

fr

**INSTRUCTIONS D'EMPLOI**

**Lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation.**

**Cônes de collagène hémostatiques stériles, résorbables à utiliser comme agents hémostatiques après extractions dentaires et chirurgie buccale**

**APPLICATION**

Le collagène stérile et résorbable SeptoCone est utilisé comme agent hémostatique après une extraction dentaire ou une chirurgie buccale. L'application de SeptoCone dans la cavité résiduelle facilite la stabilisation du caillot de sang produit, tout en aidant à contrôler le saignement au site d'application.

**COMPOSITION**

1 SeptoCone contient 22,4 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.

**INDICATIONS**

SeptoCone est utilisé comme agent hémostatique après une extraction dentaire ou une chirurgie bucale. SeptoCone peut être combiné à de la colle de fibrine chez les patients présentant un plus grand risque de saignements.

**MODE D'APPLICATION**

- Une fois retiré de son emballage stérile, SeptoCone peut être découpé selon la forme et la taille désirées au moyen d'instruments stériles.
- SeptoCone est utilisé à sec en exerçant une légère pression afin d'obtenir une meilleure adhérence et l'hémostase.
- SeptoCone est inséré au besoin dans l'alvéole d'extraction ou la cavité.
- Une fois inséré dans la cavité choisie, il est possible de suturer SeptoCone et/ou de le maintenir en place avec de la colle de fibrine selon le besoin.
- En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces couvertes de sang, il convient d'utiliser des instruments et des gants secs pour administrer SeptoCone.
- SeptoCone étant résorbable, il n'est pas nécessaire de le retirer. SeptoCone sera résorbé en

l'espace de 3 à 4 mois ; le temps de résorption peut varier car il dépend de multiples facteurs spécifiques aux patients, notamment, mais sans s'y limiter : le site d'implantation, les comorbidités et les perfusions sanguines.

- Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

**Le traitement médical des troubles hémostatiques graves est obligatoire avant de commencer la procédure.**
Sauf indication contraire, SeptoCone peut être appliqué directement dans l'alvéole d'extraction. SeptoCone épouse respectivement la forme du site d'extraction ou de la plaie d'excision, arrête le saignement et est résorbable.

**CONTRE-INDICATIONS**

- SeptoCone ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux produits d'origine équine.
- SeptoCone ne doit pas être utilisé sur des foyers infectieux.
- SeptoCone ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

**AVERTISSEMENTS**

- Les agents antiseptiques libérant du chlore, les tannins et les produits caustiques ne doivent pas être utilisés en association avec le collagène.
- SeptoCone n'est pas destiné à être suturé ; cela pourrait compromettre ses performances.

**EFFETS SECONDAIRES**

En raison du caractère xénogénique du collagène, il existe un risque de réactions d'intolérance, malgré sa faible antigénicité confirmée

**NOTES ADDITIONNELLES**

En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces présentant un saignement, il convient d'utiliser des instruments et des gants secs pour administrer SeptoCone. Ce produit est seulement destiné à un usage unique.

SeptoCone ne doit pas être réutilisé, car il existe un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et la fonctionnalité du produit ne peut pas être garantie. Les matériaux résiduels, par exemple les chutes générées par la découpe, doivent être éliminés en conformité avec les procédures et directives locales.

**NOTES RELATIVES AUX SOINS POSTOPÉRATOIRES SUIVANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE DENTAIRE**

**À éviter :**

- Se rincer la bouche le jour de l'intervention (pourrait déloger le caillot).
- Boire de l'alcool ou des boissons chaudes le jour de l'intervention (pourrait augmenter la pression artérielle ou provoquer une hyperhémie).
- Fumer pendant au moins 24 heures (entraîne une vasoconstriction).
- Exercer une activité physique le jour de l'intervention (augmente la pression artérielle).

**À recommander :**

- Boire avec précaution des boissons tièdes par petites gorgées (permet d'éviter de déloger le caillot en rinçant l'alvéole).
- En cas de saignement, mordre pendant 10 minutes une compresse ou un mouchoir propre et humide, en étant de préférence assis bien droit sur une chaise.
- Après 24 heures, se rincer délicatement la bouche avec un bain de bouche d'eau salée chaude ou un bain de bouche à la chlorhexidine (0,2 %). Continuer de se rincer régulièrement la bouche pendant la semaine suivante, surtout après les repas.
- Se brosser les dents normalement, en évitant pendant 24 heures la zone opérée.

**STÉRILITÉ**

SeptoCone ne peut pas être restérilisé et les emballages individuels ouverts doivent être mis au rebut. Ne pas réutiliser tout ou partie de SeptoCone car cela pourrait compromettre la stérilité et/ou sa performance.

**CONSERVATION**

Conservser entre 0 °C et 25 °C.
Conservser à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.
Ne pas réfrigérer.
Conservser hors de la vue et de la portée des enfants.

CE PRODUIT EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.

**DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE.**

| REF                                                                               | NUMÉRO DE RÉFÉRENCE                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| LOT                                                                               | NUMÉRO DE LOT                                               |
|  | À UTILISER AVANT ANNÉE – MOIS – JOUR                        |
|  | CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION                    |
|  | NE PAS RÉUTILISER                                           |
|  | NE PAS RÊSTERILISER                                         |
|  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ                |
|  | STÉRILISÉ                                                   |
|  | STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE                              |
|  | 0 °C – 25 °C                                                |
|  | PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL                    |
|  | CODE HIBC                                                   |
|  | CONSERVER AU SEC                                            |
|  | FABRICANT                                                   |
|  | MARQUE CE ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ |

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire.
GA 0089, Statut 2021-03
REF : DK1010SD

en

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Please read instructions carefully prior to use.**

**Sterile absorbable collagens for use as hemostatic agent after tooth extractions and oral surgery**

**APPLICATION FORM**

The sterile absorbable SeptoCone is used as hemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. The application of SeptoCone into the defect of cavity supports the stabilization of the produced blood clot whilst helping to control bleeding at the application site.

**COMPOSITION**

1 SeptoCone cone contains 22.4 mg of native collagen fibrils of equine origin.

**INTENDED USE**

The sterile absorbable SeptoCone is used as hemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. SeptoCone can be combined with fibrin glue in patients with an increased risk of bleeding.

**COMPOSITION**

1 SeptoCone cone contains 22.4 mg of native collagen fibrils of equine origin.

**RESERVED FOR PROFESSIONAL USE**

GA 0089, Statut 2021-03
REF : DK1010SD

**CE MARKING**

- Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire.
  - Après 24 heures, se rincer délicatement la bouche avec un bain de bouche d'eau salée chaude ou un bain de bouche à la chlorhexidine (0,2 %). Continuer de se rincer régulièrement la bouche pendant la semaine suivante, surtout après les repas.
  - Se brosser les dents normalement, en évitant pendant 24 heures la zone opérée.
- STERILITY**
- SeptoCone ne peut pas être restérilisé et les emballages individuels ouverts doivent être mis au rebut. Ne pas réutiliser tout ou partie de SeptoCone car cela pourrait compromettre la stérilité et/ou sa performance.
- CONSERVATION**
- Conservser entre 0 °C et 25 °C.
Conservser à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.
Ne pas réfrigérer.
Conservser hors de la vue et de la portée des enfants.
- CE PRODUIT EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.

**Medical treatment of severe bleeding disorders is mandatory prior to the beginning of the procedure.**

Unless otherwise prescribed, SeptoCone can be applied directly into the extraction alveola. The SeptoCone moulds itself into the site of the extraction or excision wound, stop bleeding, and will be absorbed.

**CONTRAINDICATIONS**

- SeptoCone must not be used:
  - on patients with a known hypersensitivity to products of equine origin,
  - in infected areas,
  - during pregnancy and lactation.

**WARNINGS**

Chlorine-releasing antiseptic agents, tannins and caustics should not be used in combination with collagen.

SeptoCone is not intended to be sutured through; doing so may compromise the performance of the SeptoCone.

**SIDE EFFECTS**

Due to the xenogenic origin of the collagen, there is a possible risk of intolerance reaction, despite the confirmed low antigenicity.

**FURTHER NOTES**

Due to the affinity of collagen to bleeding surfaces, dry instruments and gloves must be used when applying SeptoCone. The product is intended for single use only. SeptoCone must not be reused, there is a risk of infection for the patient and/or user and the functionality of the product for the patient and /or user cannot be guaranteed. Remaining material, left over due to cutting for example, must be disposed of according to local procedures and guidelines.

**NOTES FOR POST-OPERATIVE CARE FOLLOWING DENTAL SURGERY**

**To be avoided:**

- Rinse your mouth out on the day of surgery (may dislodge clot).
- Drink alcohol or hot drinks on the day of surgery (may increase blood pressure or induce hyperaemia).
- Smoke for at least 24 hours (causes vasoconstriction).
- Carry out physical activity on the day of surgery (increasing blood pressure).

**Recommend:**

- Sip lukewarm drinks carefully (helps avoid clot removal by washing out socket).

- Bite on gauze or clean, damp handkerchief for 10 minutes if area bleeds, preferably sitting upright in a chair.
- Rinse mouth gently with hot salt mouthwash or Chlorhexidine (0,2 %) mouthwash after 24 hours. Continue regular mouthwash use over the following week, especially after meals.
- Clean teeth as normal, avoiding area of surgery for 24 hours.

**STERILITY**

SeptoCone may not be resterilised and opened single packs must be discarded. Do not re-use SeptoCone in whole or in part, as it may compromise sterility and /or the performance of SeptoCone.

**STORAGE**

Store between 0°C -25°C.
Store protected from moisture and direct sunlight.

Do not refrigerate.
Store out of the sight and reach of children.
PRODUCT CONFORMS TO THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.

**DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE**

| REF                                                                                   | REFERENCE NUMBER                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| LOT                                                                                   | BATCH NUMBER                                              |
|    | USE BY YEAR – MONTH – DAY                                 |
|    | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                              |
|    | DO NOT RE-USE                                             |
|    | DO NOT RSTERILIZE                                         |
|    | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                          |
|    | STERILIZED                                                |
|    | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE                           |
|    | 0 °C – 25 °C                                              |
|    | PROTECT FROM DIRECT SUNLIGHT                              |
|   | HIBC CODE                                                 |
|  | KEEP DRY                                                  |
|  | MANUFACTURER                                              |
|  | CE MARKING AND IDENTIFICATION NUMBER OF THE NOTIFIED BODY |

For dental professional use only
GA 0089, Status 2021-03
REF : DK1010SD

**23/07/21 BA - Approved ready-to-print (eye C)**

es

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Lea las instrucciones antes de su utilización.**

**Colágenos absorbibles estériles para su uso como hemostáticos tras la extracción dental y la cirugía oral.**

**FORMA DE APLICACIÓN**

SeptoCone absorbible estéril se utiliza como hemostático tras extracciones dentales y cirugía oral. La aplicación de SeptoCone en la cavidad del defecto contribuye a estabilizar el coágulo de sangre producido a la vez que ayuda a controlar la hemorragia en el punto de aplicación.

**COMPOSICIÓN**

1 cono SeptoCone contiene 22,4 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

**USO PREVISTO**

SeptoCone absorbible estéril se utiliza como hemostático tras extracciones dentales y cirugía oral. SeptoCone puede combinarse con sellante de fibrina en pacientes que presenten un mayor riesgo de hemorragia.

**MODO DE APLICACIÓN**

Una vez extraído de su envoltorio estéril, SeptoCone puede cortarse según la forma y el tamaño deseados con instrumentos estériles.

SeptoCone se utiliza seco, ejerciendo una ligera presión para conseguir una mejor adhesión y hemostasis.

SeptoCone se inserta en el hueco de la extracción o la cavidad según sea necesario.

Una vez insertado en la cavidad deseada, SeptoCone puede suturarse (sin atravesarlo) o fijarse con sellante de fibrina según sea necesario.

- Debido a la afinidad del colágeno con las superficies ensangrentadas, se deberán utilizar instrumentos y guantes secos al administrar SeptoCone.
- Debido a las cualidades absorbibles de SeptoCone, no es necesario retirarlo. SeptoCone será absorbido en un plazo de entre 3 y 4 meses. El plazo de absorción puede variar, puesto que depende de varios factores específicos del paciente

que incluyen, entre otros, el punto de implantación, las comorbilidades y el riesgo sanguíneo.

- Para uso exclusivo por dentistas profesionales

**Es obligatorio el tratamiento médico de trastornos hemorrágicos graves antes de comenzar el procedimiento.**
A menos que se prescriba lo contrario, SeptoCone puede aplicarse directamente en el alveolo de la extracción. SeptoCone adopta la forma del sitio de la extracción o la ablación, detiene la hemorragia y es reabsorbido.

**CONTRAINDICACIONES**

SeptoCone no debe utilizarse:

- en pacientes que sufran de sensibilidad conocida a los productos de origen equino
- en zonas infectadas
- durante el embarazo ni la lactancia

**ADVERTENCIAS**

No deben utilizarse agentes antisépticos liberadores de cloro, tanninos ni sustancias cáusticas en combinación con el colágeno. SeptoCone no está diseñado para ser atravesado por suturas; su sutura puede comprometer sus prestaciones.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Debido al origen xenogénico del colágeno, existe un posible riesgo de intolerancia pese a su baja antigenicidad confirmada.

**OTRAS OBSERVACIONES**

Debido a la afinidad del colágeno con las superficies sangrantes, se deben utilizar instrumentos y guantes secos para la aplicación de SeptoCone. El producto es monouso. SeptoCone no debe reutilizarse, puesto que existe un riesgo de infección para el paciente o usuario, y no puede garantizarse la funcionalidad del producto para el paciente o usuario. El material sobrante, por ejemplo, tras recortar el trozo que se necesita, debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y normas locales.

**NOTAS PARA LA ATENCIÓN POSTOPERATORIA TRAS LA CIRUGÍA DENTAL**

**Evitar:**

- Enjuagarse la boca el día de la intervención (podría despegarse el coágulo).
- Beber alcohol o bebidas calientes el día de la intervención (podría aumentar la tensión arterial o provocar hiperemia).

**SeptoCone**

**es** - Conos de colágeno hemostáticos, estériles y absorbibles

**de** - Resorbierbare, sterile, hämostyptische Kollagenkegel

**it** - Coni in collagene riassorbibile, sterile e con effetto emostatico

**pt** - Cones de colágeno hemostáticos, estéreis e reabsorvíveis

**nl** - Resorbeerbare, steriele, hemostatische kollagenkegeltjes

**pl** - Wchłanianie, sterylne, hemostacyjne stożki kolanowowe

**el** - Απορροφούμενοι, αποστειρωμένοι, αιμοστατικοί κώνοι κολλαγόνου

**bg** - Стерилни резорбируеми хемостатични колагенови конуси

**SeptoCone**

**fr** - Cônes de collagène hémostatiques stériles, résorbables

**en** - Resorbable, sterile, hemostatic collagen cone

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <span> </span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <span> </span>                                                               |
| <div> <div><div><span>€</span><span> </span>1434</div></div> <div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>septodont</span></div></div> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <span> </span>                                                               |
| <div> <div><div>Distribué par / Distributed by / Distribuido por / Vertrieben von / Distribuito da / Distribuido por / Gedistribueerd door / Dystrybuca / Διανέμεται από την / Продаётся се разпространява от:</div></div> <div> <div><div>SEPTODONT</div></div> <div>58, rue du Pont de Crétail</div> <div>94100 Saint-Maur-des-Fossés - France</div> <div><div><span> </span></div><div><div>RESORBA Medical GmbH</div></div></div> <div>Am Flachmoor 16</div> <div>90475 Nürnberg, Germany</div> </div> </div> | <span> </span>                                                               |
| 07/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | R05 121 027 00 00 sheet 1/2 <div>REF: DK1010SD</div> GA 0089, Status 2021-03 |

- Fumar antes de transcurridas 24 horas como mínimo (causa vasoconstricción).
- Llevar a cabo actividad física el día de la intervención (aumenta la tensión arterial).

**Se recomienda:**

- Sorber bebidas templadas con cuidado (ayuda a evitar que se despegue el coágulo de la cavidad al lavar el alvéolo).
- Morder una gasa o un pañuelo limpio y húmedo durante 10 minutos si la zona empieza a sangrar, preferiblemente estando sentado erguido en una silla.
- Enjuagarse la boca suavemente con agua caliente con sal, o enjuague de clorhexidina (al 0,2 %) transcurridas 24 horas. Siga utilizando un enjuague bucal normal durante toda la semana siguiente, sobre todo después de las comidas.
- Lavarse los dientes como de costumbre, evitando la zona de la intervención durante 24 horas.

**ESTERILIDAD**

SeptoCone no puede reesterilizarse, y los envoltorios individuales abiertos deben desecharse. No reutilizar SeptoCone ni total ni parcialmente, puesto que se podrían comprometer la esterilidad o el rendimiento del producto.

**ALMACENAJE**

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 0 y los 25 °C.
Almacenar protegido de la humedad y la luz solar directa.
No refrigerar.

Almacenar fuera de la vista y el alcance de los niños.

**EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS.**

**DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE SE UTILIZAN EN EL EMBALAJE**

| REF                                                                                 | NUMERO DE REFERENCIA                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| LOT                                                                                 | NUMERO DE LOTE                                                 |
|  | FECHA DE CADUCIDAD AÑO – MES – DÍA                             |
|  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO                             |
|  | NO REUTILIZAR                                                  |
|  | NO REESTERILIZAR                                               |
|  | NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO                       |
|  | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO                              |
|  | 0 °C – 25 °C                                                   |
|  | PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA                               |
|  | CÓDIGO HIBC                                                    |
|  | MANTENER SECO                                                  |
|  | FABRICANTE                                                     |
|  | MARCADO CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO |

Para uso exclusivo por dentistas profesionales.
GA 0089, Statut 2021-03
REF.: DK1010SD

de

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Vor Anwendung bitte Gebrauchsanweisung beachten!**

**Sterile, absorbierbare Kollagenkegel als Hämostatikum nach Zahnextraktionen und oralchirurgischen Eingriffen**

**DARREICHUNGSFORM**

Der sterile, absorbierbare SeptoCone dient als Hämostatikum nach Zahnextraktionen und oralchirurgischen Eingriffen. Die Einbringung von SeptoCone in die Wunde unterstützt die Stabilisierung des entstandenen Gerinnsels und die Blutungskontrolle.

**ZUSAMMENSETZUNG**

1 SeptoCone-Kegel enthält 22,4 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE**

**VERWENDUNG**

Der sterile, absorbierbare SeptoCone dient als Hämostatikum nach Zahnextraktionen und oralchirurgischen Eingriffen. SeptoCone kann bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko in Kombination mit Fibrinkleber verwendet werden.

**ANWENDUNG**

- Nach Entfernen aus der sterilen Verpackung kann SeptoCone mit sterilen Instrumenten auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.
- SeptoCone wird in trockenem Zustand mit leichtem Druck angewandt, um eine bessere Adhäsion und Hämostase zu erreichen.
- SeptoCone wird je nach Bedarf in die Extraktionsalveole oder das Operationsgebiet eingebracht.
- Nach der Einbringung in die Wunde kann SeptoCone mit Fibrinkleber fixiert und/oder das Gewebe darüber vernäht werden.
- Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutbedeckten Oberflächen müssen bei der Verwendung von SeptoCone trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden.
- Da SeptoCone absorbierbar ist, muss er nicht entfernt werden.
- SeptoCone wird innerhalb von 3 bis 4 Monaten absorbiert. Die Absorptionszeit kann variieren, da sie von verschiedenen patientenspezifischen Faktoren beeinflusst wird. Diese sind unter anderem die Implantationsstelle, Begleiterkrankungen und die Durchblutung.
- Nur zur Verwendung durch Zahnärzte

**Vor dem Eingriff müssen schwere Blutgerinnungsstörungen medizinisch behandelt werden.**

Soweit nicht anderweitig verordnet, kann SeptoCone direkt in die Extraktionsalveole eingebracht werden. SeptoCone passt sich der Extraktionsstelle oder Exzisionswunde an, stoppt die Blutung und wird absorbiert.

**KONTRAINDIKATIONEN**

SeptoCone darf nicht verwendet werden:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Produkten equiner Herkunft,
- in infizierten Bereichen,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**WARNNHINWEISE**

Chlor-freisetzende Antiseptika, Tannine und Ätzmittel dürfen nicht in Kombination mit Kollagen verwendet werden. Durch SeptoCone dürfen keine Nähte hindurchgeführt werden, da hierdurch seine Leistung beeinträchtigt werden kann.

#### МODO DE APLICAÇÃO

- Após a remoção da embalagem estéril, o SeptoCone pode ser cortado com instrumentos esterilizados ao formato e medida desejados.
- O SeptoCone é utilizado a seco, exercendo pressão ligeira para garantir melhor aderência e hemostasia.
- O SeptoCone é introduzido no alvéolo de extração ou na cavidade, conforme necessário.
- Quando inserido na cavidade, é possível suturar por cima do SeptoCone e/ou mantê-lo na respetiva posição com cola de fibrina, conforme necessário.
- Devido à afinidade do colagénio com superfícies com sangue, deverão ser utilizadas luvas e instrumentos secos na aplicação do SeptoCone.
- Devido à absorvibilidade do SeptoCone, não é necessário removê-lo. O SeptoCone será absorvido entre 3 e 4 meses; o tempo de absorção poderá variar, pois depende de múltiplos fatores específicos relativos ao paciente, incluindo, entre outros, o local de implantação, comorbididades e perfusão sanguínea.
- Apenas para uso profissional em medicina dentária

**É obrigatório efetuar o tratamento médico de doenças hemorrágicas antes de iniciar o procedimento.** Exceto quando exista indicação em contrário, o SeptoCone pode ser aplicado diretamente no alvéolo da extração. O SeptoCone molda-se ao local da extração ou à ferida de excisão, estanca a hemorragia e é absorvido.

#### CONTRAINDICAÇÕES

**O SeptoCone não pode ser utilizado:**

- em pacientes com hipersensibilidade conhecida a produtos de origem equina,
- em áreas infectadas,
- durante a gravidez e a lactação.

#### ADVERTÊNCIAS

Com o colagénio não devem ser utilizados agentes antissépticos que libertem cloro, materiais cáusticos e taninos. O SeptoCone não deve ser suturado, pois tal pode prejudicar o seu desempenho.

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Devido à origem xenogénica do colagénio, existe o risco de reação por intolerância apesar do baixo nível confirmado de antigenicidade.

#### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Devido à afinidade do colagénio com as superfícies hemorrágicas, é necessário utilizar luvas e instrumentos secos ao aplicar o SeptoCone. O produto é de aplicação única. O SeptoCone não pode ser reutilizado, devido ao risco de infeção para o paciente e/ou utilizador, não podendo também ser garantida a funcionalidade do produto. O material remanescente, resultante por exemplo de corte, deve ser eliminado em conformidade com os procedimentos e diretrizes locais.

#### NOTAS PARA PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DENTÁRIA

**A evitar:**

- Lavar o interior da boca no dia da cirurgia (possibilidade de deslocação do coágulo).
- Ingerir bebidas quentes ou alcoólicas no dia da cirurgia (poderá aumentar a pressão arterial ou induzir hipermemia).
- Fumar, pelo menos, nas primeiras 24 horas (provoca vasoconstricção).
- Praticar exercício físico no dia da cirurgia (aumento da pressão arterial).

#### Recomendações:

- Ingerir bebidas mornas em pequenas quantidades (ajuda a evitar a remoção do coágulo por lavagem da cavidade).
- Em caso de hemorragia, morder uma gaze ou um lenço limpo e húmido durante 10 minutos. Deve fazê-lo de preferência sentado com boa postura numa cadeira.
- Bochechar cuidadosamente com água salgada morna ou com um colutório de clorexidina (0,2 %) após 24 horas. Continuar a utilizar colutório com regularidade na semana seguinte, especialmente após as refeições.
- Lavar os dentes de forma normal, evitando a zona da cirurgia durante 24 horas.

#### ESTERILIDADE

O SeptoCone não pode ser reesterilizado e as embalagens individuais abertas devem ser eliminadas. Não reutilizar o SeptoCone na totalidade nem parcialmente,

visto poder comprometer a esterilização e/ou o desempenho do SeptoCone.

#### CONSERVAÇÃO

Conservar entre 0 °C e 25 °C. Conservar protegido da humidade e da luz solar direta. Não refrigerar.

Manter fora da vista e do alcance de crianças. O PRODUTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS DA DIRETIVA 93/42/CEE DO CONSELHO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

#### DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

| REF                                                                               | REFERÊNCIA                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                        | NÚMERO DO LOTE                                                |
|  | VALIDADE ANO – MÊS – DIA                                      |
|  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO                         |
|  | NÃO REUTILIZAR                                                |
|  | NÃO REESTERILIZAR                                             |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA                |
| <b>STERILEEO</b>                                                                  | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO                             |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA                                         |
|  | PROTEGER DA LUZ SOLAR DIRETA                                  |
|  | CÓDIGO HIBC                                                   |
|  | MANTER SECO                                                   |
|  | FABRICANTE                                                    |
|  | MARCAÇÃO CE E NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO NOTIFICADO |

Apenas para uso profissional em medicina dentária.
GA 0089, Estado 2021-03
REF.: DK1010SD

#### nl

#### ГЕБРИУКСААНВИЈУЈЗ

**Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.**

**Steriele absorbeerbare collageenkegeltjes voor gebruik als hemostatisch middel na extractie van gebitselementen en kaakchirurgie**

#### TOEPASSINGSVORM

De steriele absorbeerbare SeptoCone wordt gebruikt als hemostatisch middel

na extractie van gebitselementen en kaakchirurgie. De toepassing van SeptoCone in de holte van de caviteit ondersteunt het stabiliseren van het geproduceerde bloedstolstel en helpt de bloeding op de toepassingslocatie te beheersen.

#### SAMENSTELLING

1 SeptoCone-kegel bevat 22,4 mg natieve collageenfibrillen van dierlijke oorsprong (paarden).

#### BEOOGD GEBRUIK

De steriele absorbeerbare SeptoCone wordt gebruikt als hemostatisch middel na extractie van gebitselementen en kaakchirurgie. SeptoCone kan worden gecombineerd met fibrinelijm bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen.

#### TOEPASSINGSWIJZE

- Na het uit de steriele verpakking halen kan SeptoCone op maat worden gemaakt met steriele instrumenten.
- SeptoCone wordt in droge staat gebruikt met lichte druk om een betere hechting en hemostase te bereiken.
- SeptoCone wordt naar behoefte in de extractieruimte of de tandkas ingebracht.
- SeptoCone kan direct na inbrenging in de gewenste tandkas naar wens worden ingehecht en/of op zijn plek worden gehouden met fibrinelijm.
- Door de affiniteit van collageen voor bebloede oppervlakken moeten droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt bij het aanbrengen van SeptoCone.
- SeptoCone hoeft het product niet te worden verwijderd. SeptoCone wordt binnen 3-4 maanden geabsorbeerd; de absorptietijd kan verschillen omdat deze afhankelijk is van meerdere patiëntspecifieke factoren zoals, maar niet beperkt tot, de implantatielocatie, comorbiditeiten en bloedperfusie.
- Uitsluitend voor gebruik door tandartsen

**Medische behandeling van ernstige bloedingsstoornissen is verplicht voordat met de ingreep wordt begonnen.** Tenzij anders voorgeschreven, kan SeptoCone direct in de extractie-alveole worden toegepast. SeptoCone vormt zich in de extractielocatie of excisiewond, stopt het bloeden en zal worden geabsorbeerd.

#### CONTRA-INDICATIES

- SeptoCone mag niet worden gebruikt:
- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor producten van dierlijke oorsprong (paarden);
- in geïnfecteerde gebieden;
- tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

#### WAARSCHUWINGEN

Door de xenogene oorsprong van het collageen bestaat er een mogelijk risico op intolerantiereacties, ondanks de bevestigde lage antigeniciteit.

#### BIJWERKINGEN

Door de xenogene oorsprong van het collageen bestaat er een mogelijk risico op intolerantiereacties, ondanks de bevestigde lage antigeniciteit.

#### OVERIGE OPMERKINGEN

Door de affiniteit van collageen voor bloedende oppervlakken moeten droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt bij het aanbrengen van SeptoCone. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. SeptoCone mag niet worden hergebruikt; er bestaat een risico op infectie voor de patiënt en/of gebruiker en de functionaliteit van het product voor de patiënt en/of gebruiker kan niet worden gegarandeerd.

Restmateriaal, bijvoorbeeld wat overblijft na het op maat maken, moet worden weggegooid in overeenstemming met plaatselijke procedures en richtlijnen.

#### OPMERKINGEN VOOR POSTOPERATIEVE ZORG NA DENTALE CHIRURGIE

**Te vermijden:**

- De mond spoelen op de dag van de ingreep (stolsel kan loskomen).
- Alcohol of hete dranken drinken op de dag van de operatie (kan de bloeddruk verhogen of hyperemie opwekken).
- Roken, gedurende minimaal 24 uur (veroorzaakt vasoconstrictie).
- Lichamelijke activiteit uitvoeren op de dag van de ingreep (verhoogt de bloeddruk).

#### Aanbevelen:

- Voorzichtig kleine slokjes drinken van lauwwarme dranken (help loskomen van stolsel door het uitspoelen van de ruimte vermijden).

- Blijten op een gaasje of schone, vochtige zakdoek gedurende 10 minuten als het gebied bloedt; bij voorkeur rechtop zittend in een stoel.
- De mond voorzichtig spoelen met heet zout mondwater of mondwater met chloorhexidine (0,2 %) na 24 uur. Blijf in de week hierna gewoon mondwater gebruiken, vooral na maaltijden.
- Het gebit reinigen zoals gewoonlijk; vermijd hierbij het operatiegebied gedurende 24 uur.

#### STERILITEIT

SeptoCone mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en geopende verpakkingen moeten worden weggegooid. SeptoCone mag niet geheel of gedeeltelijk worden hergebruikt, omdat dit de steriliteit en/of de prestaties van het product kan aantasten.

#### OPSLAG

Opslaan tussen 0 °C en 25 °C. Bescherm tegen vocht en direct zonlicht opslaan. Niet in de koelkast bewaren. Buiten zicht en bereik van kinderen opslaan. **PRODUCT VOLDOET AAN DE ESSENTIËLE VEREISTEN VAN RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

#### BESCHRIJVING VAN OP DE VERPAKKING GEBRUIKTE SYMBOLEN

| REF                                                                                 | REFERENTIEENUMMER                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                          | BATCHNUMMER                                                  |
|  | UITEERSTE GEBRUIKSdatum JAAR – MAAND – DAG                   |
|  | RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING                              |
|  | NIEt HERGEBRUIKEN                                            |
|  | NIEt OPNIEUW STERILISEREN                                    |
|  | NIEt GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS                  |
| <b>STERILEEO</b>                                                                    | GESTERILISEERD M.B.V. ETHEEENOXIDE                           |
|  | TEMPERATUURLIMIET                                            |
|  | BESCHERMEN TEGEN DIRECT ZONLICHT                             |
|  | HIBC-CODE                                                    |
|  | DROOG BEWAREN                                                |
|  | PRODUCENT                                                    |
|  | CE-MARKERING EN IDENTIFICATIENUMMER VAN AANGEMELDE INSTANTIE |

Uitsluitend voor gebruik door tandartsen
GA 0089, status 2021-03
REF: DK1010SD

#### pl

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

**Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami.**

**Sterylny wchłanialny produkt kolagenowy do stosowania jako środek hemostatyczny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej**

#### ZASTOSOWANIE

Sterylny wchłanialny stózek SeptoCone stosowany jest jako środek hemostatyczny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Zastosowanie stózka SeptoCone w zębodole lub innym ząglębieniu w jamie ustnej pomaga w stabilizacji wytworzonego skrzepu krwi oraz w kontrolowaniu krwawienia w miejscu jego założenia.

#### SKŁAD

1 stózek SeptoCone zawiera 22,4 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego.

#### PRZECIWNACZENIE

Sterylny wchłanialny stózek SeptoCone stosowany jest jako środek hemostatyczny po zabiegach ekstrakcji zęba oraz

zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Stózek SeptoCone może być stosowany w połączeniu z klejem fibrynowym w przypadku zwiększonego ryzyka krwawienia.

#### SPOSÓB UŻYTKOWANIA

- Po wyjściu ze sterylnego opakowania stózek SeptoCone można przyciąć do wymaganego kształtu i rozmiaru przy pomocy jałowych narzędzi.
- Stózek SeptoCone stosuje się w stanie suchym przy niewielkim nacisku, co ma umożliwić lepszą przyczepność i hemostazę.
- Stózek SeptoCone umieszczany jest w zębodole po ekstrakcji lub w innym ząglębieniu, w zależności od potrzeby.
- Po włożeniu stózka SeptoCone do odpowiedniego ząglębienia można założyć nad nim szwy oraz/lub unieruchomić stózek w miejscu przez zastosowanie kleju fibrynowego.
- Ze względu na powinowactwo kolagenu do powierzchni pokrytych krwią, podczas zakładania stózka SeptoCone należy używać suchych narzędzi i rękawiczek.
- Ponieważ stózek SeptoCone jest wchłanialny, nie wymaga usunięcia. Stózek SeptoCone wchłania się w ciągu 3–4 miesięcy; czas wchłaniania może być różny i zależy od wielu czynników specyficznych dla pacjenta, w tym m.in. od miejsca założenia produktu, współistniejących chorób oraz perfuzji krwi.
- Przeznaczony wyłącznie do specjalistycznych zastosowań stomatologicznych.

**Pacjenci z poważnymi zaburzeniami krzepliwości krwi muszą obowiązkowo być leczeni przed rozpoczęciem tego zabiegu.**

Oile nie zalecono inaczej, stózek SeptoCone może być zakładany bezpośrednio do zębodolu po ekstrakcji. Stózek SeptoCone dostosowuje się kształtem do miejsca ekstrakcji lub rany powstałej po wycięciu, zatrzymuje krwawienie, a następnie ulega wchłonięciu.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Stózka SeptoCone nie wolno stosować:

- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkty pochodzenia końskiego,

- w miejscach zakażonych,
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

#### OSTRZEŻENIA

Środki antyseptyczne uwalniające chlor, taniny i substancje żrące nie powinny być stosowane w połączeniu z kolagenem. Stózek SeptoCone nie jest przeznaczony do przyszywania; może to zmniejszyć jego skuteczność.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ze względu na ksenogenne pochodzenie kolagenu istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nietolerancji, chociaż antygenowość określono jako niską.

#### DODATKOWE UWAGI

Ze względu na powinowactwo kolagenu do miejsc krwawienia, przy zakładaniu stózka SeptoCone należy używać suchych narzędzi i rękawiczek. Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie używać stózka SeptoCone, gdyż istnieje ryzyko zakażenia pacjenta oraz/lub osoby zakładającej produkt. W przypadku ponownego wykorzystania nie można zagwarantować prawidłowej funkcjonalności produktu dla pacjenta i/ lub użytkownika.

Resztki materiału, np. części odcięte, należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi procedurami i zaleceniami dotyczącymi utylizacji.

#### INFORMACJE NA TEMAT OPIEKI PO ZABIEGU STOMATOLOGICZNYM

**Należy unikać:**

- plukania jamy ustnej w dniu zabiegu (może to spowodować wypłukanie skrzepu),
- picia alkoholu oraz gorących napojów w dniu zabiegu (może to podnieść ciśnienie krwi lub wywoływać przekrwienie),
- palenia wyrobów tytoniowych przez co najmniej 24 godziny (powoduje to obkurczanie naczyń krwionośnych),
- aktywności fizycznej w dniu zabiegu (zwiększa to ciśnienie krwi).

#### Zalecenia:

- Popijaj letnie napoje ostrożnie (co ma chronić skrzep przed wypłukaniem z zębodolu).
- W przypadku krwawienia nagryzać wacik gazowy lub czystą, wilgotną chusteczkę do nosa przez 10 minut, najlepiej siedząc na krześle w pozycji wyprostowanej.

- Po 24 godzinach delikatnie przepłukać usta gorącą słoną wodą lub chlorheksydyną (0,2 %). Plukanie ust należy powtarzać przez następny tydzień, w szczególności po posiłkach.
- Czyszcić zęby tak jak zawsze, unikając dotykania miejsca zabiegu przez 24 godziny.

#### STERYLNOŚĆ

Nie wolno ponownie sterylizować stózka SeptoCone, a otwarte pojedyncze opakowania należy wyrzucić. Stózka SeptoCone nie należy używać ponownie ani częściowo, ani w całości, ponieważ może to mieć wpływ na jego sterylność i/lub skuteczność.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temp. 0°С–25°С. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem słońca. Nie przechowywać w lodówce. PRODUKT SPŁYNIA ZASADNICZE WYMOGI DYREKTYWY RADY 93/42/ EWG DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH.

#### OPIS SYMBOLI NA OPAKOWANIU

| REF                                                                                | NUMER REFERENCYJNY                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                         | NUMER PARTII                                                     |
|  | TERMIN WAŻNOŚCI ROK – MIESIĄC – DZIEŃ                            |
|  | NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA                          |
|  | NIE UŻYWAĆ PONOWNIE                                              |
|  | NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE                                        |
|  | NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE                     |
| <b>STERILEEO</b>                                                                   | STERYLIZOWANO TLENIKIEM ETYLENU                                  |
|  | LIMIT TEMPERATURE                                                |
|  | CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM SŁOŃCA                                  |
|  | KOD HIBC                                                         |
|  | PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU                                    |
|  | PRODUCENT                                                        |
|  | OZNACZENIE CE ORAZ NUMER IDENTYFIKACYJNY JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ |

Przeznaczony wyłącznie do specjalistycznych zastosowań stomatologicznych.
GA 0089, Status 2021-03
NR REF.: DK1010SD

#### el

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**

**Αποστειρωμένα απορροφούμενα προϊόντα κολλαγόνου για χρήση ως αιμοστατικός παράγοντας μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις.**

#### ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Το αποστειρωμένο απορροφούμενο SeptoCone χρησιμοποιείται ως αιμοστατικός παράγοντας μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η εφαρμογή του SeptoCone στο έλλειμμα της κοιλότητας υποστηρίζει τη σταθεροποίηση του παραβόλεμου πηγματος αίματος ενώ συμβάλλει στον έλεγχο της αιμορραγίας στη θέση εφαρμογής.

#### ΣΥΝΘΕΣΗ

1 κύων SeptoCone περιέχει 22,4 mg αμιγή ινίδια κολλαγόνου ίππειας προέλευσης.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αποστειρωμένο απορροφούμενο SeptoCone χρησιμοποιείται ως αιμοστατικός παράγοντας μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το SeptoCone μπορεί να συνδυαστεί με κόλλα ινώδους σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Μετά την αφαίρεση από την αποστειρωμένη συσκευασία, το SeptoCone μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος με αποστειρωμένα εργαλεία.
- Το SeptoCone χρησιμοποιείται σε έληρα κατάσταση με την εφαρμογή ελαφριάς πίεσης για την επίτευξη καλύτερης προσκόλλησης και αιμόστασης.
- Το SeptoCone εισάγεται στο φαντίο της εξαγωγής ή στην κοιλότητα, όπως απαιτείται.
- Αφού εισαχθεί στην επιθυμητή κοιλότητα, το SeptoCone μπορεί να στερεωθεί με ράμματα στο επάνω μέρος ή/και να συγκρατηθεί στη θέση του με κόλλα ινώδους, όπως απαιτείται.
- Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλαγόνου με τις επιφάνειες που είναι καλυμμένες με αίμα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται

- στεγνά εργαλεία και γάντια κατά την εφαρμογή του SeptoCone.
- Καθώς το SeptoCone είναι απορροφούμενο, δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί. Το SeptoCone θα απορροφηθεί εντός 3-4 μηνών. Ο χρόνος απορρόφησης ενδέχεται να διαφέρει καθώς εξαρτάται από πολλούς παράγοντες που αφορούν τον εκάστοτε ασθενή, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της θέσης εμφύτευσης, των συνθησροτήτων και της αμείωσης.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση

**Η ιατρική αντιμετώπιση αιμορραγικών διαταραχών βαριάς μορφής είναι υποχρεωτική πριν από την έναρξη της διαδικασίας.**

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, το SeptoCone μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο φαντίο της εξαγωγής. Το SeptoCone προσαρμόζεται μόνο του στο σημείο εξαγωγής ή στο τραύμα της εκτομής, σταματά την αιμορραγία και απορροφάται.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SeptoCone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε προϊόντα ίππειας προέλευσης,
- σε περιοχές με λοιμωξη,
- κατά τη διάρκεια κύησης και γαλουχίας.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αντισηπτικοί παράγοντες που απελευθερώνουν χλώριο, καθώς και τανίνες και καυστικές ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κολλαγόνο.

Το SeptoCone δεν προορίζεται να στερεωθεί με ράμματα που να το διαπερνούν διότι έτσι μπορεί να διακυβευτεί η απόδοση του SeptoCone.

#### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της ξενογενούς προέλευσης του κολλαγόνου, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος εκδήλωσης αντίδρασης δυσανεξίας παρά την επιβεβαιωμένη χαμηλή αντιγονικότητα.

#### ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλαγόνου με επιφάνειες που αιμορραγούν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά εργαλεία και γάντια κατά την εφαρμογή του SeptoCone.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το SeptoCone δεν πρέπει να



#### UZ IEPAKŲJUMA IZMANTOTO SIMBOLU APRAKSTS

| REF                                                                             | ATSAUCES NUMURS                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| LOT                                                                             | PARTIŪS NUMURS                                              |
|  | IZLIETOTĀ LĪDZ GADS – MĒNEŠIS – DIENA                       |
|  | SKATĪTĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJU                              |
|  | NELIETOT ATKĀRTOTI                                          |
|  | NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI                                      |
|  | NELIETOT, JA IEPAKŲJUMS IR BOJĀTS                           |
| STERILEO                                                                        | STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNOKSĪDU                        |
|  | TEMPERĀTURAS IERĒBOŽOJUMS                                   |
|  | SARGĀT NO TIESĀS SAULĒS GAISMĀS                             |
|  | HIBC KODS                                                   |
|  | GLABĀT SAUSĀ VIETĀ                                          |
|  | ĻAUZĒTĀJS                                                   |
|  | CE MARKĒJUMS UN PILNVARĒTĀS IESTĀDES IDENTIFIKĀCIJAS NUMURS |

Paredzēts, ka šo izstrādājumu lietos tikai zobārstniecības speciālisti.
GA 0089, statuss: 03.2021.
ATS.: DK1010SD

(TO)

#### INSTRUKCIJŅI DE UTILIZARE

Vā rūgām sā cītītī instrukcijunīle cu atēnīe īnaine de utilīzare.

#### Produse din colagen resorbabile, sterile, pentru utilizare ca agent hemostatic in urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală

##### FORMA DE APLICARE

Produsul SeptoCone resorbabil, steril, se utilizează ca agent hemostatic in urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală. Aplicarea SeptoCone în cavitatea rezultată susține stabilizarea trombului sangvin produs, contribuind totodată la controlarea sângerării la locul aplicării.

**COMPOZIȚIE**  
1 con SeptoCone conține 22,4 mg fibrile de colagen nativ de origine cabalină.

**DESTINAȚIE DE UTILIZARE**  
Produsul SeptoCone resorbabil, steril, se utilizează ca agent hemostatic în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală. SeptoCone poate fi combinat cu adeziv pe bază de fibrină la pacienții cu risc crescut de sângerare.

##### MOD DE APLICARE

- După scoaterea din ambalajul steril, SeptoCone poate fi tăiat la forma și dimensiunile dorite, cu instrumente sterile adecvate.
- SeptoCone se utilizează în stare uscată, aplicând o presiune ușoară, pentru a se obține o aderență și o hemostază mai bune.
- SeptoCone se introduce în alveola postextracțională sau în cavitatea dentară, după cum este necesar.
- Odăta introdus în cavitatea dorită, SeptoCone poate fi fixat prin suturare peste plagă și/sau menținut în poziție cu adeziv pe bază de fibrină, după cum este necesar.
- Datorită afinității colagenului cu suprafețele acoperite cu sânge, la administrarea SeptoCone trebuie utilizate instrumente și mănuși uscate.
- Datorită faptului că este resorbabil, SeptoCone nu trebuie îndepărtat. SeptoCone se va resorbi într-un interval de 3 - 4 luni; timpul de resorbție poate diferi, deoarece depinde de mai mulți factori specifici pacientului, care includ, dar nu se limitează la: locul implantării, comorbidități și indicele de perfuzie a sângelui.
- Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar

#### Tratamentul medical al tulburărilor hemoragice severe este obligatoriu înainte de începerea procedurii.

Dacă nu se prescrie altfel, SeptoCone poate fi aplicat direct în alveola postextracțională. SeptoCone se modelează automat în spațiul plăgii de extracție sau de excizie, oprește sângerarea și va fi resorbit.

##### CONTRAINDICAȚII

SeptoCone nu trebuie utilizat:

- la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la produse de origine cabalină,
- în plăgi infectate,
- în timpul sarcinii și alăptării.

##### AVERTISMENTE

Substanțele antiseptice cu eliberare de clor, taninii și substanțele caustice nu trebuie utilizate în asociere cu colagenul. SeptoCone nu este destinat pentru penetrarea cu fire de sutură; aceasta poate compromite performanța SeptoCone.

##### REAȚII ADVERSE

În cauza originii xenogene a colagenului, există un risc posibil de reacție de intoleranță, în ciuda antigenității scăzute confirmate.

##### OBSERVAȚII SUPLEMENTARE

Datorită afinității colagenului cu suprafețele hemoragice, la aplicarea SeptoCone trebuie utilizate instrumente și mănuși uscate.

Produsul este exclusiv pentru o singură utilizare. SeptoCone nu trebuie reutilizat: există un risc de infecție pentru pacient și/ sau utilizator și funcționalitatea produsului pentru pacient și/sau utilizator nu poate fi garantată.

Resturile de material, rămase de exemplu în urma tăierii, trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și ghidurile locale.

#### NOTE PRIVIND ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE ÎN URMA INTERVENȚIEI DE CHIRURGIE DENTARĂ

##### A se evita:

- Clătirea gurii în ziua intervenției chirurgicale (poate disloca trombul).
- Consumul de alcool sau băuturi fierbinți în ziua intervenției chirurgicale (poate crește tensiunea arterială sau induce hiperemiile).
- Fumatul, timp de cel puțin 24 ore (cauzează vasoconstricție).
- Efectuarea de activități fizice în ziua intervenției chirurgicale (crește tensiunea arterială).

##### Recomandări:

- Consumați băuturi căldute, cu grijă (contribuie la evitarea îndepărtării trombului prin spălarea alveolei postextracționale).
- Dacă zona sângerează, mușcați timp de 10 minute pe o compresă de tifon sau o batistă curată umezită, preferabil stând în șezut, cu spatete drept, pe un scaun.
- Clătiți gura ușor, cu apă de gură dacă pe bază de săruri sau cu apă de gură pe bază de clorhexidină (0,2 %), după 24 de ore. Continuați să utilizați cu regularitate apa de gură pe parcursul săptămânii următoare, în special după mese.
- Spălați-vă pe dinți în modul obișnuit, evitând zona intervenției chirurgicale timp de 24 de ore.

##### STERILITATE

SeptoCone nu poate fi resterilizat și ambalajele individuale deschise trebuie aruncate. Nu reutilizați SeptoCone, integral sau parțial, întrucât aceasta poate compromite sterilitatea și/sau performanța SeptoCone.

##### PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între 0 °C – 25 °C. A se păstra într-un loc ferit de umiditate și de lumina solară directă. A nu se păstra la frigider.

A nu se păstra la vederea și îndemâna copililor.

**PRODUSUL ESTE CONFORM CU CERINȚELE ESENȚIALE ALE DIRECTIVEI 93/42/CEE A CONSILIULUI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE.**

##### DESCRIEREA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE AMBALAJ

| REF                                                                                 | NUMĂR DE REFERINȚĂ                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| LOT                                                                                 | NUMĂR DE SERIE                                                  |
|    | A SE UTILIZA PÂNĂ LA ANUL – LUNA – ZIUA                         |
|    | CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE                          |
|    | A NU SE REUTILIZA                                               |
|    | A NU SE RESTERILIZA                                             |
|    | A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT                  |
| STERILEO                                                                            | STERILIZAT CU ETILENOKSID                                       |
|    | LIMITĂ DE TEMPERATURĂ                                           |
|    | A SE FERİ DE LUMINA SOLARĂ DIRECTĂ                              |
|    | COD HIBC                                                        |
|   | A SE MENTINE USCAT                                              |
|  | FABRICANT                                                       |
|  | MARCAJUL CE ȘI NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A ORGANISMULUI NOTIFICAT |

Pentru utilizare numai de către profesioniștii din domeniul dentar.

GA 0089, Statut 2021-03
REF: DK1010SD

(SK)

##### NAVOD NA POUŽITIE

##### Pred použitím si pozorne prečítajte návod.

**Sterilný vstrebateľný kolagén sa používa ako hemostatický prípravok po extrakcii zubov a chirurgických zákrokoch v ústnej dutine**  
SeptoCone sa nesmie používať:

- pri pacientoch so známou precitlivenosťou na produkty konského pôvodu;
- v infikovaných oblastiach;
- počas tehotenstva a dojčenia.

**VAROVANIA**  
V kombinácii s kolagénom by sa nemali používať antiseptické činidlá uvoľňujúce chlór, triesloviny a zieraviny. SeptoCone by sa nemal prešívat, inak to môže mať vplyv na jeho vlastnosti.

##### ZLOŽENIE

1 ks kužela SeptoCone obsahuje 22,4 mg prírodných kolagénových vlákien konského pôvodu.

##### ÚČEL POUŽITIA

Sterilný vstrebateľný kolagén SeptoCone sa používa ako hemostatický agens po extrakcii zubov a chirurgických zákrokoch v ústnej dutine. Pri pacientoch so zvýšeným rizikom krvácania možno SeptoCone kombinovať s fibrinovým lepidlom.

##### SPÔSOB APLIKÁCIE

- Po vybratí zo sterilného obalu možno SeptoCone sterilnými nástrojmi orezať na požadovaný tvar a veľkosť.
- SeptoCone sa aplikuje v suchom stave miernym zatlačením, čím lepšie prilne a zvýši sa hemostáza.
- SeptoCone sa podľa potreby vkladá do extrakčného lôžka alebo dutiny.
- Po vložení do požadovanej dutiny možno cez SeptoCone šiť/alebo ho v prípade potreby zaistiť na mieste fibrinovým lepidlom.
- Vzhľadom na afinitu kolagénu s krváčajúcim povrchom by sa pri manipulácii s kolagénom SeptoCone mali používať suché nástroje a rukavice.
- Vďaka vstrebateľnosti SeptoCone ho nie je potrebné vyberať. SeptoCone sa za 3 – 4 mesiace vstrebe. Čas vstrebávania sa môže líšiť, pretože závisí od viacerých faktorov u konkrétnych pacientov, okrem iného od miesta implantátu, komorbidit a prekrvenia.
- Len pre zubných lekárov

#### Pri pacientoch so závažnou poruchou krvnej zrážanlivosti je pred zákrokom nevyhnutná liečba.

Ak nie je predpísané inak, SeptoCone možno nanášať priamo do lôžka po extrakcii. SeptoCone sa vytvaruje podľa miesta extrakcie alebo rany po vyrezaní, zastaví krvácanie a vstrebe sa.

##### KONTRAINDIKÁCIE

SeptoCone sa nesmie používať:

- pri pacientoch so známou precitlivenosťou na produkty konského pôvodu;
- v infikovaných oblastiach;
- počas tehotenstva a dojčenia.

##### VAROVANIA

V kombinácii s kolagénom by sa nemali používať antiseptické činidlá uvoľňujúce chlór, triesloviny a zieraviny. SeptoCone by sa nemal prešívat, inak to môže mať vplyv na jeho vlastnosti.

##### VEDLAJŠIE ÚČINKY

Vzhľadom na xenogénny pôvod kolagénu existuje možné riziko intolerancie, a to aj napriek potvrdenej nízkej antigenicite.

##### ĎALŠIE POZNÁMKY

V dôsledku afinity kolagénu s krvou zaliatým povrchom sa pri nanášaní kolagénu SeptoCone musia používať suché nástroje a rukavice.

Produkt je určený len na jednorazové použitie. SeptoCone sa nesmie používať opakovane, hrozí riziko infekcie pacienta a/alebo používateľa a funkčnosť produktu pri pacientovi a/alebo používateľovi sa nedá zaručiť.
Nadbytočný materiál, ktorý zvýšil napríklad v dôsledku orezania, je potrebné zlikvidovať podľa miestnych postupov a nariadení.

#### POZNÁMKY O POOPERAČNEJ STAROSTLIVOSTI PO CHIRURGICKOM ZÁKROKU V ÚSTNEJ DUTINE

##### Čomu sa treba vyhnúť:

- v deň zákroku si nevyplichujte ústa (zrazenina sa môže uvoľniť).
- V deň zákroku nepite alkohol ani horúce nápoje (môžu zvýšiť krvný tlak alebo spôsobiť hyperémiu).
- Najmenej 24 hodín nefajčite (spôsobuje to vazokonstrikcie).
- V deň zákroku sa nenamáhajte (zvyšuje to krvný tlak).

##### Odporúčane:

- opatrne sčkájte vlažné nápoje (pomáha to predchádzať uvoľneniu zrazeniny vyplachovaním lôžka).
- Ak oblasť krváca, 10 minút hryzte do gázy alebo čistej vlhkej vreckovky, podľa možnosti sediac vzpriamene na stoličke.
- Po 24 hodinách si jemne vypláchnite ústa horúcou slanou ústnou vodou alebo chlorhexidínom (0,2 %).
- Počas nasledujúceho týždňa, obzvlášť po jedle, pokračujte v pravidelnom vyplachovaní úst.
- Čistite si zuby ako normálne a 24 hodín sa vyhýbajte oblasti zákroku.

##### STERILITA

SeptoCone sa nesmie opakovane sterilizovať a otvorené jednorazové balenia treba zlikvidovať. SeptoCone ani jeho časti nepoužívajte opakovane, môže to ovplyvniť ich sterilnosť a/alebo účinnosť.

##### SKLADOVANIE

Uchovávať pri teplote 0 – 25 °C. Uchovávať chránené pred vlhkom a priamym svetlom.

##### Neukladajte do chladničky.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

##### PRODUKT SPLŇA ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY SMERNICE RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

##### OPIS SYMBOLOV NA OBALE

| REF                                                                                   | REFERENČNÉ ČÍSLO                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| LOT                                                                                   | ČÍSLO SÁRŽE                                              |
|  | SPOTREBUJTE DO ROK – MESAČ – DEŇ                         |
|  | PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE NAVOD NA POUŽITIE            |
|  | NEPOUŽIVAJTE OPAKOVANE                                   |
|  | OPAKOVANE NESTERILIZUJTE                                 |
|  | AK MÁ POMÔCKA POŠKODENÝ OBAL, NEPOUŽIVAJTE JU            |
| STERILEO                                                                              | STERILIZOVANÉ ETYLENOKSIDOM                              |
|  | TEPLOTNÝ LIMIT                                           |
|  | CHRÁŤTE PRED PRIAMYM SVETLOM                             |
|  | KÓD HIBC                                                 |
|  | UCHOVÁVAJTE V SUCHOM STAVE                               |
|  | VÝROBCA:                                                 |
|  | OZNAČENIE CE A IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO NOTIFIKOVANÉHO ORGÁNU |

Len pre zubných lekárov.

GA 0089, Status 2021-03
REF: DK1010SD

(sl)

##### NAVODILA ZA UPORABO

#### Pred uporabo natančno preberite navodila.

#### Sterilni vpojini kolageni za uporabo kot hemostatiki po puljenju zob in peroralnem kirurškem posegu

Sterilna vpojina obloga SeptoCone se uporablja kot hemostatik po puljenju zob al peroralnem kirurškem posegu. Uporaba oblogre SeptoCone na mestu poškodbe ali rani pomaga stabilizirati nastali krvni strdek in nadzirati krvavitev na mestu uporabe.

##### SESTAVA

1 stožec oblogre SeptoCone vsebuje 22,4 mg naravnih kolagenskih vlaknin kopitarjev.

##### PREDVIDENA UPORABA

Sterilna vpojina obloga SeptoCone se uporablja kot hemostatik po puljenju

#### 23/07/21 BA - Approved ready-to-print (eye C)

zob al peroralnem kirurškem posegu. SeptoCone je pri bolnikih s povečanim tveganjem za krvavite mogoče kombinirati s fibrinskimi lepidlom.

##### NAČIN UPORABE

Po odstranitvi sterilne embalaže lahko oblogo SeptoCone s sterilnimi instrumenti razrežete na želeno obliko in velikost.

SeptoCone se uporablja v suhem stanju z nežnim pritiskom, da dosežemo boljši oprijem in hemostazo.

SeptoCone po potrebi vstavimo v ekstrakcijsko luknjo ali jamico.

Po vstavitvi v želeno jamico je mogoče rano z vstavljenjo oblogo SeptoCone zašiti in/ali oblogo zadržati na mestu s fibriniskim lepidlom.

- Zaradi afinitete kolagena s površinami, prekritimi s krvjo, je pri uporabi oblogre SeptoCone treba uporabljati suhe instrumente in rokavice.
- Zaradi absorpcije oblogre SeptoCone ni treba odstraniti. Obloga SeptoCone se bo absorbirala v 3–4 mesecih. Čas absorpcije se lahko razlikuje, saj je odvisen od številnih dejavnikov, specifičnih za bolnika, kot so med drugim mesto implantacije, sočasne bolezni in perfuzija krvi.
- Samo za profesionalno dentalno uporabo.

**Pred začetkom postopka je zdravljenje hudiht motenj krvavitve obvezno.** Če ni drugače predpisano, je oblogo SeptoCone mogoče vstaviti neposredno v zobno jamico. Obloga SeptoCone se vtisne na mesto ekstrakcijske ali ekscizijske rane, ustavi krvavitev in se absorbira.

##### KONTRAINDIKACIJE

Oblogre SeptoCone ni dovoljeno uporabljati:

- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na izdelke živalskega izvora (kopitarji);

- na vnetih mestih;
- med nosečnostjo in dojenjem.

##### OPOZORILA

V kombinaciji s kolagenom ni dovoljeno uporabljati antiseptikov, ki sproščajo klor, taninov in kavstikov.

Obloga SeptoCone ni namenjena šivanju; s tem njeno delovanje morda ne bo učinkovito.

##### STRANSKI UČINKI

Kljub potrjeni nizki količini antigenov obstaja zaradi ksenogenega izvora kolagena tveganje za nastanek intolerančne reakcije.

##### DODATNE OPOMBE

Zaradi afinitete kolagena s krvavečimi površinami je treba za oblogo SeptoCone uporabljati suhe instrumente in rokavice. Izdelek je namenjen samo za enkratno uporabo. Oblogre SeptoCone ni dovoljeno znova uporabljati, saj obstaja tveganje za nastanek infekcije pri bolniku in/ali uporabniku, učinkovitosti izdelka za bolnika in/ali uporabnika pa tako ni mogoče zagotoviti.

Preostali material, ki je ostal pri razrezu, je treba odvreči med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in smernicami.

#### OPOMBE ZA POOPERATIVNO NEGO PO DENTALNEM POSEGU

##### Izogibajte se:

- spiranju ust na dan kirurškega posega (lahko premakne strdek);
- pitju alkohola ali vročih napitkov na dan kirurškega posega (lahko poviša krvni tlak ali povzroči hiperemijo);
- kajenje za vsaj 24 ur (povzroči vazokonstrikcijo);
- izvajanju fizičnih dejavnosti na dan kirurškega posega (poviša krvni tlak).

##### Priporočljivo je:

- previdno skranje toplih napitkov (pomagajo preprečiti odstranjevanje strdka s spiranjem luknje);
- ugriznitv v gazo ali čist, vlažen robec za 10 minut v sedečem pokončnem položaju, če se na mestu pojavljajo krvavitve;
- nežno spiranje ust po 24 urah z vročo slano ustno vodo ali ustno vodo, ki vsebuje klorohexidlin (0,2 %); nadaljnje redno spiranje ust v prihodnjih tednih, predvsem po zaužitjih obrokih;
- čiščenje zob kot običajno z izogibanjem mesta posega za 24 ur.

##### STERILNOST

Oblogre SeptoCone ni dovoljeno znova sterilizirati, odprte posamične pakete pa je treba zavreči. Oblogre SeptoCone ne znova uporabiti v celoti ali delno, saj lahko ogrozi sterilnost in/ali učinkovitost oblogre ni več zagotovljena.

# FREIGABE

Dokument-Nr. GA089 Datum 22.07.2021

Revisionsstand: 2021-07

Ersteller/Abt. Marketing

Ersteller JA ☒ NEIN ☐ Sig. JS Juliana Schueller

RA JA ☒ NEIN ☐ Sig. kl Kevin Linders

QA JA ☒ NEIN ☐ Sig. KPB Kerstin Beck

Druckfreigabe JA ☒ NEIN ☐ Sig. JS Juliana Schueller

FOR\_VA0506\_0119 Stand: 17.01.2019

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

GA 0089, Status 2021-03
REF: DK1010SD

(SV)

##### BRUKSANVISNING

Läs anvisningarna noggrant före användning.

**Sterila absorberbara kollagener för användning som blodstillande medel efter tandutdragnig och oral kirurgi**  
**APPLICERINGSFORM**

Den sterila absorberbara SeptoCone används som blodstillande medel efter tandutdragnig och oral kirurgi. Appliceringen av SeptoCone i kaviteten stödjer stabiliseringen av det producerade blodkoaglet, samtidigt som det bidrar till att stoppa blödning vid appliceringsstället.

##### SAMMANSÄTTNING

1 SeptoCone innehåller 22,4 mg nativa kollagenfibriller från häst.

TRANSLATION • INTERPRETING • SUBTITLING



**To whom it may concern**

I, Jane Crossley, MA, Project Manager for Andiamo!, Devonshire House, Devonshire Avenue, Leeds LS8 1AY, England, hereby certify that the annexed translations in the languages BULGARIAN, CZECH, DANISH, DUTCH, ESTONIAN, GERMAN, GREEK, ITALIAN, HUNGARIAN, LATVIAN, LITHUANIAN, NORWEGIAN, POLISH, PORTUGUESE, ROMANIAN, SLOVAK, SLOVENE, SPANISH, and SWEDISH which is based on the translation originally delivered on 12<sup>th</sup> May 2021 and includes subsequent changes to Dutch, Estonian, German, Lithuanian, Polish, Slovene, and Slovak requested by Advanced Medical Solutions (Resorba) and of the following documents are, to the best of my professional knowledge and belief, true and faithful renderings of the ENGLISH original:

- GA 0089\_IFU\_SeptoCone\_21spr\_2021-03

And from ENGLISH into BULGARIAN, CZECH, DANISH, DUTCH, ESTONIAN, GERMAN, GREEK, ITALIAN, HUNGARIAN, LATVIAN, LITHUANIAN, NORWEGIAN, POLISH, PORTUGUESE, ROMANIAN, SLOVAK, SLOVENE, SPANISH, and SWEDISH

- GA 0089-IFU\_SeptoCone\_Titel+Rck\_2021-04

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jane Crossley".

Jane Crossley, MA

Date: 12<sup>th</sup> July 2021



Andiamo! HQ: Devonshire House, Devonshire Avenue, Leeds LS8 1AY

Tel: 08450 345677 | E-mail: [info@andiamo.co.uk](mailto:info@andiamo.co.uk) | Website: [www.andiamo.co.uk](http://www.andiamo.co.uk)

Andiamo! Language Services Limited trading as Andiamo! Registered address: 35 Rodney Road, Cheltenham, GL50 1HX. Registered No 4123249