use ETIK™ COLLAGENE for example. Ensure complete removal of HEMOSTASYL Paste. Chemical residues of haemostatic agents may reduce the adhesive strength of bonding agents to dentine: before bonding, rinse with water for at least 10 seconds. In case of contact with the eyes, rinse with plenty of water. Do not swallow. Keep out of the reach of children. Respect the recommended contact time (risk of pain and/or irritation if contact > to

7 - CONTRA-INDICATIONS: Extraction sockets. Root canal surgery. Known allergy to aluminium chloride. Do not use if the aspect of the paste has changed (hardening, phase separation). Do not use in a site where the product may not be completely removed, such as periodontal pockets. Under normal conditions of use and if the precautions for use described in the instructions are followed, there are therefore no contraindications for using HEMOSTASYL Paste in pregnant or breastfeeding women or in children.

8 - INSTRUCTIONS FOR USE: • Preparation: Before each use, prepare the

syringe by taking a small amount of product out of the patient's mouth. Open the syringe. Screw the single-use angled application cannula onto the tip of the syringe. • Application: The paste is applied directly onto the bleeding gum to completely cover the bleeding site, without exerting any pressure on the gum with the cannula. Leave in place for 2 minutes max. • Removal: Remove HEMOSTASYL Paste by gentle water spray and simultaneous aspiration. Verify that HEMOSTASYL Paste is completely removed from the qum. • <u>Disinfecting</u> the outside of the syringes: Once the single-use cannula has been removed and discarded, the outside of the syringe must be cleaned and decontaminated using (aldehyde-free) disinfectant wipes in accordance with the manufacturer's directions for use.

9 - STATEMENT OF SERIOUS SIDE EFFECTS: Any serious incident involving the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the use and/or the patient is established. **10 - STORAGE**: Tightly close the syringe. Shelf-life: 24 months from the

manufacturing date. Do not use past the expiry date indicated on the outer packaging. Store at a temperature between + 5°C/+ 41°F and + 25°C/+ 77°F. 11 - DISPOSAL: Recycle or dispose of according to current legislations, rather by a waste collector or an approved company. Do not dispose of in the environment. Professional dental product. April 2019



HEMOSTASYL KIT

1 - PRESENTACIÓN: Estuche que contiene: 2 jeringas de 2 g de HEMOSTASYL Pasta (aproximadamente 30 usos) y 40 cánulas de aplicación de HEMOSTASYL acodadas, para una sola utilización. Recargas: HEMOSTASYL Pasta: caja con 2 ieringas de 2 g de pasta - HEMOSTASYL Cánulas: caia con 40 cánulas de aplicación, acodadas, para una sola utilización.

2 - PROPIEDADES/3 - COMPOSICIÓN: ver las instrucciones HEMOSTASYL Pasta. 4 - INDICACIÓN: HEMOSTASYL Pasta está destinado a ser usado en todos los casos de sangramientos moderados ocurridos en la práctica odontoestomatológica corriente (eliminación del sarro, ...).

5 - PRECAUCIONES DE EMPLEO: Las cánulas son para una sola utilización (riesgo de contaminación entre pacientes). TIRAR las cánulas usadas. Ver las instrucciones HEMOSTASYL Pasta.

6 - CONTRAINDICACIONES/7 - MODO DE EMPLEO: ver las instrucciones HEMOSTASYL Pasta.

8 - CONSERVACIÓN: Ver las instrucciones HEMOSTASYL Pasta. Después de utilización, guitar imperativamente la cánula usada y tirarla. No conservar las cánulas en contacto con las jeringas. Conservar las cánulas nuevas en su embalaje original, separadas de las jeringas (riesgo de corrosión). 9 - ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS: Reciclar o eliminar de conformidad con

las legislaciones vigentes, preferentemente mediante un colector o a través de una empresa autorizada. No proceder a la eliminación en el medio ambiente. Productos profesionales dentales.

HEMOSTASYL

1 - PRESENTACIÓN: 2 jeringas de 2 g de HEMOSTASYL Pasta (aproximadamente

2 - PROPIEDADES: HEMOSTASYL es una pasta original, destinada a servir de apósito hemostático por acción mecánica. Las principales características de HEMOSTASYL Pasta son: • propiedades tixotrópicas • buena adherencia a

la mucosa gingival, sin compresión • presencia de cloruro de aluminio que 4 - ANWENDUNGSGEBIETE: HEMOSTASYL Paste ist zur Anwendung bei allen refuerza su efecto hemostático mecánico • aplicación directa en la boca gracias mäßig starken Blutungen, die in der üblichen odontostomatologischen Praxis (Zahnsteinentfernung, ...) auftreten, bestimmt.

a las cánulas acodadas de un solo uso · localización fácil gracias a su color • eliminación simple mediante un pulverizador de agua, dulce, sin reanudación del sangramiento • método indoloro cuando se utiliza HEMOSTASYL Pasta sobre

un parodonto sano • tiempo de contacto: 2 minutos max. 3 - COMPOSICIÓN: Cloruro de aluminio. Excipientes.

4 - INDICACIÓN: HEMOSTASYL Pasta está destinado a ser usado en todos los casos de sangramientos moderados ocurridos en la práctica odontoestomatológica corriente (eliminación del sarro, ...).

5 - POBLACIÓN OBJETIVO: • Este producto está destinado a pacientes (adultos y niños) que no estén sujetos a contraindicaciones y/o precauciones especiales de empleo. • Ninguno de los componentes presentes en la fórmula representa un peligro para el uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños. Además, el uso del producto es puntual, muy local, las cantidades administradas son pequeñas (del orden de 0,15 g por aplicación, es decir 0,0225 g de cloruro de aluminio) y el tiempo de exposición es limitado (máximo 2 minutos). El paso a la circulación sanguínea, si se produce, es muy bajo.

6 - PRECAUCIONES DE EMPLEO: HEMOSTASYL Pasta no está indicado en el caso de fuertes sangramientos: en ese caso usar ETIK™ COLLAGENE por ejemplo. Verificar bien la completa eliminación del HEMOSTASYL Pasta. Los residuos químicos de los agentes hemostáticos pueden disminuir la fuerza de adhesión de los adhesivos a la dentina: antes del pegado, enjuagar bien con agua durante al menos 10 segundos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua. No tragar. Mantener fuera del alcance de los niños. Respetar los tiempos de contacto preconizados (riesgo de dolor y/o irritación por contacto > 2 minutos). ' - CONTRAINDICACIONES: Alvéolos de extracción. Cirurgía endocanalar. Alergia conocida al cloruro de aluminio. No utilizar en caso de aparición de modificaciones de la pasta (endurecimiento, separación de fases). No usar en un lugar donde se corra el riesgo de que el producto no pueda ser totalmente eliminado, como los bolsillos parodontales por ejemplo. En condiciones normales de uso, y si se respetan las precauciones de uso descritas en el prospecto, no hay ninguna contraindicación para el uso de HEMOSTASYL Pasta en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.

8 - MODO DE EMPLEO: • Preparación: Antes de cada uso, introducir la jeringa y extraer una pequeña cantidad de producto evitando la boca del paciente. Abrir la jeringa. Poner en su extremo la cánula de aplicación acodada para una sola utilización. • Aplicación: La aplicación de la pasta se realiza directamente en la encía a nivel del sangramiento para recubrirlo totalmente y sin ejercer ninguna presión con la cánula en la encía. Deiar 2 minutos max. • Eliminación: Eliminar HEMOSTASYL Pasta mediante un pulverizador de aqua dulce con aspiración simultánea. Verificar la completa eliminación de HEMOSTASYL Pasta a nivel de la encía. • Desinfección del exterior de la jeringa: Después de haber quitado y desechado la cánula de uso único, el exterior de la jeringa debe ser limpiado y descontaminado mediante toallitas desinfectantes (sin aldehído), respetando la instrucciones de uso dadas por el fabricante.

9 - NOTIFICACIÓN SOBRE INCIDENTES GRAVES: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se utilizó y/o en el que se encuentra el paciente.

10 - CONSERVACIÓN: Cerrar bien la jeringa. Período de validez: 24 meses a partir de la fecha de fabricación. No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en el envase exterior. Conservar a temperatura entre + 5°C/+ 25°F y + 25°C/+ 77°F.

11 - ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS: Reciclar o eliminar de conformidad con las legislaciones vigentes, preferentemente mediante un colector o a través de una empresa autorizada. No proceder a la eliminación en el medio ambiente. Producto profesional dental. Abril de 2019



HEMOSTASYL KIT

1 - DARREICHUNGSFORM: Packung enthält: 2 Spritzen mit je 2 g HEMOSTASY Paste (ca. 30 Anwendungen) und 40 gebogenen Applikationskanülen HEMOSTASYL zum Einmalgebrauch. <u>Nachfüllpackungen</u>: HEMOSTASYL Paste: Packung mit 2 Spritzen mit je 2 g Paste - HEMOSTASYL Kanülen: Packung mit 40 gebogenen Applikationskanülen zum Einmalgebrauch. 2 - EIGENSCHAFTEN/3 - ZUSAMMENSETZUNG: Siehe Anweisungen HEMOSTASYL

- VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG: Kanülen für Einmalanwendung (Gefahr der Kontamination zwischen den Patienten). Benutzte Kanülen nach Gebrauch VERWERFEN. Siehe Anweisungen HEMOSTASYL Paste. 6 - GEGENANZEIGEN/7 - ART DER ANWENDUNG: siehe Anweisungen HEMOSTASYL Paste. 8 - HALTBARKEIT: Siehe Anweisungen HEMOSTASYL Paste. Nach der Anwendung

die gebrauchte Kanüle unbedingt entfernen und verwerfen. Die Kanülen nicht im Kontakt mit den Spritzen aufbewahren. Die neuen Kanülen in ihrer Original verpackung von den Spritzen entfernt aufbewahren (Korrosionsgefahr). 9 - HINWEISE FÜR DIE ENTSORGUNG DER PRODUKTE: Für das Recycling oder die Entsorgung gelten die gesetzlichen Vorgaben, diese haben vorzugsweise durch eine Sammelstelle oder ein Untenehmen mit entsprechender Zulassung zu erfolgen. Nicht über den Hausmüll entsorgen. Zahnärztliches Produkten.

HEMOSTASYL

1 - DARREICHUNGSFORM: 2 Spritzen mit je 2 g HEMOSTASYL Paste (ca. 30 Anwendunge

2 - EIGENSCHAFTEN: HEMOSTASYL ist eine neuartige Paste, die durch ihre mechanische Wirkung als hämostatischer Verband dient. Hauptmerkmale von HEMOSTASYL Paste: • thixotropische Eigenschaften • gute Adhäsion an der Schleimhaut des Zahnfleischs ohne Kompression • Aluminiumchlorid verstärkt die mechanische hämostatische Wirkung • direkte Auftragung im Mund mit Hilfe der gebogenen Einmalkanülen • leichte Erkennung an der Farbe • einfache Entfernung durch ein leichtes Wasserspray, ohne dass eine erneute Blutung auftritt • schmerzlose Methode, wenn HEMOSTASYL Paste auf gesundem Parodont angewandt wird • Kontaktzeit: 2 Minuten max

3 - ZUSAMMENSETZUNG: Aluminiumchlorid, Hilfsstoffe

4 - ANWENDUNGSGEBIETE: HEMOSTASYL Paste ist zur Anwendung bei allen mäßig starken Blutungen, die in der üblichen odontostomatologischen Praxis (Zahnsteinentfernung, ...) auftreten, bestimmt

5 - ZIELGRUPPE: • Dieses Produkt ist für Patienten (Erwachsene und Kinder) bestimmt, die keinen Kontraindikationen und/oder Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung unterliegen. • Keiner der Inhaltsstoffe der vorliegenden Formel stellt beim Gebrauch des Produktes eine Gefahr für schwangere bzw. stillende Frauen oder Kinder dar. Darüber hinaus wird das Produkt punktuell, sehr lokal, ir geringen Mengen (etwa 0,15 g je Anwendung, d. h. 0,0225 g Aluminiumchlorid) und sehr kurzzeitig (maximal 2 Minuten) angewendet. Der eventuelle Übergang in den Blutkreislauf der Bestandteile ist somit sehr gering

6 - VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ANWENDUNG: Bei starken Blutungen ist HEMOSTASYL Paste nicht indiziert: in diesem Fall sollten ETIK™ COLLAGENE zum Beispiel verwendet werden. Gut überprüfen, ob HEMOSTASYL Paste vollständig entfernt wurde. Chemische Rückstände von Hämostatika können das Haftvermögen der Haftmittel am Dentin mindern: vor dem Ankleben mindestens 10 Sekunden mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen. Nicht schlucken lassen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Empfohlene Einwirkzeiten beachten (Risiko von Schmerzen und/oder Reizung bei Kontakt > 2 Minuten).

7 - GEGENANZEIGEN: Extraktionsalveolen. Wurzelkanalchirurgie. Bekannte Allergie gegenüber Aluminiumchlorid. Nicht bei dem veränderten Erscheinungsbild der Paste verwenden (Verhärtung, Zersetzung), Nicht an Stellen anwenden, wo das Produkt eventuell nicht vollständig entfernt werden kann, wie die parodontales Taschen zum Beispiel. Unter normalen Anwendungsbedingungen, und sofern die in der Anleitung beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt wurden, bestehen keine Kontraindikationer für die Anwendung von HEMOSTASYL Paste bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder Kindern.

8 - ART DER ANWENDUNG: • Vorbereitung: Vor jedem Gebrauch die Spritze durch Ansaugen einer kleinen Menge des Produktes außerhalb des Mundes des Patienten betriebsbereit machen. Spritze abschrauben. Gebogene Applikationskanüle zum Einmalgebrauch auf das Ende schrauben. • Anbringung Die Auftragung der Paste erfolgt direkt auf die blutende Stelle des Zahnfleischs um diese gänzlich abzudecken und ohne mit der Kanüle Druck auf das Zahnfleisch auszuüben. 2 Minuten max einwirken lassen. • <u>Entfernung</u>: HEMOSTASYL Paste wird mit einem leichten Wasserspray mit einem Absauggerät entfernt. Die vollständige Entfernung von HEMOSTASYL Paste am Zahnfleisch überprüfen. • Desinfektion der Außenseite der Spritze: Nach dem Abnehmen

der Einmalkanüle muss die Außenseite der Spritze unter Einhaltung der vom Hersteller angegebenen Anwendungsbedingungen mit (aldehydfreien) Desinfektionstüchern gereinigt werden.

9 - MELDUNG SCHWERER VORFÄLLE: Jede schwere Störung im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Verwendung erfolgt und/oder der Patient niedergelassen ist, mitzuteilen.

10 - HALTBARKEIT: Die Spritze wieder gut verschließen. Mindesthaltbarkeit: 24 Monate ab dem Herstellungsdatum. Nach Ablauf des auf der Außenverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Bei einer Temperatur zwischen $+5^{\circ}$ C/ $+25^{\circ}$ F und $+25^{\circ}$ C/ $+77^{\circ}$ F

11 - HINWEISE FÜR DIE ENTSORGUNG DER PRODUKTE: Für das Recycling oder die Entsorgung gelten die gesetzlichen Vorgaben, diese haben vorzugsweise durch eine Sammelstelle oder ein Untenehmen mit entsprechender Zulassung zu erfolgen. Nicht über den Hausmüll entsorgen. Zahnärztliches Produkt.

HEMOSTASYL KIT

1 - PRESENTAZIONE: Cofanetto contenente: 2 siringhe da 2 g di HEMOSTASYL Pasta (circa 30 impieghi) e 40 cannule di applicazione di HEMOSTASYL, ricurve, ad uso unico. Ricariche: HEMOSTASYL Pasta: scatola con 2 siringhe da 2 g di pasta -HEMOSTASYL Cannule: scatola con 40 cannule di applicazione, ricurve, ad uso

2 - PROPRIETÁ/3 - COMPOSIZIONE: vedere le istruzioni HEMOSTASYL Pasta. 4 - INDICAZIONE: HEMOSTASYL Pasta va usato nei casi di emorragia di scarsa entità che si possono verificare nella prassi odonto-stomatologica quotidiana

(rimozione del tartaro, ... 5 - PRECAUZIONI D'USO: Le cannule sono ad uso unico (rischio di contaminazione tra pazienti). GETTARE le cannule usate dopo l'uso. Vedere le istruzioni HEMOSTASYL Pasta

6 - CONTROINDICAZIONI/7 - MODALITÁ D'USO: vedere le istruzioni HEMOSTASYI Pasta.

8 - CONSERVAZIONE: Vedere le istruzioni HEMOSTASYL Pasta. Dopo l'uso, togliere e gettare imperativamente la cannula usata. Non conservare le cannule in contatto con le siringhe. Conservare le cannule nuove dentro la confezione originale, lontano dalle siringhe (rischio di corrosione)

9 - ELIMINAZIONE: Riciclare o smaltire in conformità con le leggi in vigore. preferibilmente presso un centro di raccolta apposito o un'azienda autorizzata. Non smaltire nell'ambiente.

Prodotti professionali ad uso odontoiatrico.

HEMOSTASYL

1 - PRESENTAZIONE: 2 siringhe da 2 g di HEMOSTASYL Pasta (circa 30 impieghi). 2 - PROPRIETÁ: HEMOSTASYL è una pasta originale, ad azione meccanica. da usare quale medicazione emostatica. Le caratteristiche principali dell'HEMOSTASYL Pasta sono: • proprietà tissotropiche • buona aderenza alla mucosa della gengiva, senza compressione • presenza di cloruro d'alluminio atto a potenziare l'effetto emostatico meccanico della medicazione • applicazione diretta nel cavo orale mediante cannule ricurve monouso • facile da localizzare grazie al colore • semplice da eliminare mediante uno spray di acqua, dolce, senza ripresa dell'emorragia • é un metodo indolore poiché HEMOSTASYL Pasta viene utilizzato su di un parodonto sano • tempo di contatto: 2 minuti max.

3 - COMPOSIZIONE: Cloruro di alluminio, Eccipienti.

4 - INDICAZIONE: HEMOSTASYL Pasta va usato nei casi di emorragia di scarsa entità che si possono verificare nella prassi odonto-stomatologica quotidiana (rimozione del tartaro, ...)

5 - POPOLAZIONE TARGET: • Questo prodotto è destinato ai pazienti (adulti e bambini) non soggetti a controindicazioni e/o avvertenze. • Nessuno dei componenti presenti nella formula rappresenta un pericolo per l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento o nei bambini. Inoltre, l'uso del prodotto è specifico ed estremamente localizzato, le quantità somministrate sono contenute (nell'ordine di 0,15 g per applicazione pari a 0,0225 g di cloruro di alluminio) e il tempo di contatto è limitato (massimo 2 minuti). Pertanto, l'eventuale passaggio nella circolazione sistemica è molto debole.

6 - PRECAUZIONI D'USO: HEMOSTASYL Pasta non è indicato in caso di forte emorragia: in tal caso, usare ETIK™ COLLAGENE ad esempio. Verificare accuratamente che HEMOSTASYL Pasta sia stato interamente rimosso. I residui

chimici di agenti emostatici possono diminuire l'adesività degli agenti adesivi alla dentina: prima d'incollare, risciacquare accuratamente con acqua per almeno 10 secondi. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Evitare che il prodotto venga inghiottito dal paziente. Tenere fuori dalla portata dei bambini. <u>Rispettare i tempi di contatto prescritti</u> (rischio di dolore e/o irritazione per contatto > 2 minuti)

7 - CONTROINDICAZIONI: Alveoli consequenti ad estrazione. Chirurgia minutos max endocanalare. Allergia nota al cloruro d'alluminio. Non usare in caso di modificazione dell'aspetto della pasta (indurimento, separazione della fase liquida/solida). Non applicare in sedi dalle quali il prodotto non possa essere interamente rimosso, come le tasche parodontales ad esempio. In normali

corrente (destartarização, ...). 5 - POPULAÇÃO ALVO: • Este produto destina-se a doentes (adultos e crianças) condizioni di utilizzo e se vengono adottate le precauzioni per l'uso descritte nel

foglietto illustrativo, non vi sono controindicazioni nell'uso di HEMOSTASYL Pasta in gravidanza, durante l'allattamento o nei bambini.

estraendo una piccola quantità di prodotto al di fuori della bocca del paziente. Stappare la siringa. Avvitare all'estremità della stessa la cannula di applicazione ricurva ad uso unico. • <u>Applicazione</u>: L'applicazione della pasta avviene direttamente sulla gengiva, nella sede dell'emorragia, che va interamente 6 - PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: HEMOSTASYL Massa não é indicado em casos ricoperta. Non premere la gengiva con la cannula. Lasciare agire 2 minuti max. • Eliminazione: Eliminare HEMOSTASYL Pasta mediante uno spray dolce di acqua, con una simultanea aspirazione. Verificare la completa rimozione dell'HEMOSTASYL Pasta dalla gengiva. • Disinfezione dell'esterno della siringa Dopo aver tolto e gettato la cannula monouso, si deve pulire e disinfettare l'esterno della siringa con fazzolettini disinfettanti (non contenenti aldeide) rispettando le condizioni di utilizzo previste dal costruttore. 9 - SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI: Tutti gli incidenti gravi con il dispositivo

8 - MODALITA D'USO: • Preparazione: Prima di ogni utilizzo, caricare la siringa

medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova il paziente, o è avvenuto l'utilizzo.

10 - CONSERVAZIONE: Tappare di nuovo accuratamente la siringa. Durata di validità : 24 mesi a partire dalla data di produzione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare ad una temperatura comprese tra + 5°C/+ 25°F e + 25°C/+ 77 °F.

11 - ELIMINAZIONE: Riciclare o smaltire in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente presso un centro di raccolta apposito o un'azienda autorizzata. Non smaltire nell'ambiente.

Prodotto professionale ad uso odontoiatrico. Aprile 2019

HEMOSTASYL KIT

1 - APRESENTAÇÃO: Estojo contendo: 2 seringas de 2 g de HEMOSTASYL Massa (cerca de 30 utilizações) e 40 cânulas de aplicação de HEMOSTASYL, curvas, de utilização única. Re<u>cargas</u>: HEMOSTASYL Massa: caixa com 2 seringas de 2 g de massa - HEMOSTASYL Cânulas: caixa com 40 cânulas de aplicação, curvas, de

2 - PRÓPRIEDADES/3 - COMPOSICÃO: ver as instrucões HEMOSTASYL Massa. 4 - INDICAÇÃO: HEMOSTASYL Massa destina-se a ser utilizado em todos os casos de hemorragias moderadas sobrevindas na prática de odonto-estomatologia corrente (destartarização, ...).

5 - PRECAUCÕES DE UTILIZACÃO: As cânulas são a uma utilização única (risco de contaminação inter-pacientes). ELIMINE as cânulas usadas após utilização. Ver as instruções HEMOSTÁSYL Massa.

6 - CONTRA-INDICACÕES/7 - MODO DE EMPREGO: ver as instrucões HEMOSTASYL Massa. 8 - CONSERVAÇÃO: Ver as instruções HEMOSTASYL Massa, Após a utilização,

retirar imperativamente a cânula usada e eliminá-la. Não quarde as cânulas em contacto com as seringas. Guarde as cânulas novas dentro da embalagem de origem, longe das seríngas (risco de corrosão).

9 - ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS: Reciclagem ou eliminação de acordo com a legislação em vigor, de preferência num local de recolha ou por uma empresa autorizada. Não deitar para o ambiente. Produtos profissionais dentários.

HEMOSTASYL

1 - APRESENTAÇÃO: 2 seringas de 2 g de HEMOSTASYL Massa (cerca de 30 utilizações).

2 - PROPRIEDADES: HEMOSTASYL é uma massa original, destinada a servir de penso hemostático por acção mecânica. As características principais do

HEMOSTASYL Massa são: • propriedades tixotrópicas • boa aderência à mucosa gengival, sem compressão • presença de cloreto de alumínio, que reforça o seu efeito hemostático mecânico • aplicação directa na boca graças às cânulas curvas de utilização única • fácil identificação graças à sua cor • eliminação simples por um pulverizador suave de água, sem recomeço da hemorragia • método indolor guando HEMOSTASYL Massa é utilizado num parodonte são • tempo de contacto

3 - COMPOSIÇÃO: Cloreto de alumínio. Excipientes.

4 - INDICAÇÃO: HEMOSTASYL Massa destina-se a ser utilizado em todos os casos de hemorragias moderadas sobrevindas na prática de odonto-estomatologia

que não estão sujeitos a contra-indicações e/ou precauções de utilização. Nenhum dos componentes presentes na fórmula representa qualquer risco de utilização em grávidas ou lactantes ou para bebés. Além disso, a utilização do produto é pontual, muito local, as quantidades administradas são reduzidas (na ordem de 0,15 g por aplicação, ou seja, 0,0225 g de cloreto de alumínio) e a duração do contacto é limitada (no máximo, 2 minutos). A passagem para a circulação, caso haja, é, portanto, muito reduzida.

de hemorragia intensa: nesses casos, deve utilizar-se ETIK™ COLLAGENE por exemplo, Verificar cuidadosamente a eliminação completa do HEMOSTASYL Massa. Os resíduos químicos dos agentes hemostáticos podem diminuir a capacidade de resistência de união à dentina : antes da colagem, lavar bem com água, durante, pelo menos, 10 segundos. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água. Não engolir. Manter fora do alcance das crianças. Respeitar os tempos de actuação preconizados (risco de dor e/ou irritação em contacto > 2 minutos). **7 - CÓNTRA-INDICAÇÕES**: Alvéolos de extracção. Cirurgia endocanalar.

Alergia conhecida a cloreto de alumínio. Não use em caso de aparecimento de modificação do aspeto da pasta (endurecimento, deterioração). Não utilizar num local onde exista o risco de o produto não poder ser totalmente eliminado, como os bolsos parodontales por exemplo. Em condições normais de utilização e se as precauções de utilização descritas na bula forem respeitadas, não há gualquer contraindicação para a utilização da HEMOSTASYL Massa em grávidas, lactantes

8 - MODO DE EMPREGO: • <u>Preparação</u>: Antes de cada utilização, prepare a seringa extraindo uma pequena quantidade de produto fora da boca do paciento Destapar a seringa. Aparafusar à sua extremidade a cânula de aplicação curva de utilização única. • Aplicação: A aplicação da massa é efectuada directamente sobre a gengiva, ao nível da hemorragia, cobrindo-a totalmente e sem exercer qualquer pressão com a cânula sobre a gengiva. Deixar actuar durante 2 minutos max. • Eliminação: Eliminar HEMOSTASYL Massa utilizando um pulverizador suave de água, com aspiração simultânea. Verificar a eliminação completa do HEMOSTASYL Massa ao nível da gengiva. • Desinfecção do exterior da seringa: Após ter retirado e descartado a cânula de utilização única, o exterior da seringa de ser limpo e descontaminado com a ajuda de toalhetes desinfectantes (sem aldeído) respeitando as condições de utilização indicadas pelo fabricante. 9 - NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: Qualquer incidente grave

relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade ompetente do Estado-Membro em que a utilização e/ou o doente se encontram 10 - CONSERVAÇÃO: Tapar bem a seringa. Prazo de validade: 24 meses a contar da data de fabrico. Não utilizar depois da data limite de utilização indicada na embalagem exterior. Conserve a uma temperatura entre + 5°C/+ 25°F e + 25°C/+ 77°F.

11 - ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS: Reciclagem ou eliminação de acordo com a legislação em vigor, de preferência num local de recolha ou por uma empresa autorizada. Não deitar para o ambiente. Produto profissional dentário.

Abril de 2019



HEMOSTASYL KIT

1 - PRESENTATIE: Verpakking met: 2 spuiten van 2 q HEMOSTASYL Pasta (ongeveer 30 toepassingen) en 40 gebogen aanbrengcanules HEMOSTASYL voor eenmalig gebruik. • Navullingen: HEMOŠTASYL Pasta: koffertje met 2 spuiten van 2 g pasta - HEMOSTASYL Canules: koffertje met 40 gebogen aanbrengcanules

2 - EIGENSCHAPPEN/3 - SAMENSTELLING: zie instructies HEMOSTASYL Pasta.