

(FR) **Résorcell Gaze**

Gaze hémostatique résorbable de cellulose oxydée



(EN) **Resorcell Gauze**

Absorbable oxidized cellulose gauze hemostat

(DE) **Resorcell Gaze**

Resorbierbare hämostatische Gaze aus oxidiertes Zellulose

(ES) **Resorcell Gasa**

Hemostático de gasa de celulosa oxidada absorbible

(PT) **Resorcell Gaze**

Hemostático Absorvível de Gaze de Celulose Oxidada

(IT) **Resorcell Garza**

Garza emostatica riassorbibile in cellulosa ossidata

(NL) **Resorcell Gaas**

Hemostaticum op absorbeerbaar gaas op basis van geoxideerde cellulose

(PL) **Resorcell Gaza**

Wchłaniania, hemostaticzna oksydowana gaza celulozowa




(EL) **Γάζα Resorcell**

Απορροφήσιμη Αιμοστατική Γάζα Οξειδωμένης
Κυτταρίνης



(CE) : 11/2008
Rev.: 07/2013

 SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00 - Fax: 33 (0)1 48 85 54 01
03/14



G 05 98 082 01 00

FR

DESCRIPTION

RESORCELL Gaze hémostatique résorbable de cellulose oxydée est une gaze tricotée stérile et biodégradable, préparée par oxydation contrôlée de la cellulose. Elle est destinée à servir d'hémostatique local annexe pour le contrôle des hémorragies. La gaze est blanche et peut être suturée ou coupée sans effilochage. Lors de son utilisation, RESORCELL Gaze gonfle de manière sensible lorsque le sang et les autres liquides sont absorbés. Les propriétés bactéricides de RESORCELL Gaze inhibent le développement et la multiplication des cellules bactériennes aérobies et anaérobies.

Bien que le produit ait des propriétés bactéricides démontrées, il n'est pas destiné à être utilisé ou revendiqué comme substitut d'agents antimicrobiens administrés à titre thérapeutique ou prophylactique pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.

Le produit, à usage unique, est emballé individuellement dans un (double) blister stérilisé par Gamma-irradiation.

INDICATIONS

Hémostatique à usage local pour renforcer une hémostase par effet de tamponnement après extraction dentaire, notamment lorsque le contrôle du saignement au niveau capillaire, veineux ou artériolaire par pression, ligature ou autres procédures conventionnelles est soit inefficace ou impraticable.

CONTRE-INDICATIONS

RESORCELL Gaze ne doit pas être implanté dans une déformation osseuse telle qu'une fracture en raison de l'interférence éventuelle avec la formation d'un cal et du risque théorique de formation d'un kyste.

RESORCELL Gaze ne doit pas être utilisé dans le cas de saignements de grandes artères.

RESORCELL Gaze ne doit pas être utilisé dans des zones cautérisées chimiquement; son utilisation ne doit pas être précédée de l'application de substances escharotiques (nitrate d'argent ou autre).

RESORCELL Gaze ne doit pas être utilisé comme pansement superficiel excepté pour le contrôle immédiat du saignement car il inhibe la formation de nouvelle peau.

RESORCELL Gaze ne doit pas être utilisé pour refermer des incisions cutanées car il peut gêner la cicatrisation des berges cutanées. Ceci est dû à l'interposition mécanique de la cellulose oxydée et non pas à une interférence intrinsèque dans la cicatrisation de la plaie.

EFFETS SECONDAIRES

Les signalements occasionnels de sensations de "brûlure" et de "picotements" sont sans doute dus au faible pH de ce produit.

MODE D'EMPLOI

Il convient d'utiliser une technique stérile.

RESORCELL Gaze doit être appliqué sec et ne doit donc pas être mouillé avant l'application.

RESORCELL Gaze doit être utilisé de préférence par application légère sur la surface qui saigne, à laquelle il doit adhérer.

Retirer tout produit en excès avant la fermeture chirurgicale afin de faciliter la résorption et minimiser les risques de réaction à un corps étranger !

La biodégradation dépend de plusieurs facteurs dont la quantité utilisée, le degré de saturation avec du sang et le tissu sous-jacent. RESORCELL Gaze peut être recouppé à la taille appropriée.

INFORMATION IMPORTANTE !

Les chirurgiens doivent être conscients que l'encapsulation de liquide et des réactions au corps étrangers ont été rapportés pour ce type de produit. Au cours du suivi post-opérateur ou d'imagerie cela devrait être considéré comme une cause possible de certains

signes cliniques qui peuvent être autrement suggestive de la pathologie.

RESORCELL Gaze gonfle de manière sensible lors de l'absorption des liquides. Dans les espaces tissulaires fermés avec tissu osseux, RESORCELL Gaze doit, si possible, être enlevé une fois que le saignement s'est arrêté. Faute de cela, il pourrait se produire une pression non désirée sur les structures voisines, susceptible de provoquer des douleurs chez le patient ou de créer un risque de lésions nerveuses. Bien que la plupart des rapports soient liés à des laminectomies, des cas de paralysie ont également été signalés en lien avec d'autres procédures.

En absorbant les liquides, RESORCELL Gaze peut gonfler et empêtrer sur les structures voisines. Il convient par conséquent de prendre soin d'éviter tout comblement excessif, particulièrement dans les cavités osseuses car cela pourrait entraver le fonctionnement normal et à terme engendrer une nécrose par compression des tissus voisins.

En cas d'infection postopératoire, une ré-opération peut s'avérer nécessaire pour retirer tout matériel infecté et permettre un drainage.

MISES EN GARDE

RESORCELL Gaze n'est pas destiné à se substituer à une chirurgie minutieuse et à l'utilisation appropriée de sutures et de ligatures. Il convient d'éviter d'enfermer le produit dans une plaie contaminée sans drainage afin d'éviter le risque de complications. Éviter toute utilisation dans les zones infectées.

Des effets sténosiques ont été signalés lors de l'application de cellulose oxydée en compresse pendant une chirurgie vasculaire. Bien qu'il n'ait pas été établi que la sténose était directement liée à l'utilisation de cellulose oxydée, il est important d'agir avec précaution et d'éviter d'appliquer ce matériau en compresse serrée.

Il convient de prendre soin d'éviter d'introduire des fragments de ce matériau directement dans le système sanguin.

RESORCELL Gaze ne doit pas être imprégné d'agents anti-infectieux ou autres substances, notamment à effet tampon ou hémostatique. Son effet hémostatique n'est pas renforcé par l'addition de thrombine car l'activité de celle-ci est détruite par le faible pH du produit.

Quel que soit le type de procédure chirurgicale, le praticien doit prendre soin de considérer si il convient de retirer RESORCELL Gaze une fois que l'hémostase a été obtenue.

CONSERVATION ET MANIPULATION

RESORCELL Gaze doit être conservé au sec dans son emballage extérieur protecteur scellé. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.

Concernant la température de conservation, veuillez vous reporter à l'étiquette sur la boîte et les sachets.

Mise en garde! Le brunissement de la gaze et la tendance qu'elle aurait à s'effriter indiquent que le mode de conservation est inapproprié.

Retirer le produit de l'emballage stérile de manière stérile. Avant d'ouvrir, l'intégrité de la barrière stérile doit être confirmée.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Tout contenu non utilisé doit être jeté.

L'emballage est sujet et conforme à la législation européenne et internationale ainsi qu'aux autres normes applicables. L'emballage protège le produit des influences extérieures et garantit sa stérilité pendant la conservation et le transport dans des conditions normales d'utilisation.

Ne pas re-stériliser.

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

EN

PRODUCT DESCRIPTION

RESORCELL Gauze Absorbable Oxidized Cellulose Gauze Hemostat is a sterile, biodegradable, knitted gauze, prepared by the controlled oxidation of cellulose. It is intended for use as topical hemostat and serves as a hemostatic adjunct in the control of hemorrhage. The gauze is white and can be sutured or cut without fraying. In use RESORCELL Gauze swells minimally as blood and other fluids are absorbed.

The bacteriostatic / bactericidal properties of RESORCELL Gauze inhibit aerobic and anaerobic bacteria cell growth and multiplication.

Although the product has demonstrated bacteriostatic / bactericidal properties, it is not intended nor claimed as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic anti-microbial agent to control or prevent post-operative infections.

It is packaged individually in (double) blister, sterilized by means of Gamma Irradiation, and is for single use only.

INDICATIONS FOR USE

Topical hemostat for use as an adjunct to hemostasis by tamponade effect after tooth extraction, in particular where control of capillary, venous, and arteriolar bleeding, by pressure, ligature, and other conventional procedures, is either ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

RESORCELL Gauze should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation. RESORCELL Gauze should not be used in bleeding from large arteries.

RESORCELL Gauze should not be used in chemically cauterized areas; its use should not be preceded by application of escharotic chemicals (silver nitrate or any other).

RESORCELL Gauze should not be used as a surface dressing except for immediate control of bleeding as it inhibits new skin growth.

RESORCELL Gauze should not be used in closure of skin incisions as it may interfere with healing of the skin edges. This is due to mechanical interposition of oxidized cellulose and not to intrinsic interference with wound healing.

SIDE EFFECTS

Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations are believed to be due to the low pH of the product.

DIRECTIONS FOR USE

Sterile technique should be applied.

RESORCELL Gauze should be applied dry and should not be moistened prior to application.

RESORCELL Gauze is best employed by loose application against the bleeding surface, where it should adhere.

Remove any excess prior to surgical closure to facilitate bio-degradation and to minimize the possibility of foreign body reaction! Bio-degradation depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood and the tissue bed. RESORCELL Gauze can be cut to size.

IMPORTANT NOTICE !

Surgeons should be aware that encapsulation of fluid and foreign body reactions have been reported for this type of product. During follow up screening or imaging this should be considered as a possible cause of certain clinical findings that may be otherwise suggestive of pathology.

RESORCELL Gauze expands minimally with the absorption of

fluids. In closed tissue spaces with presence of bone, RESORCELL Gauze should be removed when bleeding has stopped, if possible. Failure to do so might result in unintended pressure on neighbouring structures which may cause pain for the patient or could create the potential for nerve damage.

While most reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.

By absorbing fluid RESORCELL Gauze may expand and impinge on neighbouring structures. Therefore care should be taken to avoid over-packing, particularly within bony cavities, as it may lead to interference with normal function and may eventually lead to compression necrosis of surrounding tissue.

In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

WARNINGS

RESORCELL Gauze is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. Closing the product in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.

Avoid use in infected areas.

There have been reports of stenotic effect when oxidized cellulose has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of oxidized cellulose, it is important to be cautious and avoid applying the material lightly as a wrapping.

Care should be taken to avoid the introduction of fragments of the material directly into the circulatory system.

RESORCELL Gauze should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances. Its hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.

Special care must be taken by practitioner, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing RESORCELL Gauze after hemostasis is achieved.

GENERAL STORAGE AND HANDLING

RESORCELL Gauze should be stored dry in its sealed protective outer packaging. Keep away from direct sunlight. For storage temperature conditions please refer to label on box and pouches. Warning! Browning of the gauze and tendency to crumble indicate incorrect storage.

Remove the product from the sterile package using sterile technique. Prior to opening, the integrity of the sterile barrier should be confirmed.

Do not use if packaging has been damaged.

Any unused contents should be discarded.

The packaging is subject to and conforms to European & International legislation and other applicable standards. The packaging protects the product from external influences and guarantees its sterility during storage and transport, under normal use.

Do not re-sterilize.

For professional dental use only

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El hemostático de gasa de celulosa oxidada absorbible RESORCELL Gasa es una gasa de tejido biodegradable estéril preparada mediante la oxidación controlada de la celulosa. Está destinada para su uso como hemostático tópico y sirve de complemento hemostático para controlar una hemorragia. La gasa es de color blanco y puede suturarse o cortarse sin deshilacharse. El uso de RESORCELL Gasa supone una mínima hinchazón dado que absorbe sangre y otros fluidos.

Las propiedades bacteriostáticas/bactericidas de RESORCELL GASA inhiben el crecimiento y la multiplicación de células bacterianas aeróbicas y anaeróbicas.

Aunque se ha demostrado que el producto tiene propiedades bacteriostáticas/bactericidas, no está previsto ni supuesto su uso como sustituto de un agente antimicrobiano profiláctico o terapéutico ni como administración sistemática para controlar o prevenir infecciones postoperatorias.

Se presenta individualmente en un envase blister (doble), esterilizado con irradiación gamma y está previsto para un único uso.

INDICACIONES DE USO

Hemostático para uso como complemento hemostático por efecto de tapomamiento después de una extracción dental, en particular en aquellas zonas donde el control de una hemorragia capilar, venosa y arteriolar es ineficaz o imposible en caso de aplicar presión, ligadura u otros procedimientos convencionales.

CONTRAINDICACIONES

RESORCELL Gasa no debería utilizarse en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación del callo óseo y una posibilidad teórica de formación de quistes.

RESORCELL Gasa no debería utilizarse en caso de hemorragia en arterias de gran tamaño.

RESORCELL Gasa no debería utilizarse en zonas cauterizadas químicamente. Su uso no deberá ser precedido por la aplicación de agentes químicos cáusticos (nitrate de plata o cualquier otro).

RESORCELL Gasa no debería utilizarse como tratamiento superficial excepto en caso de control inmediato de la hemorragia ya que inhibe el crecimiento de la piel nueva.

RESORCELL Gasa no debería utilizarse en el cierre de incisiones cutáneas, ya que puede interferir con la curación de los extremos de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de la celulosa oxidada y no intrínsecamente a ninguna interferencia con el proceso de curación de la herida.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ocasionalmente se han descrito sensaciones de "quemadura" o "picadura" se deben al bajo nivel de pH del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Los cirujanos deben tener en cuenta que se han informado casos de encapsulación de fluidos y reacciones a cuerpos extraños para este tipo de producto.

Durante el diagnóstico por imagen o los exámenes de seguimiento, esto se debe considerar como una causa posible de ciertos descubrimientos clínicos que, de otra manera, podrían sugerir una patología.

Debe aplicarse bajo técnica estéril.

RESORCELL Gasa debería aplicarse en seco y no debería humedecerse antes de dicha aplicación.

El uso óptimo de RESORCELL Gasa se basa en la aplicación delicada en la superficie de la hemorragia a la que debe adherirse. Elimine cualquier exceso de material antes del cierre quirúrgico para facilitar la biodegradación y reducir la posibilidad de reacción a un cuerpo extraño.

La biodegradación depende de diferentes factores, que incluyen la

cantidad utilizada, el grado de saturación con la sangre y el lecho quirúrgico.

Es posible cortar RESORCELL Gasa a medida.

NOTA IMPORTANTE!

RESORCELL Gasa se expande mínimamente con la absorción de los fluidos. En espacios cerrados con presencia ósea, RESORCELL Gasa debería retirarse cuando haya finalizado la hemorragia, si es posible. En caso de que se produzca algún fallo, podría provocar

una presión imprevista en las estructuras cercanas. Lo que causaría dolor en el paciente o podría crear lesiones nerviosas potenciales.

Mientras la mayoría de casos han sido relacionados con la laminectomía, también se han recibido informes de parálisis relacionados con otras intervenciones.

Al absorber fluidos, RESORCELL Gasa puede expandirse y afectar a las estructuras cercanas. Por consiguiente, hay que tomar precauciones para evitar exceso de compactación de material, especialmente dentro de las cavidades óseas, ya que podría provocar interferencia con el funcionamiento normal y posiblemente, la necrosis por compresión del tejido circundante. En casos de infección postoperatoria, puede requerirse una re-intervención para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.

ADVERTENCIAS

No está previsto el uso de RESORCELL Gasa como sustituto de una cirugía cuidadosa y del uso correcto de suturas y ligaduras. El cierre del producto en una herida contaminada sin drenaje puede provocar complicaciones, por lo que debe evitarse.

Evite su uso en zonas infectadas.

Se conocen casos de efecto estenótico al aplicar celulosa oxidada como envoltorio durante la cirugía vascular. Aunque no se ha confirmado que la estenosis estaba directamente relacionada con el uso de celulosa oxidada, es importante tener precauciones y evitar la aplicación del material como un envoltorio hermético. Hay que tener cuidado para evitar que penetren fragmentos de material directamente en el sistema circulatorio.

RESORCELL Gasa no debería impregnarse con agentes anti infecciosos u otros materiales como sustancias hemostáticas o de taponamiento. Su efecto hemostático no aumenta con la adición de trombina, cuya actividad se destruye por el bajo pH del producto. Los practicantes deben tener especial cuidado al considerar la conveniencia de la eliminación de RESORCELL Gasa al alcanzar la hemostasia, independientemente de la intervención quirúrgica.

ALMACENAMIENTO GENERAL Y MANEJO

RESORCELL Gasa debería almacenarse en un lugar seco con su envase exterior de protección sellado. Mantenga el producto alejado de la radiación solar directa. Consulte la etiqueta de la caja y de las bolsas para ver las condiciones de temperatura de almacenamiento.

Advertencia: El oscurecimiento de la gasa y la tendencia al desmenuzamiento indican un almacenamiento incorrecto. Retire el producto del envase estéril al utilizar una técnica estéril. Antes de su apertura, deberá confirmar la integridad de la barrera estéril.

No utilizar si el envase está dañado.

Deseché el contenido no utilizado.

El envase está sujeto a la legislación internacional, europea y otras normativas aplicables que debe cumplir. El envase protege al producto de influencias externas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento y transporte bajo condiciones normales de uso. No re-esterilice el producto

Producto reservado al uso profesional dental



PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Hemostático Absorvível de Gaze de Celulose Oxidada RESORCELL Gaze é uma gaze de malha esterilizada, biodegradável, preparada pela oxidação controlada da celulose. Destina-se à utilização como hemostático tóxico e serve como complemento hemostático no controlo de hemorragias. A gaze é branca e pode ser suturada ou cortada sem desgaste. Em utilização, o RESORCELL Gaze incha minimamente à medida que o sangue e outros fluidos são absorvidos.

As propriedades bacteriostáticas/bactericidas do RESORCELL GAZE inibem o crescimento e a multiplicação de células de bactérias aeróbicas e anaeróbicas.

Embora o produto tenha demonstrado propriedades bacteriostáticas/bactericidas, não está indicado como substituto de agente antimicrobiano terapêutico ou profilático sistemicamente administrado para controlar ou prevenir infeções pós-operatórias.

É embalado individualmente em blister (dupla), esterilizado por meio de irradiação Gama e destina-se apenas a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE USO

Hemostático tóxico para utilização como complemento de hemostase por efeito de tamponamento após extração dentária, em particular nos casos de controlo de hemorragia capilar, venosa e arterial, por pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais é inefez cruz ou impraticável.

CONTRAINDICAÇÕES

O RESORCELL Gaze não deve ser utilizado para implante em defeitos ósseos, tais como fracturas, uma vez que existe a possibilidade de interferência com a formação de calo e uma hipótese teórica de formação de quisto.

O RESORCELL Gaze não deve ser utilizado em hemorragias de grandes artérias.

O RESORCELL Gaze não deve ser utilizado em áreas quimicamente cauterizadas; a sua utilização não deve ser precedida pela aplicação de produtos químicos escaróticos (nitrato de prata ou qualquer outro).

O RESORCELL Gaze não deve ser utilizado como penso superficial, excepto para o controlo imediato de hemorragias, uma vez que inibe o crescimento de pele nova.

O RESORCELL Gaze não deve ser utilizado na sutura de incisões na pele, pois pode interferir com a cicatrização das bordas da pele. Isto deve-se à interposição mecânica da celulose oxidada e não à interferência intrínseca com a cicatrização de feridas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Relatos ocasionais de sensações de "queimadura" e "picada" são considerados devidos ao baixo pH do produto.

INSTRUÇÕES DE USO

Deve ser aplicada a técnica estéril.

O RESORCELL Gaze deve ser aplicado seco e não deve ser humidificado antes da aplicação.

A melhor utilização do RESORCELL Gaze é pela aplicação solta sobre a superfície a sangrar, onde deverá aderir.

Remover o excesso antes da sutura cirúrgica para facilitar a biodegradação e para minimizar a possibilidade de reacção a corpos estranhos!

A biodegradação depende de vários factores, incluindo a quantidade usada, o grau de saturação com sangue e a camada de tecido.

O RESORCELL Gaze pode ser cortado à medida.

AVISO IMPORTANTE!

Os cirurgiões devem estar cientes de que foram relatados encapsulamento de fluido e reações a corpo estranhos para este tipo de produto. Durante o rastreio, isso deverá ser considerado

como uma possível causa para certas descobertas clínicas, as quais poderão de outra forma sugerir uma patologia.

O RESORCELL Gaze expande-se minimamente com a absorção de fluidos. Em espaços fechados em tecidos com a presença de osso, o RESORCELL Gaze deve ser removido depois da hemorragia ter parado, se possível. Se assim não for, poderá resultar em pressão indesejada sobre estruturas vizinhas, o que pode provocar dores ao doente ou pode criar danos potenciais nos nervos.

Embora a maioria dos relatos tenham estado relacionados com laminectomia, também foram recebidos relatos de paralisia associados a outros procedimentos.

Ao absorver fluidos, o RESORCELL Gaze pode expandir-se e coolidir com estruturas vizinhas. Por esse motivo, deve-se ter cuidado para evitar o excesso de compressões, em particular no interior de cavidades ósseas, uma vez que pode provocar interferências com a função normal e pode eventualmente levar à necrose por compressão do tecido circundante.

Nos casos de infeção pós-operatória, poderá ser necessária nova cirurgia para remover o material infectado e permitir a drenagem.

ADVERTÊNCIAS

O RESORCELL Gaze não está indicado como substituto de cirurgia cuidada e utilização adequada de suturas e ligaduras. O fecho do produto numa ferida contaminada sem drenagem pode dar origem a complicações e deve ser evitado.

Evitar a utilização em áreas infectadas.

Foram recebidos relatos de efeito estenosante quando é aplicada celulose oxidada como compressa durante a cirurgia vascular. Embora não esteja comprovado que a estenose estivesse directamente relacionada com a utilização de celulose oxidada, é importante ser cauteloso e evitar aplicar o material como uma compressa.

Deve-se ter cuidado para evitar a introdução de fragmentos do material directamente no sistema circulatório.

O RESORCELL Gaze não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos ou com outros materiais como soluções tampão ou substâncias hemostáticas. O seu efeito hemostático não é intensificado pela adição de trombina, cuja actividade é destruída pelo baixo pH do produto.

Os praticantes devem ter especial cuidado, independentemente do tipo de cirurgia, em considerar a conveniência de remover o RESORCELL Gaze após realizada a hemostase.

CONSERVAÇÃO GERAL E MANUSEAMENTO

O RESORCELL Gaze deve ser conservado seco na sua embalagem exterior de protecção selada. Manter afastado da luz solar directa. Para as

condições de temperatura de conservação, consulte o rótulo na caixa e nas saquetas.

Advertência! Escurecimento da gaze e tendência para fraccionar indicam uma conservação incorrecta.

Retire o produto da embalagem esterilizada usando a técnica estéril. Antes de abrir, a integridade da barreira estéril deve ser confirmada.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Todo o conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A embalagem está sujeita e em conformidade com a legislação Europeia e Internacional e outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de influências externas e garante a sua esterilidade durante a conservação e o transporte, mediante utilização normal.

Não reesterilizar.

Reservado para uso profissional dentário

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La garza emostatica RESORCELL riassorbibile in cellulosa ossidata è una garza sterile, biodegradabile, in tessuto lavorato a maglia, preparata tramite ossidazione controllata della cellulosa. La garza è indicata per l'uso come agente emostatico topico e funge da coadiuvante dell'emostasi per il controllo dell'emorragia. La garza è di color bianco e può essere cucita o tagliata senza pericolo per scricchiolare. Una volta applicata, la garza RESORCELL aumenta lievemente di volume durante l'assorbimento di sangue o altri essudati.

Le sue proprietà batteriostatiche/battericide inibiscono la crescita e il proliferare di cellule di batteri aerobici e anaerobici.

Sebbene le proprietà batteriostatiche/battericide del prodotto siano state dimostrate scientificamente, quest'ultimo non è stato realizzato allo scopo di sostituire la somministrazione sistemica di agenti antimicrobici profilattici o terapeutici al fine di controllare e prevenire le infezioni postoperatorie.

Il prodotto, monouso, è confezionato singolarmente in (doppio) blister e sterilizzato ai raggi gamma.

INDICAZIONI D'USO

Agente emostatico topico da utilizzare come coadiuvante dell'emostasi tramite tamponamento dopo un'estrusione dentale, in particolare laddove il controllo di emorragia venosa, capillare o arteriosa, risulti inefficace o impraticabile tramite compressione, legatura e applicando altre procedure convenzionali.

CONTRINDICAZIONI

La garza RESORCELL non è indicata per essere utilizzata come impianto in caso di difetti ossei, ad es. fratture, poiché potrebbero verificarsi interferenze con la formazione del callo osseo e, teoricamente, potrebbero formarsi cisti.

L'uso della garza RESORCELL non è indicato per il controllo dell'emorragia delle grandi arterie.

La garza RESORCELL non deve essere utilizzata in corrispondenza di aree cauterizzate chimicamente; prima dell'uso non applicare prodotti chimici escarotici (nitrate d'argento o altri prodotti).

La garza RESORCELL non è indicata per essere utilizzata come medicazione della superficie cutanea tranne nei casi di controllo immediato dell'emorragia, poiché impedisce la ricrescita cutanea.

La garza emostatica RESORCELL non deve essere impiegata per la chiusura delle incisioni cutanee, perché potrebbe interferire con la cicatrizzazione dei margini cutanei a causa dell'interposizione meccanica della cellulosa ossidata e non per effetto dell'interferenza intrinseca con la cicatrizzazione della ferita.

EFFETTI COLLATERALI

Sono stati occasionalmente riportati sensazioni di "bruciori" e "fitte pungenti", che, probabilmente, sono da ricondurre al basso pH del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Usare una tecnica asettica.

La garza emostatica RESORCELL deve essere utilizzata asciutta e non deve essere inumidita prima dell'applicazione.

La garza RESORCELL è particolarmente efficace se applicata delicatamente sulla superficie emorragica, sulla zona dove dovrebbe aderire.

Rimuovere il materiale in eccesso prima della chiusura della ferita chirurgica al fine di facilitare il processo di biodegradazione e di ridurre al minimo la possibilità di reazioni immunitarie ai corpi estranei.

La biodegradazione dipende da diversi fattori come la quantità utilizzata, il grado di saturazione a contatto con il sangue e la sede tissutale.

La garza RESORCELL può essere tagliata su misura.

IMPORTANTE !

Si avvertono i medici chirurghi che per questo tipo di prodotto sono stati riportati fenomeni di incapsulamento di liquido e reazioni da

corpi estranei. Durante la fase di screening e imaging nel follow-up, tali episodi dovrebbero essere considerati come possibile causa di determinati rilievi clinici altrimenti suggestivi di una patologia.

La garza RESORCELL si espande lievemente con l'assorbimento dei fluidi. È consigliabile - al raggiungimento dell'emostasi e laddove possibile - rimuovere la garza RESORCELL dall'interno di negli spazi chiusi degli interstizi tissutali in presenza di formazioni ossee. Se non si procede alla rimozione, il materiale potrebbe esercitare una pressione involontaria sulle strutture adiacenti, provocando dolore per il paziente o aumentando il potenziale di lesioni dei nervi.

Se da un lato la maggior parte dei casi rilevati è stata associata alla laminectomia, dall'altro sono stati riportati casi di paralisi in relazione anche ad altre procedure.

In fase di assorbimento di fluidi, la garza RESORCELL può aumentare di volume ed invadere le strutture adiacenti. Per questo motivo bisogna prestare attenzione ed evitare uno zaffaggio eccessivo, soprattutto all'interno di cavità ossee, poiché ciò potrebbe interferire con la normale funzionalità, causando infine necrosi da compressione del tessuto circostante.

In caso di infezioni postoperatorie potrebbe essere necessario rieseguire l'operazione per rimuovere il materiale infetto e favorire il drenaggio.

AVVERTENZE

La garza RESORCELL non deve essere usata in sostituzione di tecniche chirurgiche accurate e di una corretta applicazione delle legature vascolari o di altre procedure tradizionali di emostasi. Per evitare complicazioni si raccomanda di non chiudere una ferita contaminata con il prodotto all'interno senza drenaggio.

Evitare l'uso della garza in aree infette.

Sono stati osservati effetti stenotici nell'applicazione della cellulosa ossidata come fasciatura durante interventi di chirurgia vascolare. Benché la stenosi non sia stata associata in modo specifico alla garza emostatica assorbibile, è importante agire con cautela ed evitare, nell'applicazione, di far aderire eccessivamente il materiale come una fasciatura.

Agire con estrema cautela per evitare che frammenti del materiale possano introdursi direttamente nel sistema circolatorio.

Non impregnare la garza RESORCELL con agenti antifitici o con altri materiali, quali tamponi o sostanze emostatiche. Non si raggiungerà, infatti, un aumento dell'effetto emostatico del prodotto con l'aggiunta di trombolina, la cui attività è annullata dal basso pH del prodotto.

I praticanti dovranno prestare attenzione particolare, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, nel valutare l'adeguatezza della rimozione della garza emostatica assorbibile RESORCELL ad avvenuto raggiungimento dell'emostasi.

REQUISITI GENERALI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La garza emostatica RESORCELL Garza deve essere conservata in luogo asciutto e nella sua confezione esterna di protezione sigillata. Non esporre il prodotto alla luce solare diretta. Per la temperatura raccomandata per la conservazione si consulti l'etichetta riportata sulla confezione e sulla scatola.

Avvertenza! L'abbrunarsi della garza e una tendenza a frantumarsi sono indici di una errata conservazione del prodotto.

Estrarre il prodotto dalla confezione sterile seguendo una tecnica di manipolazione asettica. Prima di aprire la confezione, accertarsi che la barriera sterile sia integra.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Smettere tutto il contenuto inutilizzato.

Il confezionamento è soggetto e conforme alla legislazione europea e internazionale così come ad altri standard vigenti. La confezione protegge il prodotto dagli influenti esterni e ne garantisce la sterilità durante la conservazione e il trasporto, in condizioni di normale utilizzo.

Non riutilizzare il prodotto.

Riservato all'uso professionale in odontoiatria

NL

PRODUCTOMSCHRIJVING

RESOCELL Gaas is een hemostaticum op absorbeerbaar gaas op basis van geoxideerde cellulose: een steriel, biologisch afbreekbaar gebreid gaas dat wordt geprepareerd door de gecontroleerde oxidatie van cellulose. Het is bedoeld voor gebruik als plaatselijk hemostaticum en dient als hemostatisch hulpmiddel bij het bestrijden van bloedingen. Het gaas is wit en kan worden gehecht of geknipt zonder rafelen. In het gebruik zwelt RESOCELL Gaas slechts minimaal op terwijl bloed en ander vocht worden geabsorbeerd.

De bacteriostatische/bactericide eigenschappen van RESOCELL Gaas voorkomen de groei en vermenigvuldiging van aerobe en anaerobe bacteriën.

Hoewel de bacteriostatische/bactericide eigenschappen van het product zijn aangehouden, is het product niet geïndiceerd als vervanging voor een systematisch toegediend therapeutisch of profylactisch antimicrobieel middel voor de bestrijding of preventie van postoperatieve infecties.

Het gaas is afzonderlijk verpakt in (dubbele) blisterverpakking, gesterriliseerd door middel van gammabestraling en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

GEbruIKSINDICATIES

Plaatselijk hemostaticum voor gebruik als hulpmiddel bij hemostase door middel van tamponerende werking na een lantextractie, vooral in die situaties waar de bestrijding van capillaire, veneuze of klein-arteriële bloeding door middel van druk, ligatuur en andere conventionele procedures ondoelmatig of onpraktisch is.

CONTRA-INDICATIES

RESOCELL Gaas mag niet worden gebruikt als implantaat bij botdefecten zoals fracturen, aangezien de mogelijkheid bestaat van interferentie met de vorming van nieuw weefsel en er de theoretische kans op de vorming van cysten bestaat.

RESOCELL Gaas mag niet worden gebruikt bij bloedingen uit grote arteriën.

RESOCELL Gaas mag niet worden gebruikt op chemisch geëtte oppervlakken; het gebreik ervan mag niet zijn voorafgegaan door de toepassing van eschara veroorzakende chemicaliën (zoals zilvernitraat of andere dergelijke stoffen).

RESOCELL Gaas mag niet worden gebruikt als oppervlakteland-kompres (behalve voor onmiddellijke bestrijding van bloedingen), aangezien hiermee de vorming of groei van nieuwe huid wordt belemmerd of verhindert.

RESOCELL Gaas mag niet worden gebruikt bij het sluiten van incisionen in de huid, aangezien het product het sluiten van de huidranden kan verstoren. De reden hiervoor is de mechanische interactie van geoxideerde cellulose en niet door intrinsieke interferentie met het helen van wonden.

BUWINGEN

Incidentele meldingen van een "brandend" of "prikkelend" gevoel, zijn het vermeende gevolg van de lage pH-waarde van het product.

GEbruIKSAANWIJZING

Er moeten steriele technieken worden toegepast.

RESOCELL Gaas moet droog worden aangebracht en mag vóór applicatie niet worden bevochtigd.

RESOCELL Gaas kan het beste worden gebruikt door losjes aan te brengen op het bloederige oppervlak, waar het dient te hechten. Verwijder overtollig product vóór operatief sluiten om de biologische afbreekbaarheid te bevorderen en om de mogelijkheid van reactie met vreemde lichamen te minimaliseren! De biologische afbreekbaarheid is afhankelijk van diverse factoren, waaronder de gebruikte hoeveelheid, de mate van verzadiging met bloed en het weefselbed.

RESOCELL Gaas kan op maat worden geknipt voor gebruik.

BELANGRIJKE KENNISGEVING !

Chirurgen moeten zich ervan bewust zijn dat er inkapseling van vloeistoffen en reacties op vreemde objecten zijn gerapporteerd voor dit type product. Tijdens de opvolgingscreening of beeldvorming moet dit beschouwd worden als een mogelijke oorzaak van bepaalde klinische conclusies die anders een pathologie zouden kunnen suggereren.

RESOCELL Gaas zet minimaal uit met de absorptie van vocht. In gesloten weefselsruimten met de aanwezigheid van bot dient RESOCELL Gaas, indien mogelijk, te worden verwijderd wanneer het bloeden is gestopt. Nalaten hiervan kan leiden tot ongewilde druk op aangrenzende structuren, helgeen voor de patiënt pijn kan veroorzaken of potentieel tot beschadiging van zenuw(en) kan leiden. Hoewel de meeste meldingen in verband zijn gebracht met laminectomie, werden er ook gevallen van verlamming gesignaleerd in verband met andere ingrepen/verrichtingen.

Door de absorptie van vocht kan RESOCELL Gaas uitzetten en daardoor een invloed hebben op aangrenzende structuren. Daarom dient men er goed op te letten dat men niet te veel opvult, in het bijzonder in hollen in bot, aangezien dit kan leiden tot interferentie met normale functies en uiteindelijk kan leiden tot door compressie veroorzaakte necrose van het omliggende weefsel. In gevallen van postoperatieve infectie kan een nieuwe operatie nodig zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en de afvoer van vocht mogelijk te maken.

WAARSCHUWINGEN

RESOCELL Gaas is niet bedoeld als vervanging van zorgvuldig operatief ingrijpen en het juiste gebruik van hechtingen en ligaturen. Het insluiten van het product in een besmette wond zonder afvoer van vocht kan leiden tot complicaties en dient te worden vermeden.

Vermijd gebruik op geïnfecteerde oppervlakken.

Er zijn meldingen geweest van stenotische effecten wanneer geoxideerde cellulose als omkwalling wordt toegepast tijdens vasculaire operaties. Hoewel niet is vastgesteld dat de stenose direct verband houdt met het gebruik van geoxideerde cellulose, is het belangrijk om voorzichtig te zijn en om te vermijden dat het materiaal als strakke omkwalling wordt aangebracht.

Men dient erop te letten dat fragmenten van het materiaal niet rechtstreeks in de bloedcirculatie worden geïntroduceerd.

RESOCELL Gaas mag niet worden geïntruceerd met anti-infecterende middelen of met andere materialen zoals buffer- of hemostatische preparaten/substanties. Het hemostatische effect ervan wordt niet versterkt door de toevoeging van trombine, aangezien haar werking teniet wordt gedaan door de lage pH-waarde van het product.

Ongeacht het soort chirurgische ingreep dient de gebruiker erop te letten om een weloverwogen beslissing te nemen aangaande de wenselijkheid om RESOCELL Gaas te verwijderen nadat hemostase is bereikt.

ALGEMENE OPSLAG EN HANTERING

RESOCELL Gaas moet droog worden opgeslagen in de gesloten, beschermende buitenverpakking. Stel het niet bloot aan direct zonlicht. Raadpleeg het etiket op de doos en de verpakking voor de voorwaarden m.b.t. de bewaartemperatuur.

Waarschuwing! Een bruine verkleuring van het gaas en de neiging om te verkrummen duiden op incorrecte opslag.

Verwijder het product uit de steriele verpakking met behulp van een steriele techniek. Controleer en bevestig vóór openen de integriteit van de steriele barrière.

Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd.

Alle ongebruikte inhoud moet worden weggegoepen.

De verpakking valt onder en is conform Europese en internationale wetgeving en andere van toepassing zijnde normen. De verpakking beschermt het product tegen externe invloeden en garandeert de steriliteit ervan tijdens opslag en transport, bij normaal gebruik. Steriliseer het product niet opnieuw.

Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik

EL

Περιγραφή Προϊόντος

Η Απορροφή Αιμοστατική Γάλα Οξειδωμένη Κυτταρίνης Γάλα RESORCELL είναι μία στερεά, βιοδιασπώμενη, πλεκτή, γάλα, που παρασκευάζεται με ελεγχόμενη οξείδωση κυτταρίνης. Προορίζεται για χρήση ως τοπικό αιμοστατικό και χρησιμοποιεί ως συμπληρωματικό μέσο ελέγχου της αιμορραγίας. Η γάλα είναι άσπρη και μπορεί να ράβεται ή να κοβείται χωρίς εξόφληση. Κατά τη χρήση, η Γάλα RESORCELL διογκώνεται ελάχιστα καθώς απορροφάει το αίμα και άλλα υγρά.

Οι βακτηριοστατικές / βακτηριοκτόνες ιδιότητες της Γάλα RESORCELL αναστέλλουν την ανάπτυξη και αναρρόφιση ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων των βακτηρίων. Παρόλο που το προϊόν έχει αποδείξει βακτηριοστατικές / βακτηριοκτόνες ιδιότητες, δεν προορίζεται, ούτε θεωρείται πως δρα ως υποκατάστατο του συστηματικά χρησιμοποιούμενου θεραπευτικού ή προφυλακτικού αντι-μικροβιακού παράγοντα για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεχειρητικής λοίμωξης. Συσκευάζεται ξεχωριστά σε (δύο) φυσικά, αποστειρωμένη με ακτινοβολία γ, και είναι για μία μόνο χρήση.

Ενδείξεις χρήσης

Τοπικό αιμοστατικό για χρήση ως συμπλήρωμα σε αιμόσταση σε περίπτωση επιπωματισμού έπειτα από εξέγερση δοντιών, ιδίως όπου ο έλεγχος αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβιδίων και αρτηριδίων στα πτερυγία, απολίνωση, και άλλες συμβατικές διαδικασίες, είναι αναποτελεσματικές ή ανέφικτες.

Αντενδείξεις

Η Γάλα RESORCELL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύτευση σε αναμεικτές οστών, όπως σε κατάγματα, καθώς υπάρχει πιθανότητα παρεμβολών με σχηματισμού ροζών και με βιοαπώθηση πιθανά σχηματισμού κύστεων. Η Γάλα RESORCELL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές χημικού κατραμπού ή χρήση της δεν πρέπει να προηγείται από εφαρμογή χημικών ουσιών εγκαυμάτων τρίτου βαθμού (ντενικό άργυρο ή οποιαδήποτε άλλη).

Η Γάλα RESORCELL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως επάλειψη επιφάνειας εκτός από τον άμεσο έλεγχο της αιμορραγίας, καθώς αναστέλλει τη δημιουργία νέας επιδερμίδας.

Η Γάλα RESORCELL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το κλείσιμο τομών του δέρματος, καθώς μπορεί να επηρεάσει την επώλωση του δέρματος στις άκρες. Αυτό οφείλεται σε μηχανική παρεμβολή της οξειδωμένης κυτταρίνης και όχι σε εγγενή παρέμβαση επώλωσης του τραύματος.

Παρανεύσεις

Οι περιστασιακές αναφορές για αίσθηση σε "κώμηση" και "τοίμπημα" πιστεύεται ότι οφείλεται στο χαμηλό pH του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Θα πρέπει να εφαρμόσετε τεχνική αποστείρωσης.

Η Γάλα RESORCELL πρέπει να εφαρμόζεται στεγνή και δεν πρέπει να υγραίνεται πριν την εφαρμογή.

Η Γάλα RESORCELL εφαρμόζεται καλύτερα με χαλαρή εφαρμογή στην επιφάνεια αιμορραγίας, όπου θα πρέπει να διατηρηθεί.

Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια πριν από το τέλος της επέμβασης για τη βελτιστοποίηση της βιοαπώθησης και για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αντίρροχης ξένου σώματος!

Η βιοδιασπώμενη εξαρτάται από αρκούντως παράγοντες όπως η χρησιμοποιούμενη ποσότητα, ο βαθμός κορεσμού με το αίμα και το υπόστρωμα ιστού.

Η Γάλα RESORCELL μπορεί να κοπεί σε μέγεθος για χρήση σε ενδοσκοπικές διαδικασίες.

Σημαντική σημείωση!

Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνουν υπόψη πως σχετικά με τον εν λόγω τύπο προϊόντων έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκλιματισμού υγρών και αντίρροχης ξένου σώματος. Κατά την επανεξέταση ή απεικόνιση παρακολούθησης, αυτά πρέπει να θεωρηθούν ως πιθανή αιτία των συγκεκριμένων κλινικών ευρημάτων, τα οποία διαφορετικά, ενδεχομένως υποδηλώνουν την ύπαρξη παθολογίας.

Η Γάλα RESORCELL επεκτείνεται ελάχιστα με την απορρόφηση

των υγρών. Σε σε κλειστούς χώρους ιστού οστών, η αιμοστατική γάλα Γάλα RESORCELL πρέπει να αφαιρεθεί όταν η αιμορραγία έχει σταματήσει, εάν αυτό είναι δυνατόν. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πίεση στις γειτονικές δομές που μπορούν να προκαλέσουν πόνο στον ασθενή ή θα μπορούσε να δημιουργήσει ενδεχομένως βλάβη των νεύρων.

Ενώ οι περισσότερες αναφορές αφορούν σε πεταλεκτούμη, έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά παράλυσης που αφορούν σε άλλες διαδικασίες.

Με την απορρόφηση υγρών, η Γάλα RESORCELL μπορεί να επεκταθεί και να επηρεάσει τις γειτονικές δομές. Ως εκ τούτου πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα να αποφευχθεί η υπερβολική συγκέντρωση, ιδιαίτερα στο πλαίσιο οστεαδών κοιλότητας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολές στη φυσιολογική λειτουργία και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε νέκρωση από συμπίεση του περιβάλλοντος ιστού.

Σε περιπτώσεις μετεχειρητικής λοίμωξης, εκ νέου χειρουργική επέμβαση μπορεί να χρειαστεί για την αφαίρεση μολυσμένου υλικού και για να επιτραπεί η απορροφή.

Προειδοποιήσεις

Η Γάλα RESORCELL δεν προορίζεται ως υποκατάστατο για τη προσεκτική χειρουργική επέμβασης και της ορθής χρήσης του συμπληρώματος και συρραφών. Η εμφύτευση του προϊόντος με μολυσμένη πλινή χωρίς παραγωγή μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και θα πρέπει να αποφεύγεται. Αποφύγετε τη χρήση σε μολυσμένες περιοχές.

Έχουν υπάρξει αναφορές στενωτικής επίπτωσης όταν οξειδωμένη κυτταρίνη έχει εφαρμοστεί ως περιτύλιγμα στη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Αν και έχει αποδειχθεί ότι η στενώση είχε άμεση σχέση με τη χρήση οξειδωμένης κυτταρίνης, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε την εφαρμογή του υλικού σφικτά ως περιτύλιγμα.

Πρέπει να επεικονείται η δέουσα μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή θραυσμάτων υλικού απευθείας στο κυκλοφορικό σύστημα.



Η Γάλα RESORCELL δεν πρέπει να εμποτίζεται με αντι-βιομαστικούς παράγοντες ή με άλλα υλικά, όπως προστατευτικές ή αιμοστατικές ουσίες. Η αιμοστατική δράση της δεν ενυψώνεται με την προσθήκη βρομίνης, ή δραστηριότητα της οποίας καταστρέφεται από το χαμηλό pH του προϊόντος.

Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται από τους ιατρούς, ανεξάρτητα από το είδος της χειρουργικής διαδικασίας, για τη εξέταση της σκοπιμότητας απομάκρυνσης της Γάλα RESORCELL μετά την επίτευξη αιμόστασης.

Γενικά περί αποθήκευσης και χειρισμού

Η Γάλα RESORCELL πρέπει να φυλάσσεται στεγνή σε σφραγισμένη προστατευτική εξωτερική συσκευασία. Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Για τις συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης ανατρέξτε στην ετικέτα στο κουτί και στα σχολιακά.

Προσοχή! Φυλάχτε την γάλας και τάση τοαλακώματος συνιστούν ενδείξεις λανθασμένης αποθήκευσης. Απομακρύνετε το προϊόν από την αποστερωμένη συσκευασία με άσηπτη τεχνική. Πριν από το άνοιγμα, η ακεραιότητα του στρώρου φράγματος θα πρέπει να επιβεβαιώνεται.

Απορρίψτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  Κάθε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα πρέπει να  απορριφτείται.

Η συσκευασία υπόκειται σε και συμφορμούνται με την Ευρωπαϊκή και Διεθνή νομοθεσία και άλλα σχετικά πρότυπα. Η συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και διασφαλίζει τη στερότητα του κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Δεν επαναποστεριώνεται.

Για επαγγελματική χρήση μόνο στην οδοντιατρική πράξη