
hyADENt BG

Hialuronskābe — bioloģiskais spēks zobārstniecībai

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

„hyaDENT BG” ir sterils gēls uz hialuronskābes bāzes. Hialuronskābe nav iegūta no dzīvniekiem.

Apraksts

„hyaDENT BG” ir caurspīdīgs un izteikti viskozs gēls.

„hyaDENT BG” ir medicīniskais produkts, kas satur stipri attīrītu hialuronskābi ar īpaši pielāgotu molekulmasu. Hialuronskābe nav iegūta no dzīvniekiem.

Sastāvs

1ml „hyaDENT BG” satur:

Hialuronskābi	2.0 mg
Šķērssaitētu hialuronskābi	16.0 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	6.9 mg
Injekciju ūdeni	1.0 ml

Indikācijas lietošanai

„hyaDENT BG” gēls ir paredzēts brūču dzišanas veicināšanai šādās zobārstniecības jomās:

Zobu implantoloģija

- Izmantošana TFT (audu karkasa tehnoloģijas) koncepcijas ietvaros
- Laterāla palielināšana
- Vertikāla palielināšana
- Perimplantīta terapija
- Sinusa pacelšana

Mutes dobuma ķirurģija

- Dzišanas veicināšana pēc zoba ekstrakcijas
- Saknes gala rezekcija
- Sausas kaula ligzdas saglabāšana

Kosmētiskā zobārstniecība

- Papillu atjaunošana ar TST metodi (trīs posmu metode)

Optimālu ārstēšanu nodrošina, izmantojot hialuronskābi saturošu mutes skalošanas līdzekli (piem., „HyaSept”) līdz pilnīgai brūces sadzīšanai.

Pretindikācijas

„hyaDENT BG” nedrīkst lietot, ja pacientiem ir:

- autoimūni traucējumi vai imūnterapijas laikā;
- jutīgums pret hialuronskābi;
- vairākas smagas alerģijas;
- aktīvs iekaisuma vai infekcijas process,
- koagulācijas problēmas vai antikoagulantu terapijas laikā,
- hormonāli traucējumi.

Nav klīnisku datu par „hyaDENT BG” pielietojumu grūtniecības vai laktācijas periodā, vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Nevēlamas parādības

Ļoti retos gadījumos „hyaDENT BG” lietošana ir saistīta ar nevēlamas audu reakcijas risku. Tāpat kā citas šāda veida procedūras, „hyaDENT BG” lietošana ir saistīta ar objektīvu infekcijas risku. Papillas atjaunošana var būt saistīta ar īslaicīgām spiediena sāpēm, ko rada injekcija. Informācija par mijiedarbību starp medikamentiem un „hyaDENT BG” nav zināma.

Pielietojums

Vienu patronu izņem no blistera un ievieto šļircē. Produkta uzklāšanai uz apstrādājamās zonas ieteicams lietot neasas adatas (23G). Papillu atjaunošanā injekcijām ieteicams izmantot asu adatu (27G). Produkts laika gaitā pilnībā noārdās.

Iesaiņojuma veids un saturs

„hyaDENT BG” tiek piegādāts blistera veidā, kas satur vienreiz lietojamo 1,2 ml patronu. Injicējamais „hyaDENT BG” saturs ir termiski sterilizēts. Lietošanas pamācība un etiķetes ar partijas numuru un glabāšanas laiku ir ievietotas kartona kastītē kopā ar blistera iesaiņojumu. Lai nodrošinātu iespēju izsekot produkta lietošanu, pacientam piešķir vienu no etiķetēm.

„hyaDENT BG” nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ja iesaiņojums ir atvērts/bojāts vai blistera plāksnīte ir bojāta, produktu nedrīkst lietot, jo vairs netiek garantēta produkta sterilitāte, un tas rada paaugstinātu infekcijas risku. Komplektā ietilpst divas patronas 1,2 ml tilpumā.

Svarīga informācija

Šļirces gradācija ir paredzēta kā palīg līdzeklis, lai lietotājs varētu noteikt šļircē iepildītā šķidruma galīgo tilpumu. Šļircei nav mērīšanas funkcijas, tā nodrošina tikai iespēju noteikt izmantoto daudzumu attiecībā pret patronas nominālo tilpumu 1,2 ml.

Glabāšana

Nesasaldēt un nepakļaut liela karstuma iedarbībai.
Glabāt istabas temperatūrā (no +2°C līdz +25°C).

Ražotājs**Sabiedrība „BioScience GmbH”**

Adrese: Walsmühler Straße 18, 19073,
Dümmer, Deutschland [Dumera, Vācija]

www.bio-science.org

Informācijas datums: 2019. g. februāris

Hüaluroonhape – bioloogiline abivahend hambaravis

KASUTUSJUHEND

hyaDENT BG on steriilne geel, mis põhineb mitteloomsel hüaluroonhappel.

Kirjeldus

hyaDENT BG on läbipaistev ja väga viskoosne geel.

hyaDENT BG on meditsiiniseade, mis sisaldab kõrgetasemeliselt puhastatud mitteloomset hüaluroonhapet, millel on spetsiaalselt muudetud molekulaarkaal.

Koostis

1 ml hyaDENT BG-d sisaldab:

hüaluroonhapet	2,0 mg
ristseotud hüaluroonhapet	16,0 mg
naatriumkloriidi	6,9 mg
Süstevett	1,0 ml

Näidustused

hyaDENT BG on ette nähtud kasutamiseks järgmistes hambaravi valdkondades haava paranemise soodustamiseks:

Hambaimplantoloogia

- Koeraami tehnika (Tissue-Frame-Technique)
- Lateraalne augmentatsioon
- Vertikaalne augmentatsioon
- Periimplantiidi ravi
- Põskkoopa tõstmine

Suukirurgia

- Paranemise soodustamine pärast hamba väljatõmbamist
- Juureotsa reseksioon
- Kuiva hambasompu säilitamine

Kosmeetiline hambaravi

- Igeme rekonstruktsioon kolmesammulise meetodiga (Three-Step-Technique)

Optimaalne tulemus saavutatakse, kui kasutatakse hüaluroonhapet sisaldavat suuloputusvahendit (nt HyaSept), kuni paranemine on täielik.

Vastunäidustused

hyaDENT BG-d ei või kasutada patsientidel, kellel on:

- autoimmuunhäired või immuunravi pooleli;
- tundlikkus hüaluroonhappe suhtes;
- mitu rasket allergiat;

- aktiivne põletik või infektsioon;
- koaguleerimishäired või antikoagulantravi pooleli;
- hormonaalhäiretega patsiendil.

Kliinilised andmed puuduvad **hyaDENT BG** kasutamise kohta raseduse või rinnaga toitmise ajal või alla 18-aastaste seas.

Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel kaasneb **hyaDENT BG** kasutamisega kahjulik koereaktsioon. Sarnaselt teiste seda tüüpi protseduuridega kaasneb **hyaDENT BG** kasutamisega infektsiooni risk. Igeme rekonstruktsiooniga võib kaasneda süstimise tõttu mööduv valu. Teadaolevad koostoimed ravimite ja **hyaDENT BG** vahel puuduvad.

Kasutamine

Eemaldage üks kapsel blisterpakendist ja sisestage kapslisüstlasse. Toote süstimiseks ravikohta soovitatakse kasutada tõmbi otsaga nõela (23 G). Igeme rekonstruktsiooni puhul soovitatakse süstimiseks kasutada terava otsaga nõela (27 G). Toode laguneb aja jooksul täielikult.

Pakend ja selle sisu

hyaDENT BG on tarnitud ühekordselt kasutatavas blisterpakendis 1,2 ml padrunit. **hyaDENT BG** süstitavat sisu on steriliseeritud kuumusega. Kasutusjuhend ja etiketid, millel on toodud partiinumber ja aegumiskuupäev, on pakitud koos blisterpakendiga pappkarpi. Patsiendile antakse üks etikettidest, et tagada toote jälgitavus. **hyaDENT BG-d** ei tohi resteriiliseerida. Kui pakend on avatud/defektne või kui blisterpakend on kahjustatud, ei tohi toodet kasutada, kuna steriilsust ei ole võimalik tagada ja suureneb infektsiooni risk. Pakend sisaldab kahte 1,2 ml padrunit.

Oluline teave

Süstlal toodud märgid on ette nähtud pelgalt abivahendina kasutajatele, mille abil määrata lõplik maht. Sellel ei ole mõõtefunktsiooni ja näitab vaid kogust, mida kasutatakse 1,2 ml nimimahu suhtes.

Hoiustamine

Mitte külmutada ega hoida äärmiselt kõrge temperatuuri juures.
Hoida toatemperatuuril (2–25 °C).

Tootja

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Saksamaa

www.bio-science.org

Teabe kuupäev: 02.2019

Hyaluronsäure – die biologische Alternative in der Zahnheilkunde

GEBRAUCHSANWEISUNG

hyaDENT BG ist ein steriles Gel auf der Basis von Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs.

Beschreibung

Bei hyaDENT BG handelt es sich um ein transparentes und hochviskoses Gel. hyaDENT BG ist ein Medizinprodukt, das hochreine Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs mit einem speziell abgestimmten Molekulargewicht enthält.

Zusammensetzung

1 ml hyaDENT BG enthält:

Hyaluronsäure	2.0 mg
Hyaluronsäure quervernetzt	16.0 mg
Natriumchlorid	6.9 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1.0 ml

Indikation

hyaDENT BG ist indiziert zur Verbesserung der Wundheilung in folgenden Bereichen:

Implantologie

- TFT Concept (Tissue-Frame-Technique)
- Laterale Augmentation
- Vertikale Augmentation
- Periimplatitis-Therapie
- Sinuslift

Oralchirurgie

- Wundheilungsförderung nach Zahnextraktion
- Wurzelspitzenresektion
- Dry socket preservation

Cosmetic dentistry

- apillenrekonstruktion mittels TST Methode (Three-Step-Technique)

Eine optimale Behandlung wird erreicht, wenn nach dem Eingriff zur Weiterbehandlung und Wundheilungsverbesserung eine Mundspüllösung mit Hyaluronsäure (z. B. HyaSept) vom Patienten über einige Wochen bis zur vollständigen Heilung angewendet wird.

Kontraindikation

hyaDENT BG darf nicht angewendet werden bei

- Autoimmunerkrankungen oder Patienten unter Immuntherapie
- Bekannter Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure
- Patienten mit starker Allergieneigung
- Vorliegen von akuten Endzündungs- oder Infektionsprozessen
- Patienten mit Gerinnungsstörungen o. unter antikoagulativer Therapie
- Patienten mit hormonellen Erkrankungen

Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Nebenwirkungen

Die Anwendung von **hyaDENT BG** kann in sehr seltenen Fällen zu Gewebereaktionen führen. Wie jedes derartige Verfahren ist auch die Verwendung von **hyaDENT BG** mit dem inhärenten Risiko einer Infektion verbunden. Bei der Papillenrekonstruktion kann es bedingt durch die Injektion zu vorübergehenden Druckschmerzen kommen.

Wechselwirkungen von **hyaDENT BG** mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

Anwendung

Die Zylinderampulle wird aus dem Blister entnommen und in eine Zylinderampullenspritze eingesetzt. Für die Applikation des Produktes auf das zu behandelnde Gebiet werden stumpfe Nadeln (23G) empfohlen. Für die Papillenrekonstruktion werden scharfe Nadel (27G) empfohlen. Das Produkt wird über die Zeit vollständig abgebaut.

Art und Inhalt der Verpackung

hyaDENT BG wird in einer 1,2 ml-Zylinderampulle in einem Blister zur einmaligen Verwendung gebrauchsfertig bereitgestellt. Der Spritzeninhalt von **hyaDENT BG** ist hitzesterilisiert. Die Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum befinden sich mit dem Blister in einer Faltschachtel. Dem Patienten wird eines der Etiketten ausgehändigt, um die Nachverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

hyaDENT BG darf nicht zum erneuten Gebrauch sterilisiert werden. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, oder der Blister schadhaf ist, darf das Produkt nicht angewendet werden, da die Sterilität des Produktes nicht mehr gewährleistet

ist und mit erhöhter Infektionsgefahr verbunden ist. Eine Packung enthält zwei Zylinderampullen.

Wichtige Informationen

Die Einteilung auf der Zylinderampulle ist eine Orientierungshilfe für den Anwender und bezieht sich auf das Endvolumen. Sie hat keine Messfunktion, sondern gibt lediglich die verwendete Menge in Relation zum Nenninhalt von 1,2 ml an.

Lagerung

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen. Lagerung bei Raumtemperatur (2 °C – 25 °C).

Hergestellt durch

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dummer

www.bio-science.org

Stand der Information: 02.2019

Hyaluronic acid – the biological power in dentistry

INSTRUCTIONS FOR USE

hyaDENT BG is a sterile gel based on hyaluronic acid of non-animal source.

Description

hyaDENT BG is a transparent and highly viscous gel.

hyaDENT BG is a medical device that contains highly purified hyaluronic acid of non-animal origin with a specially adjusted molecular weight.

Composition

1 ml **hyaDENT BG** contains:

Hyaluronic acid	2.0 mg
Hyaluronic acid cross-linked	16.0 mg
Sodium chloride	6.9 mg
Water for injection ad	1.0 ml

Indication

hyaDENT BG is intended for use in the following dental disciplines for the promotion of wound healing:

Dental implantology

- TFT concept (Tissue-Frame-Technique)
- Lateral augmentation
- Vertical augmentation
- Periimplantitis therapy
- Sinus lift

Oral surgery

- Promotion of healing after tooth extraction
- Root tip resection
- Dry socket preservation

Cosmetic dentistry

- Papillae reconstruction using TST method (Three-Step-Technique)

Optimal treatment is achieved when a hyaluronic acid-containing mouth rinse (e.g. HyaSept) is used until complete healing.

Contraindication

hyaDENT BG may not be administered to patients with

- Auto-immune disorders or under immunotherapy
- Sensitivity to hyaluronic acid
- Multiple severe allergies

- Active inflammatory or infection process
- Coagulation defects or anticoagulant therapy
- Patient with hormonal disorders

No clinical data are available on the application of **hyaDENT BG** during pregnancy or lactation or to adolescents under 18 years of age.

Adverse events

The use of **hyaDENT BG** is associated with the risk of adverse tissue reactions in very rare cases. In common with other procedures of this type the use of **hyaDENT BG** is associated with the inherent risk of infection. Papilla reconstruction may be associated with transient pressure pain due to the injection. There are no known interactions between medications and **hyaDENT BG**.

Application

One cartridge is removed from the blister and inserted into a cartridge syringe. For the application of the product on the treatment area blunt needles (23G) are recommended. For papilla reconstruction sharp needle (27G) are recommended for injection. The product is degraded completely over time.

Nature and contents of container

hyaDENT BG is supplied in a blister for single use in a 1.2 ml cartridge. The injectable content of **hyaDENT BG** has been heat sterilized. Instructions for use and labels containing the lot number and the shelf life are packaged in a carton together with the blister pack. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product. **hyaDENT BG** must not be re-sterilised. If the packaging is open/defective or if the blister is damaged, it must not be used as the sterility of the product is no longer guaranteed which is associated with an increased risk of infection. The package includes two cartridges á 1.2 ml.

Important information

The graduation on the syringe is intended as an orientation aid for users with regard to final volume. It does not have any measuring function, it solely provides the amount used in relation to the nominal volume of 1.2 ml.

Storage

Do not freeze or expose to extreme heat.
Store at room temperature (2 °C – 25 °C).

Manufacturer

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

Date of information: 02.2019

Acide hyaluronique – la puissance de la biologie au service du dentaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

hyaDENT BG est un gel stérile à base d'acide hyaluronique d'origine non animale.

Description

hyaDENT BG est un gel transparent et hautement visqueux. **hyaDENT BG** est un dispositif médical qui contient de l'acide hyaluronique d'origine non animale très pure dont le poids moléculaire est ajusté.

Composition

1 ml de **hyaDENT BG** contient:

Acide hyaluronique	2.0 mg
Acide hyaluronique réticulé	16.0 mg
Chlorure de sodium	6.9 mg
Eau pour préparations injectables	1 ml

Indikation

hyaDENT BG est destiné à l'utilisation dans le domaine dentaire pour favoriser la cicatrisation des plaies:

Implants dentaires

- Concept TFT (Tissue-Cadre-Technique)
- Augmentation latérale
- Augmentation verticale
- Thérapie de la périimplantite
- Élévation des sinus
- Amélioration de la cicatrisation après l'extraction de la dent
- Résection de la racine
- Protection contre l'alvéolite

Esthétique des soins dentaires

- Reconstruction des papilles avec l'utilisation de la méthode TST (Technique à trois étapes)

Le traitement optimal est réalisé lorsque le rince-bouche contenant l'acide hyaluronique (c.-à-d. HyaSept) est utilisé jusqu'à complète cicatrisation.

Contre-indication

hyaDENT BG ne peut pas être administré à des patients ayant

- des troubles auto-immunitaires ou sous immunothérapie
- une sensibilité à l'acide hyaluronique

- des allergies sévères multiples
- des processus inflammatoires actifs ou des infections
- des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant
- par les patients ayant des troubles hormonaux

Aucunes données ne sont disponibles concernant l'utilisation de **hyaDENT BG** pendant la grossesse ou la période d'allaitement ou pour les adolescents en dessous de l'âge de 18 ans.

Effets indésirables

L'utilisation de **hyaDENT BG** peut présenter un risque de réactions indésirables pour les tissus dans de très rares cas. Comme d'autres procédures de ce type, l'utilisation de **hyaDENT BG** est associée aux risques inhérents de l'injection. La reconstruction de la papille peut être associée à une douleur de pression transitoire provoquée par l'injection. Il y a aucune interaction connue entre les médicaments et **hyaDENT BG**.

Application

Une cartouche est retirée du blister et insérée dans la seringue. Pour une application du produit sur la surface de traitement, on recommande des aiguilles époutées (23G). Pour la reconstruction des papilles, on recommande des aiguilles pointues (27G) pour l'injection. Le produit se dégrade complètement au cours du temps.

Nature et contenu de l'emballage

hyaDENT BG est fourni sous blister pour une utilisation unique dans une cartouche de 1,2 ml. Le contenu injectable de **hyaDENT BG** a été stérilisé à chaud. Les instructions d'utilisations et l'étiquetage indiquant le numéro de lot et la durée de conservation sont sur un carton dans l'emballage blister. Le patient reçoit une des étiquettes pour garantir la traçabilité du produit. **hyaDENT BG** ne doit pas être restérilisé. Si l'emballage est ouvert, défectueux ou si le blister est abîmé, il ne peut pas être utilisé, car la stérilité du produit n'est plus garantie et cela peut provoquer une augmentation du risque d'infection. L'emballage comprend deux cartouches de 1,2 ml.

Information importante

Les graduations sur la seringue sont présentes seulement pour donner une indication à l'utilisateur concernant le volume final. Elles n'ont aucune fonction de mesure, elles indiquent seulement la quantité utilisée par rapport au volume nominal de 1,2 ml.

Conservation

Ne pas congeler ou exposer à la chaleur extrême.
Conserver à température ambiante (2 °C – 25 °C).

Fabriquant

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Allemagne

www.bio-science.org

Date de la notice: 02.2019

Acido ialuronico – l'alternativa biologica in odontoiatria

ISTRUZIONI PER L'USO

hyaDENT BG è un gel sterile a base di acido ialuronico di origine non animale.

Descrizione

hyaDENT BG è un gel trasparente e altamente viscoso.

hyaDENT BG è un prodotto medico che contiene acido ialuronico altamente purificato di origine non animale con un peso molecolare appositamente adattato.

Composizione

1 ml di **hyaDENT BG** contiene:

Acido ialuronico

Acido ialuronico reticolato

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Indicazione

hyaDENT BG è destinato ad essere utilizzato nelle seguenti discipline odontoiatriche per migliorare la cicatrizzazione delle ferite:

Implantologia dentale

- TFT Concept (Tissue-Frame-Technique)
- Aumento laterale
- Aumento verticale
- Terapia perimplantite
- Sinuslift

Chirurgia odontostomatologica

- Azione cicatrizzante in seguito all'estrazione del dente
- Resezione radicolare
- Dry socket preservation

Odontoiatria estetica

- Ricostruzione della papilla con il metodo TST (Three-Step-Technique)

Un trattamento ottimale si ottiene quando il paziente utilizza un collutorio contenente acido ialuronico (ad es. HyaSept) in seguito all'intervento per un paio di settimane, fino a completa guarigione.

Controindicazione

hyaDENT BG non può essere somministrato a pazienti con

- malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia
- ipersensibilità nota all'acido ialuronico

- diverse gravi allergie
- processi infiammatori o infezioni attive
- disturbi della coagulazione o terapia anticoagulante
- disturbi ormonali

Non sono disponibili dati clinici relativi all'applicazione di **hyaDENT BG** durante la gravidanza o l'allattamento o negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Effetti collaterali

In casi molto rari l'uso di **hyaDENT BG** è associato al rischio di reazioni tissutali avverse. In relazione ad altre procedure di questo tipo, l'uso di **hyaDENT BG** è associato al rischio di infezione. La ricostruzione della papilla può essere associata a dolore di pressione transitoria dovuta all'iniezione. Non sono note interazioni di **hyaDENT BG** con altri farmaci.

Applicazione

L'ampolla cilindrica viene estratta dal blister e utilizzata in una siringa dell'ampolla cilindrica. Per l'applicazione del prodotto sulla zona da trattare si consiglia l'uso di aghi smussi (23G). Per la ricostruzione della papilla si consiglia l'uso di aghi appuntiti (27G). Il prodotto viene completamente degradato nel tempo.

Natura e contenuto della confezione

hyaDENT BG viene fornito in un'ampolla cilindrica di 1,2 ml in un blister per uso singolo.

Il contenuto iniettabile di **hyaDENT BG** viene sterilizzato mediante calore. Le istruzioni per l'uso e le etichette contenenti il numero di lotto e il periodo di validità sono confezionati insieme al blister in una scatola. Al paziente viene fornita una delle etichette, al fine di garantire la tracciabilità del prodotto.

hyaDENT BG non deve essere ri-sterilizzato. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se il blister è danneggiato, poiché non è più garantita la sterilità del prodotto, aumentando il rischio di contrarre un'infezione. La confezione contiene due ampolle cilindriche.

Informazioni importanti

La graduazione sull'ampolla cilindrica è intesa come ausilio di orientamento per gli utilizzatori e si riferisce al volume finale. Essa non ha alcuna funzione di misura, ma indica unicamente la quantità utilizzata in relazione al volume nominale di 1,2 ml.

Conservazione

Non congelare o esporre a calore estremo.

Conservare a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).

Produttore

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germania

www.bio-science.org

Data dell' informazione: 02.2019

Ácido hialurónico – la alternativa biológica en la Odontología

INSTRUCCIONES DE USO

hyaDENT BG es un gel estéril que se basa en ácido hialurónico de origen no animal.

Descripción

En el caso de **hyaDENT BG** se trata de un gel transparente y altamente viscoso. **hyaDENT BG** es un dispositivo médico que contiene ácido hialurónico altamente purificado y de origen no animal y con un peso molecular especialmente ajustado.

Composición

1 ml de **hyaDENT BG** contiene:

Ácido hialurónico

Ácido hialurónico reticulado

Cloruro sódico

Agua estéril para inyecciones ad

Indicación

hyaDENT BG está indicado para la mejora de la cicatrización de heridas uso en las siguientes disciplinas dentales:

Implantología

- Concepto TFT (Técnica-Marco-Tejido)
- Aumentos laterales
- Aumentos verticales
- Terapia periimplantitis
- Elevación del seno maxilar

Cirugía oral

- Promoción de la cicatrización después de una extracción dental
- Resecciones de la raíz
- Preservación de la alveolitis

Odontología cosmética

- Reconstrucción de las papilas por el método TST (Técnica-Tres-Pasos)

Se consigue un tratamiento óptimo, cuando después de la intervención, se aplica a los pacientes para su posterior tratamiento y la mejora de la cicatrización de la herida un enjuague bucal con ácido hialurónico (p. ej. HyaSept) durante unas semanas hasta la cicatrización completa.

Contraindicaciones

hyaDENT BG no puede administrarse a pacientes con

- Enfermedades autoinmunes o pacientes sometidos a inmunoterapia
- Sensibilidad conocida al ácido hialurónico
- Severas alergias múltiples
- Presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos
- Pacientes con trastornos de la coagulación o bajo terapia anticoagulante
- Pacientes con enfermedades hormonales

No existen datos clínicos sobre el uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia y en adolescentes menores de 18 años.

Efectos secundarios

La utilización de **hyaDENT BG** puede provocar en casos muy raros reacciones tisulares. Como en procesos semejantes es también el uso de **hyaDENT BG** está ligado a un riesgo inherente de una infección. En la reconstrucción de las papilas pueden aparecer por el uso necesario de la inyección dolores a la presión temporales.

No se conocen interacciones de **hyaDENT BG** con otros medicamentos.

Aplicación

La ampolla cilíndrica se retira del blíster y se inserta en una jeringuilla para ampollas cilíndricas. Para la aplicación del producto sobre la zona a tratar se recomienda el uso de agujas de punta roma (23G). Para la reconstrucción de las papilas se recomienda el uso de agujas afiladas (27G). El producto se degrada completamente con el tiempo.

Tipo y contenido del envase

hyaDENT BG se suministra listo para su aplicación en una ampolla cilíndrica de 1,2 ml contenida en un blíster de un solo uso. El contenido de la jeringuilla de **hyaDENT BG** está térmicamente esterilizado. Las instrucciones de uso, así como las etiquetas con el número de lote y la fecha de caducidad se encuentran junto con el blíster en una caja de cartón. Al paciente se le entregará una de las etiquetas, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto. **hyaDENT BG** no deben esterilizarse para su reutilización. Cuando el envase esté abierto o dañado,

o el blíster esé defectuoso, el producto no debe ser utilizado, ya que no se puede garantizar la esterilidad del producto, lo cual está asociado con un mayor riesgo de infección. Cada paquete contiene dos ampollas cilíndricas cada una de 1,2 ml.

Información importante

La graduación en la ampolla cilíndrica es una guía para el usuario y se refiere al volumen final. La misma no tiene una función de medición, sino que se limita a indicar la cantidad utilizada en relación a la capacidad nominal de 1,2 ml.

Almacenamiento

No congelar ni exponer a calor extremo.

Almacenar a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).

Fabricado por

BioScience GmbH

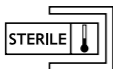
Walsmühler Straße 18

19073 Dummer

Alemania

www.bio-science.org

Fecha de la información: 02.2019



LV Sterils šīrces saturs
ET Steriilse süstla sisu
DE Steriler Spritzeninhalt
EN Sterile syringe content
FR Contenu de la seringue stériles
IT Contenuto della siringa sterile
ES Contenido de la jeringa estériles



LV Nelietot, ja iesaiņojums ir bojāts
ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser en cas de dommages sur l'emballage
IT Non usare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado



LV Glabāt sausā vietā
ET Hoida jahedas kohas
DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Conserver dans un endroit sec
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Conservar en un lugar seco



LV Neizmantojiet atkārtoti
ET Mitte korduskasutada
DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
ES No reutilizar



LV Nesterilizēt atkārtoti
ET Mitte resteriliseerida
DE Nicht resterilisieren
EN Do not resterilize
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
ES No reesterilizar



LV Sargāt no tiešiem saules stariem
ET Mitte hoida päikesevalguse käes
DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose it to direct sunlight
FR Conserver à l'abri de la lumière
IT Proteggere dalla luce diretta del sole
ES No exponer a irradiación solar directa



LV Skatīt lietošanas pamācību
ET Lugege kasutusjuhendit
DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
FR Respecter les instructions d'utilisation
IT Seguire le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de uso



LV Pasūtījuma numurs
ET Tellimuse number
DE Bestellnummer
EN Order number
FR Numéro de commande
IT Numero di ordinazione
ES Número de pedido



LV Glabāšanas temperatūrai
ET Hoiustamistemperatuur
DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
FR Température de stockage
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento



LV Derīguma termiņš
ET Aegumiskuupäev
DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR À utiliser jusqu'au
IT Data di scadenza
ES Fecha de caducidad



LV Ražošanas datums
ET Tootmiskuupäev
DE Herstellungsdatum
EN Manufacturing date
FR Date de fabrication
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación



LV Ražotājs
ET Tootja
DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante

LOT

LV Partijas numurs
ET Partii kood
DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR Numéro de lot
IT Lotto
ES Número de lote

CE 2797

LV CE marķējums atbilstoši Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Pilnvarotās iestādes identifikācijas Nr. 2797.
ET CE-märgis vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ. Teavitatud asutuse number on 2797
DE CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG. 2797 ist die Nummer der „Benannten Stelle“
EN CE label in accordance with MDD 93/42/EEC. 2797 is the number of the “notified body”
FR Marquage CE MDD 93/42/EWG. 2797 est le numéro de l’“organisme notifié”
IT Etichetta CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. 2797 è il numero dell’ “organismo notificato”
ES Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 2797 es el número del «organismo notificado»

Bio | **SCIENCE**

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

CE 2797

BS_HYAdentBG_ZyAm1,2ml_BPZ_004