

Absorbable Hemostatic Compressed Sponge

DSI Sponge HD



INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICATION FORM

The sterile absorbable DSI Sponge HD plugs are used as haemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. The application of DSI Sponge HD into the defect cavity supports the stabilization of the produced blood clot whilst helping to control bleeding at the application site.

COMPOSITION

1 DSI Sponge HD 10x20 plug contains 90mg of hydrolyzed collagen.

INTENDED USE

The DSI Sponge HD plugs are used as haemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. DSI Sponge HD can be combined with DSI Repio Glue in patients with an increased risk of bleeding.

MODE OF APPLICATION

- After removal from the sterile packaging DSI Sponge HD can be cut to the desired shape and size with sterile instruments. Please read instructions carefully prior to use.
- The DSI Sponge HD plugs are used in a dry state with light pressure to achieve better adhesion and haemostasis.
- The DSI Sponge HD is inserted into the extraction socket or the cavity as required.
- Once inserted into the desired cavity DSI Sponge HD can be sutured over and/or held in place with fibrin glue as required.
- Due to the affinity of collagen with blood-covered surfaces, dry instruments and gloves should be used when administering the DSI Sponge HD.
- Due to the absorbability of the DSI Sponge HD plugs, they do not have to be removed. Plugs will be absorbed within 3 – 4 weeks;
- Absorption time may differ as it is dependent upon multiple patient-specific factors including but not limited to the site of implantation, comorbidities and blood perfusion.
- DSI Sponge HD may only be used by qualified medical professionals.

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

Unless otherwise prescribed, the DSI Sponge HD can be applied directly into the extraction alveola.

The DSI Sponge HD plugs mould themselves into the site of extraction or excision wound respectively, stop bleeding and will be absorbed.

CONTRAINDICATIONS

- The DSI Sponge HD must not be used in patients with a known hypersensitivity to collagen products
- The DSI Sponge HD must not be used in infected areas.
- The DSI Sponge HD must not be used during pregnancy and lactation.

WARNINGS

- Chlorine-releasing antiseptic agents, tannins and caustics should not be used in combination with collagen.
- DSI Sponge HD plugs are not intended to be sutured through; doing so may compromise the performance of the DSI Sponge HD.

SIDE EFFECTS

There is a possible risk of intolerance reactions, despite the confirmed low antigenicity.

FURTHER NOTES

Due to the affinity of collagen to bleeding surfaces, dry instruments and gloves have to be used when applying DSI Sponge HD.

The product is intended for single use only.

DSI Sponge HD must not be reused, there is a risk of infection for the patient and/or user and the functionality of the product 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

Actions to be avoided:

- Do not rinse your mouth out on the day of surgery (may dislodge clot).
- Do not drink alcohol or hot drinks on the day of surgery (may increase blood pressure or induce hyperaemia).
- Do not 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 the socket).
- Bite on gauze or clean, damp handkerchief for 10 minutes if the 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 the area of surgery for 24 hours.

STERILITY

DSI Sponge HD may not be re-sterilized and opened single packs must be discarded. Do not re-use DSI Sponge HD in whole or in part, as it may compromise sterility and/or the performance of the product.

STORAGE

- Store between 0-25°C.
- Store protected from moisture and direct sunlight.
- Do not refrigerate.
- Store out of the sight and reach of children.

PRODUCT CONFORMS TO THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.

SYMBOLS

	Catalogue number
	Batch code
	Use by Date
	Date of Manufacture
	Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Do not re-use
	Do not sterilize
	Do not use if the package is damaged
	Sterile product
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Keep away from children
	Medical Device
	Use by Prescription only
	Manufacturer
	CE Marking and identification number of the notified body

2460

Visit www.dsrael.com or email to info@dsrael.com for more information

Absorbierbarer blutstillender komprimierter Schwamm

DSI Sponge HD



GEBRAUCHSANWEISUNG

DARREICHUNGSFORM

Die sterilen resorbierbaren Stopfen DSI Sponge HD werden zur Blutstillung nach Zahnektaktionen und intraoralem chirurgischen Eingriffen verwendet. Die Applikation von DSI Sponge HD Stopfen in die Defekthöhle unterstützt die Stabilisierung des produzierten Blutgerinnsels und hilft, Blutungen an der an der Applikationsstelle zu kontrollieren.

ZUSAMMENSETZUNG

1 DSI Sponge HD (10x20) enthält 90 mg hydrolysiertes Kollagen.

ANWENDUNGSGBEITÉ

DSI Sponge HD Stopfen werden zur Blutstillung nach Zahnektaktionen und intraoralem chirurgischen Eingriffen verwendet. Bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko ist eine Kombination von DSI Sponge HD Stopfen und Fibrinkleber angezeigt.

ART DER ANWENDUNG

- Nach Entnahme aus der sterilen Verpackung können DSI Sponge HD Stopfen auf die gewünschte Form und Größe mittels steriler Instrumente zugeschnitten werden.
- Zustand mit leichtem Druck appliziert, um eine bessere Haftung und Blutstillung zu erreichen.
- DSI Sponge HD Stopfen werden je nach Bedarf in die Extraktionsalveole oder den Hohlräum eingebracht.
- Nach dem Einbringen in den gewünschten Hohlräum können DSI Sponge HD Stopfen je nach Bedarf übernährt und/oder mit Fibrinkleber fixiert werden.
- Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von DSI Sponge HD Stopfen trockene Handschuhe und Instrumente verwendet werden.
- Da DSI Sponge HD Stopfen vollständig resorbiert werden, müssen diese nicht wieder entfernt werden DSI Sponge HD Plugs ziehen innerhalb von 3-4 Wochen ein. Die Resorptionszeit kann variieren, da sie von mehreren Faktoren abhängt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Ort der Implantation, Komorbiditäten und Blutperfusion.
- DSI Sponge HD Stopfen dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

Bei schweren Blutgerinnungsstörungen kann auf eine medizinische Behandlung der Gerinnungsstörung vor dem

Eingriff nicht verzichtet werden.

Soweit nicht anders verordnet, können DSI Sponge HD Stopfen direkt in die Extraktionsalveole eingebracht werden. DSI Sponge HD Stopfen passen sich der Extraktionsalveole oder dem Defekt an, stillen die Blutung und werden resorbiert.

KONTRAINDIKATIONEN

- DSI Sponge HD Stopfen dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten gegen Produkte equinen Ursprungs.
- DSI Sponge HD Stopfen dürfen nicht in infizierten Wunden zur Anwendung kommen.
- DSI Sponge HD Stopfen dürfen nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden.

SPEZIELLE WARNHINWEISE

- Chlorfrei setzende Antiseptika sowie Tannine und Kaustika dürfen nicht zusammen mit Kollagen angewendet werden.
- DSI Sponge HD Stopfen sind nicht dazu bestimmt, vernäht zu werden; dies kann die Leistung von DSI Sponge HD Stopfen beeinträchtigen.

NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund der xenogenen Herkunft des Kollagens, besteht trotz nachgewiesener geringer Antigenität die Möglichkeit von Unverträglichkeitsreaktionen.

WEITERE HINWEISE

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von DSI Sponge HD Stopfen trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden. Die Produkte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

DSI Sponge HD Stopfen dürfen nicht wiederverwendet werden, es besteht ein Infektionsrisiko für Patient und/oder Anwender und die Funktionsfähigkeit des Produktes kann nicht gewährleistet werden.

Restbestände, welche zum Beispiel durch Schneiden übrig bleiben, müssen gemäß den örtlichen Verfahren und Richtlinien entsorgt werden.

HINWEISE ZUR POST-OPERATIVEN NACHSORGE

BEI ORALCHIRURGISCHEN EINGRIFFEN

Zu vermeiden:

- Mundspülung am Tag der OP (kann Gerinnsel lösen).
- Alkohol und Heißgetränke am Tag der OP (kann den Blutdruck erhöhen oder eine Hyperämie auslösen).
- Rauchen für mindestens 24 Stunden (verursacht Vasokonstriktion).
- Körperliche Aktivitäten am Tag der OP (erhöht den Blutdruck).

Zu empfehlen:

- Lauwarme Getränke vorsichtig zu sich nehmen (hilft dabei, eine Ausspülung des Gerinnsels zu vermeiden).
- Auf Gaze oder ein sauberes, feuchtes Taschentuch für ca. 10 Minuten beißen, wenn die Stelle blutet, bevorzugt aufrecht auf einem Stuhl sitzend.
- Den Mund 24 Stunden Post-OP sanft mit einer heißen, salzhaltigen Mundspülung oder Chlorhexidine (0,2%) ausspülen. Setzen Sie die regelmäßige Mundspülung über die folgende Woche fort, speziell nach den

Mahlzeiten.

- Reinigen Sie die Zähne wie gewohnt, vermeiden Sie jedoch die OP-Stelle für 24 Stunden.

STERILITÄT

DSI Sponge HD Stopfen dürfen nicht resterilisiert werden und geöffnete Einzelpackungen müssen entsorgt werden. DSI Sponge HD Stopfen dürfen weder ganz noch teilweise wiederverwendet werden, da dies die Sterilität und/oder die Leistung von DSI Sponge HD Stopfen beeinträchtigen kann.

LAGERUNG

- Lagerung zwischen 0-25°C.
- Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

DAS PRODUKT ENTSPRICHT DEN GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES ÜBER MEDIZINPRODUKTE.

SYMBOLS

	Bestellnummer
	Chargencode
	Verwendbar bis Datum
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleidokumente beachten
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Steriles Produkt
	Temperaturgrenze
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Bleib trocken
	Von Kindern fernhalten
	Medizinisches Gerät
	Nur auf ärztliche Verschreibung verwenden
	Hersteller
	CE-kennzeichnung und Kennnummer der benannten stelle 2460

Weitere Informationen erhalten sie unter www.dsrael.com oder per E-Mail an info@dsrael.com

Esponja comprimida hemostática absorbible

DSI Sponge HD



INSTRUCCIONES DE USO

FORMA DE APLICACIÓN

Los tapones absorbentes estériles DSi Sponge HD se utilizan como agentes hemostáticos después de extracciones dentales y cirugía bucal. La aplicación de DSi Sponge HD en la cavidad del defecto favorece la estabilización del coágulo de sangre producido y, al mismo tiempo, ayuda a controlar el sangrado en el lugar de la aplicación.

COMPOSICIÓN: 1 tapón DSi Sponge HD 10x20 contiene 90 mg de colágeno hidrolizado.

USO PREVISTO

Los tapones DSi Sponge HD se utilizan como agentes hemostáticos después de extracciones dentales y cirugía bucal. DSi Sponge HD se puede combinar con DSi Repio Glue en pacientes con mayor riesgo de hemorragia.

MODO DE APLICACIÓN

- Después de sacarla del embalaje estéril, DSi Sponge HD se puede cortar a la forma y tamaño deseados con instrumentos esterilizados.
- Los tapones DSi Sponge HD se utilizan en estado seco con una ligera presión para conseguir una mejor adhesión y hemostasia.
- La DSi Sponge HD se inserta en el orificio de extracción o en la cavidad según sea necesario.
- Una vez insertado en la cavidad deseada, DSi Sponge HD se puede suturar y/o mantener en su lugar con pegamento de fibrina según sea necesario.
- Debido a la afinidad del colágeno con las superficies cubiertas de sangre, se deben utilizar instrumentos y guantes secos al administrar DSi Sponge HD.
- Debido a la capacidad de absorción de los tapones DSi Sponge HD, no es necesario retirarlos. Los tapones se absorberán en 3 a 4 semanas;
- El tiempo de absorción puede diferir, ya que depende de múltiples factores específicos del paciente, incluidos, entre otros, el sitio de implantación, las comorbilidades y la perfusión sanguínea.
- DSi Sponge HD sólo puede ser utilizado por profesionales médicos cualificados.

Es obligatorio el tratamiento médico de trastornos hemorrágicos graves antes de comenzar el procedimiento.

A menos que se indique lo contrario, DSi Sponge HD se puede aplicar directamente en el alvéolo de extracción.

Los tapones DSi Sponge HD se amoldan en el sitio de extracción o escisión respectivamente, detienen el sangrado y serán absorbidos.

CONTRAINDICACIONES

- La DSi Sponge HD no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de colágeno.
- El DSi Sponge HD no debe utilizarse en zonas infectadas.
- La DSi Sponge HD no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS

- No deben utilizarse agentes antisépticos liberadores de cloro, taninos y cárboatos en combinación con colágeno.
- Los tapones DSi Sponge HD no están diseñados para suturarse; hacerlo puede comprometer el rendimiento del DSi Sponge HD.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A pesar de la baja antigenicidad confirmada, existe un posible riesgo de reacciones de intolerancia.

OTRAS OBSERVACIONES

Debido a la afinidad del colágeno por las superficies sangrantes, se deben utilizar instrumentos y guantes secos al aplicar DSi Sponge HD.

El producto está destinado a un solo uso.

DSi Sponge HD no debe reutilizarse, existe riesgo de infección para el paciente y/o usuario y no se puede garantizar la funcionalidad del producto.

El material sobrante, por ejemplo debido al corte, debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos y directrices locales.

NOTAS PARA LA ATENCIÓN POSTOPERATORIA TRAS LA CIRUGÍA DENTAL

Acciones a evitar:

- No se enjuague la boca el día de la cirugía (puede desprender el coágulo).
- No beber alcohol ni bebidas calientes el día de la cirugía (puede aumentar la presión arterial o inducir hiperemia).
- No fumar durante al menos 24 horas (provoca vasoconstricción).
- Realizar actividad física el día de la cirugía (aumento de la presión arterial).

Se recomienda:

- Beber bebidas tibias con cuidado (ayuda a evitar la eliminación de coágulos al lavar la alvéolo).
- Muerde una gasa o un pañuelo limpio y húmedo durante 10 minutos si la zona sangra, preferiblemente sentado erguido en una silla.
- Enjuagar la boca suavemente con enjuague bucal con sal caliente o con clorhexidina (0,2%) después de 24 horas. Continúe usando el enjuague bucal habitual durante la semana siguiente, especialmente después de las comidas.
- Limpiar los dientes con normalidad, evitando la zona de la cirugía durante 24 horas.

ESTERILIDAD

DSi Sponge HD no se puede re-esterilizar y los paquetes individuales abiertos deben desecharse. No reutilice total o parcialmente DSi Sponge HD, ya que puede comprometer la esterilidad y/o el rendimiento del producto.

ALMACENAJE

- Conservar entre 0°C y 25°C.
- Almacenar protegido de la humedad y la luz solar directa.
- No refrigerar.
- Almacenar fuera de la vista y del alcance de los niños.

EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 93/42/CEE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE SE UTILIZAN EN EL EMBALAJE

	Número de referencia
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de manufactura
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención, consulte la documentación adjunta
	No reutilizar
	Sin re-esterilización
	No utilizar si el envoltorio está dañado
	Producto estéril
	Límite de temperatura
	Proteger de la luz solar directa
	Mantener seco
	Mantener fuera del alcance de los niños
	Dispositivo médico
	Usar sólo según lo prescrito
	Fabricante
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado

CE 2460

Visite www.dsrael.com o envíe un correo electrónico a info@dsrael.com para obtener más información.

Гемостатическая губка компрессионная

DSI Sponge HD



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ФОРМА ПРИМЕНЕНИЯ: Стерильные рассасывающиеся коллагеновые губки DSI Sponge HD используются в качестве гемостатических средств после удаления зубов и стоматологических операций. Применение этих пластины в дефектной полости способствует стабилизации образовавшегося кровяного сгустка, одновременно обеспечивая контроль кровотечения в месте применения.

СОСТАВ: 1 пластина DSI Sponge 10x20мм содержит гидролизованного коллагена.

НАЗНАЧЕНИЕ: Губки DSI Sponge HD используются в качестве гемостатических средств после удаления зубов и стоматологических операций. Их можно сочетать с фибриновым клеем DSI Replo при лечении пациентов с повышенным риском развития кровотечения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- После извлечения из стерильной упаковки пластины можно обрезать стерильными инструментами для придания желаемой формы и размера.
- DSI Sponge HD используется в сухом состоянии с применением небольшого давления для обеспечения хорошей адгезии и гемостаза.
- DSI Sponge HD вставляется в постэкстракционную зону лунки или полость по мере необходимости.
- После установки DSI Sponge HD в нужную полость можно при необходимости наложить швы и/или осуществить фиксацию при помощи фибринового клея.
- Ввиду аффинности коллагена к кровоточащим поверхностям при применении губок DSI Sponge HD следует использовать сухие инструменты и перчатки.
- Благодаря способности рассасываться пластины DSI Sponge HD не требуют удаления. DSI Sponge HD рассасываются в течение 3 - 4 недель; время рассасывания может быть разным, поскольку оно зависит от множества факторов, связанных с индивидуальными особенностями пациента, включая в число прочего место имплантации, сопутствующие заболевания и перфузию крови.
- DSI Sponge HD может использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.

Лечение тяжелых нарушений свертываемости крови должно проводиться в обязательном порядке до начала процедуры.

Если не указано иное, пластины DSI Sponge HD можно вставлять непосредственно в постэкстракционную альвеолу. Губка самостоятельно принимает нужную форму в ране, оставшейся после экстракции или иссечения, останавливают кровотечение и со временем рассасываются.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- DSI Sponge HD нельзя использовать у пациентов с повышенной чувствительностью к коллагеновым продуктам
- DSI Sponge HD нельзя использовать на инфицированных ранах.
- DSI Sponge HD нельзя использовать во время беременности и кормления грудью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В сочетании с коллагеном не следует использовать антисептики, выделяющие хлор, дубильные и едкие вещества.
- Через губки DSI Sponge HD не должны проходить швы, поскольку это может оказывать негативное влияние на их функциональные характеристики.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Ввиду ксеногенного происхождения коллагена возможен риск возникновения реакций непереносимости, несмотря на подтвержденную низкую антигенность.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Ввиду аффинности коллагена к кровоточащим поверхностям, при применении губок DSI Sponge HD необходимо использовать сухие инструменты и перчатки. Продукт предназначен исключительно для одноразового использования.

DSI Sponge HD нельзя использовать повторно, т.к. существует риск заражения пациента и/или пользователя, и/или не может быть гарантирована надлежащая функциональность продукта.

Неиспользованный материал, оставшийся, например, в результате обрезки, следует утилизировать в соответствии с местными процедурами и нормативами.

ПРИМЕЧАНИЯ КАСАЮЩИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО УХОДА ПРИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ

Не рекомендуется:

- Полоскать рот в день операции (может привести к смешению кровяного сгустка).
- Употреблять алкоголь или горячие напитки в день операции (может привести к повышению артериального давления или гиперемии).
- Курить, по меньшей мере, в течение 24 часов (вызывает сужение сосудов).
- Выполнять физические нагрузки в день операции (повышение артериального давления).

Рекомендуется:

- Пить негорячие напитки маленькими глотками (чтобы не допустить вымывания кровяного сгустка из лунки).
- Если рана кровоточит, прикусить марлевый тампон или чистый влажный носовой платок и подержать 10 минут, предпочтительно сидя ровно на стуле.

- Осторожно прополоскать рот горячим солевым раствором или раствором хлоргексидина (0,2%) через 24 часа после операции. Продолжать регулярно полоскать рот в течение следующей недели, особенно после еды.
- Чистить зубы как обычно, избегая области хирургического вмешательства в течение 24 часов после операции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Губка DSI Sponge HD не подлежит повторной стерилизации, и открытые одноразовые упаковки должны быть утилизированы. Не используйте эти пластины повторно целиком или частично, так как это может привести к нарушению их стерильности и/или функциональных характеристик.

ХРАНЕНИЕ

- Хранить при температуре от 0 до 25 °C.
- Хранить в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.
- Не хранить в холодильнике.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Продукт соответствует обязательным требованиям директивы совета ЕС 93/42/EEC о медицинских изделиях.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Номер в каталоге
	Номер серии
	Использовать до
	Дата производства
	Инструкция по использованию
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерильный продукт
	Пределы температуры
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Хранить в недоступном для детей месте
	Медицинское изделие
	Использовать только по рецепту
	Производитель
	Маркировка CE и идентификационный номер аккредитованного органа сертификации 2460

Посетите сайт www.dsrael.com или письмо по адресу info@dsrael.com для дополнительной информации