

## Mode d'emploi

mediRegis® C

Collagen pad pour la chirurgie bucco-dentaire



### 1. Description

mediRegis® C est un non-tissé en collagène stérile destiné à la chirurgie bucco-dentaire. Doux, modulable et entièrement résorbable, il est fabriqué à partir de derme porcine.

### 2. Indication

mediRegis® C est conçu pour le soin des plaies et accélère le processus de cicatrisation au niveau bucco-dentaire. Les domaines d'application indiqués sont les suivants:

- Soins de plaies hémostyptiques de l'alvéole d'extraction;
- Risque moindre d'hémorragie secondaire;
- Risque moindre d'infection après extractions;
- Régénération initiale de l'alvéole d'extraction (préservation alvéolaire);
- Protection de la membrane de Schneider contre la perforation;
- Traitement des plaies buccales;
- Traitement des tissus mous affectés;
- Accélération du processus de cicatrisation et de régénération tissulaire.

### 3. Contre-indication

Ne pas utiliser mediRegis® C chez les patients présentant une hypersensibilité connue au collagène porcine. Ne pas utiliser mediRegis® C dans les zones infectées.

### 4. Avertissements, précautions

Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Une utilisation multiple représente un risque d'infection potentiel, par ailleurs, l'efficacité de ce dispositif n'est plus garantie.

Défense de restériliser mediRegis® C.

La stérilité du dispositif est garantie tant que l'emballage individuel n'a été ni ouvert ni endommagé. Ne pas garder des dispositifs issus d'emballage individuel ouvert pour une utilisation ultérieure. Ne pas utiliser des dispositifs périmés ni issus d'emballage individuel endommagé.

### 5. Application

- I. Bien nettoyer la zone affectée, le cas échéant, éliminer le tissu inflammatoire et désinfecter avec une solution de rinçage adéquate.
- II. Sélectionner la taille souhaitée du mediRegis® C et/ou l'adapter au défaut en le découpant, en le roulant ou en le pliant.
- III. Mettre en place mediRegis® C pour combler la zone endommagée et appuyer modérément. La durée de la pression dépend de l'intensité de l'hémorragie. Peu de temps après, le non-tissé en collagène s'imbibé de sang, stabilisant la coagulation sanguine.
- IV. Le cas échéant, procéder à une suture.

Étant entièrement résorbable, mediRegis® C peut rester en place jusqu'à la cicatrisation ou la régénération définitive.

### 6. Effets indésirables

Aucun connu jusqu'à présent.

### 7. Durée de conservation

En cas de stockage conforme, la durée de conservation est de 5 ans.

### 8. Conditions de stockage

Conserver mediRegis® C à l'abri de l'humidité, des rayons directs du soleil et à température ambiante (inférieure à 25 °C).

### 9. Remarque concernant la commande

mediRegis® C sous emballage individuel stérile. Les tailles suivantes sont disponibles:

REF 011001	10 x 10 mm	Conditionné par 10
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

## Istruzioni d'uso

mediRegis® C

Collagen pad per l'uso nella chirurgia dentale e orale



### 1. Descrizione del prodotto

mediRegis® C è un vello di collagene sterile per l'uso nella chirurgia dentale e orale. Il vello di collagene è morbido, flessibile e completamente riassorbibile. Il materiale di base per la produzione è collagene derivato da derma porcino.

### 2. Indicazione

mediRegis® C è indicato per la cura di ferite e il supporto della fase di guarigione nell'ambito dentale e maxillofaciale. Sono indicati i seguenti ambiti d'uso:

- supporto del trattamento antiemorragico di ferite negli alveoli post-estrattivi.
- Riduzione di emorragie secondarie.
- Riduzione del rischio di infezione della ferita dopo l'estrazione del dente.
- Rigenerazione iniziale degli alveoli post-estrattivi (Socket Preservation).
- Protezione della membrana Schneideriana prima della perforazione.
- Trattamento di ferite orali.
- Trattamento di difetti dei tessuti molli.
- Promozione della guarigione della ferita e supporto alla rigenerazione tissutale.

### 3. Controindicazioni

mediRegis® C è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al collagene porcino. mediRegis® C è controindicato nelle aree infette.

### 4. Avvertenze e precauzioni

Il prodotto è monouso. Il riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione. Inoltre non viene più garantita l'efficacia. mediRegis® C non può essere risterilizzato. La sterilità viene garantita fintanto che la confezione singola non viene aperta o danneggiata. Non conservare per un utilizzo successivo prodotti da confezioni singole aperte. Non utilizzare prodotti scaduti o da confezioni singole danneggiate.

### 5. Modalità d'uso

- I. Pulire in modo approfondito l'area in cui si desidera applicare il prodotto. All'occorrenza rimuovere il tessuto infiammato e disinfettare con una soluzione di lavaggio idonea.
- II. Scegliere la misura appropriata di mediRegis® C e/o tagliare su misura, arrotondare o piegare, adattando il prodotto al difetto.
- III. Posizionare mediRegis® C sopra o nell'area difettosa e adattare premendo moderatamente. La durata della pressione dipende dall'intensità dell'emorragia. Dopo breve tempo, il vello di collagene si impregna di sangue e stabilizza la ferita.
- IV. All'occorrenza suturare la ferita.

mediRegis® C è completamente riassorbibile, pertanto può essere lasciato nella ferita fino a completa guarigione o rigenerazione.

### 6. Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale noto.

### 7. Durata

Se conservato in modo corretto, il prodotto ha una durata di 5 anni.

### 8. Avvertenze sulla conservazione

Conservare mediRegis® C a temperatura ambiente (non oltre i 25 °C), in luoghi asciutti e protetti dalla luce.

### 9. Informazioni d'ordine

mediRegis® C è confezionato singolarmente e in condizioni di sterilità. Sono disponibili le seguenti dimensioni:

REF 011001	10 x 10 mm	10 pezzi a confezione
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	



mediRegis® C

Collagen pad für die dentale und oralchirurgische Anwendung

Collagen pad for Dental and Oral Surgery Applications

Collagen pad para uso en odontología y cirugía oral

Collagen pad pour la chirurgie bucco-dentaire

Collagen pad per l'uso nella chirurgia dentale e orale

Symbol / Symbols / Symboles / Simboli / Símbolos:



Symbol für „Europäische Konformität“  
CE marking  
Marquage CE Ne  
Marchio CE  
Marcado CE



Nicht wieder verwenden  
Do not re-use  
No reutilizar  
Ne pas reutiliser  
Non riutilizzare



Nicht erneut sterilisieren  
Do not resterilize  
pas re-stériliser  
Non risterilizzare  
No reesterilizar



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Non reutilizzare se la confezione è danneggiata  
No reutilizar si el envase está dañado



Trocken aufbewahren  
Store in a dry place  
Conservar au sec  
Conservare in luogo asciutto  
Conservar en lugar seco



Strahlensterilisiert  
Sterilized by irradiation  
Stérilisé par irradiation  
Sterilizzato mediante irradiazione  
Esterilizado por radiación



Vor Sonnenlicht schützen  
Keep away from sunlight  
Conservar a l'abri de la lumière du soleil  
Proteggere dai raggi solari  
Proteger de los rayos del sol



25°C  
Oberer Temperaturgrenzwert  
Do not store above 25°C  
Limites de température  
Limiti di temperatura  
Limite de temperatura

## Gebrauchsanweisung

mediRegis® C

Collagen pad für die dentale und oralchirurgische Anwendung



### 1. Produktbeschreibung

mediRegis® C ist ein steriles Kollagenvlies für die dentale und oralchirurgische Anwendung. Das Kollagenvlies ist weich, flexibel und vollständig resorbierbar. Ausgangsmaterial für die Herstellung ist Kollagen aus porciner Dermis.

### 2. Indikation

mediRegis® C ist zur Wundversorgung und zur Unterstützung des Heilungsverlaufes im Dental- und Kieferbereich vorgesehen.

Folgende Anwendungsgebiete sind indiziert:

- Unterstützung der hämostyptischen Wundversorgung der Extraktionsalveole
- Reduzierung von Nachblutungen
- Reduzierung des Risikos von Wundinfektionen nach Zahnextraktion
- Initiale Regeneration der Extraktionsalveole (Socket Preservation)
- Schutz der Schneider'schen Membran vor Perforation
- Versorgung oraler Wunden
- Versorgung von Weichgewebe-Defekten
- Förderung der Wundheilung und Unterstützung der Geweberegeneration

### 3. Kontraindikation

mediRegis® C ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Kollagen kontraindiziert. mediRegis® C ist kontraindiziert in infizierten Bereichen.

### 4. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine wiederholte Anwendung stellt ein potentielles Infektionsrisiko dar, zudem wird die Wirksamkeit nicht mehr gewährleistet.

mediRegis® C darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität wird garantiert, solange die Einzelverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Produkte aus geöffneter Einzelverpackung dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Produkte aus beschädigter Einzelverpackung oder mit abgelaufener Haltbarkeit dürfen nicht angewendet werden.

### 5. Anwendung

I. Anwendungsgebiet gründlich reinigen, ggf. entzündliches Gewebe entfernen und mit geeigneter Spüllösung desinfizieren.

II. Geeignete Größe von mediRegis® C auswählen und/oder an den Defekt durch Zuschneiden, Einrollen oder Falten anpassen.

III. mediRegis® C über/in die Defektstelle platzieren und durch moderaten Druck adaptieren. Die Zeitdauer der Druckausübung ist von der Intensität der Blutung abhängig. Nach kurzer Zeit wird das Kollagenvlies mit Blut gesättigt und stabilisiert die Wunde.

IV. Wunde ggf. nähen.

Da mediRegis® C vollständig resorbierbar ist, kann es bis zum Abschluss der Heilung oder Regeneration in der Wunde belassen werden.

### 6. Nebenwirkungen

Bisher nicht bekannt.

### 7. Haltbarkeit

Bei sachgerechter Lagerung beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre.

### 8. Lagerungshinweise

mediRegis® C ist trocken, vor direkter Sonne geschützt und bei Raumtemperatur (nicht > 25° C) aufzubewahren.

### 9. Bestellinformation

mediRegis® C ist steril, einzeln verpackt. Folgende Größen sind erhältlich:

REF 011001	10 x 10 mm	10 Stück pro Packung
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

## Instructions for use

mediRegis® C

Collagen pad for Dental and Oral Surgery Applications



### 1. Product Description

mediRegis® C is a sterile collagen fleece for use in dental and oral surgery. The collagen fleece is soft, flexible and completely resorbable. The primary material is collagen from porcine dermis.

### 2. Indication

mediRegis® C is indicated for wound care and to support healing and tissue regeneration in dental and oral surgery applications. The following applications are indicated:

- Support of haemostyptic wound care of the extraction socket
- Reduction of secondary bleedings
- Reduction of the risk of wound infections after tooth extraction
- Initial regeneration of the extraction socket (socket preservation)
- Protection of the Schneiderian membrane from perforation
- Care of oral wounds
- Care of soft tissue defects
- Promotion of wound healing and support of tissue regeneration

### 3. Contraindications

mediRegis® C is contraindicated in patients with known sensitivity against porcine collagen. mediRegis® C is contraindicated in area of infection.

### 4. Warnings, Precautions

The product is designed for single use. Reuse is a potential risk of infection; in addition, efficacy can no longer be guaranteed with reuse.

mediRegis® C may not be resterilized.

Sterility is guaranteed as long as the individual packages have not been opened or damaged. Products from opened individual packages must not be stored for further use.

Do not use products after expiry date or from damaged individual packages.

### 5. Application

I. Thoroughly clean field of application. If necessary, remove inflamed tissue and disinfect with suitable rinsing solution.

II. Select suitable size of mediRegis® C and/or adapt to defect through cutting, rolling or folding.

III. Place mediRegis® C over/in defect site and adapt through moderate pressure. Duration of pressure exertion depends on the intensity of the bleeding. After a short time, the collagen fleece will be saturated with blood and will stabilize the wound.

IV. If necessary, suture the wound.

Since mediRegis® C is completely resorbable, it may remain in the wound until completion of the healing or regeneration.

### 6. Side Effects

Not known so far.

### 7. Durability

If stored properly, the shelf life is 5 years.

### 8. Storage Instructions

mediRegis® C is to be stored dry, protected from the direct sun light and at room temperature (do not store above 25° C).

### 9. Order Information

mediRegis® C is supplied in sterile, individual packages. The following sizes are available:

REF 011001	10 x 10 mm	10 pads per package
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	

## Instrucciones de uso

mediRegis® C

Collagen pad para uso en odontología y cirugía oral



### 1. Descripción del producto

mediRegis® C es una esponja de colágeno estéril para uso en odontología y cirugía oral. La esponja de colágeno es suave, flexible y completamente reabsorbible. El material de partida para su fabricación es colágeno de dermis porcina.

### 2. Indicaciones

mediRegis® C está previsto para el tratamiento de las heridas y para promover el proceso de cicatrización en la zona dental y maxilar. Está indicado para las siguientes aplicaciones:

- Apoyo del tratamiento hemostático de los alveolos de extracción
- Reducción de las hemorragias secundarias
- Reducción del riesgo de infección de heridas después de exodoncias
- Regeneración inicial del alveolo de extracción (preservación del alveolo)
- Protección de la membrana de Schneider de la perforación
- Tratamiento de heridas orales
- Tratamiento de defectos del tejido blando
- Promoción de la curación de la herida y fomento de la regeneración tisular

### 3. Contraindicaciones

mediRegis® C está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno porcino. mediRegis® C está contraindicado en zonas infectadas.

### 4. Advertencias y precauciones

El producto está previsto para un solo uso. La reutilización implica un riesgo potencial de infección, y además su eficacia ya no estaría garantizada. mediRegis® C no se debe reesterilizar. La esterilidad está garantizada mientras que el envase individual no se haya abierto ni esté dañado. Los productos de envases individuales abiertos no se deben guardar para un uso posterior. Los productos de envases individuales dañados y los productos caducados no se deben utilizar.

### 5. Aplicación

I. Limpiar a fondo la zona de aplicación, retirar el tejido inflamatorio, si existe, y desinfectar con una solución para irrigación adecuada.

II. Seleccionar el tamaño adecuado de mediRegis® C y/o adaptarlo al defecto cortándolo, enrollándolo o doblándolo.

III. Colocar mediRegis® C sobre o dentro del defecto y adaptarlo ejerciendo una presión moderada. El tiempo que se debe mantener presionado depende de la intensidad de la hemorragia. En un breve plazo de tiempo la esponja de colágeno se empapa de sangre y estabiliza la herida.

IV. Suturar la herida, si es necesario.

Como mediRegis® C es totalmente reabsorbible, se puede dejar en la herida hasta que concluya la cicatrización o la regeneración.

### 6. Reacciones adversas

Ninguna conocida hasta la fecha.

### 7. Periodo de validez

En condiciones apropiadas de conservación, el periodo de validez es de 5 años.

### 8. Instrucciones de conservación

mediRegis® C se debe conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente (no superior a 25° C).

### 9. Información para pedidos

mediRegis® C se suministra estéril en envases individuales. Están disponibles los siguientes tamaños:

REF 011001	10 x 10 mm	10 unidades por caja
REF 011002	10 x 20 mm	
REF 011003	20 x 20 mm	