

Instructions for Use ASBAGEN®

ANALLERGIC, STERILE, REABSORBABLE HAEMOSTATIC PADS OF HORSE COLLAGEN

PRODUCT DESCRIPTION:

Haemostatic ASBAGEN® is composed of purified horse collagen. The product in the form of lyophilized pads, is sterile, anallergic, and reabsorbable. Its haemostatic activity is a specific property of collagen, so that when collagen comes into contact with blood there is an aggregation of the platelets (thrombocytes) which activate the factors of coagulation and these together with the plasmatic factors, lead to the formation of fibrin and therefore of the clot. Due to enzymatic degradation, ASBAGEN® is completely reabsorbed in about three weeks.

INDICATIONS:

ASBAGEN® is suggested in dentistry as adjunctant in the control of capillary hemorrhages. The size 1x1 x 0,5 cm is suggested in the alveolar surgery and in dental extractions. ASBAGEN® is subsequently indicated in patients affected by haemocoagulation deficiency.

CONTRAINDICATIONS:

ASBAGEN® should not be applied on bone surfaces where methyl-methacrylate-adhesive is to be used, as collagen may reduce the bonding strength of methacrylate.

SPECIAL PRECAUTION IN USE:

ASBAGEN® is damaged by hydrolysis after sterilization is effected by autoclaving, consequently, when the product pack is opened and unused, the contents are rendered non-sterile and should be discarded. The gamma ray sterility of the product, unless the packing is opened or damaged, is assured. The pads should not be used on infected wounds.

APPLICATION:

ASBAGEN® is applied directly to the bleeding surface with light pressure. The pad can be cut to the size required. The amount of product necessary and the pressure time required depends on the type and area of bleeding to be controlled.

Haemostasis depends on the type of surgery and degree of pre-treatment: it usually occurs between 2 and 4 minutes. ASBAGEN® does not disperse when wet.

PACKAGING:

ASBAGEN® is supplied as lyophilized pads in the following size: boxes containing 60 pads 1 x 1 x 0.5 cm in blister pack

Restricted to use by dental professional only.

Dispose of unused product in accordance with the official rules and regulations in force.

HANDLING AND STORAGE:

Store packing in a cool, dry place.

☞ Shelf life is indicated on outer package

🏢 **MOLTENI DENTAL S.r.l. Via Ilio Barontini, 8 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci FI**

☎ 0476

Rev. 12/2020

Distributor:

Medirel SA - CH-6982 Agno - Tel. +41 91 604 54 34 info@medirel.ch - www.medirel.ch
ASBA is a registered trademark of LA MAISON DENTAIRE SA.

Gebrauchsanweisung ASBAGEN®

BLUTSTILLENDES PFERDEKOLLAGENVLIEN, ANTIALLERGISCH, STERIL, RESORBIERBAR

BESCHREIBUNG:

ASBAGEN® blutstillendes Kollagen – besteht aus purifiziertem Pferdekollagen. Dieser Stoff, der in Form von lyophilisierten Vliesen hergestellt wird, ist steril, anallergisch und resorbierbar. Die blutstillende Wirkung ist eine spezifische Eigenschaft des Kollagens: sobald es mit Blut in Berührung kommt, bestimmt es die Aggregation der Blutplättchen (Thrombozyten) die Gerinnungsfaktoren aktivieren; hierdurch wird die Herstellung von Fibrin und somit die Hämostase ermöglicht. Aufgrund des enzymatischen Abbaus wird ASBAGEN® in ca. drei Wochen voll resorbiert.

ANWENDUNGSGEBIETE:

ASBAGEN® dient in der Odontologie als Hilfsmittel zur Kontrolle der Kapillarblutungen. Das Format 1x1x0,5 cm eignet sich für die Zahnhöhlenschirurgie und bei Zahnextraktionen. ASBAGEN® eignet sich außerdem für Patienten mit Blutkoagulationsproblemen.

GEGENANZEIGEN:

ASBAGEN® ist nicht für Knochenflächen geeignet, an denen Methylmetakrylat-Klebstoffe angebracht werden sollen, da das Kollagen die Klebekraft des Metakrylats vermindern kann.

BESONDERE HINWEISE:

ASBAGEN® wird durch die Hydrolyse nach der Sterilisation im Autoklav zerstört. Aus diesem Grund ist das unbenutzte Vlies nach dem Entfernen aus der Verpackung zu entsorgen. Die durch Gammastrahlen erhaltene Sterilität des Produkts kann ausschließlich in unversehrtem Zustand der Verpackung garantiert werden. Wie auch bei jedem anderen Fremdkörper, kann der Gebrauch bei infizierten Wunden die Infektion verschlimmern.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

ASBAGEN® wird mit leichtem Druck unmittelbar auf die blutende Oberfläche angelegt. Das Vlies kann auf die gewünschte Grösse zugeschnitten werden. Die benötigte Vliesmenge und die Dauer der Druckerzeugung hängen von der Art und Stärke der einzuschränkenden Blutung ab. Die Blutstillungszeit hängt von der Eingriffsart und dem Vorbehandlungsgrad ab; in der Regel tritt die Blutstillung in 2 bis 4 Minuten ein. Nässe beeinträchtigt die Funktionalität und Form von ASBAGEN® nicht.

VERPACKUNG:

ASBAGEN® ist erhältlich als lyophilisiertes Vlies in der folgenden Grösse: Faltschachteln mit 60 Vliesen à 1 x 1 x 0.5, steril und einzeln in Blister verpackt.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Reste des Produktes gemäß behördlichen Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG:

Die Verpackung ist trocken zu lagern und nicht der Wärme auszusetzen.

☞ Ablaufdatum auf der Packung

🏢 **MOLTENI DENTAL S.r.l. Via Ilio Barontini, 8 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci FI**

☎ 0476

Rev. 12/2020

Vertrieb:

Medirel SA - CH-6982 Agno - Tel. +41 91 604 54 34 info@medirel.ch - www.medirel.ch
ASBA ist ein eingetragenes Warenzeichen von LA MAISON DENTAIRE SA.



asbagen

Feltro emostatico
riassorbibile di collagene
equino anallergico, sterile

Made in EC
CE 0476

Eponge hémostatique
résorbable de collagène
de cheval anallergique, stérile

Anallergic, Sterile, Resorbable
Hemostatic Pad of Horse Collagen

Blutstillendes Pferdekollagenvlies
antiallergisch, steril, resorbierbar

Filtro hemostático reabsorbible
de colágeno analérgico y estéril

MEDIREL SA
Via Redondello 20
CH-6982 Agno
Svizzera
www.medirel.ch

Mode d'emploi ASBAGEN®

EPONGE HÉMOSTATIQUE RÉSORBABLE DE COLLAGÈNE DE CHEVAL ANALLERGIQUE, STÉRILE

DESCRIPTION :

ASBAGEN® hémostatique est composé de collagène de cheval purifié. Le produit sous forme d'éponges lyophilisées, est stérile, anallergique et résorbable. L'activité hémostatique est une propriété spécifique du collagène : quand le collagène entre en contact avec le sang, il provoque l'agrégation des plaquettes (thrombocytes) qui activent les facteurs de la coagulation, provoquant, avec les facteurs plasmatiques, la formation de fibrine et donc du caillot. ASBAGEN® se résorbe totalement par dégradation enzymatique en trois semaines environ.

INDICATIONS :

ASBAGEN® est proposé en chirurgie dentaire comme adjuvant dans les hémorragies capillaires. L'éponge 1 x 1 x 0,5 cm est indiquée dans la chirurgie alvéolaire et pour les extractions dentaires. ASBAGEN® est indiqué pour les patients ayant des troubles de la coagulation.

CONTRE-INDICATIONS :

ASBAGEN® ne doit pas être appliqué sur des surfaces osseuses devant recevoir un adhésif à base de méthylméthacrylate, car le collagène en diminuerait son efficacité.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES :

ASBAGEN® est détérioré par l'hydrolyse après stérilisation en autoclave. Par conséquent, toute éponge retirée de sa protection et non utilisée doit être jetée. La stérilité du produit, obtenue aux rayons gamma, est assurée avec un emballage intact. ASBAGEN® ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées.

UTILISATION :

On applique ASBAGEN® directement sur la surface sanglante en exerçant une légère pression. L'éponge peut être coupée aux dimensions désirées. La quantité de produit et la période pendant laquelle il faut exercer une légère pression, dépendent du type et de l'étendue du saignement qu'il faut contrôler. Le temps de l'hémostase dépend du type de chirurgie et du degré de prétraitement : entre 2 et 4 minutes généralement.

ASBAGEN® ne se désagrège pas lorsqu'il est mouillé.

PRÉSENTATION :

ASBAGEN® est distribué sous forme d'éponges lyophilisées dans la mesure suivante: boîte contenant 60 éponges en blister de 1 x 1 x 0,5 cm.

Uniquement pour usage professionnel dentaire.

Éliminer le produit inutilisé selon les règles officielles en vigueur.

STOCKAGE :

Conserver l'emballage dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur.

 Le délai d'utilisation est indiqué sur l'emballage

 **MOLTENI DENTAL S.r.l. Via Ilio Barontini, 8 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci FI**

€ 0476

Rev. 12/2020

Distributeur:

Medirel SA - CH-6982 Agno - Tel. +41 91 604 54 34 info@medirel.ch - www.medirel.ch
ASBA est une marque déposée de LA MAISON DENTAIRE SA.

Istruzioni d'uso ASBAGEN®

FELTRO EMOSTATICO RIASSORBIBILE DI COLLAGENE EQUINO ANALLERGIICO, STERILE

DESCRIZIONE:

ASBAGEN® emostatico è composto da collagene equino purificato. Il materiale, nella forma di feltri liofilizzati, è sterile, anallergico e riassorbibile. L'attività emostatica è una proprietà specifica del collagene: quando il collagene viene a contatto col sangue, determina l'aggregazione delle piastrine (trombociti) che attivano i fattori della coagulazione inducendo, assieme ai fattori plasmatichi, la formazione di fibrina e quindi del coagulo.

ASBAGEN® viene completamente riassorbito per degradazione enzimatica nel corso di circa tre settimane.

INDICAZIONI:

ASBAGEN® è indicato in odontoiatria quale coadiuvante nel controllo delle emorragie capillari. Il formato 1x1x0,5 cm è indicato nella chirurgia dentoalveolare ed estrazioni dentali. ASBAGEN® è inoltre indicato nei pazienti con difetti della emocoagulazione.

CONTROINDICAZIONI:

ASBAGEN® è controindicato sulle superfici ossee sulle quali debba essere applicato adesivo al metil-metacrilato in quanto il collagene ne può ridurre la forza adesiva.

AVVERTENZE:

ASBAGEN® viene alterato per idrolisi dopo autoclavazione. Il prodotto aperto e non utilizzato deve essere eliminato perché non risterilizzabile. La sterilità del prodotto, ottenuta con raggi gamma, è garantita a confezione integra. Come ogni altra sostanza estranea, l'uso nelle ferite infette può aumentare l'infezione.

MODALITÀ D'USO:

ASBAGEN® è applicato direttamente sulle superfici sanguinanti con leggera pressione.

Il feltro può essere tagliato alle dimensioni volute. La quantità di prodotto necessaria ed il periodo di tempo necessario durante il quale applicare pressione, dipendono dal tipo e dall'entità del sanguinamento da controllare. Il tempo di emostasi dipende dal tipo di chirurgia e dal grado di pretrattamento: normalmente l'emostasi avviene tra 2 e 4 minuti.

ASBAGEN® mantiene la sua integrità e non viene disperso quando bagnato.

CONFEZIONE:

ASBAGEN® è fornito in feltro liofilizzato nella seguente dimensione: scatola contenente 60 feltri blisterati 1 x 1 x 0,5 cm

Solo per uso professionale del medico odontoiatra.

Eliminare i residui del prodotto non utilizzato seguendo le norme di legge in vigore.

STOCCAGGIO:

Tenere l'imballaggio in un luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

 Data di scadenza riportata sull'imballaggio

 **MOLTENI DENTAL S.r.l. Via Ilio Barontini, 8 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci FI**

€ 0476

Rev. 12/2020

Distributore:

Medirel SA - CH-6982 Agno - Tel. +41 91 604 54 34 info@medirel.ch - www.medirel.ch
ASBA è un marchio depositato di LA MAISON DENTAIRE SA.

Instrucciones ASBAGEN®

FILTRO HEMOSTÁTICO REABSORBIBLE DE COLÁGENO ANALÉRGICO Y ESTÉRIL

DESCRIPCIÓN:

ASBAGEN® hemostático está compuesto de colágeno equino purificado. El material se presenta en forma de fieltros de distintos tamaños, liofilizados, estériles, analérgicos y reabsorbibles. La actividad hemostática es una propiedad específica del colágeno: cuando el colágeno entra en contacto con la sangre, produce la agregación de las plaquetas (trombocitos) que activan los factores de la coagulación, induciendo, junto con los factores plasmatícos, la formación de fibrina y, en consecuencia, del coágulo. ASBAGEN® se reabsorbe completamente por degradación enzimática en un plazo aproximado de tres semanas.

INDICACIONES:

ASBAGEN® está indicado en odontología como coadyuvante en el control de las hemorragias capilares. El formato 1 x 1 x 0,5 cm está indicado en la cirugía dentoalveolar así como en extracciones dentales. ASBAGEN® además, está indicado en pacientes con problemas de coagulación.

CONTRAINDICACIONES:

La aplicación de ASBAGEN® está contraindicada sobre superficies óseas a tratar con adhesivos a base de metil-metacrilato, ya que el colágeno puede reducir su capacidad de adhesión.

ADVERTENCIAS:

ASBAGEN® se alteraría, por hidrólisis, en el caso de ser esterilizado en autoclave. Al no ser posible su reesterilización, el producto no utilizado en el momento de ser abierto el envase, ha de ser desechado. La esterilidad del producto, esterilizado por rayos gamma, está garantizada 'a envase intacto'. Como cualquier otra sustancia extranea, su aplicación en heridas infectadas, puede favorecer el progreso de la infección.

MODOS DE EMPLEO:

ASBAGEN® ha de ser aplicado directamente sobre la superficie sangrante, ejerciendo una ligera presión, mediante vendaje u otro medio similar. Los fieltros pueden ser recortados a la forma y tamaño deseados. La cantidad de producto necesaria, así como el periodo de tiempo durante el que se ha de ejercer presión, depende del tipo e identidad de la hemorragia a controlar.

El tiempo necesario para alcanzar una hemostasia total depende del tipo de cirugía y de la profundidad a que se haya trabajado: normalmente, la hemostasia completa se produce entre 2 y 4 minutos. ASBAGEN® mantiene su integridad, sin dispersarse al ser mojado.


PRESENTACIONES:

ASBAGEN® se suministra en fieltros liofilizados de la siguiente dimensión: caja conteniendo 60 fieltros emblistados de 1 x 1 x 0,5 cm

Sólo para uso profesional del dentista. Eliminar los residuos de los productos no utilizados de acuerdo con las leyes vigentes.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAJE:

Mantener en lugar fresco y seco

 Fecha de caducidad encada en el embalaje

 **MOLTENI DENTAL S.r.l. Via Ilio Barontini, 8 Loc. Granatieri - 50018 Scandicci FI**

€ 0476

Rev. 12/2020

Distributor:

Medirel SA - CH-6982 Agno - Tel. +41 91 604 54 34 info@medirel.ch - www.medirel.ch
ASBA es una marca registrada de LA MAISON DENTAIRE SA.