

Instructions for Use

Zimmer® Collagen Plug Zimmer® Collagen Tape Zimmer® Collagen Patch Absorbable Wound Dressings for Dental Surgery

Distributed by: Zimmer Biomet Dental 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens FL 33410 USA +1 561.776.6700 zimmerbiometdental.com

ENGLISH

Instructions for Use

Zimmer® Collagen Plug Zimmer® Collagen Tape Zimmer® Collagen Patch Absorbable Wound Dressings for Dental Surgery

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences. It is also the surgeon/practitioner’s responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks.

Description Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch are absorbent collagen matrices of porcine origin intended for the management of oral wounds and sores. Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch are supplied in the form of a porous collagen matrix. Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch are applied directly to the wound and protect the wound bed and delicate new tissue.

Indications Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch are indicated for the management of oral wounds and sores, including:

- Oral ulcers or sores (non-infected or viral)
- Periodontal surgical wounds
- Suture sites
- Extraction sites
- Surgical and traumatic wounds

The wound dressings are designed for use in dental applications where, the use of the resorbable collagen wound dressing is considered beneficial by the clinician in managing the oral wound and the wound is not expected to heal on its own.

Contraindications Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch are not indicated for patients with a known allergy to porcine-derived collagen materials. Large tissue defects should not be filled with several layers of Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch products.

Warnings

Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or porcine-derived products.

Precautions

Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch should not be used on infected or contaminated wounds.

Discontinue use of Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch and notify your doctor if excessive redness, pain, swelling or blistering occurs.

Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch have not been evaluated in pregnant women or children.

Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch cannot be resterilized. Open, unused Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if resterilized. Cross contamination and infection may occur if reused.

Adverse Reactions

Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing collagen.

Sterility

The product is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Administration

The wound should be rinsed and excess fluid removed. Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch should be applied over the wound and held in place until adherence has been achieved. At the end of the procedure, Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch can be removed, replaced or left in situ. Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch may be replaced if they fall off the wound prematurely. Replacement after premature removal of Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch is at the clinician’s discretion.

Storage

The product should be stored at room temperature.

How supplied

Individually packaged, supplied in boxes of 10, available in a variety of shapes and sizes:

Plug - 10mm x 20mm; Tape – 2.5cm x 7.5cm; Patch – 2cm x 4cm

Caution

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

Zimmer is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Zimmer® Collagen Plug Zimmer® Collagen Tape Zimmer® Collagen Patch Zimmer® Collagen Patch Resorbierbare Wundauflagen für die Zahnchirurgie

Vor der Verwendung dieses Produktes sollte der Chirurg/Arzt sorgfältig die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen durchlesen und diese in allen Details befolgen. Hersteller, Importeur und Vertriebshändler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, anderweitige negative Auswirkungen oder Schäden, die beispielsweise aufinkorrekter Indikationsstellung oder chirurgischer Technik, ungeeigneter Wahl des Materials oder dessen Verarbeitung, ungeeigneter Wahl der Instrumente oder deren Handhabung, Keimfreiheit usw. beruhen. Der Chirurg/Arzt ist für jegliche dieser Komplikationen oder anderweite Folgen verantwortlich. Es obliegt auch der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten eingehend in die Funktionsweise, Handhabung und erforderliche Pflege des Produktes und alle bekannten Produktrisiken einzuweisen und ihn aufzuklären.

Beschreibung Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch bestehen aus einer resorbierbaren Kollagenmatrix porcinen Ursprungs und dienen der Versorgung von oralen Wunden und Gewebedefekten. Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch werden in Form einer porösen Kollagenmatrix geliefert. Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch werden direkt auf die Wunde aufgelegt und schützen das Wundbett und das empfindliche neue Gewebe.

Indikationen Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch sind für die Versorgung von oralen Wunden und Gewebedefekten indiziert, einschließlich:

- Orale Wunden oder Gewebedefekte (nicht-infiziert oder viral)
- Chirurgische Wunden am Zahnfleisch
- Nahtstellen
- Extraktionsstellen
- Chirurgische oder traumatische Wunden

Die Wundauflagen sind für den Einsatz bei zahnmedizinischen Anwendungen vorgesehen, bei denen die Verwendung des Wundverbandes aus resorbierbaren Kollagen vom Kliniker bei der Behandlung der oralen Wunde als vorteilhaft angesehen und nicht erwartet wird, dass die Wunde von selbst heilt.

Kontraindikationen Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch sind für Patienten mit bekannter Allergie gegen Kollagenmaterial porcinen Ursprungs nicht indiziert. Große Gewebedefekte sollten nicht mit mehreren Lagen aus Produkten wie Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch gedeckt werden.

Warnhinweise Klinikärzte sollten ihre Patienten mit besonderer Sorgfalt nach bekannten Allergien gegen Kollagen oder tierische Produkte vom Schwein befragen.

Sicherheitshinweise Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch sollten nicht auf infizierten oder kontaminierten Wunden verwendet werden.

Sollten übermäßige Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Blasenbildung auftreten, verwenden Sie bitte kein Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch mehr und informieren Sie Ihren Arzt.

Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch wurden nicht bei schwangeren Frauen oder Kindern evaluiert.

Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch können nicht resterilisiert werden. Offene, ungebrauchte Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch müssen entsorgt werden. Die in-vivo-Stabilität kann durch eine Resterilisierung negativ beeinflusst werden. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination und Infektion kommen.

Unerwünschte Wirkungen

Beim Einsatz von anderen Kollagen enthaltenden Produkten sind Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet worden.

Sterilität

Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz bestimmt.

Darreichung

Die Wunde sollte ausgespült und überschüssige Flüssigkeit entfernt werden. Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch sollten auf die Wunde gelegt und dort gehalten werden, bis das Produkt haftet. Am Ende des Eingriffs können Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch entfernt, ersetzt oder in situ belassen werden. Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch können ersetzt werden, wenn sie sich vorzeitig von der Wunde lösen. Der Ersatz nach vorzeitigem Ablösen von Zimmer Collagen Plug, Tape und Patch liegt im Ermessen des Arztes.

Lagerung

Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden.

Lieferumfang

Einzeln verpackt, in Schachteln mit 10 Stück geliefert und in mehreren Formen und Größen erhältlich:

Tamponade - 10 mm x 20 mm; Streifen – 2,5 cm x 7,5 cm; Auflage – 2 cm x 4 cm

Achtung

Dem US-Bundesgesetz zufolge darf dieses Produkt nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes vertrieben werden.

Zimmer ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder damit verbundenen Unternehmen.

ITALIANO

Istruzioni per l’uso

Zimmer® Collagen Plug Zimmer® Collagen Tape Zimmer® Collagen Patch Zimmer® Collagen Patch Comprese di medicazioni assorbibili per chirurgia odontoiatrica

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve leggere e rispettare scrupolosamente le indicazioni, le controindicazioni, i consigli, le avvertenze e le istruzioni. Il produttore, l’importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di

complicanze o altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi a seguito di indicazioni o tecnica chirurgica errate, scelta e utilizzo di materiale non idoneo, uso improprio di strumenti, asepsi e così via. Il chirurgo/medico è responsabile di eventuali complicazioni o altre conseguenze. Il chirurgo/medico ha l'obbligo di informare correttamente il paziente sulle funzioni, la gestione e la cura necessaria del prodotto, così come sui rischi conosciuti ad esso correlati.

Descrizione

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch sono matrici di collagene assorbenti di origine suina destinate al trattamento di ferite e piaghe orali. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch vengono forniti sotto forma di una matrice di collagene porosa. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch vengono applicati direttamente sulla ferita e proteggono il letto della ferita e il nuovo tessuto.

Indicazioni

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch sono indicati per il trattamento di ferite e piaghe orali, tra cui:

- Ulcere o piaghe del cavo orale (non infette o virali)
- Ferite chirurgiche periodontali
- Siti di sutura
- Siti di estrazione
- Ferite chirurgiche e da trauma

Le medicazioni per ferite sono pensate per l'utilizzo in applicazioni odontoiatriche, in cui il medico consideri vantaggioso l'utilizzo di medicazioni riassorbibili al collagene nella gestione di ferite del cavo orale e quando si ritiene che la ferita non guarirà autonomamente.

Controindicazioni

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch non sono indicati per i pazienti con allergia nota al collagene di derivazione suina. I prodotti Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch non devono essere utilizzati per riempire difetti del tessuto di grandi dimensioni.

Avvertenze

Durante lo screening dei pazienti, i medici prestino particolare attenzione ad allergie note al collagene o ai prodotti di origine suina.

Precauzioni

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch non devono essere utilizzati su ferite infette o contaminate.

Sospendere l'uso di Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch e informare immediatamente il medico in caso di eccessivo arrossamento, dolore, gonfiore o vesciche.

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch non sono stati testati su donne in stato di gravidanza o bambini.

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch non possono essere risterilizzati. Le confezioni aperte e inutilizzate di Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch devono essere eliminate. La risterilizzazione può compromettere la stabilità in vivo. Il riutilizzo può causare contaminazione crociata e infezione.

Reazioni avverse

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità all’uso concomitante di altri prodotti contenenti collagene.

Sterilità

Il prodotto viene fornito sterile, apirogeno ed è esclusivamente monouso.

Tecnica d’impianto

Sciacquare la ferita e rimuoverne il fluido in eccesso. Applicare Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch sulla ferita e tenere in posizione fino a completa adesione. Al termine della procedura, Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch possono essere rimossi, sostituiti o lasciati in loco. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch possono essere sostituiti se si distaccano prematuramente dalla ferita. La sostituzione dopo la prematura rimozione di Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch è a discrezione del medico.

Conservazione

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente.

Modalità di fornitura

Confezionato singolarmente, fornito in confezioni da 10, disponibile in forme e dimensioni diverse:

Tampone - 10 x 20 mm; Nastro – 2,5 x 7,5 cm; Patch – 2 x 4 cm

Attenzione

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica o odontoiatrica.

Zimmer è un marchio depositato di Zimmer Biomet o delle sue affiliate.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Zimmer® Collagen Plug Zimmer® Collagen Tape Zimmer® Collagen Patch Apósitos absorbibles para heridas de cirugía odontológica

Antes de usar este producto, el cirujano/médico debe estudiar detenidamente y seguir todas las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones. Ni el fabricante, ni el importador ni el distribuidor de estos productos son responsables de cualquier complicación, efecto negativo o daños que se puedan producir por causas como el uso para una indicación o de una técnica quirúrgica incorrectas, la mala elección o manipulación de los materiales, el mal uso o manipulación de los instrumentos, la contaminación y otros casos. El cirujano/médico es el responsable de tales complicaciones y de cualquier otra consecuencia. También es responsabilidad del cirujano/médico instruir e informar al paciente sobre lo relativo al funcionamiento, la manipulación y los cuidados necesarios del producto, así como de cualquier riesgo conocido del mismo.

Descripción

Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer son matrices de colágeno absorbentes de origen porcino indicadas para el tratamiento de heridas y úlceras orales. Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer se suministran con el formato de una matriz porosa de colágeno. Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer se aplican directamente sobre la herida para proteger el lecho de la misma y el delicado tejido nuevo.

Indicaciones Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer están indicados para el tratamiento de heridas y úlceras orales, incluyendo entre otras:

- Heridas o úlceras orales (no infectadas ni virales)
- Heridas quirúrgicas periodontales
- Sitios de sutura
- Sitios de extracción

- Heridas quirúrgicas y traumáticas

Los apósitos para heridas se han diseñado para su uso en aquellas aplicaciones odontológicas en las que el médico considera que el uso de un apósito de colágeno reabsorbible para heridas es beneficioso para el tratamiento de heridas orales y no se espera que la herida cicatrice sola.

Contraindicaciones

Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer no están indicados para pacientes con alergia conocida a los materiales derivados de colágeno porcino. Los defectos tisulares grandes no deben rellenarse con varias capas de apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer.

Advertencias

Los médicos deben examinar minuciosamente a sus pacientes para detectar cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados porcinos.

Precauciones

Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer no deben usarse sobre heridas infectadas o contaminadas.

Deje de usar los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer y consulte a su médico si presenta demasiado enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas.

No se ha evaluado el uso de los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer en mujeres embarazadas o niños.

Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer no se pueden reesterilizar. Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer abiertos sin usar deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se reesterilizan. Si se reutilizan, pueden ser el origen de contaminación cruzada e infecciones.

Reacciones adversas

Se han observado reacciones por hipersensibilidad tras el uso de otros productos que contenían colágeno.

Esterilidad

El producto se suministra estéril, apirógeno y para un solo uso.

Administración

Debe lavarse la herida y eliminarse el exceso de fluido. Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer deben aplicarse sobre la herida y mantenerse en su posición hasta que se adhieran. Al final del procedimiento, los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer se pueden quitar, cambiar o dejarse en su sitio. Los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer se pueden sustituir si se separan de la herida prematuramente. La sustitución tras la extracción prematura de los apósitos Collagen Plug, Tape y Patch de Zimmer queda al criterio del médico.

Almacenamiento

El producto debe guardarse a temperatura ambiente.

Presentación

Los apósitos se suministran envasados individualmente, en cajas de 10 unidades, y están disponibles en distintas formas y tamaños:

Tapón: 10 mm x 20 mm; Cinta: 2,5 cm x 7,5 cm; Almohadilla: 2 cm x 4 cm.

Precaución

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico, dentista o persona con la debida receta médica.

Zimmer es una marca registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

FRANÇAIS

Mode d’emploi

Zimmer® Collagen Plug Zimmer® Collagen Tape Zimmer® Collagen Patch Pansements résorbables pour chirurgie dentaire

Avant d’utiliser ce produit, le chirurgien/praticien est prié de lire attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions et de les respecter intégralement. Le fabricant, l’importateur et le distributeur de ces produits ne pourront être tenus responsables d’aucune complication ou autre effet indésirable ni d’aucun dommage susceptible d’être occasionné pour des raisons telles que de mauvaises indications ou techniques chirurgicales, un choix de matériel ou une manipulation inapproprié(e), une utilisation ou manipulation inadaptée des instruments, une asepsie, etc. Le chirurgien/praticien est responsable de toutes les éventuelles complications ou autres conséquences susmentionnées. Il relève également de la responsabilité du chirurgien/praticien d’informer le patient comme il se doit des fonctions, de la manipulation et de l’entretien nécessaire relatifs au produit, ainsi que de tous les risques connus et inhérents au produit.

Description

Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch sont des structures de collagène d’origine porcine destinées aux lésions et plaies buccales. Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch sont fournis sous la forme d’une structure de collagène poreuse. Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch s’appliquent directement sur la plaie et protègent le lit de la plaie ainsi que les nouveaux tissus fragiles.

Indications

Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch sont indiqués pour les lésions et plaies buccales, notamment :

- Aphtes ou plaies buccales (non infectées ou virales)
- Lésions chirurgicales parodontales
- Sites de suture
- Sites d’extraction
- Lésions chirurgicales et traumatiques

Les pansements sont conçus pour être utilisés dans des applications dentaires pour lesquelles l’utilisation d’un pansement de collagène résorbable est considérée comme bénéfique par le médecin pour la gestion de la plaie buccale et on ne s’attend pas à ce que la plaie guérisse par elle-même.

Contre-indications

Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch ne sont pas indiqués pour les patients souffrant d’une allergie au matériel à base de collagène d’origine porcine. Les défauts tissulaires importants ne doivent pas être remplis à l’aide de couches multiples des produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch.

Avertissements

Les cliniciens doivent faire preuve de précautions lors de tout dépistage de leurs patients destiné à déterminer une quelconque allergie aux produits à base de collagène ou d’origine porcine.

Precautions

Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch ne doivent pas être utilisés sur des lésions infectées ni contaminées.

Cesser d'utiliser les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch et avertir votre médecin en cas de rougeur excessive, de douleur, de gonflement ou de cloques.

Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch n'ont pas été testés sur des femmes enceintes ni sur des enfants.

Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch ne peuvent pas être restérilisés. Tout produit Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch non utilisé mais ouvert doit être jeté. La stabilité in vivo risquerait d'être affectée en cas de restérilisation. Toute réutilisation implique un risque d'infection et de contamination croisée.

Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ont été associées à l'utilisation d'autres produits à base de collagène.

Stérilité

À usage unique exclusivement, le produit est fourni stérile et apyrogène.

Administration

La plaie doit être rincée et le liquide en excès éliminé. Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch doivent être appliqués sur la plaie et maintenus en place jusqu'à ce qu'ils adhèrent. À la fin de la procédure, les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch peuvent être retirés, remplacés ou laissés in situ. Les produits Zimmer Collagen Plug, Tape et Patch peuvent être remplacés s'ils se détachent de la plaie prématurément. Tout remplacement à la suite d'un détachement prématuré de l'un des produits Zimmer Collagen Plug, Tape ou Patch doit être fait à la discrétion du clinicien.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Emballage

Emballage individuel, par boîtes de 10, disponible en plusieurs formes et tailles :

Bouchon - 10 mm x 20 mm ; Bande – 2,5 cm x 7,5 cm ; Patch – 2 cm x 4 cm

Attention

La loi fédérale (États-Unis) rend obligatoire la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

Zimmer est une marque déposée de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Zimmer® Collagen Plug

Zimmer® Collagen Tape

Zimmer® Collagen Patch

Absorbeerbare wondbedekkingen voor dentale chirurgie

De chirurg/behandelend arts moet vóór gebruik van dit product, nauwkeurig de indicaties, contra-indicaties, aanbevelingen, waarschuwingen en instructies bestuderen en deze volledig naleven. De fabrikant, de importeur en de distributeur van deze producten zijn niet aansprakelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of beschadigingen die zouden kunnen optreden om redenen als incorrecte indicaties of chirurgische techniek, ongeschikte keuze van materiaal of behandeling daarvan, ongeschikt gebruik of behandeling van de instrumenten, asepsis en dergelijke. De chirurg/behandelend arts is verantwoordelijk voor al deze complicaties of andere consequenties. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de chirurg/behandelend arts om goed de patiënt goed te instrueren en te informeren over de functies, behandeling en nodige zorg van het product en over alle bekende productrisico's.

Beschrijving

Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch zijn absorberende collageenmatrices van varkensoorprong die zijn bedoeld voor het beheren van orale wonden en zweren. Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch worden in de vorm van een poreuze collageenmatrix geleverd. Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch worden direct op de wond aangebracht en beschermen het wondbed en het delicate nieuwe weefsel.

Indicaties

Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch worden geïndiceerd voor het beheren van orale wonden en zweren, waaronder:

- Orale ulcera of mondzweren (niet-geïnfecteerde of virale)
- Parodontologische chirurgische wonden
- Hechtingplaatsen
- Extractieplaatsen
- Chirurgische en traumatische wonden

De wondbedekkingen zijn ontworpen voor gebruik bij tandheelkundige toepassingen waarbij de arts het gebruik van de resorbeerbare collageenwondbedekking nuttig acht voor de verzorging van de orale wond en waarbij het onwaarschijnlijk is dat de wond vanzelf zal genezen.

Contra-indicaties

Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch zijn niet geïndiceerd voor patiënten met een bekende allergie voor collageenmaterialen van varkensoorprong. Grote weefseldefecten mogen niet worden gevuld met verschillende lagen van Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch producten.

Waarschuwingen

Klinisch specialisten moeten hun patiënten met zorg screenen op alle bekende allergieën voor collageenproducten van varkensoorprong.

Voorzorgsmaatregelen

Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch mag niet op geïnfecteerde of verontreinigde wonden worden gebruikt.

Stop met het gebruik van Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch en neem contact op met uw dokter indien overmatige roodheid, pijn, zwelling of blaarvorming optreedt.

Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch zijn niet geëvalueerd in zwangere vrouwen of kinderen.

Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Een open, ongebruikte Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch moet worden verwijderd. Als het opnieuw wordt gesteriliseerd kan dit nadelig zijn voor de in vivo stabiliteit. Kruiscontaminatie en infectie kan optreden als het wordt hergebruikt.

Bijwerkingen

Er zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen bij het gebruik van andere producten die collageen bevatten.

Steriliteit

Het product wordt steriel, niet-pyrogeen, en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd.

Toediening

De wond moet worden gespoeld en te veel aan vloeistof moet worden verwijderd. Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch moet op de wond worden aangebracht en op zijn plaats worden gehouden totdat het goed kleeft. Aan het einde van de ingreep, kan Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch worden verwijderd, worden vervangen of in situ worden gelaten. Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch kan worden vervangen indien het voortijdig van de wond valt. Vervanging na voortijdige verwijdering van Zimmer Collagen Plug, Tape en Patch is ter beoordeling van de arts.

Opslag

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Levering

Afzonderlijk verpakt, geleverd in dozen van 10, verkrijgbaar in een verscheidenheid aan vormen en afmetingen:

Tampon – 10 mm x 20 mm; Tape – 2,5 cm x 7,5 cm; Pleister – 2 cm x 4 cm

Let op

Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts.

Zimmer is een geregistreerd handelsmerk van Zimmer Biomet of haar dochterondernemingen.

DANSK

Brugsanvisning

Zimmer® Collagen Plug

Zimmer® Collagen Tape

Zimmer® Collagen Patch

Absorberbare sårkompresser til tandkirurgi

Inden dette produkt tages i brug, skal kirurgen/tandlægen studere indikationerne, kontraindikationerne, anbefalingerne, advarslerne og instruktionerne nøje og handle i fuldstændig overensstemmelse med disse. Producenten, importøren og distributøren af disse produkter kan ikke holdes til ansvar for komplikationer, andre negative effekter eller skader, der måtte opstå som resultat af ukorrekte indikationer eller kirurgisk teknik, forkert valg eller håndtering af materiale, forkert brug eller håndtering af instrumenterne, asepsis, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også kirurgens/tandlægens ansvar at give korrekte instruktioner og informationer til patienten om produktets funktioner, håndtering og nødvendige pleje og om alle kendte produktrisici.

Beskrivelse

Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch er absorberende kollagenmatricer af porcin oprindelse, som er beregnede til behandling af sår i munden. Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch leveres i form af en porøs kollagenmatrix. Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch anbringes direkte på såret og beskytter sårbundet og det sart e, nye væv.

Indikationer

Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch er indicerede til behandling af sår i munden, inklusive:

- Mundsår eller sår (ikke-inficerede eller virale)
- Periodontale, kirurgiske sår
- Sutursteder
- Udtrækningssteder
- Kirurgiske og traumatiske sår

Sårbandagerne er designet til odontologiske formål, hvor den kliniker, der står for handlingen af såret, skønner at brugen af resorberbar kollagenbandage vil være nyttig, og hvor såret ikke forventes at kunne hele af sig selv.

Kontraindikationer

Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch er ikke indicerede til patienter med kendt overfølsomhed over for kollagenmaterialer af porcin oprindelse. Store vævsdefekter bør ikke fyldes med flere lag Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch produkter.

Advarsler

Klinikerne bør være omhyggelige med at screene deres patienter for kendte allergier over for kollagen eller produkter af porcin oprindelse.

Forholdsregler

Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch må ikke anvendes til inficerede eller kontaminerede sår.

Standts brugen af Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch og giv tandlægen besked ved overdreven forekomst af rødme, smerter, hævelser eller blisterdannelse.

Der foreligger ingen undersøgelser af brugen af Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch til gravide kvinder eller børn.

Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch må ikke resteriliseres. Åbne, ubrugte Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch skal kasseres. In vivo-stabiliteten kan påvirkes negativt ved resterilisering. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering og infektion.

Bivirkninger

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner ifm. brug af andre produkter, som indeholder kollagen.

Sterilitet

Produktet leveres sterilt, ikke-pyrogent og udelukkende til engangsbrug.

Administration

Såret skal renses, og overskydende væske skal fjernes. Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch skal placeres over såret og holdes på plads, indtil adhæsion opnås. Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch kan fjernes, skiftes eller efterlades in situ, når proceduren er overstået. Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch kan skiftes, hvis de falder for tidligt af såret. Udskiftning efter for tidlig fjernelse af Zimmer Collagen Plug, Tape og Patch skal ske efter klinikerens skøn.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Levering

Pakket individuelt, leveres i æsker med 10 stk., fås i flere forskellige former og størrelser:

Tampon - 10 mm x 20 mm; Strimmel – 2,5 cm x 7,5 cm; Plaster – 2 cm x 4 cm

Forsigtig

Ifølge føderal lovgivning (USA) må salget af denne anordning kun foregå via en læge eller tandlæge eller på foranledning af en læge eller tandlæge.

Zimmer er et registreret varemærke tilhørende Zimmer Biomet eller tilsluttede selskaber.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Zimmer® Collagen Plug

Zimmer® Collagen Tape

Zimmer® Collagen Patch

Curativos absorvíveis para Cirurgia Dentária

Antes de utilizar este produto, o cirurgião/médico deve estudar cuidadosamente as indicações, contra-indicações, recomendações, avisos e instruções e cumpri-los na íntegra. O fabricante, o importador e o distribuidor destes produtos não são responsáveis por complicações, por outros efeitos negativos ou danos que possam ocorrer por motivos de, por exemplo, indicações ou técnica cirúrgica incorrectas, escolha de material inadequada ou manuseamento inadequado do mesmo, uso ou manuseamento inadequados dos instrumentos, assepsia, etc. O cirurgião/médico é responsável por essas complicações e restantes consequências. É, também, da responsabilidade do cirurgião/médico instruir e informar correctamente o doente sobre as funções, o manuseamento e os cuidados necessários do produto e sobre todos os riscos conhecidos do produto.

Descrição

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch são matrizes de colagénio absorvíveis de origem suína destinadas à gestão de feridas e úlceras orais. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch são fornecidos sob a forma de uma matriz de colagénio porosa. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch são aplicados directamente na ferida, protegendo o leito da ferida e o tecido novo delicado.

Indicações

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch são indicados para a gestão de feridas e úlceras orais, incluindo:

- Úlceras ou feridas orais (não-infetadas ou virais)
- Feridas cirúrgicas periodontais
- Locais de sutura
- Locais de extracção
- Feridas cirúrgicas e traumáticas

Os curativos foram concebidos para serem utilizados em aplicações dentárias nas quais o uso do curativo com colagénio reabsorvível seja considerado benéfico pelo médico responsável por cicatrizar a ferida oral e não se espere que a ferida cicatrize por si só.

Contra-indicações

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch não são indicados para doentes com alergias conhecidas a materiais de colagénio derivados de suíno. Não deverão ser preenchidos grandes defeitos nos tecidos com várias camadas dos produtos Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch.

Avisos

Os médicos deverão ter cuidado no rastreio de alergias conhecidas ao colagénio ou a produtos derivados de suíno nos seus doentes.

Precauções

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch não devem ser utilizados em feridas infectadas ou contaminadas.

Interrompa a utilização do Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch e notifique o seu médico se surgir vermelhidão, dor, inchaço ou formação de bolhas.

Zimmer Collagen Plug, Tape and Patch não foram avaliados em mulheres grávidas ou crianças.

Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch não podem ser re-esterilizados. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch abertos e não utilizados terão de ser eliminados. A estabilidade in vivo poderá ser afectada de forma adversa em caso de re-esterilização. Poderão ocorrer contaminações cruzadas e infecções em caso de reutilização.

Reacções adversas

Foram registadas reacções de hipersensibilidade com a utilização de outros produtos com colagénio.

Esterilidade

O produto é fornecido esterilizado, apirogénico e destina-se exclusivamente a utilização única.

Administração

A ferida deve ser irrigada, removendo o excesso de fluido. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch devem ser aplicados sobre a ferida e mantidos no sítio até aderirem. No final do procedimento, Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch podem ser removidos, substituídos ou deixados in situ. Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch poderão ser substituídos se caírem da ferida prematuramente. A substituição após remoção prematura do Zimmer Collagen Plug, Tape e Patch fica ao critério do médico.

Conservação

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente.

Apresentação

Embalagens individuais, fornecidas em caixas de 10, disponíveis em vários formatos e tamanhos:

Tampão - 10 mm x 20 mm; Fita – 2,5 cm x 7,5 cm; Penso – 2 cm x 4 cm

Atenção

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico ou dentista.

Zimmer é uma marca comercial registada da Zimmer Biomet ou suas afiliadas.

CE 2797	
	CE REP
Manufacturer: Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 USA	Authorized European Representative: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
M5430, Rev 5, 01/2021	

Symbols Used on Labeling	
STERILE R	Sterilization using irradiation <p>Sterilisationsverfahren mittels Bestrahlung Sterilizzazione mediante irradiazione Esterilizado mediante radiación Stérilisé par irradiation Sterilisatiemethode met behulp van straling Steriliseret ved bestråling Esterilização por irradiação</p>
	Do not resterilize <p>Nicht resterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Ne pas restériliser Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Não re-esterilizar</p>
	For single use only <p>Nur zum Einmalgebrauch Eslusivamente monouso De un solo uso À usage unique exclusivement Uitsluitend voor eenmalig gebruik Kun til engangsbrug Apenas para uma única utilização</p>
LOT	Lot/Batch Number <p>Serien-/Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número de lot Lot/Batchnummer Parti-/batchnummer Número de lote</p>
	Expiration Date <p>Ablaufdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Houdbaarheidsdatum Udløbsdato Prazo de validade</p>
	Caution, consult accompanying documents <p>Vorsicht, Begleitunterlagen beachten Attenzione, consultare la documentazione allegata Precaución, consulte los documentos adjuntos Attention, consulter la documentation jointe Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie Forsigtig, se vedlagte dokumenter Precaução, consulte os documentos anexos</p>
	Temperature Limitation <p>Temperaturbeschränkung Limite di temperatura Limites de temperatura Limite de température Temperatuurbegrenzing Temperaturbegrensning Limite de temperatura</p>
	Manufacturer <p>Hersteller Produttore Fabricante Fabricant Fabrikant Producent Fabricante</p>
REF	Catalog number <p>Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Número de catalogue Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo</p>
Rx only	Prescription Only <p>Nur auf Rezept Solo su prescrizione medica Con receta médica Sur prescription uniquement Alleen op recept Receptpligtig Sujeito a receita médica</p>
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised. <p>Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse. No utilize el producto si su protección estéril o el envase presentan daños. Ne pas utiliser si la protection stérile du produit ou son emballage sont abimés. Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd. Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget. Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas.</p>
EC REP	Authorized European Representative <p>Bevollmächtigter Vertreter in Europa Rappresentante autorizzato per l'UE Representante autorizado en Europa Représentant agréé européen Bevoegd Europees vertegenwoordiger Autoriseret europæisk repræsentant Representante autorizado na Europa</p>