

**Symbols / Symbolerklärungen / Simbolos y su significado /
Explications des symboles / Spiegazione dei simboli**



Conformity mark
Konformitätskennzeichen
Símbolo de conformidad
Marque de conformité
Marchio di conformità



Not for reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Ne reutilizar
Ne pas réutiliser
Non adatto per il riutilizzo



Note the instruction for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar instrucciones para el uso
Observer le mode d'emploi
Osservare istruzioni per l'uso



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Fabbricante

**MODE D'EMPLOI
Bone Protect Fleece /
Bone Protect Cone**

Dispositif Hémostatique Local, Résorbable
Stérile, Usage unique

collagène dermique d'origine porcine
100 g contiennent au minimum of 96,75 g de
collagène dermique d'origine porcine

Interaction avec d'autres agents

Les antiseptiques, libérant du chlore (tels la
chloramine) ainsi que des acides tannique et
caustique, modifiant les protéines, ne doivent
pas être mis en présence du collagène, ni
les pommades, poudres et préparations à
base de silicone qui risquent de modifier les
interstices des feuilles, trames ou éponges
collagéniques.

Domaines d'indication

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone
est indiqué lorsque:
les saignements des capillaires
les écoulements hémorragiques diffus
ou les saignements parenchymateux
doivent être arrêtés, et quand les moyens
conventionnels de contrôle hémorragique
sont soit insuffisants, soit techniquement dif-
ficiles, entraînant une perte de temps.

Indications

Chirurgie maxillofaciale

- Préservation de l'alvéole dentaire
- Traitements hémostatiques de plaies chez
des patients souffrant de problèmes hé-
morragiques
- élévation sinusienne
- Déficiences osseuses périimplantaires lors
d'une implantation immédiate
- Obturation de la fissure d'expansion dans
des cas de Bone Splitting
- Obturation de déficiences de la mâchoire
(par ex. après des cystectomies)

Dosage et application

Après ouverture de l'emballage, Bone Protect
Fleece / Bone Protect Cone est retiré au
moyen d'instruments secs et stériles, disposé
sur la plaie nettoyée et pressé légèrement
au moyen de tampons.



Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone
peut être découpé à la taille nécessaire avec
une paire de ciseaux stériles. Immédiatement
après contact avec la surface de la plaie
humide, Bone Protect Fleece / Bone Protect
Cone adhère à la blessure et forme un gel
qui est comme lié au sang. Le matériau su-
perflu peut être retiré. En cas de plaies épi-
dermiques, une couche supplémentaire de
gaze de coton fixée par des bandages éla-
stiques est recommandée.

Contre-indications

Ne pas appliquer sur plaies infectées, ni uti-
liser avec du méthacrylate de méthyle.
Ne pas utiliser en intraveineux ou en intra-
artériel.
Si vous utilisez un agent hémostatique ab-
sorvable sur ou à proximité d'une surface os-
seuse ou nerveuse:
• utilisez la quantité minimale nécessaire
pour obtenir l'hémostase et
• enlevez le plus de l'agent que possible
après achèvement de l'hémostase.
Cela permettra de réduire la probabilité de
dommages neuronaux et d'autres tissus
mous par gonflement des agents hémostati-
ques résorbables, et/ou par migration et gon-
flement des fragments de l'agent.

Effets secondaires

Il y a intolérance au collagène dans certains
cas particuliers, et pour cela il est nécessaire
d'évaluer la tolérance par injection cutanée.
Parfois apparaissent des douleurs après ap-
plication de la préparation sèche sur la sur-
face de la plaie.
L'aggravation d'infections préexistantes est
très rare.

Note!

- Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone**
- est stérilisé par rayonnement Gamma!
 - Ne pas restériliser!
 - La stérilité du produit n'est plus effective en
cas d'ouverture!
 - Ne pas utiliser après la date de péremption!
 - Ne pas stocker à plus de 24°C!
 - Protéger de l'humidité!
 - Produit médical, à tenir hors de portée des
enfants!

**ISTRUZIONI PER L'USO
Bone Protect Fleece /
Bone Protect Cone**

Emostatico locale, assorbibile
Sterile, monouso

Descrizione

Collagene porcino, prodotto da corion porcino
100 g contengono 96,75 g di collagene
di origine suina

Interazione con altri agenti

Gli antisettici che rilasciano cloro (per es.
clor-amina) nonché il tannino o i caustici che
modificano le proteine non devono essere
impiegati con il collagene.
Unguenti, polveri e preparati di silicone po-
trebbero modificare gli interstizi delle pellicole,
dei feltri e delle spugne collagene. Per questo
motivo anch'essi non dovrebbero
essere impiegati insieme al collagene.

Indicazioni

L'uso del Bone Protect Fleece / Bone Protect
Cone è indicato in tutti quei casi in cui si
devono bloccare i sanguinamenti capillari,
venosi, arteriosi di piccola entità e con gemi-
zio diffuso e dove i rimedi emostatici tradizio-
nali sono insufficienti, tecnicamente difficili o
richiedono troppo tempo.

**Settori di applicazione
Chirurgia maxillo-facciale e
stomatologia in generale**

- Socket preservation
- Trattamenti emostatici per pazienti con
problemi di emorragie
- Rialzi di seno
- Difetti ossei periimplantari durante impianti
immediati
- Otturazioni di fessure d'espansione in casi
di Bone Splitting
- Pianificazioni dei difetti mascellari
(ad es. dopo cistectomie)

Dosaggio ed applicazione

All'apertura della confezione sterile Bone Pro-
tect Fleece / Bone Protect Cone viene prele-
vato con strumenti sterili ed asciutti, e posi-
zionato nella ferita pulita mediante pressione
con l'ausilio di tamponi. Con delle forcipi
sterili può essere eventualmente tagliato nella
dimensione desiderata. Immediatamente



dopo essere venuto a contatto con la super-
ficie umida della ferita Bone Protect Fleece /
Bone Protect Cone aderisce alla ferita stessa
e forma un composto gelatinoso che si amal-
gama con il sangue. Il feltro superfluo deve
essere eliminato. Nel caso di ferite esterne, si
consiglia di fissare uno strato aggiuntivo di
fello con l'ausilio di fasce elastiche.

Controindicazioni

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone è
controindicato nel caso di ferite infette e non
deve essere usato con metilmetacrilati e per
applicazioni travasali.

Se si utilizza un agente emostatico assorbibile
direttamente sopra oppure nelle vicinanze di
spazi ossei o tessuti neurali:

- utilizzare la quantità minima necessaria per
ottenere l'emostasi e
- dopo il raggiungimento dell'emostasi rimuove-
re la maggiore quantità possibile
dell'agente.

In questo modo si ridurrà la probabilità di dan-
neggiamento del tessuto neurale e di altri tes-
suti delicati dovuto all'ingrossamento
dell'agente emostatico assorbibile e/o alla mi-
grazione e ingrossamento di frammenti del
suddetto agente.

Effetti collaterali

In casi particolari possono comparire reazioni
di intollerabilità nei confronti del collagene.
Talvolta, dopo l'applicazione del preparato
asciutto sulla superficie della ferita, si possono
manifestare dolori. Un aumento di infezioni
in atto è molto raro.

Attenzione!

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone

- è sterilizzato con raggi gamma e non deve
essere risterilizzato.

- deve essere scartato e considerato non
sterile se la confezione è stata aperta o
danneggiata!
- non deve essere usato dopo la data di sca-
denza!
- non deve essere conservato a temperature
superiori a 24°C!
- deve essere protetto dall'umidità
- è un dispositivo medico e come tale deve
essere tenuto lontano dalla portata dei
bambini

Schwarz = blau HKS 42 im Druck

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone

Ref.	Size	Contents
Fleece - 12	2 cm x 2 cm	12 pieces
Cone - 12		12 pieces



Fabricant:
Manufacturer:



medical biomaterial products
Lederstraße 7 · D-19306 Neustadt-Glewe

Distribué par:
Distributed by:

Dentegris
DENTAL IMPLANT SYSTEM
Dentegris Deutschland GmbH
Grafschafter Straße 136
DE-47199 Duisburg
Tel.: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

INSTRUCTION FOR USE

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone
Absorbable, Local Hemostat
Sterile

For single use only

Porcine collagen manufactured from porcine corium

100 g contain a minimum of 96,75 g collagen of porcine origine

Interaction with other agents

Antiseptics, which release chlorine (e.g. chloramine) as well tannic acid and caustic which change the protein must not be used together with collagen.

Ointments, powder as well silicon preparations can change intercostale space at collagenfoils, -sponge and -fleece, and should not be used together with collagen.

Indication areas

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone is indicated wherever capillary, venous, small arterial and diffuse seeping bleedings must be stopped, and where conventional means of hemorrhage control are either inadequate or technically difficult and time-consuming.

Indications**Maxillofacial Surgery**

- Socket preservation
- Hemostyptic treatment of extraction wounds of patients at risk of bleeding
- Sinus floor elevation
- Periimplant bone defects when placing immediate implants
- Filling the expansion gap in bone splitting
- Filling of bone defects (e.g. after cystectomy)

Dosage and Application

After opening of the package, Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone is taken out with dry sterile instruments, placed on the cleaned wound and pressed on lightly with swabs. Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone can be cut to the necessary size with sterile scissors. Immediately after contact with the wet wound surface Bone Protect Fleece / Bone

GB

Protect Cone sticks to the wound and forms a gel like bond with blood. With superficial wounds an additional layer of cotton gauze fixed with elastic bandages is recommended.

Contraindications

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone is contra-indicated in infected wounds, and must not be used concurrently with methyl methacrylate adhesive, it must not be used for intravascular application.

If you use an absorbable hemostatic agent on or near bony or neural spaces:

- use the minimum amount necessary to achieve hemostasis; and,
- remove as much of the agent as possible after hemostasis is achieved.

This will reduce the likelihood of neural and other soft tissue damage from swelling of the absorbable hemostatic agent, and/or migration and swelling of fragments of the agent.

Side effects

Allergic reactions may occur in isolated cases. Sometimes pain appears after application of a dry preparation to the wound surface. The increase of existing infection is very rare.

Note!**Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone**

- is sterilized by γ -irradiation and must not be resterilized
- must be considered sterile and must be discarded if the package is damaged
- must not be used after the expiry date
- must not be stored above 24°C
- must be protected against moisture
- is a medical device and therefore must be kept from children!

GEBRAUCHSINFORMATION

Bone Protect Fleece /

Bone Protect Cone

Resorbierbares, Lokales Hämostyptikum
Steril

Zum einmaligen Gebrauch

Schweinekollagen, hergestellt aus Schweinekorium

100 g enthalten mind. 96,75 g Kollagen aus Schweinekorium

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Antiseptika, die Chlor freisetzen (z.B. Chloramin), sowie Tannin und Kaustika, die Proteine verändern, dürfen nicht gemeinsam mit Kollagen angewendet werden.

Salben und Puder sowie Siliconpräparate können Zwischenräume von Kollagenfolien, -vliesen oder -schwämmen verändern, so dass hier ebenfalls keine gemeinsame Verwendung stattfinden sollte.

Anwendungsgebiete

Der Einsatz von Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickende Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Anwendungsbereiche**Kieferchirurgie und allgemeine****Stomatologie**

- Socket-Preservation
- Hämostyptische Extraktionswundversorgung blutungsgefährdeter Patienten
- Sinusboden-Elevation
- Periimplantäre Knochendefekte bei der Sofortimplantation
- Auffüllung des Dehnungsspaltes beim Bone Splitting
- Auffüllung von Kieferdefekten (z.B. nach Zystektomie)

Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem Öffnen der sterilen Verpackung wird das Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone mit sterilen, trockenen Instrumenten entnommen und mit Tupfern auf die weit-

D

gehend gereinigte Wundfläche aufgelegt und leicht angedrückt. Mit einer sterilen Schere kann es ggf. auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Es haftet sofort auf der feuchten Wundfläche und geht mit dem Blut eine gelartige Verbindung ein. Überflüssiges Vlies sollte entfernt werden. Bei äußeren Wunden ist eine zusätzliche Auflage von Vliesstoff, die mit Hilfe elastischer Binden fixiert wird, zu empfehlen.

Gegenanzeigen

Anwendung in infizierte Wundgebiete, bei gleichzeitigem Einsatz von Methylmethacrylat, intravasale Applikation.

Bei der Verwendung von absorbierbaren blutstillenden Stoffen auf oder in der Nähe von Knochen- oder Nervenflächen:

- Verwendung der minimalen Menge, die nötig ist, um Blutstillung zu erreichen; und,
- so viel wie möglich vom Agens entfernen, nachdem die Blutstillung erreicht wurde.

Die Wahrscheinlichkeit der Schädigung von Nerven- und Weichgewebe durch ein Anschwellen des absorbierbaren blutstillenden Mittels, und/oder eine Migration und Schwellen von Fragmenten des Agens wird dadurch verringert.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen treten Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auf.

Gelegentlich treten Schmerzen nach Auflegen eines trockenen Präparates auf die Wundflächen auf. Sehr selten werden bestehende Infektionen verstärkt.

Zur Beachtung!**Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone**

- wird mit γ -Strahlen sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden!
- ist als unsteril anzusehen und zu verwerfen, falls Beschädigungen der Sterilverpackung festgestellt werden!
- darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden!
- darf nicht über 24°C gelagert werden!
- ist vor Feuchtigkeit zu schützen!
- ist ein Medizinprodukt und somit für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

INSTRUCCIONES DE USO

Bone Protect Fleece /

Bone Protect Cone

Hemostático Local Reabsorbible
Steril

De un solo uso.

Elaborado a partir de colágeno dérmico porcino.

100 gr contienen un mínimo de 96,75 gr de Colágeno Porcino

Interacción con otros agentes

Los antisépticos que liberan cloro (p. ej. cloramina), así como el ácido tánico y los cáusticos que modifican las proteínas, no deben ser utilizados juntamente con colágeno. Las pomadas y polvos, así como los preparados de silicona pueden modificar los espacios intercostales de las hojas, láminas, o esponjas de colágeno, y tampoco deben utilizarse juntamente con el colágeno.

Indicaciones

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone está indicado dondequiera que existan:

- sangrado venoso capilar
- hemorragia difusa por exudado
- sangrado de parénquimas y deban detenerse, y donde los medios convencionales de control de hemorragia sean inadecuados o técnicamente dificultosos y requieran tiempo.

Áreas de aplicación**Cirugía Máxillofacial y estomatológica**

- Preservación alveolar
- Tratamiento hemostático de heridas de extracción en pacientes con peligro de hemorragia
- Elevación del fondo del seno
- Defectos óseos periimplantales en la implantación inmediata
- Relleno de la rendija de dilatación en caso de un agrietamiento del hueso (Bone Splitting)
- Relleno de defectos maxilares (p. ej. después de una cistectomía)

Modo de aplicación

Tras la apertura del envase, se extrae el Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone mediante

E

instrumental seco, se coloca sobre la herida limpia y se presiona mediante una torunda o hisopo. Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone puede cortarse con tijeras estériles, hasta obtener el tamaño adecuado. Inmediatamente después de su contacto con la superficie húmeda de la herida, Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone se adhiere a la misma y forma como un gel con la sangre. El material innecesario debería eliminarse. En las heridas externas se recomienda usar una capa adicional de gasa de algodón, fijada con vendajes elásticos.

Contraindicaciones

Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone está contraindicado en heridas infectadas, y no debe utilizarse conjuntamente con adhesivo de metilmetacrilato, ni para aplicación intravascular. Si utiliza un agente hemostático absorbible sobre o cerca de los espacios óseos o nerviosos.

- utilice la cantidad mínima necesaria para alcanzar hemostasis; y,
- retire la mayor cantidad de agente posible una vez se haya alcanzado la hemostasis. Esto reducirá la probabilidad de daños en los nervios y los tejidos blandos debido a una hinchazón del agente hemostático absorbible, y/o migración e inflamación de fragmentos del agente.

Efectos colaterales

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas. Ocasionalmente aparece dolor tras la aplicación de un preparado seco sobre la superficie de la herida. El agravamiento de una infección preexistente es muy raro.

Observaciones

- Bone Protect Fleece / Bone Protect Cone está esterilizado con radiación gamma y no debe ser resterilizado.
 - si el envase está dañado o abierto el producto no es estéril y debe desecharse.
 - No utilizar después de su fecha de caducidad.
 - no debe almacenarse a más de 24°C
 - Debe protegerse de la humedad
- Mantener los productos sanitarios fuera del alcance de los niños.

Symbols / Symbolerklärungen / Simbolos y su significado /**Explications des symboles / Spiegazione dei simboli**

STERILE R

Sterilized using irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Estéril por irradiación
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti



Use by
Verwendbar bis
Consumir antes de
Utiliser avant le
Da utilizzare entro

REF

Order No.
Bestellnummer
Número de pedido
Número de référence
Numero d'ordine



Maximum storage temperature
max. Lagertemperatur
No exponer a temperaturas superiores
Température de stockage maximale
Temperatura massima di magazzino

LOT

Batch ID
Chargenbezeichnung
Identificación del lote
Identification du lot
Numero di lotto