



# Hemodent® Buffered Hemostatic Solution

US

## Buffered Hemostatic Solution

**Intended Use:** Hemodent® has been specifically formulated to provide gingival retraction and hemostasis. It is intended for use in restorative and operative dentistry, optionally with gingival retraction cord, prior to taking an impression, cementation, cavity preparation or whenever hemostasis and retraction is required.

**Device Description:** Premier® Hemodent liquid is a buffered aluminum chloride solution, without epinephrine, that is used to suppress bleeding during crown preparations, before taking impressions, and cementation or bonding procedures.

### Contents:

| Base Unit - Hemodent |                        |
|----------------------|------------------------|
| Item No.             | Product Specifications |
| 9007071              | Hemodent – 10cc bottle |
| 9007072              | Hemodent – 20cc bottle |
| 9007073              | Hemodent – 40cc bottle |

| Available Accessories (Optional)       |          |         |        |
|----------------------------------------|----------|---------|--------|
| Knit-Pak™ Non-impregnated knitted cord |          |         |        |
| 9007551                                | Size 000 | 9007554 | Size 1 |
| 9007552                                | Size 00  | 9007555 | Size 2 |
| 9007553                                | Size 0   | 9007556 | Size 3 |

| Premier Retraction Caps |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| 9048251                 | Premier Retraction Caps Size 1   |
| 9048253                 | Premier Retraction Caps Size 3   |
| 9048255                 | Premier Retraction Caps Size 5   |
| 9048260                 | Assorted Premier Retraction Caps |

### Contraindications:

Do not use Hemodent in the following conditions:

- Do not use on persons with known allergy to aluminum chloride
- Patients with significant periodontal disease or furcation involvement.
- An intraoral site that has active infection or inflammation

### PRECAUTIONS:

- Do not use if the bottle seal is damaged/broken prior to use.
- Keep product stored in original packaging. Seal after use
- Be sure to rinse treated area before taking impression to avoid inhibition of polymerization of impression material
- Ensure all instruments or applicators that come into contact shall be sterile, reuse or contact of a re-used applicator can expose patients and staff to cross-contamination
- Rx only, Prescription device.

### WARNINGS:

- Ensure all aluminium chloride is remove by rinsing prior to dental impression to avoid inhibition of polymerization of impression material
- Do not use on persons with known allergies to Aluminum Chloride
- Aluminum Chloride is irritating to skin and eyes.

### Adverse Reactions:

Adverse reactions may include but are not limited to:

- Recession of the gums from prolonged use or excessive force in sulcus
- Additional procedures may be necessary if impression material was inhibited due to residual Aluminum chloride.
- Allergic type of reactions such as swelling, inflammation, irritation, and pain could occur in persons with known allergy to Aluminum chloride.
- Infection within the gums is possible if applicators are re-used within the same solution.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

### Materials:

- 21.3% Buffered Aluminum Chloride Epinephrine-free Hemostatic Liquid

### Directions for Use:

- Pour appropriate amount of Hemodent into dappen dish.
- Soak applicator within the dappen dish and apply to area needing hemostasis.
- Apply to bleeding area with pressure until hemorrhaging is arrested. Should a small dark coagulum appear, flush it away with water. This will have no effect on hemostatic action.
- When hemostasis has been achieved, remove applicator containing Hemodent and thoroughly rinse area using an air/ water spray to clean and dry preparation.
- Check for hemostasis. If bleeding occurs, repeat steps 2-4. Recheck with air/ water spray until bleeding has stopped.

**A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary).**

| Symbols        | Symbol Meaning                                                                             |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Expiry date                                                                                |
|                | Date and country of manufacture                                                            |
|                | Manufacturer                                                                               |
|                | Batch number                                                                               |
|                | Indicates the upper limit of temperature to which the device can be safely exposed.        |
|                | Irritant                                                                                   |
|                | Caution: See instructions for use                                                          |
| <b>Rx ONLY</b> | “CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|                | Consult IFU                                                                                |
|                | Medical Device                                                                             |
|                | Do Not Reuse                                                                               |
|                | Catalog number                                                                             |
|                | European Union authorized representative                                                   |
|                | Swiss Union authorized representative                                                      |

### Storage:

- Do not store at temperature over 28°C (82°F).
- Do not freeze.
- Store in a dry place

### Shelf Life:

- Hemodent has a shelf life of 3 years (36 months) from the date of manufacturing.
- Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

**For Further Information:** To obtain SDS or IFU, visit [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) or call 610-239-6000

ES

## Solución hemostática reguladora

### Uso previsto:

Hemodent® está formulado específicamente para proporcionar retracción y hemostasia gingivales. Está indicado para utilizarse en odontología restauradora y quirúrgica, opcionalmente con hilo de retracción gingival, antes de tomar una impresión, realizar una cementación, preparar una caries o siempre que sean necesarias hemostasia y retracción.

### Descripción del producto:

El líquido Premier® Hemodent es una solución amortiguada de cloruro de aluminio, sin epinefrina, que se utiliza para detener el sangrado durante la preparación de coronas, antes de la toma de impresiones y durante los procedimientos de cementación o unión.

### Contenido:

| Unidad base - Hemodent |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| N.º de artículo        | Especificaciones del productos |
| 9007071                | Hemodent – Frasco de 10 ml     |
| 9007072                | Hemodent – Frasco de 20 mle    |
| 9007073                | Hemodent – Frasco de 40 ml     |

| Accesorios disponibles (opcional)   |            |         |          |
|-------------------------------------|------------|---------|----------|
| Hilo tejido no impregnado Knit-Pak™ |            |         |          |
| 9007551                             | Tamaño 000 | 9007554 | Tamaño 1 |
| 9007552                             | Tamaño 00  | 9007555 | Tamaño 2 |
| 9007553                             | Tamaño 0   | 9007556 | Tamaño 3 |

| Tapas de retracción Premier |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| 9048251                     | Tapas de retracción Premier de tamaño 1       |
| 9048253                     | Tapas de retracción Premier de tamaño 3       |
| 9048255                     | Tapas de retracción Premier de tamaño 5       |
| 9048260                     | Tapas de retracción Premier de varios tamaños |

### Contraindicaciones:

No utilice Hemodent en las condiciones siguientes:

- No lo utilice en personas con alergia documentada al cloruro de aluminio.
- No lo utilice en pacientes con un alto grado de furcación o periodontitis.
- En lugares intraorales en los que haya infección o inflamación activas.

### PRECAUCIONES:

- No utilice el producto si el precinto del frasco está dañado o roto antes del uso.
- Conservar el producto en el envase original. Cierre el precinto después del uso.
- Asegúrese de enjuagar la zona tratada antes de tomar la impresión para no inhibir la polimerización del material de impresión.
- Asegúrese de que todos los instrumentos o aplicadores que entren en contacto con el producto estén estériles; la reutilización o el contacto de un aplicador reutilizado puede exponer al paciente y al personal a contaminación cruzada.
- Solo con receta.

### ADVERTENCIAS:

- Asegúrese de retirar todo el cloruro de aluminio enjuagando la zona antes de tomar la impresión dental para evitar inhibir la polimerización del material de impresión.
- No utilice el producto en personas con alergia documentada al cloruro de aluminio.
- El cloruro de aluminio es irritante para la piel y los ojos.

### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:

- Retroceso de las encías debido al uso prolongado o a la fuerza excesiva en el surco.
- Si el material de impresión fue inhibido por los residuos de cloruro de aluminio, es posible que sean necesarios otros procedimientos.
- Las personas con alergia documentada al cloruro de aluminio pueden presentar reacciones de tipo alérgico, como hinchazón, inflamación, irritación y dolor.
- La reutilización de aplicadores dentro de la misma solución puede causar infecciones intragingivales.

Si se ha producido un incidente grave relacionado con el producto, informe al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se utilizó el producto.

### Materiales:

- Líquido hemostático de cloruro de aluminio sin epinefrina amortiguado al 21,3 %

### Instrucciones de uso:

- Vierta una cantidad adecuada de Hemodent en un vaso Dappen.
- Empape el aplicador en el vaso Dappen y aplíquelo sobre la zona que requiera hemostasia.
- Aplíquelo sobre la zona sangrante presionando hasta que se detenga la hemorragia. Si aparece un pequeño coágulo oscuro, retírelo con agua. Esto no tendrá ningún efecto sobre la acción hemostática.
- Una vez lograda la hemostasia, retire el aplicador que contenga Hemodent y enjuague bien la zona con un aerosol de aire y agua para limpiar y secar la preparación.
- Compruebe el estado hemostático. Si aún hay sangrado, repita los pasos del 2 al 4. Vuelva a comprobar aplicando un aerosol de aire y agua hasta que se haya detenido el sangrado.

**Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier Dental y en la documentación se encuentra en [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary).**

| Símbolos       | Significado del símbolo                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Haltbark Fecha de caducidad eitsdatum                                                                                          |
|                | Fecha y país de fabricación                                                                                                    |
|                | Fabricante                                                                                                                     |
|                | Número de lote                                                                                                                 |
|                | Indica el límite máximo de temperatura al cual se puede exponer el dispositivo de forma segura.                                |
|                | Irritante                                                                                                                      |
|                | Precaución: Consulte las instrucciones de uso.                                                                                 |
| <b>Rx ONLY</b> | PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa. |
|                | Precaución: Consulte las instrucciones de uso                                                                                  |
|                | Dispositivo médico                                                                                                             |
|                | No reutilizar                                                                                                                  |
|                | Número de catálogo                                                                                                             |
|                | Representante autorizado en la Unión Europea                                                                                   |
|                | Representante autorizado en Suiza                                                                                              |

### Almacenamiento:

- No almacene el producto a más de 28 °C (82 °F).
- No lo congele.
- Guárdelo en un lugar seco.

### Vida útil:

- Hemodent tiene una vida útil de 3 años (36 meses) desde la fecha de fabricación.
- No utilice el producto después de que haya caducado. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

**Para obtener más información.** Para obtener la Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o las instrucciones de uso, visite [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) o llame al 610-239-6000.

FR

## Solution hémostatique tamponnée

### Utilisation prévue :

Hemodent® a été spécialement formulé pour fournir une rétraction gingivale et une hémostase. Son usage est indiqué en dentisterie restauratrice et opératoire, facultativement avec un cordon de rétraction gingival, avant la prise d'empreintes, lors de la cimentation, pour la préparation des cavités dentaires ou chaque fois qu'une hémostase et une rétraction sont nécessaires.

### Description du dispositif :

Le liquide Hemodent Premier® est une solution à base de chlorure d'aluminium tamponné sans épinéphrine qui est utilisé pour cesser l'hémorragie pendant la préparation de couronnes, avant la prise d'empreintes et lors des procédures de cimentation ou de liaison.

### Contenu :

| Unité de Base - Hemodent |                            |
|--------------------------|----------------------------|
| N° d'article             | Spécifications du produit  |
| 9007071                  | Hemodent – flacon de 10 ml |
| 9007072                  | Hemodent – flacon de 20 ml |
| 9007073                  | Hemodent – flacon de 40 ml |

| Accessoires disponibles (facultatifs)            |            |         |          |
|--------------------------------------------------|------------|---------|----------|
| Fil de rétraction tricoté non imprégné Knit-Pak™ |            |         |          |
| 9007551                                          | Taille 000 | 9007554 | Taille 1 |
| 9007552                                          | Taille 00  | 9007555 | Taille 2 |
| 9007553                                          | Taille 0   | 9007556 | Taille 3 |

| Capuchons de rétraction Premier |                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------|
| 9048251                         | Capuchons de rétraction Premier - Taille 1 |
| 9048253                         | Capuchons de rétraction Premier - Taille 3 |
| 9048255                         | Capuchons de rétraction Premier - Taille 5 |
| 9048260                         | Capuchons de rétraction assortis Premier   |

### Contre-indications :

Ne pas utiliser Hemodent lorsque les conditions suivantes sont présentes :

- Ne pas utiliser sur des patients ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.
- Patients présentant une maladie parodontale importante ou une atteinte au niveau des furcations.
- Un site intrabuccal ayant une infection ou une inflammation active.

### PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser si le sceau du flacon est endommagé ou brisé avant l'utilisation.
- Conserviez le produit dans son emballage original. Scellez après l'utilisation.
- Assurez-vous de rincer la zone traitée avant de prendre l'empreinte afin d'éviter l'inhibition de la polymérisation du matériau à empreinte.
- Assurez-vous que tous les instruments ou applicateurs qui entrent en contact sont stériles. En cas de réutilisation ou de contact avec un applicateur réutilisé, les patients et le personnel peuvent être exposés à une contamination croisée.
- Sur ordonnance uniquement; dispositif vendu sur ordonnance.

### AVERTISSEMENTS :

- Veillez à ce que le chlorure d'aluminium soit enlevé par rinçage avant de prendre l'empreinte dentaire pour éviter l'inhibition de la polymérisation du matériau à empreinte.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant des allergies connues au chlorure d'aluminium.
- Le chlorure d'aluminium est un irritant pour la peau et les yeux.

### Effets indésirables :

Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- La récession des gencives en raison de l'utilisation prolongée ou d'une force excessive dans le sillon
- Des procédures supplémentaires peuvent être nécessaires si le matériau d'empreinte était inhibé en raison du chlorure d'aluminium résiduel.
- Des réactions de type allergiques comme l'enflure, l'inflammation, l'irritation and la douleur peuvent survenir chez les personnes ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.
- Il est possible qu'une infection des gencives survienne si les applicateurs sont réutilisés avec la même solution.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé.

### Matériaux :

- Liquide hémostatique à base de chlorure d'aluminium tamponné sans épinéphrine à 21,3 %

### Mode d'emploi :

- Versez la quantité requise d'Hemodent dans un godet Dappen.
- Imbibez l'applicateur dans un godet Dappen et appliquez sur la région affectée par l'hémostase.
- Appliquez sur la zone saignante avec une pression jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête. Si un petit caillot foncé se forme, rincez-le à l'eau. Rincer la zone ne nuira pas à l'action hémostatique.
- Lorsque l'hémostase a été obtenue, retirez l'applicateur contenant l'Hemodent en rinçant abondamment la zone à l'aide d'un jet d'air ou d'eau pour nettoyer et sécher la préparation.
- Confirmez l'hémostase. Si un saignement se produit, répétez les étapes 2 à 4. Vérifiez à nouveau avec un jet d'air ou d'eau jusqu'à ce que le saignement cesse.

**Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier Dental et la documentation sont accessibles à l'adresse [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary).**

| Symboles       | Signification du symbole                                                                                           |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Date d'expiration                                                                                                  |
|                | Date et pays de fabrication                                                                                        |
|                | Fabricant                                                                                                          |
|                | Numéro de lot                                                                                                      |
|                | Indique la limite supérieure de température à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.              |
|                | Irritant                                                                                                           |
|                | Mise en garde : Voir le mode d'emploi                                                                              |
| <b>Rx ONLY</b> | MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci. |
|                | Consult IFU                                                                                                        |
|                | Dispositif médical                                                                                                 |
|                | Ne pas réutiliser                                                                                                  |
|                | Référence catalogue                                                                                                |
|                | Mandataire dans l'Union européenne                                                                                 |
|                | Mandataire en Suisse                                                                                               |

### Entreposage :

- Ne pas entreposer à des températures de plus de 28 °C (82 °F).
- Ne pas mettre au congélateur.
- Conservé au sec.

### Durée de conservation :

- Hemodent a une durée de conservation de trois ans (36 mois) à partir de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après expiration du produit. Vérifiez la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit.

**Pour plus d'information :** Pour obtenir la fiche signalétique ou le mode d'emploi, consultez le site [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) ou composez le 610-239-6000

## DE

### Gepufferte Hämostatikumlösung

#### Vorgesehene Verwendung:

Hemodent® wurde speziell für die Gingivaretraktion und Hämostase formuliert. Es ist zur Anwendung in der restaurativen und operativen Zahnheilkunde vorgesehen, optional mit Gingiva-Retraktionsfaden, vor der Abformung, Zementierung, Kavitätänpfäparation oder für alle anderen Fälle, bei denen Hämostase und Retraktion erforderlich sind.

#### Produktbeschreibung:

Premier® Hemodent-Flüssigkeit ist eine gepufferte Aluminiumchloridlösung, ohne Adrenalin, die zur Unterdrückung einer Blutung während Kronenpräparationen, vor Abformungen und Zementierungs- oder Bondingverfahren verwendet wird.

#### Inhalt:

| Basiseinheit - Hemodent |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| Art.-Nr.                | Produktspezifikationen  |
| 9007071                 | Hemodent – 10ml Flasche |
| 9007072                 | Hemodent – 20ml Flasche |
| 9007073                 | Hemodent – 40ml Flasche |

| Erhältliches Zubehör (optional)           |           |         |         |
|-------------------------------------------|-----------|---------|---------|
| Knit-Pak™ Nicht imprägnierter Strickfaden |           |         |         |
| 9007551                                   | Größe 000 | 9007554 | Größe 1 |
| 9007552                                   | Größe 00  | 9007555 | Größe 2 |
| 9007553                                   | Größe 0   | 9007556 | Größe 3 |

| Premier Retraktionskappen |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 9048251                   | Premier Retraktionskappen Größe 1   |
| 9048253                   | Premier Retraktionskappen Größe 3   |
| 9048255                   | Premier Retraktionskappen Größe 5   |
| 9048260                   | Sortiment Premier Retraktionskappen |

#### Kontraindikationen:

Hemodent unter den folgenden Bedingungen nicht verwenden:

- Nicht bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid verwenden.
- Bei Patienten mit signifikanter Parodontalerkrankung oder Furkationsbeteiligung.
- Intraorale Stelle mit aktiver Infektion oder Entzündung

#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nicht verwenden, wenn die Flaschenversiegelung vor Gebrauch beschädigt/geöffnet ist.
- Produkt in der Originalverpackung aufbewahren. Nach Gebrauch verschließen.
- Den behandelten Bereich vor der Abformung unbedingt abspülen, um eine Hemmung der Polymerisation des Abformmaterials zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass alle Instrumente oder Applikatoren, die in Kontakt mit dem Material kommen, steril sind; die Wiederverwendung oder der Kontakt mit einem wiederverwendeten Applikator kann Patienten und Personal der Gefahr einer Kreuzkontamination aussetzen.
- Nur auf ärztliche Verschreibung, verschreibungspflichtiges Produkt.

#### WARNHINWEISE:

- Vor der zahnärztlichen Abformung sicherstellen, dass das gesamte Aluminiumchlorid durch Abspülen entfernt wird, um eine Hemmung der Polymerisation des Abformmaterials zu vermeiden.
- Nicht bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid verwenden.
- Aluminiumchlorid reizt Haut und Augen.

#### Nebenwirkungen:

#### Zu den möglichen Nebenwirkungen können u. a. gehören:

- Rezession des Zahnfleisches wegen verlängerter Verwendung oder übermäßiger Kraftanwendung im Sulcus.
- Es können zusätzliche Verfahren notwendig sein, wenn die Aushärtung des Abformmaterials durch Aluminiumchlorid-Rückstände beeinträchtigt wurde.
- Reaktionen allergischer Art wie etwa Schwellung, Entzündung, Reizung und Schmerzen können bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid auftreten.
- Eine Infektion innerhalb des Zahnfleischs ist möglich, wenn Applikatoren mit der gleichen Lösung wiederverwendet werden.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem das Produkt verwendet wurde.

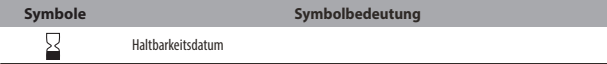
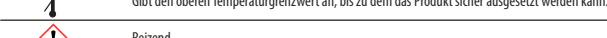
#### Materialien:

- 21,3%ige gepufferte, Adrenalin-freie Aluminiumchlorid-Hämostatikumflüssigkeit

#### Gebrauchsanweisung:

- Eine geeignete Menge Hemodent in ein Dappenglas gießen.
- Den Applikator im Dappenglas mit der Lösung tränken und auf den Bereich aufbringen, der eine Blutstillung benötigt.
- Auf die blutende Stelle mit Druck auftragen, bis die Blutung eingedämmt ist. Wenn sich dunkles Koagulat bildet, dieses mit Wasser wegspülen. Dies beeinträchtigt die Hämostasewirkung nicht.
- Sobald die Hämostase erreicht ist, den Applikator mit Hemodent entfernen und den Bereich mit Luft-/Wasserspray gründlich abspülen, um die Präparation zu reinigen und zu trocknen.
- Hämostase überprüfen. Wenn eine Blutung auftritt, Schritte 2-4 wiederholen. Mit Luft-/Wasserspray erneut überprüfen, bis die Blutung gestoppt ist.

**Eine vollständige Erläuterung der auf den Verpackungen und in der Literatur von Premier Dental verwendeten Symbole steht unter premierdentalco.com/symbol-glossary zur Verfügung.**

| Symbole                                                                            | Symbolbedeutung                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Halbbarkeitsdatum                                                                                                |
|  | Datum und Land der Herstellung                                                                                   |
|  | Hersteller                                                                                                       |
|  | Chargennummer                                                                                                    |
|  | Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, bis zu dem das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.                    |
|  | Reizend                                                                                                          |
|  | Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung                                                                                |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                     | ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                                                                                      |
|  | Medizinprodukt                                                                                                   |
|  | Einmalgebrauch                                                                                                   |
|  | Katalognummer                                                                                                    |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Union                                                                       |
|  | Schweizer Bevollmächtigter                                                                                       |

#### Lagerung:

- Nicht bei einer Temperatur über 28 °C (82 °F) lagern.
- Nicht einfrieren.
- Trocken lagern

#### Haltbarkeit:

- Die Haltbarkeit von Hemodent beträgt 3 Jahre (36 Monate) ab Herstellungsdatum.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist. Siehe Haltbarkeitsdatum auf dem Produktetikett.

**Für weitere Informationen:** Das SDB oder die Gebrauchsanweisung (IFU) erhalten Sie unter [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) oder telefonisch unter +1-610-239-6000

## IT

### Soluzione emostatica tamponata

#### Uso previsto

Hemodent® è stato formulato espressamente per fornire retrazione gengivale ed emostasi. È destinato all'uso in odontoiatria ricostruttiva e operativa, facoltativamente con filo per retrazione gengivale, prima di eseguire impronte, cementazione, preparazione di cavità o in tutti i casi in cui siano necessarie emostasi e retrazione.

#### Descrizione del dispositivo

Premier® Hemodent liquido è una soluzione tamponata di cloruro di alluminio, priva di epinefrina, che viene utilizzata per impedire il sanguinamento durante la preparazione per l'applicazione di corone, prima di prendere impronte e nelle procedure di cementazione o bonding.

#### Contenuto

| Unità base - Hemodent |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| N. articolo           | Specifiche del prodotto     |
| 9007071               | Hemodent – flacone da 10 ml |
| 9007072               | Hemodent – flacone da 20 ml |
| 9007073               | Hemodent – flacone da 40 ml |

| Accessori disponibili (opzionali)      |            |         |          |
|----------------------------------------|------------|---------|----------|
| Filo a maglia non impregnato Knit-Pak™ |            |         |          |
| 9007551                                | Misura 000 | 9007554 | Misura 1 |
| 9007552                                | Misura 00  | 9007555 | Misura 2 |
| 9007553                                | Misura 0   | 9007556 | Misura 3 |

| Cappucci da retrazione Premier |                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------|
| 9048251                        | Cappucci da retrazione Premier misura 1  |
| 9048253                        | Cappucci da retrazione Premier misura 3  |
| 9048255                        | Cappucci da retrazione Premier misura 5  |
| 9048260                        | Cappucci da retrazione Premier assortiti |

#### Controindicazioni

Non utilizzare Hemodent nelle seguenti condizioni:

- Non utilizzare su persone con allergia nota al cloruro di alluminio
- Pazienti con malattia parodontale significativa o interessamento della forcazione
- In una sede intraorale con infezione o infiammazione attiva

#### PRECAUZIONI

- Non utilizzare se il sigillo del flacone è danneggiato/rotto prima dell'uso.
- Conservare il prodotto nella confezione originale. Chiudere ermeticamente dopo l'uso.
- Avere cura di sciacquare l'area trattata prima di eseguire un'impronta, allo scopo di evitare l'inibizione della polimerizzazione del materiale per l'impronta.
- Verificare che tutti gli strumenti o applicatori che entrano in contatto siano sterili; il riutilizzo o il contatto di un applicatore già utilizzato può esporre i pazienti e il personale a contaminazione crociata.
- Solo RX, dispositivo soggetto a prescrizione.

#### AVVERTENZE

- Accertarsi di rimuovere tutto il cloruro di alluminio sciacquandolo prima di prendere l'impronta, onde evitare la polimerizzazione del materiale dell'impronta.
- Non utilizzare su persone con allergie note al cloruro di alluminio.
- Il cloruro di alluminio è irritante per la pelle e per gli occhi.

#### Reazioni avverse

Possono insorgere le seguenti reazioni avverse, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- recessione gengivale da uso prolungato o forza eccessiva nel solco;
- potrebbero rendersi necessarie ulteriori procedure se il materiale dell'impronta è stato inibito da residui di cloruro di alluminio;
- nei soggetti con allergia accertata al cloruro di alluminio si potrebbero manifestare reazioni allergiche quali gonfiore, infiammazione, irritazione e dolore;
- il riutilizzo degli applicatori con la stessa soluzione può provocare un'infezione gengivale.

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è stato utilizzato.

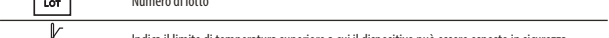
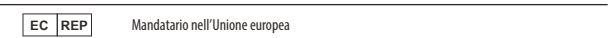
#### Materiali

- Liquido emostatico tamponato a base di cloruro di alluminio al 21,3% privo di epinefrina

#### Istruzioni per l'uso

- Versare in un dappen la quantità appropriata di Hemodent.
- Immergere l'applicatore nel dappen e applicare sull'area che richiede emostasi.
- Applicare sull'area di sanguinamento esercitando pressione fino all'arresto dell'emorragia. In caso di comparsa di un piccolo coagulo di colore scuro, asportarlo irrigando con acqua. Ciò non influirà in alcun modo sull'azione emostatica.
- Una volta ottenuta l'emostasi, rimuovere l'applicatore contenente Hemodent, sciacquare abbondantemente l'area con spruzzo d'aria-acqua e preparare un campo asciutto.
- Verificare l'emostasi. In caso di sanguinamento, ripetere i passi da 2 a 4. Ricontrollare con lo spruzzo d'aria-acqua fino all'arresto del sanguinamento.

**Una spiegazione completa dei simboli utilizzati sulla confezione e sulla documentazione di Premier Dental è disponibile all'indirizzo: premierdentalco.com/symbol-glossary.**

| Simboli                                                                              | Significato del simbolo                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Data di scadenza                                                                                                                                   |
|  | Data e Paese di fabbricazione                                                                                                                      |
|  | Fabbricante                                                                                                                                        |
|  | Numero di lotto                                                                                                                                    |
|  | Indica il limite di temperatura superiore a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza.                                                    |
|  | Irritante                                                                                                                                          |
|  | Attenzione: vedere le istruzioni per l’uso                                                                                                         |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                       | ATTENZIONE - La normativa federale statunitense richiede che il presente dispositivo sia venduto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico |
|  | Vedere le istruzioni per l’uso                                                                                                                     |
|  | Dispositivo medico                                                                                                                                 |
|  | Monouso                                                                                                                                            |
|  | Numero di catalogo                                                                                                                                 |
|  | Mandatario nell’Unione europea                                                                                                                     |
|  | Mandatario in Svizzera                                                                                                                             |

#### Conservazione

- Non conservare a temperatura maggiore di 28 °C (82 °F).
- Non congelare.
- Conservare in un luogo asciutto.

#### Periodo di conservazione

- Hemodent ha un periodo di conservazione di 3 anni (36 mesi) dalla data di fabbricazione.
- Non usare il prodotto dopo la scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.

**Per ulteriori informazioni** Per consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) o le istruzioni per l'uso (IFU), visitare il sito [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) oppure chiamare il numero +1 610 239 6000.

## LT

### Apsauginis hemostatinis tirpalas

#### Numatytoji paskirtis:

„Hemodent“™ specialiai sukurtas padėti atitraukti dantentas ir jų kraujavimui stabdyti. Jis skirtas naudoti restauracinei ir operacinei odontologijai, galima naudoti kartu su dantėnų atitraukimo siūlu, prieš nuimant atspaudą, cementuojant, ruošiant ertmę ir kitur, kur reikia stabdyti kraujavimą ir atitraukti dantenas.

#### Priemonės aprašymas:

„Premier® Hemodent“ skystis yra buferinis aliuminio chlorido tirpalas be adrenalino, naudojamas kraujavimui slopinti paruošimo vainikėliui metu, prieš imant atspaudus ir atliekant cementavimo ar adhezinio klijavimo procedūras.

#### Turinys:

| Bazinis vienetas – „Hemodent“ |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Gaminio Nr.                   | Produkto specifikacijos     |
| 9007071                       | Hemodent – 10 ml buteliukas |
| 9007072                       | Hemodent – 20 ml buteliukas |
| 9007073                       | Hemodent – 40 ml buteliukas |

| Galimi priedai (pasirinktinai)            |            |         |          |
|-------------------------------------------|------------|---------|----------|
| „Knit-Pak“™ neimpregnuotas megztas laidas |            |         |          |
| 9007551                                   | 000 dydžio | 9007554 | 1 dydžio |
| 9007552                                   | 00 dydžio  | 9007555 | 2 dydžio |
| 9007553                                   | 0 dydžio   | 9007556 | 3 dydžio |

| „Premier“ atitraukimo gaubteliai |                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------|
| 9048251                          | „Premier“ atitraukimo gaubteliai, 1 dydžio |
| 9048253                          | „Premier“ atitraukimo gaubteliai, 3 dydžio |
| 9048255                          | „Premier“ atitraukimo gaubteliai, 5 dydžio |
| 9048260                          | Įvairūs atitraukimo gaubteliai             |

#### Kontraindikacijos:

Nenaudokite „Hemodent“ esant šioms sąlygoms:

- Nenaudoti asmenims, alergiškiems aliuminio chloridui.
- Nenaudoti sunkia periodonto ligos forma sergantiems pacientams ar esant tarpšaknio kaulo pažeidimui.
- Intraoralinė vieta, kurioje yra aktyvi infekcija ar uždegimas.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Nenaudokite, jei prieš naudojimą buteliuko sandariklis yra pažeistas / sulaužytas.
- Laikykite produktą originalioje pakuotėje. Po naudojimo užsandarinkite.
- Prieš nuimdami atspaudą, būtinai nuskaulaukite apdorotą sritį, kad netrukdytų atspaudo medžiagai polimerizuotis.
- Užtikrinkite, kad visi instrumentai ar aplikatoriai, kurie liečiasi, būtų sterilūs, pakartotinis naudojimas ar pakartotinio naudojimo aplikatoriaus kontaktas gali sukelti pacientų ir personalo kryžminę taršą.
- Tik pagal receptą – receptinė priemonė.

#### ĮSPĖJIMAI:

- Prieš nuimdami dantų atspaudą, įsitikinkite, kad visas aliuminio chloridas pašalintas, kad būtų išvengta atspaudo medžiagos polimerizacijos slopinimo.
- Nenaudokite asmenims, kurie turi žinomų alergijų aliuminio chloridui.
- Aliuminio chloridas dirgina odą ir akis.

#### Nepageidaujamos reakcijos:

Nepageidaujamos reakcijos gali būti (tuo neapsiribojant):

- Dantenų recesija dėl ilgalaikio naudojimo ar per didelės jėgos vagelėje.
- Gali prireikti papildomų procedūrų, jei atspaudo medžiaga buvo slopinama dėl aliuminio chlorido likučių.
- Asmenims, alergiškiems aliuminio chloridui, gali atsirasti alerginio tipo reakcijų, pavyzdžiui, patinimas, uždegimas, sudirginimas ir skausmas.
- Infekcija dantenose yra įmanoma, jei tame pačiame tirpale pakartotinai naudojami aplikatoriai.

Jei įvyko rimtas su priemone susijęs incidentas, praneškite apie įvykį gamintojui ir (arba) valstybės narės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

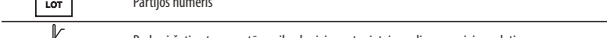
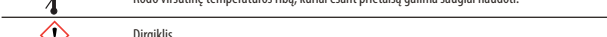
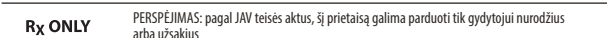
#### Medžiagos:

- 21,3 % buferinio aliuminio chlorido, hemostatinis skystis be adrenalino

#### Naudojimo nurodymai:

- Supilkite reikiamą kiekį „Hemodent“ į lėkštelę.
- Pamirkykite aplikatorių lėkštelėje ir tepkite tą sritį, kurioje reikia sustabdyti kraujavimą.
- Prispauskite prie kraujuojančios vietos, kol kraujavimas sustos. Jei atsirastų mažų tamsių krešulių, nuplaukite juos vandeniu. Tai nesusmažins hemostatinio poveikio.
- Sustabdę kraujavimą, pašalinkite aplikatorių su „Hemodent“ ir kruopščiai nuplaukite oro / vandens čiurkšle, kad nuvalytumėte ir nusausinumėte paruoštą vietą.
- Patikrinkite ar nebekraujuoja. Beigu kraujavimas atsinaujina, pakartokite 2–4 veiksmus. Tikrinkite vėl oro / vandens čiurkšle, kol kraujavimas sustoja.

**Išsamus simbolių, naudojamų ant „Premier Dental“ pakuotės ir literatūroje, paaiškinimas pateiktas adresu premierdentalco.com/symbol-glossary.**

| Simboliai                                                                             | Simbolio reikšmė                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Galiojimo pabaigos data                                                                                 |
|  | Pagaminimo data ir šalis                                                                                |
|  | Gamintojas                                                                                              |
|  | Partijos numeris                                                                                        |
|  | Rodo viršutinę temperatūros ribą, kuriai esant prietaisą galima saugiai naudoti.                        |
|  | Dirgiklis                                                                                               |
|  | Perspėjimas: žr. naudojimo instrukcijas                                                                 |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                        | PERSPĖJIMAS: pagal JAV teisės aktus, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas                                                                              |
|  | Medicinos prietaisas                                                                                    |
|  | Vienkartinis naudojimas                                                                                 |
|  | Katalogo numeris                                                                                        |
|  | Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje                                                                  |
|  | Igaliotasis atstovas Šveicarijoje                                                                       |

#### Laikymas:

- Nelaiykite aukštesnėje nei 28 °C (82 °F) temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.
- Laikyti sausoje vietoje

#### Tinkamumo laikas:

- „Hemodent“ tinkamumo laikas yra 3 metai (36 mėnesiai) nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikui. Tinkamumo laiko pabaigos datą žr. gaminio etiketėje.

**Išsamesnė informacija:** Saugos duomenų lapą ir naudojimo instrukciją galima gauti apsilankius adresu: [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) arba paskambinus telefonu: 610-239-6000



Premier® Dental Products Company (PDPG)  
1710 Romano Drive  
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.  
(610) 239-6000 • [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com)

Made in U.S.A.

To obtain an SDS or IFU, visit [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) or call Premier at 610-239-6000.



2300236 [00] MPL IFU# 90771

0222057 Rev9