Mode d'emploi

FR

mediRegis® C

Collagen pad pour la chirurgie bucco-dentaire

1. Description
mediRegis® C est un non-tissé en collagène stérile destiné à la chirurgie bucco-dentaire. Doux, modulable et entièrement résorbable, il est fabriqué à partir de derme porcin.

2. Indication
mediRegis® C est conçu pour le soin des plaies et accélère le processus de cicatrisation au niveau bucco-dentaire. Les domaines d'application indiqués sont les suivants:
- Soins de plaies hémostyptiques de l'alvéole d'extraction;
- Risque moindre d'hémorragie secondaire;
- Risque moindre d'infection après extractions;
- Régénération initiale de l'alvéole d'extraction (préservation alvéolaire);
- Protection de la membrane de Schneider contre la perforation;
- Traitement des plaies buccales;
- Traitement des tissus mous affectés;
- Accélération du processus de cicatrisation et de régénération tissulaire.

3. Contre-indication
Ne pas utiliser mediRegis® C chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène porcin. Ne pas utiliser mediRegis® C dans les zones infectées.

4. Avertissements, précautions
Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Une utilisation multiple représente un risque d'infection potentiel, par ailleurs, l'efficacité de ce dispositif n'est plus garantie.
Défense de restériliser mediRegis® C.
La stérilité du dispositif est garantie tant que l'emballage individuel n'a été ni ouvert ni endommagé. Ne pas garder des dispositifs issus d'emballage individuel ouvert pour une utilisation ultérieure. Ne pas utiliser des dispositifs périmés ni issus d'emballage individuel endommagé.

5. Application
I. Bien nettoyer la zone affectée, le cas échéant, éliminer le tissu inflammatoire et désinfecter avec une solution de rinçage adéquate.
II. Sélectionner la taille souhaitée du medi Regis® C et/ou l'adapter au défaut en le découpant, en le roulant ou en le pliant.
III. Mettre en place mediRegis® C pour combler la zone endommagée et appuyer modérément. La durée de la pression dépend de l'intensité de l'hémorragie.
Peu de temps après, le non-tissé en collagène s'imbibe de sang, stabilisant la coagulation sanguine.
IV. Le cas échéant, procéder à une suture.

Étant entièrement résorbable, mediRegis® C peut rester en place jusqu'à la cicatrisation ou la régénération définitive.

6. Effets indésirables
Aucun connu jusqu'à présent.

7. Durée de conservation
En cas de stockage conforme, la durée de conservation est de 5 ans.

8. Conditions de stockage
Conserver mediRegis® C à l'abri de l'humidité, des rayons directs du soleil et à température ambiante (inférieure à 25 ° C).

9. Remarque concernant la commande
mediRegis® C sous emballage individuel stérile. Les tailles suivantes sont disponibles:

REF 011001	10 x 10 mm	Conditionné par 10
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

Commandez ici ! PRAXISDIENSTMatériel médical depuis 1953

medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz, Allemagne

CE 0481

Rev. *03/2016*

Istruzioni d'uso

IT

mediRegis® C

Collagen pad per l'uso nella chirurgia dentale e orale

1. Descrizione del prodotto
mediRegis® C è un vello di collagene sterile per l'uso nella chirurgia dentale e orale. Il vello di collagene è morbido, flessibile e completamente riassorbibile. Il materiale di base per la produzione è collagene derivato da derma porcino.

2. Indicazione
mediRegis® C è indicato per la cura di ferite e il supporto della fase di guarigione nell'ambito dentale e maxillofacciale. Sono indicati i seguenti ambiti d'uso:
- supporto del trattamento antiemorragico di ferite negli alveoli post-estrattivi.
- Riduzione di emorragie secondarie.
- Riduzione del rischio di infezione della ferita dopo l'estrazione del dente.
- Rigenerazione iniziale degli alveoli post-estrattivi (Socket Preservation).
- Protezione della membrana Schneideriana prima della perforazione.
- Trattamento di ferite orali.
- Trattamento di difetti dei tessuti molli.
- Promozione della guarigione della ferita e supporto alla rigenerazione tissutale.

3. Controindicazioni
mediRegis® C è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al collagene porcino.
mediRegis® C è controindicato nelle aree infette.

4. Avvertenze e precauzioni
Il prodotto è monouso. Il riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione. Inoltre non ne viene più garantita l'efficacia.
mediRegis® C non può essere risterilizzato.
La sterilità viene garantita fintanto la confezione singola non viene aperta o danneggiata. Non conservare per un utilizzo successivo prodotti da confezioni singole aperte. Non utilizzare prodotti scaduti o da confezioni singole danneggiate.

5. Modalità d'uso
I. Pulire in modo approfondito l'area in cui si desidera applicare il prodotto.
All'occorrenza rimuovere il tessuto infiammato e disinfettare con una soluzione di lavaggio idonea.
II. Scegliere la misura appropriata di medi Regis® C e/o tagliare su misura, arrotolare o piegare, adattando il prodotto al difetto.
III. Posizionare mediRegis® C sopra o nell'area difettosa e adattare premendo moderatamente. La durata della pressione dipende dall'intensità dell'emorragia.
Dopo breve tempo, il vello di collagene si impregna di sangue e stabilizza la ferita.
IV. All'occorrenza suturare la ferita.

mediRegis® C è completamente riassorbibile, pertanto può essere lasciato nella ferita fino a completa guarigione o rigenerazione.

6. Effetti collaterali
Nessun effetto collaterale noto.

7. Durata
Se conservato in modo corretto, il prodotto ha una durata di 5 anni.

8. Avvertenze sulla conservazione
Conservare mediRegis® C a temperatura ambiente (non oltre i 25° C), in luoghi asciutti e protetti dalla luce.

9. Informazioni d'ordine
mediRegis® C è confezionato singolarmente e in condizioni di sterilità.
Sono disponibili le seguenti dimensioni:

REF 011001	10 x 10 mm	10 pezzi a confezione
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz, Germania

CE 0481

Rev. *03/2016*

medichema®

PRAXISDIENSTMatériel médical depuis 1953
Commandez ici !

mediRegis® C

Collagen pad für die dentale und oralchirurgische Anwendung

Collagen pad for Dental and Oral Surgery Applications

Collagen pad para uso en odontología y cirurgía oral

Collagen pad pour la chirurgie bucco-dentaire

Collagen pad per l'uso nella chirurgia dentale e orale

Symbole / Symbols / Symboles / Simboli / Símbolos:

Symbol für „Europäische Konformität“
CE marking
Marquage CE Ne
Marchio CE
Marcado CE

Nicht wieder verwenden
Do not re-use
No reutilizar
Ne pas reutiliser
Non riutilizzare

Nicht erneut sterilisieren
Do not resterilize
pas re-stériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non reutilizzare se la confezione è danneggiata
No reutilizar si el envase está dañado

Trocken aufbewahren
Store in a dry place
Conserver au sec
Conservare in luogo asciutto
Conservar en lugar seco

STERILE R
Strahlensterilisiert
Sterilized by irradiation
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado por radiación

Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Conserver a labri de la lumière du soleil
Proteggere dai raggi solari
Proteger de los rayos del sol

25°C Oberer Temperaturgrenzwert
Do not store above 25°C
Limites de température
Limiti di temperatura
Límite de temperatura

Gebrauchsanweisung

DE

***mediRegis*® C**

Collagen pad für die dentale und oralchirurgische Anwendung

1. Produktbeschreibung
mediRegis® C ist ein steriles Kollagenvlies für die dentale und oralchirurgische Anwendung. Das Kollagenvlies ist weich, flexibel und vollständig resorbierbar. Ausgangsmaterial für die Herstellung ist Kollagen aus porciner Dermis.

2. Indikation
mediRegis® C ist zur Wundversorgung und zur Unterstützung des Heilungsverlaufes im Dental- und Kieferbereich vorgesehen.
Folgende Anwendungsgebiete sind indiziert:
- Unterstützung der hämostyptischen Wundversorgung der Extraktionsalveole
- Reduzierung von Nachblutungen
- Reduzierung des Risikos von Wundinfektionen nach Zahnextraktion
- Initiale Regeneration der Extraktionsalveole (Socket Preservation)
- Schutz der Schneider'schen Membran vor Perforation
- Versorgung oraler Wunden
- Versorgung von Weichgewebe-Defekten
- Förderung der Wundheilung und Unterstützung der Geweberegeneration

3. Kontraindikation
mediRegis® C ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Kollagen kontrainduziert. mediRegis® C ist kontrainduziert in infizierten Bereichen.

4. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen
Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine wiederholte Anwendung stellt ein potentielles Infektionsrisiko dar, zudem wird die Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet.
mediRegis® C darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität wird garantiert, solange die Einzelverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Produkte aus geöffneter Einzelverpackung dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.
Produkte aus beschädigter Einzelverpackung oder mit abgelaufener Haltbarkeit dürfen nicht angewendet werden.

5. Anwendung
I. Anwendungsgebiet gründlich reinigen, ggf. entzündliches Gewebe entfernen und mit geeigneter Spüllösung desinfizieren.
II. Geeignete Größe von mediRegis® C auswählen und/oder an den Defekt durch Zuschneiden, Einrollen oder Falten anpassen.
III. mediRegis® C über/in die Defektstelle platzieren und durch moderaten Druck adaptieren. Die Zeitdauer der Druckausübung ist von der Intensität der Blutung abhängig. Nach kurzer Zeit wird das Kollagenvlies mit Blut gesättigt und stabilisiert die Wunde.
IV. Wunde ggf. nähen.

Da mediRegis® C vollständig resorbierbar ist, kann es bis zum Abschluss der Heilung oder Regeneration in der Wunde belassen werden.

6. Nebenwirkungen
Bisher nicht bekannt.

7. Haltbarkeit
Bei sachgerechter Lagerung beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre.

8. Lagerungshinweise
mediRegis® C ist trocken, vor direkter Sonne geschützt und bei Raumtemperatur
(nicht > 25° C) aufzubewahren.

9. Bestellinformation
mediRegis® C ist steril, einzeln verpackt. Folgende Größen sind erhältlich:

REF 011001	10 x 10 mm	10 Stück pro Packung
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz, Deutschland

CE 0481

***Rev.** 03/2016*

Instructions for use

EN

***mediRegis*® C**

Collagen pad for Dental and Oral Surgery Applications

1. Product Description
mediRegis® C is a sterile collagen fleece for use in dental and oral surgery. The collagen fleece is soft, flexible and completely resorbable. The primary material is collagen from porcine dermis.

2. Indication
mediRegis® C is indicated for wound care and to support healing and tissue regeneration in dental and oral surgery applications.
The following applications are indicated:
- Support of haemostyptic wound care of the extraction socket
- Reduction of secondary bleedings
- Reduction of the risk of wound infections after tooth extraction
- Initial regeneration of the extraction socket (socket preservation)
- Protection of the Schneiderian membrane from perforation
- Care of oral wounds
- Care of soft tissue defects
- Promotion of wound healing and support of tissue regeneration

3. Contraindications
mediRegis® C is contraindicated in patients with known sensitivity against porcine collagen. mediRegis® C is contraindicated in area of infection.

4. Warnings, Precautions
The product is designed for single use. Reuse is a potential risk of infection; in addition, efficacy can no longer be guaranteed with reuse.
mediRegis® C may not be resterilized.
Sterility is guaranteed as long as the individual packages have not been opened or damaged. Products from opened individual packages must not be stored for further use.
Do not use products after expiry date or from damaged individual packages.

5. Application
I. Thoroughly clean field of application. If necessary, remove inflamed tissue and disinfect with suitable rinsing solution.
II. Select suitable size of mediRegis® C and/or adapt to defect through cutting, rolling or folding.
III. Place mediRegis® C over/in defect site and adapt through moderate pressure. Duration of pressure exertion depends on the intensity of the bleeding. After a short time, the collagen fleece will be saturated with blood and will stabilize the wound.
IV. If necessary, suture the wound.

Since mediRegis® C is completely resorbable, it may remain in the wound until completion of the healing or regeneration.

6. Side Effects
Not known so far.

7. Durability
If stored properly, the shell life is 5 years.

8. Storage Instructions
mediRegis® C is to be stored dry, protected from the direct sun light and at room temperature (do not store above 25° C).

9. Order Information
mediRegis® C is supplied in sterile, individual packages. The following sizes are available:

REF 011001	10 x 10 mm	10 pads per package
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz, Germany

CE 0481

***Rev.** 03/2016*

Instrucciones de uso

ES

***mediRegis*® C**

Collagen pad para uso en odontología y cirugía oral

1. Descripción del producto
mediRegis® C es una esponja de colágeno estéril para uso en odontología y cirugía oral. La esponja de colágeno es suave, flexible y completamente reabsorbible. El material de partida para su fabricación es colágeno de dermis porcina.

2. Indicaciones
mediRegis® C está previsto para el tratamiento de las heridas y para promover el proceso de cicatrización en la zona dental y maxilar. Está indicado para las siguientes aplicaciones:
- Apoyo del tratamiento hemostático de los alveolos de extracción
- Reducción de las hemorragias secundarias
- Reducción del riesgo de infección de heridas después de exodoncias
- Regeneración inicial del alveolo de extracción (preservación del alveolo)
- Protección de la membrana de Schneider de la perforación
- Tratamiento de heridas orales
- Tratamiento de defectos del tejido blando
- Promoción de la curación de la herida y fomento de la regeneración tisular

3. Contraindicaciones
mediRegis® C está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno porcino. mediRegis® C está contraindicado en zonas infectadas.

4. Advertencias y precauciones
El producto está previsto para un solo uso. La reutilización implica un riesgo potencial de infección, y además su eficacia ya no estaría garantizada. mediRegis® C no se debe reesterilizar. La esterilidad está garantizada mientras que el envase individual no se haya abierto ni esté dañado. Los productos de envases individuales abiertos no se deben guardar para un uso posterior. Los productos de envases individuales dañados y los productos caducados no se deben utilizar.

5. Aplicación
I. Limpiar a fondo la zona de aplicación, retirar el tejido inflamatorio, si existe, y desinfectar con una solución para irrigación adecuada.
II. Seleccionar el tamaño adecuado de mediRegis® C y/o adaptarlo al defecto cortándolo, enrollándolo o doblándolo.
III. Colocar mediRegis® C sobre o dentro del defecto y adaptarlo ejerciendo una presión moderada. El tiempo que se debe mantener presionado depende de la intensidad de la hemorragia. En un breve plazo de tiempo la esponja de colágeno se empapa de sangre y estabiliza la herida.
IV. Suturar la herida, si es necesario.

Como mediRegis® C es totalmente reabsorbible, se puede dejar en la herida hasta que concluya la cicatrización o la regeneración.

6. Reacciones adversas
Ninguna conocida hasta la fecha.

7. Periodo de validez
En condiciones apropiadas de conservación, el periodo de validez es de 5 años.

8. Instrucciones de conservación
mediRegis® C se debe conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente (no superior a 25° C).

9. Información para pedidos
mediRegis® C se suministra estéril en envases individuales. Están disponibles los siguientes tamaños:

REF 011001	10 x 10 mm	10 unidades por caja
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz, Alemania

CE 0481

***Rev.** 03/2016*