



# 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

Fieltro hemostático reabsorbible  
de colágeno analérgico y estéril

CH REP

MEDIREL SA  
Via Redondello 20  
CH-6982 Agno  
Svizzera  
[www.medirel.ch](http://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.

Des infections virales et / ou bactériennes sont possibles en cas de produits contaminés ou d'éventuelles réactions allergiques chez des sujets prédisposés. Dans le cas où dans l'application le patient subit la compression d'un nerf par les feutres, une parésie temporelle peut être générée qui disparaîtra avec la résorption du dispositif.

#### 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

CE 0476

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



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

Rev. 22/07

## Istruzioni d'uso ASBAGEN®

### FELTRO EMOSTATICO RIASSORBIBILE DI COLLAGENE EQUINO ANALLERGICO, 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 plasmatici, 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 metilmetacrilato in quanto il collagene ne può ridurre la forza adesiva.

Sono possibili infezioni virali e/o batteriche in caso di prodotti contaminati o possibili reazioni allergiche in soggetti predisposti. Nel caso in cui nell'applicazione il paziente subisca la compressione di un nervo da parte dei feltri si può generare una paresi temporale che sparirà con il riassorbimento del dispositivo.

#### 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

CE 0476

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

CH REP

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

Rev. 22/07

# Instrucciones ASBAGEN®

## FIELTRO 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 plasmáticos, 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.

Las infecciones virales y / o bacterianas son posibles en caso de productos contaminados o posibles reacciones alérgicas en sujetos predispuestos. En el caso de que en la aplicación el paciente sufra la compresión de un nervio por los fieltros, se puede generar una parestesia temporal que desaparecerá con la reabsorción del dispositivo.

### 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 extraña, su aplicación en heridas infectadas, puede favorecer el progreso de la infección.

### MODO 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 intensidad 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


CE 0476

 Fecha de caducidad encada en el embalaje

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


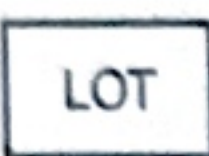

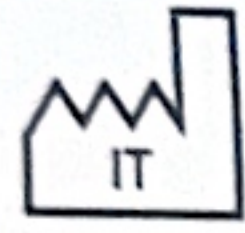











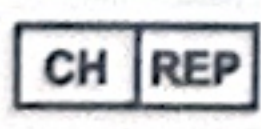


 Medirel SA

 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

Rev. 22/07

Legenda / Legend / Légende

Symbol	Descrizione/Description/Description
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando radiazioni ionizzanti e un singolo sistema barriera sterile Indicates a medical device that has sterilized using irradiation and that has a single sterile barrier system Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide de rayonnements ionisants et qui possède un seul système de barrière stérile
	Indica il codice del lotto del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il lotto o la partita Indicates the manufacturer's batch code, so that the batch or lot can be identified Indique le code de lot du fabricant, permettant ainsi d'identifier le lot ou le lot
	Indica il costruttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive Europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE e s.m.i. Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/CEE, 93/42/CEE and 98/79/CE as amended and supplemented Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives Européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE et modifications ultérieures
	Indica il Paese in cui il dispositivo medico è stato prodotto (IT è il codice paese di due lettere definito in accordo alla norma ISO 3166-1.) Indicates the Country of manufacture of the medical device (IT is the two letter country code defined according to ISO 3166-1.) Indique le Pays de fabrication du dispositif médical (IT est le code de pays à deux lettres tel que défini conformément la norme ISO 3166-1.)
	Indica la data oltre al quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato Indicates the date after which the medical devices is not be used Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Indica un dispositivo medico che deve essere utilizzato una sola volta oppure su un singolo paziente durante una singola procedura Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure Indique un dispositif médical qui doit être utilisé une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information, such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes, telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être signalées directement sur le dispositif médical
	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce Indicates a medical device that needs protection from light sources Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses
	Indica un dispositivo medico da non risterilizzare Indicates a medical device that is not to be resterilized Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être restérilisé
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità Indicates a medical device that needs to be protected from moisture Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso Indicates the need for the user to consult the instructions for use Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation
	Indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Indica un dispositivo medico che contiene tessuto biologico, cellule, o loro derivati, di origine animale Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin Indique un dispositif médical qui contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine animale
	Indica un identificatore che contiene informazioni univoche per l'identificazione del dispositivo medico Indicates a carrier identifier that contains unique device identifier information Indique un identifiant d'opérateur qui contient des informations d'identifiant d'appareil uniques Indique un identifiant qui contient des informations uniques pour l'identification du dispositif médical
	Indica il mandatario autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea (CH è il codice paese di due lettere definito in accordo alla norma ISO 3166-1) Indicates the authorized representative in the European Community/European Union (CH is the two letter country code defined according to ISO 3166-1.) Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne (CH est le code pays à deux lettres tel que défini conformément la norme ISO 3166-1)
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Indicates the entity importing the medical device into the locale. Indique l'entité important le dispositif médical dans les paramètres régionaux.
	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nel mercato locale. Indicates the entity distributing the medical device into the locale Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans les paramètres régionaux.

## 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 adjutant 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.

Viral and/or bacterial infections are possible in case of contaminated products or possible allergic reactions in predisposed subjects. In the event that in the application the patient suffers the compression of a nerve by the felts, a temporal paresis can be generated which will disappear with the resorption of the device.

#### 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

CE 0476

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



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

Rev. 22/07

## **Gebrauchsanweisung ASBAGEN®**

### **BLUTSTILLENDES PFERDEKOLLAGENVLIES, 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 Zahnhöhlenchirurgie 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.

Virale und / oder bakterielle Infektionen sind bei kontaminierten Produkten oder möglichen allergischen Reaktionen bei prädisponierten Personen möglich. Für den Fall, dass der Patient bei der Anwendung unter der Kompression eines Nervs durch die Filze leidet, kann eine zeitliche Parese erzeugt werden, die mit der Resorption des Geräts verschwindet.

#### **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 Druckanwendung 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.

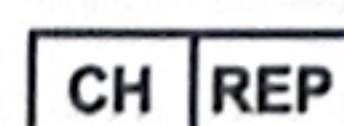
#### **LAGERUNG:**

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

CE 0476

 Ablaufdatum auf der Packung

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



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

Rev. 22/07