

**REGENFAST®**

 **Mastelli**



confinis ch-rep ag  
Hauptstrasse 16  
3186 Düringen / Switzerland



Geistlich Pharma AG,  
Bahnhofstrasse 40, 6110  
Wolhusen, Switzerland.  
Tel.: +41 41 492 55 55

UK RP: Geistlich Sons Limited  
Thorley House,  
Bailey Lane, Manchester Airport,  
GB - Manchester M90 4AB



Mastelli srl  
Via Bussana Vecchia,32  
18038 Sanremo (IM) Italy  
+39 0184 5111  
[www.mastelli.it](http://www.mastelli.it)

CE 0373

# REGENFAST

Gel viscoelastico sterile per uso odontoiatrico ai polinucleotidi (10 mg/ml) e acido ialuronico (10 mg/ml)

IT

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REGENFAST è un gel viscoelastico, sterile, in siringa pre-riempita monouso per uso odontoiatrico.

REGENFAST favorisce il miglioramento del microambiente e della vitalità cellulare e migliora il trofismo dei tessuti favorendone una più efficiente riparazione. La biorigenerazione è il potenziamento e l'ottimizzazione delle attività fisiologiche delle cellule coinvolte nei naturali processi rigenerativi dei tessuti del corpo umano, grazie all'azione di molecole organiche quali polinucleotidi.

I polinucleotidi contenuti nel dispositivo sono molecole organiche di origine naturale e di derivazione ittica, altamente purificate e totalmente riassorbibili. L'acido ialuronico, contenuto nel dispositivo è di origine bio-fermentativa non animale. È uno dei componenti fondamentali della matrice extracellulare e conferisce proprietà meccaniche ed elastiche al tessuto.

## INDICAZIONI

REGENFAST ai polinucleotidi e acido ialuronico è indicato per proteggere i tessuti del cavo orale e favorirne una più rapida e fisiologica guarigione. REGENFAST può essere utilizzato nell'ambiente orale anche per applicazioni chirurgiche.

REGENFAST è destinato ad applicazioni nei difetti parodontali nel contesto di interventi chirurgici e non.

Può essere miscelato con osso (autologo) o sostituti ossei per favorirne l'integrazione nel contesto di terapia rigenerativa.

REGENFAST è destinato ad applicazioni locali in gengiva aderente e in gengiva libera, per il miglioramento del trofismo dei tessuti gengivali e della papilla interdentale.

## COMPOSIZIONE

Ogni fiala siringa pre-riempita contiene gel isotonic costituito da: polinucleotidi (10 mg/ml) e acido ialuronico sale sodico (10 mg/ml), mannitolo, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

## MODALITÀ D'USO

REGENFAST è un dispositivo medico in fiala siringa che contiene un gel sterile pronto all'uso. Prima del trattamento, l'utilizzatore deve informare il paziente sulle indicazioni, le controindicazioni, le interazioni, i potenziali effetti indesiderati e rischi associati all'uso del prodotto e assicurarsi che il paziente sia consapevole dei segnali e dei sintomi riferibili a potenziali complicazioni.

Prima di iniziare il trattamento, il parodonto deve essere pre-trattato mediante terapia causale/ultrasuoni in modo da eliminare materiale purulento o residui necrotici. REGENFAST può essere utilizzato anche per applicazioni sub gengivali.

REGENFAST va distribuito uniformemente su tutta la superficie dell'area interessata, se necessario utilizzando l'applicatore più adatto (generalmente ago a punta smussa).

La fiala siringa è pronta all'uso: è sufficiente togliere il cappuccio protettivo e avvitare l'applicatore più adatto. La posologia va adattata al quadro clinico del paziente.

## **CONTROINDICAZIONI**

L'uso di REGENFAST è controindicato in soggetti con ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto o con anamnesi positiva per allergia ai prodotti di origine ittica. Non essendo disponibili dati clinici sull'uso del prodotto in soggetti con patologie autoimmuni, in donne in gravidanza e allattamento in soggetti di età inferiore ai diciotto anni, il trattamento con REGENFAST in questi casi viene sconsigliato.

## **PRECAUZIONI**

Prima dopo e durante il trattamento con REGENFAST osservare le norme standard di igiene e profilassi dentale.

Prima dell'applicazione del prodotto disinfettare accuratamente l'area da trattare. In caso di infezione far precedere all'applicazione di REGENFAST un trattamento specifico.

## **AVVERTENZE**

REGENFAST deve essere somministrato solo da medico specialista o odontoiatra o da personale autorizzato in conformità alla legislazione locale e che conosca le corrette procedure di esecuzione nelle varie fasi di trattamento.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Verificare l'integrità dell'imballaggio e della siringa prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e l'eventuale residuo deve essere eliminato. Il dispositivo è monouso. Non sterilizzare nuovamente. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso; smaltire il prodotto in conformità ai requisiti relativi ai rifiuti medici e biologici. Non congelare.

## **INTERAZIONI**

Poiché l'acido ialuronico sale sodico può precipitare in presenza di sali di ammonio quaternario, va evitato l'uso contemporaneo di REGENFAST e di prodotti contenenti tali sostanze. Pertanto prima dell'applicazione si consiglia di rimuovere il disinfettante con soluzione fisiologica sterile.

Attualmente non sono note possibili interazioni del dispositivo con altri dispositivi, medicinali e sostanze.

## **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto, al riparo dai raggi solari.

Conservare sotto ai 25°C.

## **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Una fiala siringa in vetro, assemblata e pre-riempita, istruzioni per l'uso, etichette di tracciabilità.

La soluzione contenuta nella fiala siringa è sterile ed apirogena, la superficie esterna della fiala siringa non è sterile.

## **DATA ULTIMA REVISIONE**

05/2023

# REGENFAST

Sterile, viscoelastic gel with polynucleotides (10 mg/mL) and hyaluronic acid (10 mg/mL) for use in dentistry

EN

## PRODUCT DESCRIPTION

REGENFAST is a sterile, viscoelastic gel in a disposable pre-filled syringe for use in dentistry. REGENFAST benefits the enhancement of the microenvironment and cell vitality and improves tissue trophism by promoting more efficient tissue repair. Bioregeneration is the strengthening and optimisation of the physiological activities of cells involved in the natural regenerative processes of tissues in the human body, thanks to the action of organic molecules such as polynucleotides.

The polynucleotides contained in the device are highly purified, completely resorbable and natural substances derived from fish. The hyaluronic acid contained in the device is not of animal origin but is bio-fermented. It is one of the fundamental components of the extracellular matrix and imparts mechanical and elastic properties to the tissues.

## INDICATIONS

REGENFAST with polynucleotides and hyaluronic acid is indicated for the protection of the tissues of the oral cavity and the promotion of faster, physiological healing. REGENFAST can be used in the oral environment for surgical applications.

REGENFAST is intended for applications in periodontal defects in the context of surgical and non-surgical procedures. It can be mixed with (autologous) bone or bone substitutes to foster their integration in the context of regenerative therapy.

REGENFAST is intended for local application to improve trophism of the gum tissues and interdental papilla on attached and free gingiva.

## COMPOSITION

Each pre-filled syringe vial contains isotonic gel comprising: polynucleotides (10 mg/mL) and hyaluronic acid sodium salt (10 mg/mL), mannitol, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, water for injection.

## INSTRUCTIONS FOR USE

REGENFAST is a medical device in a pre-filled syringe vial containing a ready-to-use sterile gel. Prior to treatment, the user must inform their patient of the indications, contraindications, interactions, potential side effects and risks associated with the use of the product and must ensure that the patient is aware of signs and symptoms that may indicate potential complications.

Before starting treatment, the periodontium must be pre-treated by causal or ultrasound therapy to remove purulent material or necrotic debris. REGENFAST can also be used for subgingival applications. REGENFAST should be spread evenly over the entire surface of the affected area, if necessary using the most suitable applicator (usually a blunt tip needle).

The pre-filled syringe vial is ready for use: simply remove the protective cap and screw on the most suitable applicator.

The dosage should be adapted to the patient's clinical picture.

## **CONTRAINDICATIONS**

Use of REGENFAST is contraindicated in patients with individual hypersensitivity to the product's ingredients or with a history of allergy to fish products. Because no clinical data are available on the use of the product by individuals with autoimmune diseases, by pregnant or lactating women or by persons under the age of eighteen, treatment with REGENFAST in these cases is not recommended.

## **PRECAUTIONS**

Before, after, and during treatment with REGENFAST, observe standard rules of dental hygiene and prophylaxis.

Thoroughly disinfect the area to be treated before applying the product. In the event of an infection, precede application of REGENFAST with a specific treatment.

## **WARNINGS**

REGENFAST should only be administered by a specialist doctor or dentist or by personnel authorised to do so in compliance with local legislation and who are familiar with the correct procedures for carrying out the various stages of treatment.

Keep out of reach of children.

Check the integrity of the packaging and syringe before use.

Do not use this product if the packaging has been damaged.

Do not use this product after the expiry date indicated on the packaging. The expiry date refers to correctly stored intact product.

Once opened, the product must be used immediately and any residual contents must be discarded. This is a disposable device. Do not re-sterilise. Dispose of the product responsibly after use. Discard the used product in compliance with medical and biological waste disposal regulations. Do not freeze.

## **INTERACTIONS**

As hyaluronic acid sodium salt can precipitate in the presence of quaternary ammonium salts, the simultaneous use of REGENFAST and any products containing such substances, is to be avoided. It is therefore recommended that before application any disinfectant be removed using sterile saline solution.

There are currently no known possible interactions of the device with other devices, medicines or substances.

## **STORAGE INSTRUCTIONS**

Store in a dry place, away from sunlight.

Store below 25°C.

## **CONTENTS OF THE PACKAGE**

One assembled and pre-filled glass syringe vial, instructions for use, and tracking labels.

The solution contained in the syringe vial is sterile and apyrogenic. The outer surface of the syringe vial is not sterile.

## **LATEST REVISION DATE**

05/2023

# REGENFAST

Gel viscoélastique stérile à usage dentaire avec polynucléotides (10 mg/ml) et acide hyaluronique (10 mg/ml)

FR

## DESCRIPTION DU PRODUIT

REGENFAST est un gel viscoélastique, stérile, en seringue pré-remplie à usage unique, destiné à l'usage dentaire. REGENFAST améliore le microenvironnement et la vitalité cellulaire, ainsi que le trophisme tissulaire en favorisant une réparation plus efficace des tissus. La biorégénération est l'amélioration et l'optimisation des activités physiologiques des cellules impliquées dans les processus naturels de régénération des tissus du corps humain, grâce à l'action de molécules organiques telles que les polynucléotides. Les polynucléotides contenus dans le dispositif sont des molécules organiques d'origine naturelle dérivées du poisson, hautement purifiées et entièrement résorbables. L'acide hyaluronique contenu dans le dispositif est d'origine biofermentaire non animale. Il est l'un des composants fondamentaux de la matrice extracellulaire et confère des propriétés mécaniques et élastiques au tissu.

## INDICATIONS

REGENFAST à base de polynucléotides et d'acide hyaluronique est indiqué pour protéger les tissus de la cavité buccale et en favoriser une cicatrisation plus rapide et physiologique. REGENFAST peut également être utilisé en milieu buccal pour des applications chirurgicales.

REGENFAST est destiné à des applications dans les défauts parodontaux dans le cadre de procédures chirurgicales et non chirurgicales. Il peut être mélangé à de l'os (autologue) ou à des substituts osseux pour en faciliter l'intégration dans le cadre d'une thérapie régénérative.

REGENFAST est destiné à des applications locales sur gencive adhérente et gencive libre, pour améliorer le trophisme des tissus gingivaux et des papilles interdentaires.

## COMPOSITION

Chaque flacon-seringue pré-rempli contient un gel isotonique composé de : polynucléotides (10 mg/ml) et sel sodique d'acide hyaluronique (10 mg/ml), mannitol, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau pour préparations injectables.

## MODE D'EMPLOI

REGENFAST est un dispositif médical en flacon-seringue contenant un gel stérile prêt à l'emploi. Avant le traitement, l'utilisateur doit informer le patient des indications, des contre-indications, des interactions, des effets secondaires potentiels et des risques associés à l'utilisation du produit et s'assurer que le patient est conscient des signes et symptômes d'éventuelles complications.

Avant de commencer le traitement, le parodonte doit être prétraité par une thérapie causale/par ultrasons afin d'éliminer la matière purulente ou les débris nécrotiques. REGENFAST peut également être utilisé pour des applications sous-gingivales.

REGENFAST doit être réparti uniformément sur toute la surface de la zone affectée, si nécessaire à l'aide de l'applicateur le plus approprié (généralement une aiguille à pointe émoussée).

Le flacon-seringue est prêt à l'emploi : il suffit de retirer le

capuchon protecteur et de visser l'applicateur le plus approprié. La posologie doit être adaptée au tableau clinique du patient.

## **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation d'REGENFAST est contre-indiquée chez les personnes présentant une hypersensibilité individuelle aux composants du produit ou ayant des antécédents positifs d'allergie aux produits de la mer. En l'absence de données cliniques sur l'utilisation du produit chez les personnes atteintes de maladies auto-immunes, chez les femmes enceintes et allaitantes et chez les personnes âgées de moins de 18 ans, le traitement par REGENFAST dans ces cas n'est pas recommandé.

## **PRÉCAUTIONS**

Avant, après et pendant le traitement par REGENFAST, observer une hygiène et une prophylaxie dentaire normales.

Désinfecter soigneusement la zone à traiter avant d'appliquer le produit. En cas d'infection, faire précéder l'application d'REGENFAST d'un traitement spécifique.

## **AVERTISSEMENTS**

REGENFAST ne doit être administré que par un médecin spécialiste, un dentiste ou un personnel autorisé conformément à la législation locale et connaissant les procédures correctes pour la réalisation des différentes étapes du traitement.

Tenir hors de portée des enfants.

Vérifier l'intégrité de l'emballage et de la seringue avant utilisation.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au produit intègre, conservé correctement.

Une fois ouvert, le produit doit être utilisé immédiatement et ce qui en reste éventuellement doit être éliminé. Le dispositif est à usage unique. Ne pas stériliser à nouveau. Ne pas rejeter dans l'environnement après utilisation ; éliminer le produit conformément aux exigences en matière de déchets médicaux et biologiques.

Ne pas congeler.

## **INTERACTIONS**

Étant donné que le sel solide d'acide hyaluronique peut précipiter en présence de sels d'ammonium quaternaires, il convient d'éviter l'utilisation simultanée d'REGENFAST et de produits contenant ces substances. Il est donc recommandé d'éliminer le désinfectant à l'aide d'une solution physiologique stérile avant l'application.

Il n'existe actuellement aucune interaction possible connue entre le dispositif et d'autres dispositifs, médicaments et substances.

## **MODALITÉS DE CONSERVATION**

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

## **CONTENU DE L'EMBALLAGE**

Un flacon-seringue en verre, assemblé et pré-rempli, mode d'emploi, étiquettes de traçabilité.

La solution contenue dans le flacon-seringue est stérile et apyrogène, la surface externe du flacon-seringue n'est pas stérile.

## **DATE DE DERNIÈRE RÉVISION**

05/2023



# REGENFAST

Steriles viskoelastisches Gel für die zahnärztliche Anwendung mit Polynukleotiden (10 mg/ml) und Hyaluronsäure (10 mg/ml)

DE

## PRODUKTBESCHREIBUNG

REGENFAST ist ein viskoelastisches, steriles Gel in einer Einwegfertigspritze für die zahnärztliche Anwendung. REGENFAST fördert die Verbesserung des Mikromilieus und der Zellvitalität und verbessert die Gewebetrophik durch die Förderung einer effizienteren Gewebereparatur. Bioregeneration ist die Verstärkung und Optimierung der physiologischen Zellaktivität, die an den natürlichen Regenerationsprozessen von Geweben im menschlichen Körper, durch die Wirkung organischer Moleküle wie Polynukleotide, beteiligt sind. Die im Gerät enthaltenen Polynukleotide sind organische Moleküle natürlichen Ursprungs, die aus Fischen gewonnen, hochgradig gereinigt und vollständig resorbierbar sind. Die im Gerät enthaltene Hyaluronsäure ist nicht tierischen Ursprungs und wird durch biologische Fermentation gewonnen. Sie ist einer der Hauptbestandteile der extrazellulären Matrix und verleiht dem Gewebe mechanische und elastische Eigenschaften.

## INDIKATIONEN

REGENFAST mit Polynukleotiden und Hyaluronsäure ist zum Schutz der Gewebe des Mundraums und zur Förderung einer schnelleren und physiologischen Wundheilung angezeigt. REGENFAST kann auch für chirurgische Anwendungen im Mundraum verwendet werden. REGENFAST ist für die Anwendung bei parodontalen Defekten im Rahmen von chirurgischen und nicht-chirurgischen Anwendungen bestimmt. Es kann mit (autologem) Knochen oder Knochenersatzmaterial gemischt werden, um die Integration im Rahmen einer regenerativen Therapie zu erleichtern. REGENFAST ist für die lokale Anwendung an der befestigten und der freien Gingiva bestimmt, um die Trophik des Zahnfleischgewebes und der Interdentalpapille zu verbessern.

## ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertig-Ampullenspritze enthält ein isotonisches Gel, bestehend aus: Polynukleotiden (10 mg/ml), Hyaluronsäure Natriumsalz (10 mg/ml), Mannit, Natriumphosphat, monobasisches Dihydrat, Natriumphosphat, dibasisches Dodekahydrat, Wasser für injizierbare Zubereitungen.

## ANWENDUNGSWEISE

REGENFAST ist ein medizinisches Gerät in einer Ampullenspritze, die ein gebrauchsfertiges steriles Gel enthält. Vor der Behandlung muss der Anwender den Patienten über die Indikationen, Kontraindikationen, Wechselwirkungen, möglichen Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts informieren und sicherstellen, dass der Patient die Anzeichen und Symptome im Zusammenhang mit möglichen Komplikationen kennt. Vor Beginn der Behandlung sollte der Zahnhalteapparat durch Kausal-/Ultraschalltherapie vorbehandelt werden, um eitriges Material oder nekrotische Ablagerungen zu entfernen. REGENFAST kann auch für subgingivale Anwendungen verwendet werden. REGENFAST sollte gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche der betroffenen Stelle verteilt werden, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten Applikators (in der Regel eine Nadel mit stumpfer Spitze). Die Ampullenspritze ist

gebrauchsfertig: einfach die Schutzkappe abnehmen und den am besten geeigneten Applikator aufschrauben. Die Dosierung muss an das Krankheitsbild des Patienten angepasst werden.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Die Anwendung von REGENFAST ist bei Personen mit individueller Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts oder mit einer positiven Vorgeschichte einer Allergie gegen Produkte, die aus Fischen gewonnen sind, kontraindiziert. Da keine klinischen Daten über die Anwendung des Produkts bei Personen mit Autoimmunerkrankungen, bei schwangeren und stillenden Frauen und bei Personen unter 18 Jahren vorliegen, wird die Behandlung mit REGENFAST in diesen Fällen nicht empfohlen.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Vor, nach und während der Behandlung mit REGENFAST sind die Standardregeln für Zahnhygiene und Prophylaxe zu beachten. Desinfizieren Sie die zu behandelnde Fläche gründlich, bevor Sie das Produkt auftragen. Im Falle einer Infektion ist vor der Anwendung von REGENFAST eine spezifische Behandlung durchzuführen.

### **WARNHINWEISE**

REGENFAST darf nur von einem Facharzt oder Zahnarzt bzw. von Personen verabreicht werden, die nach den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen dazu befugt sind und die mit den korrekten Verfahren zur Durchführung der einzelnen Behandlungsschritte vertraut sind. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Vor Gebrauch Verpackung und Spritze auf Unversehrtheit prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das unbeschädigte, korrekt gelagerte Produkt. Nach dem Öffnen muss das Produkt sofort verbraucht werden, und eventuelle Rückstände müssen entsorgt werden. Das Gerät ist ein Einwegartikel. Nicht erneut sterilisieren. Nach Gebrauch nicht in die Umwelt gelangen lassen; das Produkt gemäß den Vorschriften für medizinische und biologische Abfälle entsorgen. Nicht einfrieren.

### **WECHSELWIRKUNGEN**

Da Hyaluronsäure Natriumsalz in Gegenwart von quartären Ammoniumsalzen ausgefällt werden kann, sollte die gleichzeitige Anwendung von REGENFAST und Produkten, die diese Substanzen enthalten, vermieden werden. Es wird daher empfohlen, das Desinfektionsmittel vor der Anwendung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zu entfernen.

Gegenwärtig sind keine möglichen Wechselwirkungen des Geräts mit anderen Geräten, Medikamenten und Stoffen bekannt.

### **AUFBEWAHRUNG**

Trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Unter 25°C lagern.

### **VERPACKUNGSINHALT**

Eine zusammengebaute und Fertig-Ampullenspritze aus Glas, Gebrauchsanweisung, Etiketten zur Rückverfolgbarkeit. Die in der Ampullenspritze enthaltene Lösung ist steril und apyrogen, die Außenfläche der Ampullenspritze ist nicht steril.

### **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG**

05/2023

## **REGENFAST**

Gel viscoelástico estéril para uso odontológico de polinucleótidos (10 mg/ml) y ácido hialurónico (10 mg/ml)

ES

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

REGENFAST es un gel viscoelástico, estéril, en jeringa precargada desechable para uso odontológico.

REGENFAST promueve el mejoramiento del microambiente y de la vitalidad celular y mejora el trofismo de los tejidos favoreciendo una reparación más eficiente.

La bioregeneración es el fortalecimiento y optimización de las actividades fisiológicas de las células involucradas en los procesos naturales de regeneración de los tejidos del cuerpo humano, gracias a la acción de moléculas orgánicas, como los polinucleótidos.

Los polinucleótidos contenidos en el dispositivo son moléculas orgánicas de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y completamente reabsorbibles.

El ácido hialurónico contenido en el dispositivo es de origen biofermentativo no animal. Es uno de los componentes fundamentales de la matriz extracelular y otorga propiedades mecánicas y elásticas al tejido.

### **INDICACIONES**

REGENFAST con polinucleótidos y ácido hialurónico está indicado para proteger los tejidos de la cavidad oral y favorecer una curación fisiológica más rápida.

REGENFAST puede utilizarse también en el ámbito bucal para aplicaciones quirúrgicas.

REGENFAST está destinado a aplicaciones en defectos periodontales en el contexto de intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas.

Puede mezclarse con hueso (autólogo) o sustitutos óseos para facilitar la integración en el contexto de una terapia regenerativa.

REGENFAST está destinado a aplicaciones locales en encías adherentes y en encías libres, para mejorar el trofismo de los tejidos gingivales y de la papila interdental.

### **COMPOSICIÓN**

Cada ampolla jeringa precargada contiene gel isotónico constituido por: polinucleótidos (10 mg/ml) y sal sódica de ácido hialurónico (10 mg/ml), manitol, fosfato de sodio monobásico dihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

### **MODALIDAD DE USO**

REGENFAST es un dispositivo médico en ampolla jeringa que contiene un gel estéril listo para su uso. Antes del tratamiento, el usuario debe informar al paciente sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las interacciones, los potenciales efectos no deseados y los riesgos asociados al uso del producto y asegurarse de que el paciente sea consciente de las señales y de los síntomas relacionados con potenciales complicaciones.

Antes de comenzar el tratamiento, el periodonto debe ser pretratado con terapia causal/ultrasonidos de modo de eliminar material purulento o residuos necróticos. REGENFAST puede ser utilizado también para aplicaciones subgingivales.

REGENFAST debe distribuirse uniformemente sobre toda la superficie de la zona afectada, si fuera necesario utilizando el aplicador más adecuado (normalmente, una aguja con punta roma). La ampolla jeringa está lista para su uso: basta quitar el

capuchón de protección y colocar el aplicador más adecuado. La posología debe adaptarse al cuadro clínico del paciente.

### **CONTRAINDICACIONES**

El uso de REGENFAST está contraindicado en sujetos con hipersensibilidad individual a los componentes del producto o con antecedentes médicos de alergia a los productos derivados del pescado. Al no disponerse de datos clínicos sobre el uso del producto en sujetos con patologías autoinmunes, en mujeres embarazadas o en período de lactancia y en menores de 18 años, se desaconseja el tratamiento con REGENFAST en dichos casos.

### **PRECAUCIONES**

Antes, durante y después del tratamiento con REGENFAST, atenerse a las normas estándar de higiene y profilaxis dental.

Antes de la aplicación del producto, desinfectar cuidadosamente la zona a tratar.

En caso de infección, llevar a cabo un tratamiento específico antes de la aplicación de REGENFAST.

### **ADVERTENCIAS**

REGENFAST solo debe ser administrado por un médico especialista u odontólogo o por personal autorizado conforme a la legislación local y que conozca los correctos procedimientos de ejecución en las diferentes fases de tratamiento.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Verificar la integridad del embalaje y de la jeringa antes de su utilización. No utilizar el producto si el envase estuviera abierto o dañado.

No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento corresponde al producto intacto, correctamente conservado.

Una vez abierto, el producto debe ser utilizado de inmediato y los eventuales restos deben eliminarse. El dispositivo es desechable.

No esterilizarlo nuevamente. No arrojarlo en el medio ambiente tras su uso; eliminar el producto de conformidad con los requisitos referidos a residuos médicos y biológicos. No congelar.

### **INTERACCIONES**

Dado que la sal sódica de ácido hialurónico puede precipitar en presencia de sales de amonio cuaternario, debe evitarse el uso simultáneo de ODONTO- PNHA/REGENFAST y de productos que contengan dichas sustancias. Por lo tanto, antes de la aplicación se recomienda eliminar el desinfectante con solución fisiológica estéril. En la actualidad no se conocen posibles interacciones de este dispositivo con otros dispositivos, medicamentos y sustancias.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco, protegido del sol.

Conservar a menos de 25°C.

### **CONTENIDO DEL ENVASE**

Una ampolla jeringa de vidrio, montada y precargada, instrucciones de uso, etiquetas de trazabilidad.

La solución contenida en la ampolla jeringa es estéril y apirógena, la superficie externa de la ampolla jeringa no es estéril.

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN**

05/2023

## REGENFAST

Steriele visco-elastische gel voor tandheelkundig gebruik met polynucleotiden (10 mg/ml) en hyaluronzuur (10 mg/ml)

NL

### PRODUCTOMSCHRIJVING

REGENFAST is een visco-elastische, steriele, voor eenmalig gebruik gevulde spuitgel voor tandheelkundig gebruik.

REGENFAST verbetert de micro-omgeving en de celvitaliteit en verbetert de voeding van de weefsel door een efficiënter weefselherstel te bevorderen. Bioregeneratie is de verbetering en optimalisering van de fysiologische activiteiten van cellen die betrokken zijn bij de natuurlijke regeneratieve processen van weefsels in het menselijk lichaam, dankzij de werking van organische moleculen zoals polynucleotiden.

De polynucleotiden in het apparaat zijn organische moleculen van natuurlijke en van vis afkomstige oorsprong, in hoge mate gezuiverd en volledig heropneembaar. Het hyaluronzuur in het hulpmiddel is van niet-dierlijke biofermentatieve oorsprong. Het is ook één van de fundamentele bestanddelen van de extracellulaire matrix en verleent het weefsel mechanische en elastische eigenschappen.

### INDICATIES

REGENFAST met polynucleotiden en hyaluronzuur is geïndiceerd om de weefsels van de mondholte te beschermen en een snellere, fysiologische genezing te bevorderen.

REGENFAST kan ook in de mond worden gebruikt voor chirurgische toepassingen. REGENFAST is bestemd voor toepassingen bij parodontale defecten in het kader van chirurgische en niet-chirurgische procedures.

Het kan worden gemengd met (autoloog) bot of botsubstituten om integratie in het kader van regeneratieve therapie te vergemakkelijken. REGENFAST is bestemd voor lokale toepassing in aanhangend gingiva en vrij gingiva, ter verbetering van de voeding van het tandvleesweefsel en de interdentale papillen.

### SAMENSTELLING

Elke gevulde injectieflacon bevat isotone gel bestaande uit: polynucleotiden (10 mg/ml) en hyaluronzuur natriumzout (10 mg/ml), mannitol, natriumfosfaat monobasisch dihydraat, natriumfosfaat dibasisch dodecahydraat, water voor injectie.

### WIJZE VAN GEBRUIK

REGENFAST is een medisch hulpmiddel in een injectieflacon die een gebruiksklare steriele gel bevat. Vóór de behandeling moet de gebruiker de patiënt informeren over de indicaties, contra-indicaties, interacties, mogelijke bijwerkingen en risico's van het gebruik van het product en ervoor zorgen dat de patiënt op de hoogte is van tekenen en symptomen die verwijzen naar mogelijke complicaties. Voordat de behandeling wordt gestart, moet het parodontium worden voorbehandeld met causale/ultrasone therapie om purulent materiaal of necrotische debris te verwijderen. REGENFAST kan ook worden gebruikt voor subgingivale toepassingen. REGENFAST moet gelijkmatig over het gehele oppervlak van het aangetaste gebied worden verdeeld, zo nodig met behulp van het meest geschikte applicator (meestal een stompe naald).

De injectieflacon is klaar voor gebruik: gewoon de beschermkap verwijderen en de meest geschikte applicator erop schroeven. De dosering moet worden aangepast aan het ziektebeeld van de patiënt.

### **CONTRA-INDICATIES**

Het gebruik van REGENFAST is gecontra-indiceerd bij personen met een individuele overgevoeligheid voor de bestanddelen van het product of met een positieve voorgeschiedenis van allergie voor visproducten. Aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van het product bij personen met auto-immuunziekten, bij zwangere en zogende vrouwen en bij personen jonger dan achttien jaar, wordt behandeling met REGENFAST in deze gevallen afgeraden.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

Neem vóór en tijdens de behandeling met REGENFAST de standaard tandhygiëne en -profylaxe in acht. Desinfecteer het te behandelen gebied grondig voordat u het product aanbrengt. In geval van een infectie moet REGENFAST worden voorafgegaan door een specifieke behandeling.

### **WAARSCHUWINGEN**

In geval van een infectie moet REGENFAST worden voorafgegaan door een specifieke behandeling. Buiten het bereik van kinderen houden. Controleer voor gebruik de integriteit van de verpakking en de spuit. Gebruik het product niet als de verpakking open of beschadigd is. Gebruik het product niet na de op de verpakking aangegeven houdbaarheidsdatum. De vervaldatum verwijst naar het niet aangebroken, correct bewaarde product.

Eenmaal geopend, moet het product onmiddellijk worden gebruikt en moeten eventuele resten worden weggegooid. Het product is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Na gebruik niet in het milieu lozen; het product afvoeren volgens de voorschriften voor medisch en biologisch afval. Niet invriezen

### **INTERACTIES**

Omdat het natriumzout van hyaluronzuur kan neerslaan in aanwezigheid van quaternaire ammoniumzouten, moet het gelijktijdig gebruik van REGENFAST en producten die deze stoffen bevatten worden vermeden. Daarom wordt aanbevolen het ontsmettingsmiddel vóór toepassing te verwijderen met een steriele fysiologische zoutoplossing. Er zijn momenteel geen mogelijke interacties van het hulpmiddel met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen en stoffen bekend.

### **WIJZE VAN BEWAREN**

Bewaren op een droge plaats, uit de buurt van zonlicht.  
Bewaren beneden 25°C.

### **INHOUD VAN VERPAKKING**

Eén glazen injectieflacon, gemonteerd en voorgevuld, gebruiksaanwijzing, traceerbaarheidsetiketten.  
De oplossing in de injectieflacon is steriel en apyrogeen, de buitenkant van de injectieflacon is niet steriel.

### **LAATSTE REVISIEDATUM**

05/2023

## REGENFAST

Sterylny lepkosprężysty żel do użytku stomatologicznego z polinukleotydami (10 mg/ml) i kwasem hialuronowym (10 mg/ml)

PL

### OPIS PRODUKTU

REGENFAST to lepkosprężysty sterylny żel w ampułkostrzykawce jednorazowego użytku do stosowania w stomatologii. REGENFAST sprzyja poprawie mikrośrodowiska i witalności komórek oraz zwiększa trofizm tkanek, pomagając w ich sprawniejszej naprawie. Bioregeneracja to wzmacnianie i optymalizacja czynności fizjologicznych komórek biorących udział w naturalnych procesach regeneracji tkanek organizmu człowieka dzięki działaniu cząsteczek organicznych takich jak polinukleotydy. Polinukleotydy zawarte w preparacie są wysoce oczyszczonymi i całkowicie wchłanianymi cząsteczkami organicznymi pochodzenia naturalnego, pozyskiwanymi z ryb. Kwas hialuronowy zawarty w preparacie powstaje w wyniku biofermentacji i nie jest pochodzenia zwierzęcego. Jest on jednym z podstawowych składników macierzy pozakomórkowej oraz wpływa na mechaniczne i elastyczne właściwości tkanki.

### WSKAZANIA

Żel REGENFAST z polinukleotydami i kwasem hialuronowym jest wskazany do ochrony tkanek jamy ustnej oraz wspomagania szybszego i fizjologicznego gojenia. Żelu REGENFAST można używać również do zastosowań chirurgicznych w środowisku jamy ustnej. Żel REGENFAST jest przeznaczony do stosowania w ubytkach kości przyzębia w ramach zabiegów chirurgicznych i niechirurgicznych. Można go łączyć z (autologicznym) przeszczepem kości lub substytutami kości w celu zwiększenia jego integracji w kontekście terapii regeneracyjnej. Żel REGENFAST jest przeznaczony do stosowania miejscowego w dziąśle zębodołowym i wolnym do poprawy trofizmu tkanek dziąseł i brodawek międzyzębowych.

### SKŁAD

Każda ampułkostrzykawka zawiera żel izotoniczny składający się z: polinukleotydów (10 mg/ml) i soli sodowej kwasu hialuronowego (10 mg/ml), mannitolu, jednozasadowego dwuwodnego fosforanu sodu, dwuzasadowego dwunastowodnego fosforanu sodu, wody do wstrzykiwań.

### SPOSÓB UŻYCIA

REGENFAST to wyrób medyczny w ampułkostrzykawce zawierający gotowy do użycia sterylny żel. Przed rozpoczęciem leczenia użytkownik musi poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, interakcjach, potencjalnych skutkach ubocznych i zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu oraz upewnić się, że pacjent jest świadomy objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z potencjalnymi powikłaniami. Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy przeprowadzić leczenie przyczynowe/ultradźwiękowe w celu usunięcia materiału ropnego lub pozostałości martwiczych. Żel REGENFAST można również używać w zastosowaniach poddziąsłowych. Żel REGENFAST należy rozprowadzić równomiernie na całej powierzchni leczonego obszaru, w razie potrzeby za pomocą najbardziej odpowiedniego aplikatora (zwykle tępo zakończony igły). Ampułkostrzykawka jest gotowa do użycia:

wystarczy zdjąć nasadkę ochronną i dopasować najbardziej odpowiedni aplikator.

Dawkowanie należy dostosować do obrazu klinicznego pacjenta.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Stosowanie żelu REGENFAST jest przeciwwskazane u osób z indywidualną nadwrażliwością na składniki produktu lub z alergią na produkty pochodzenia rybnego w wywiadzie. Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu u osób z chorobami autoimmunologicznymi, u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u osób poniżej osiemnastego roku życia nie zaleca się w tych przypadkach stosowania preparatu REGENFAST.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

W trakcie leczenia preparatem REGENFAST, przed nim i po jego zakończeniu należy przestrzegać standardowych zasad higieny i profilaktyki stomatologicznej. Przed nałożeniem produktu należy dokładnie zdezynfekować obszar poddawany zabiegowi.

W przypadku zakażenia zastosowanie żelu REGENFAST należy poprzedzić odpowiednim zabiegiem.

## **OSTRZEŻENIA**

Żel REGENFAST może być наносzony wyłącznie przez lekarza specjalistę lub stomatologa lub przez upoważniony personel zgodnie z lokalnymi przepisami i znający prawidłowe procedury dotyczące stosowania w różnych fazach leczenia.

Przechowywać z dala od dzieci. Przed użyciem sprawdzić integralność opakowania i strzykawki. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Data ważności odnosi się do produktu nieuszkodzonego, przechowywanego we właściwy sposób. Po otwarciu opakowania produkt należy natychmiast zużyć, a wszelkie pozostałości wyrzucić. Urządzenie jest jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Po użyciu nie wyrzucać do środowiska; produkt należy utylizować zgodnie z wymogami dotyczącymi odpadów medycznych i biologicznych. Nie zamrażać.

## **INTERAKCJE**

Ponieważ sól sodowa kwasu hialuronowego może wytrącać się w obecności soli amonów czwartorzędowych, należy unikać jednoczesnego stosowania REGENFAST z produktami zawierającymi takie substancje. Dlatego przed zastosowaniem zaleca się usunięcie środka dezynfekującego sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Obecnie nie są znane żadne możliwe interakcje preparatu z innymi preparatami, lekami i substancjami.

## **SPOSÓB PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Jedna ampułkostrzykawka, złożona i napełniona, instrukcja użycia, etykiety identyfikacyjne.

Roztwór zawarty w strzykawce jest sterylny i apirogenny, zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest sterylna.

## **DATA OSTATNIEGO PRZEGLĄDU**

05/2023



## **REGENFAST**

Polinukleotidokat (10 mg/ml) és hialuronsavat (10 mg/ml) tartalmazó viszkoelasztikus, steril gél fogászati alkalmazásra.

HU

### **A TERMÉK MEGNEVEZÉSE**

Az REGENFAST egy viszkoelasztikus, steril, egyszer használatos gél fogászati alkalmazásra, előretöltött fecskendőben. Az REGENFAST elősegíti a sejtek mikrokörnyezetének és vitalitásának javítását, és a hatékonyabb helyreállítás támogatásával javítja a szövetek trofizmusát. A bioregeneráció az emberi test szöveteinek természetes regenerációs folyamataiban részt vevő sejtek fiziológiai aktivitásának fokozását és optimalizálását jelenti, ami a szerves molekulák, például a polinukleotidok hatásának köszönhetően jön létre.

Az eszközben található polinukleotidok természetes eredetű, teljesen újrafelszívódó, halakból származó organikus molekulák, amelyeket rendkívül nagy mértékben megtisztítottak.

Az eszközben lévő hialuronsav nem állati, hanem biofermentációs eredetű. A bőr extracelluláris mátrixának egyik alapvető összetevője, és mechanikai, valamint rugalmassági elasztikus tulajdonságokat kölcsönöz a szövetnek.

### **JAVALLATOK**

A polinukleotidokat és hialuronsavat tartalmazó REGENFAST a szájüreg szöveteinek védelme és a gyorsabb és fiziológiai gyógyulás elősegítése érdekében javallott. Az REGENFAST sebészeti alkalmazásokra is használható a szájban. Az REGENFAST műtéti beavatkozások és egyéb kontextusokban fellépő fogínysorvadással kapcsolatos hibák kezelésére alkalmas. Keverhető csonttal (autológ) vagy csontpótlóval, hogy elősegítse az integrációt a regeneratív terápia kontextusában.

Az REGENFAST ragasztott és szabad ínyekben való helyi alkalmazásra készült, hogy segítsen a fogínyszöveti trofizmus és az interdentalis papilla javításában.

### **ÖSSZETÉTEL**

Minden előretöltött fecskendő izotóniás gél tartalmaz, amely a következőkből áll: polinukleotidok (10 mg/ml), hialuronsav-nátriumsó (10 mg/ml), mannit, egybázisú nátrium-foszfát-dihidrát, kétbázisú nátrium-foszfát-dodekahidrát, injekcióhoz való víz.

### **FELHASZNÁLÁSI MÓD**

Az REGENFAST egy felhasználásra kész steril gélt tartalmazó orvostechnikai eszköz fecskendőben. A kezelés előtt a felhasználónak tájékoztatnia kell a páciens a termék használatával kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, gyógyszerkölcsönhatásokról, lehetséges mellékhatásokról és kockázatokról, és meg kell győződnie arról, hogy a páciens tisztában van a lehetséges szövődményekre utaló jelekkel és tünetekkel. A kezelés megkezdése előtt a fogágyat kauzális terápiával/ultrahanggal kell előkezelnéni a gennyes anyag vagy a nekrotikus maradékanyagok eltávolítása érdekében. Az REGENFAST fogíny alatti alkalmazásokra is használható.

Az REGENFAST készítményt az érintett terület teljes felületén egyenletesen kell elosztani, szükség esetén a legalkalmasabb applikátor (általában tompa tű) segítségével. A injekciós fiola

használatra kész: egyszerűen távolítsa el a védőkupakot, és csavarja rá a legalkalmasabb applikátort.

Az adagolást a páciens kórképéhez kell igazítani.

### **ELLENJAVALLATOK**

Az REGENFAST használata ellenjavallt olyan személyeknél, akiknél a termék összetevőivel szemben túlérzékenység ismert vagy akiknél ismert halallergia áll fenn. Mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a termék alkalmazásáról autoimmun betegségekben szenvedőknél, várandós és szoptató nőknél vagy tizennyolc éven aluliaknál, az REGENFAST készítménnyel való kezelés ezekben az esetekben nem alkalmas.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az REGENFAST készítménnyel való kezelés előtt és alatt tartsa be a szokásos fogászati higiéniai és profilaktikus előírásokat.

A termék használata előtt alaposan fertőtlenítsen a kezelendő területet. Fertőzés esetén az REGENFAST használata előtt alkalmazzon speciális kezelést.

### **FIGYELMEZTETÉSEK**

Az REGENFAST terméket kizárólag szakorvos vagy fogorvos, illetve a helyi jogszabályoknak megfelelően felhatalmazott és a kezelés különböző szakaszaiban a helyes végrehajtási eljárások ismeretében levő személyzet adhatja be.

Gyermekektől elzárva tartandó. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás és a fecskendő épségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitva van vagy megsérült.

Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejáratási idő után. A lejáratási idő a bontatlan, megfelelően tárolt termékre vonatkozik.

Felbontás után a terméket azonnal fel kell használni, és a maradékot meg kell semmisíteni. Egyszer használatos eszköz. Ne sterilizálja újra. Használat után ne dobja a környezetbe; a terméket az orvosi és biológiai hulladékokra vonatkozó követelményeknek megfelelően helyezze el hulladékként. Ne fagyassza le.

### **GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁS**

Mivel a hialuronsav nátriumsója kvaterner ammóniumsók jelenlétében kicsapódhat, kerülni kell a REGENFAST és az ilyen anyagokat tartalmazó termékek egyidejű használatát. Ezért használat előtt ajánlott steril fiziológiás oldattal eltávolítani a fertőtlenítőszer. Jelenleg nincsenek ismert lehetséges kölcsönhatások az eszköz és más eszközök, gyógyszerek és anyagok között.

### **TÁROLÁSI MÓD**

Tárolja száraz helyen, védve a napfénytől.

25°C alatt tárolandó.

### **A CSOMAG TARTALMA**

Egy üvegfecskendő, összeszerelve és előretöltve, használati utasítások, nyomomonkövethetőségi címkék.

A fecskendő fiolájában lévő oldat steril és nem pirogén, a fecskendő fiolájának külső felülete nem steril.

### **UTOLSÓ FELÜLVIZSGÁLAT DÁTUMA**

05/2023

# REGENFAST

Steriili viskoelastinen geeli hammashoitoon, sisältää polynukleotideja (10 mg/ml) ja hyaluronihappoa (10 mg/ml)

FI

## TUOTTEEN KUVAUS

REGENFAST on hammashoidossa käytettävä viskoelastinen ja steriili geeli, joka on valmiiksi täytetyssä ruiskussa.

REGENFAST edesauttaa mikroympäristön ja kudosten elinvoimaisuuden parantamista ja parantaa kudosten ravitsemusta, mikä edesauttaa niiden tehokkaampaa korjautumista. Bioregeneraatio on ihmiskehon kudosten luonnollisissa regeneratiivisissa prosesseissa mukana olevien solujen fysiologisen toiminnan optimointia ja tehostusta, jossa orgaaniset molekyylit, kuten polynukleotidit, auttavat. Laitteessa olevat polynukleotidit ovat orgaanisia luonnosta peräisin olevia molekyylejä, jotka on saatu kaloista. Ne ovat erittäin puhdistettuja ja täysin resorboituvia. Laitteessa oleva hyaluronihappo on biofermentatiivista alkuperää eikä eläinperäistä. Se on yksi olennaisista solunulkoisen matriisin osista ja antaa mekaanisia ja joustavia ominaisuuksia kudokselle.

## KÄYTTÖAIHEET

Polynukleotideja ja hyaluronihappoa sisältävä REGENFAST on tarkoitettu suuontelon kudosten suojaamiseen ja niiden nopeamman ja fysiologisen paranemisen edistämiseen.

REGENFAST-tuotetta voidaan käyttää suussa myös kirurgisissa käyttökohteissa.

REGENFAST on tarkoitettu käytettäväksi paradontaalisten haittojen kirurgisissa ja muissa toimenpiteissä.

Se voidaan sekoittaa luuhun (autologinen) tai luun täyteaineisiin niiden integroituisen edistämiseksi regeneratiivisessa hoidossa.

REGENFAST on tarkoitettu käytettäväksi paikallisesti luukalvoon lujasti kiinnittyneessä ikenessä ja ikenen kiinnittymättömässä osassa ienkudosten ja hampaiden välisen papillan ravitsemuksen parantamiseksi.

## KOOSTUMUS

Jokainen valmiiksi täytetty ruiskuampulli sisältää isotonista geeliä, joka koostuu seuraavista: polynukleotidit (10 mg/ml), hyaluronihapon natriumsuola (10 mg/ml), mannitoli, natriumfosfaatti, kaksiemäksinen dihydraatti, natriumfosfaatti, kaksiemäksinen dodekahydraatti, vesi injektoitaville valmisteille.

## KÄYTTÖTAPA

REGENFAST on ruiskuampullissa oleva lääkinnällinen laite, joka sisältää käyttövalmista steriiliä geeliä. Ennen hoitoa käyttäjän tulee kertoa potilalle käyttöaiheista, vasta-aiheista, interaktioista, mahdollisista haittavaikutuksista ja tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä ja varmistaa, että potilas tiedostaa mahdollisiin haittavaikutuksiin liittyvät merkit ja oireet.

Ennen hoidon aloittamista hampaan vieruskudos tulee käsitellä kausaalisella/ultraäänihoitolla, jotta märkivä materiaali tai nekroottiset jäänteet voidaan poistaa. REGENFAST-tuotetta voidaan käyttää myös subgingivaalisesti.

REGENFAST tulee levittää tasaisesti koko kyseessä olevan alueen pinnalle käyttäen tarvittaessa sopivinta applikaattoria (yleensä typpäpäinen neula).

Ruiskuampulli on käyttövalmis: riittää, että irrottaa suojakorkin ja kiertää sopivimman applikaattorin.

Annostelu tulee määritellä potilaan kliinisen kuvan mukaiseksi.

## **VASTA-AIHEET**

REGENFAST-tuotteen käyttö on vasta-aiheista henkilöissä, jotka ovat yliherkkiä joillekin tuotteen ainesosille tai joilla on kalaperäisten tuotteiden allergian positiivinen anamneesi. Koska tietoja tuotteen käytöstä ihmisillä, joilla on autoimmuunisairauksia, raskaana olevilla, imettävillä ja alle 18-vuotiailla ei ole saatavilla, REGENFASTin käyttöä kyseisissä tapauksissa ei suositella.

## **VAROTOIMENPITEET**

REGENFASTilla tehtyä hoitoa ennen, sen aikana ja sen jälkeen tulee noudattaa hammashygienian ja -sairauksien ennaltaehkäisyä vakiomääräyksiä.

Desinfioi käsiteltävä alue huolella ennen tuotteen laittoa.

Suorita infektiotapauksessa erityishoito ennen REGENFASTin laittoa.

## **VAROITUKSET**

REGENFAST-tuotetta saa annostella vain erikoistunut lääkäri tai hammaslääkäri tai henkilökunta, joka on valtuutettu paikallisen lainsäädännön mukaan ja joka tuntee kaikki oikeaoppiset toimenpiteet eri hoitovaiheissa. Pidä lasten ulottumattomissa.

Tarkista pakkauksen ja ruiskun eheys ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa ehjään tuotteeseen, jota on säilytetty oikeaoppisesti.

Avaamisen jälkeen tuote tulee käyttää välittömästi ja mahdollinen jäljelle jäänyt osa tulee hävittää. Laitte on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa jättää ympäristöön käytön jälkeen; hävitä tuote lääkinnällisten ja biologisten jätteiden vaatimusten mukaan. Ei saa jäädyttää.

## **YHTEISVAIKUTUKSET**

Koska hyaluronihapon natriumsuola voi saostua kvaternaaristen ammoniumsuolojen vuoksi, REGENFASTia ja kyseisiä aineita sisältäviä tuotteita ei tule käyttää samanaikaisesti. Näin ollen suosituksena on, että ensimmäisellä käyttökerralla desinfiointiaine poistetaan steriilillä fysiologisella liuoksella.

Tällä hetkellä tiedossa ei ole mahdollisia laitteen interaktioita muiden laitteiden, lääkkeiden tai aineiden kanssa.

## **SÄILYTYS**

Säilytä kuivassa, suojassa auringonvalolta.

Säilytä alle 25°C.

## **PAKKAUSSISÄLTÖ**

Lasinen ruiskuampulli, joka on koottu ja valmiiksi täytetty, käyttöohjeet, jäljitettävyysetiketit.

Ruiskuampullissa oleva liuos on steriili ja kuumetta aiheuttamaton: ruiskuampullin ulkopinta ei ole steriili.

## **VIIMEISIN TARKASTUS**

05/2023

## REGENFAST

Steril viskoelastisk gel for dental bruk med polynukleotider (10 mg/ml) og hyaluronsyre (10 mg/ml)

NO

### BESKRIVELSE AV PRODUKTET

REGENFAST er en viskoelastisk gel, steril, i en ferdigfylt engangssprøyte for dental bruk.

REGENFAST gjør forbedring av mikromiljøet og cellulær vitalitet enklere og forbedrer trofismen i vevet og gjør det enklere å oppnå en mer effektiv reparasjon. Bioregenerering er styrking og optimalisering av de fysiologiske aktivitetene til cellene som er involvert i de naturlige regenerative prosessene i menneskekroppens vev, takket være virkningen av organiske molekyler som polynukleotider. Polynukleotidene som enheten inneholder er organiske molekyler av naturlig opprinnelse og avledet av fisk, sterkt rensset og fullstendig reabsorberbare.

Hyaluronsyren i enheten er av ikke-animalsk biofermentativ opprinnelse. Det er en av de grunnleggende komponentene i den ekstracellulære matrisen og gir vevet mekaniske og elastiske egenskaper.

### INDIKASJONER

REGENFAST med polynukleotider og hyaluronsyre er indisert for å beskytte vevet i munnhulen og fremme raskere og fysiologisk helbredelse. REGENFAST kan brukes i munnhulen, også for kirurgiske applikasjoner. REGENFAST er beregnet på bruk ved periodontale defekter i sammenheng med kirurgiske og ikke-kirurgiske inngrep. Det kan blandes med (autologt) ben eller benerstatninger for å gjøre dets integrering i sammenheng med regenerativ terapi enklere. REGENFAST er beregnet for lokale applikasjoner i festede og frie gommer, for forbedring av trofismen i gingivalvevet og av interdentalpapillen

### SAMMENSETNING

Hvert ferdigfylt sprøyteglass inneholder isotonisk gel bestående av: polynukleotider (10 mg/ml) og hyaluronsyrenatriumsalt (10 mg/ml), mannitol, monobasisk natriumfosfatdihydrat, dibasisk natriumfosfatdodekahydrat, vannfor injiserbare preparater.

### BRUKS MODALITET

REGENFAST er et medisinsk utstyr i et sprøyteglass som inneholder en steril gel klar til bruk. Før behandling skal brukeren informere pasienten om indikasjoner, kontraindikasjoner, interaksjon, potensielle bivirkninger og risiko forbundet med bruk av produktet og sørge for at pasienten er klar over tegn og symptomer som kan referere til potensielle komplikasjoner.

Før behandlingsstart bør periodontiet forhåndsbehandles med årsaksbehandling/ultralyd for å fjerne betent materiale eller nekrotiske rester. REGENFAST kan også brukes til subgingivale applikasjoner. REGENFAST skal fordeles jevnt over hele overflaten av det berørte området, om nødvendig ved å bruke den best egnede applikatoren (vanligvis en nål med stump spiss).

Sprøyteglasset er klart til bruk: bare fjern beskyttelseshetten og skru på den best egnede applikatoren.

Doseringen bør tilpasses pasientens kliniske bilde.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Bruken av REGENFAST er kontraindisert hos personer med individuell overfølsomhet overfor komponentene i produktet eller med en historie med allergi mot produkter av fiskeopprinnelse. Siden det ikke er tilgjengelige kliniske data om bruk av produktet hos personer med autoimmune patologier, hos gravide og ammende kvinner, samt hos personer under atten år, frarådes behandling med REGENFAST i disse tilfellene.

### **FORHOLDSREGLER**

Før etter og under behandling med REGENFAST må standardreglene for hygiene og tannprofylakse følges.

Før du påfører produktet, desinfiser området som skal behandles grundig.

I tilfelle infeksjon må REGENFAST brukes før en spesifikk behandling.

### **ADVARSLER**

REGENFAST må kun administreres av en spesialist lege eller tannlege eller av personell som er autorisert i samsvar med lokal lovgivning og som kjenner de riktige prosedyrene for utføring i de ulike behandlingsfasene.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Kontroller at emballasjen og sprøyten er hele før bruk. Ikke bruk produktet hvis pakken er åpnet eller ødelagt.

Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen som er indikert på esken. Utløpsdatoen refererer til det intakte produktet, oppbevart på riktig måte.

Etter åpning skal produktet brukes umiddelbart og eventuelle rester må kastes. Enheten er til engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Må ikke kastes i naturen etter bruk; avhend produktet i henhold til kravene for håndtering av medisinsk og biologisk avfall. Må ikke fryses.

### **INTERAKSJON**

Siden hyaluronsyrenatriumsalt kan utfelles i nærvær av katernære ammoniumsalter, vil samtidig bruk av REGENFAST og produkter som inneholder disse stoffene. Før påføring anbefales det derfor å fjerne desinfeksjonsmidlet med steril saltløsning.

Mulige interaksjoner mellom enheten og andre enheter, medisiner og stoffer er foreløpig ikke kjent.

### **OPPBEVARING**

Oppbevares på et tørt sted, vekk fra sollys.

Oppbevares ved en temperatur på under 25°C.

### **INNHold I ESKEN**

Et hetteglass med sprøyte, montert og ferdigfylt, bruksanvisning, sporbarhetsetiketter.

Oppløsningen i sprøyteampullen er steril og ikke-pyrogen, den ytre overflaten av sprøyteampullen er ikke steril.

### **DATO FOR SISTE REVISJON**

05/2023

## REGENFAST

Steril viskoelastisk gel för tandvård med polynukleotider (10 mg/ml) och hyaluronsyra (10 mg/ml)

SV

### PRODUKTBESKRIVNING

REGENFAST är en viskoelastisk gel, steril, i en förfylld engångsspruta avsedd för tandvårdsbruk. REGENFAST gynnar förbättringen av mikromiljön och den cellulära vitaliteten samt förbättrar trofismen i vävnaderna. Dessutom gynnar produkten en mer effektiv reparation. Bioregenerering innebär en förstärkning och optimering av de fysiologiska aktiviteterna hos cellerna som omfattas av de naturliga regenerativa processerna i människokroppens vävnader, tack vare effekten av organiska molekyler som polynukleotider. Polynukleotiderna som finns i produkten är organiska molekyler av naturligt ursprung och fiskursprung, höggradigt renade och helt reabsorberbara.

Hyaluronsyran som finns i produkten är av icke-animaliskt, biofermentativt ursprung. Det är en av de grundläggande komponenterna i den extracellulära matrisen och ger vävnaden dess mekaniska och elastiska egenskaper.

### INDIKATIONI

REGENFAST med polynukleotider och hyaluronsyra är indicerat för att skydda munhållans vävnader och främja en snabbare fysiologisk läkning. REGENFAST kan användas i munhållan även för kirurgiska tillämpningar. REGENFAST är avsedd för applikation vid parodontala defekter i samband med kirurgiska och icke-kirurgiska ingrepp. Det kan blandas med (autologt) ben eller bensubstitut för att gynna integrationen i samband med regenerativ terapi. REGENFAST är avsedd för lokala applikationer i vidhäftande och fri gingiva, för förbättring av trofismen i tandköttsvävnaderna och interdentalpapillen

### SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld injektionsspruta innehåller isoton gel bestående av: polynukleotider (10 mg/ml) och hyaluronsyanatriumsalt (10 mg/ml), mannitol, monobasiskt natriumfosfatdihydrat, bibasiskt natriumfosfatdodekahydrat, vatten för preparat som injiceras.

### ANVÄNDNINGSMETOD

REGENFAST är en medicinteknisk produkt i en injektionsflaska med steril gel som är färdig att användas. Före behandling måste användaren informera patienten om indikationer, kontraindikationer, samverkan, potentiella biverkningar och risker förknippade med användningen av produkten och säkerställa att patienten är medveten om de tecken och symptom som kan hänföras till potentiella komplikationer. Innan behandlingen påbörjas ska parodontiet förbehandlas med kausal terapi/ultraljud för att eliminera purulent material eller nekrotiska rester. REGENFAST kan också användas för subgingivala applikationer. REGENFAST ska fördelas jämnt över hela ytan av det drabbade området, vid behov med hjälp av den lämpligaste applikatorn (vanligtvis en nål med trubbig spets). Sprutan är klar för användning: ta bara bort skyddslocket och skruva på den lämpligaste applikatorn.

Doseringen bör anpassas till patientens kliniska situation.

### **KONTRAINDIKATIONER**

Användningen av REGENFAST är kontraindicerad för personer med individuell överkänslighet mot komponenterna i produkten eller med en historia av allergi mot produkter av fiskursprung. Eftersom inga kliniska data finns tillgängliga om användningen av produkten hos personer med autoimmuna sjukdomar, gravida och ammande kvinnor eller personer under 18 år, rekommenderas inte behandling med REGENFAST i dessa fall.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Följ standardreglerna för hygien och tandprofylax före, efter och under behandling med REGENFAST.

Innan du applicerar produkten, desinficera området som ska behandlas noggrant.

Vid infektion, föregå appliceringen av REGENFAST med en specifik behandling.

### **VARNINGAR**

REGENFAST får endast administreras av en specialistläkare, tandläkare eller av personal som är auktoriserad i enlighet med lokal lagstiftning och som känner till de korrekta förfarandena i de olika behandlingsfaserna. Förvaras utom räckhåll för barn.

Kontrollera att förpackningen och sprutan är hela före användning. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad. Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet avser en intakt produkt, som förvaras på rätt sätt.

När produkten har öppnats ska den användas omedelbart och eventuella rester måste kastas bort. Enheten är avsedd för engångsbruk. Sterilisera inte igen. Får inte spridas ute i miljön efter användning. Kassera produkten i enlighet med kraven för medicinskt och biologiskt avfall. Får inte frysas.

### **INTERAKTIONER**

Eftersom hyaluronsyranatriumsalt kan utsöndras i närvaro av kvartära ammoniumsalter, bör man undvika att samtidigt använda REGENFAST och produkter som innehåller dessa ämnen. Därför rekommenderar vi att man avlägsnar desinfektionsmedlet med steril koksaltlösning före appliceringen. En potentiell samverkan mellan produkten och andra produkter, läkemedel och substanser är inte känd för närvarande.

### **FÖRVARINGSMETODER**

Förvaras på torr plats, skyddad från solljus.

Förvaras vid en temperatur under 25°C.

### **FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL**

En injektionsflaska av glas, monterad och förfylld, bruksanvisning, spårbarhetsetiketter.

Lösningen i sprutflaskan är steril och icke-pyrogen. Den yttre ytan av sprutflaskan är inte steril.

### **SENASTE REVISIONSDATUM**

05/2023



# REGENFAST

Steril viskoelastisk gel til dental brug med polynukleotider (10 mg/ml) og hyaluronsyre (10 mg/ml)



## PRODUKTBEKRIVELSE

REGENFAST er en viskoelastisk, steril, engangsforbrugsforsynet, for-fuldt sprøjte gel til dental brug. REGENFAST fremmer en forbedring af mikromiljøet og cellernes vitalitet og forbedrer vævstrofismen ved at fremme en mere effektiv vævsreparation. Bioregeneration er en forbedring og optimering af de fysiologiske aktiviteter hos de celler, der er involveret i de naturlige regenerative vævsprocesser i menneskekroppen, takket være virkningen af organiske molekyler som f.eks. polynukleotider. De polynukleotider, der er indeholdt i anordningen, er organiske molekyler af naturlig oprindelse og fiskeoprindelse, som er gennemrensede og fuldstændigt reabsorberbare. Den hyaluronsyre, der er indeholdt i anordningen, er af ikke-animalsk biofermentativ oprindelse. Det er en af de grundlæggende komponenter i den ekstracellulære matrix og giver vævet mekaniske og elastiske egenskaber.

## INDIKATIONERI

REGENFAST med polynukleotider og hyaluronsyre er indiceret til at beskytte vævene i mundhulen og fremme en hurtigere, fysiologisk heling. REGENFAST kan også anvendes i det orale miljø i forbindelse med kirurgiske anvendelser. REGENFAST er beregnet til anvendelse ved parodontale defekter i forbindelse med kirurgiske og ikke-kirurgiske procedurer. Det kan blandes med (autolog) knogle eller knoglesubstitutter for at lette integrationen i forbindelse med regenerativ terapi. REGENFAST er beregnet til lokal anvendelse på adhærent tandkød og fri tandkød til forbedring af tandkødsvævet og interdentalpapilens trofisme.

## SAMMENSÆTNING

Hver for-fuldt sprøjtehætteglas indeholder isotonisk gel bestående af: polynukleotider (10 mg/ml) og hyaluronsyre-natriumsalt (10 mg/ml), mannitol, natriumphosphat monobasisk dihydrat, natriumphosphat dibasisk dodecahydrat, vand til injicerbare præparater.

## ANVENDELSESMÅDE

REGENFAST er et medicinsk udstyr i en sprøjteflaske, der indeholder en steril gel, der er klar til brug. Før behandlingen skal brugeren informere patienten om indikationer, kontraindikationer, interaktioner, potentielle bivirkninger og risici i forbindelse med brugen af produktet og sikre, at patienten er opmærksom på tegn og symptomer, der henviser til potentielle komplikationer.

Før behandlingen påbegyndes, skal parodontiumet forbehandles med kausal/ultralydbehandling for at fjerne purulent materiale eller nekrotisk affald. REGENFAST kan også anvendes til subgingival anvendelse. REGENFAST skal fordeles jævnt over hele overfladen af det berørte område, om nødvendigt ved hjælp af den bedst egnede applikator (normalt en kanyle med stump spids). Sprøjteglasset er klar til brug: Du skal blot fjerne beskyttelseshætten og skrue den bedst egnede applikator på.

Doseringen bør tilpasses til patientens kliniske billede.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Anvendelse af REGENFAST er kontraindiceret hos personer med individuel overfølsomhed over for produktets komponenter eller med en positiv historie af allergi over for fiskeprodukter. Eftersom der ikke foreligger kliniske data om anvendelse af produktet hos personer med autoimmune sygdomme, hos gravide og ammende kvinder og hos personer under 18 år, anbefales det ikke at behandle med REGENFAST i disse tilfælde.

## **SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER**

Før, efter og under behandling med REGENFAST skal du overholde standard tandhygiejne og profylakse. Desinficer grundigt det område, der skal behandles, før produktet påføres. I tilfælde af infektion skal REGENFAST anvendes forud for anvendelsen af REGENFAST med en specifik behandling.

## **ADVARSLER**

REGENFAST bør kun administreres af en speciallæge eller tandlæge eller af personale, der er autoriseret hertil i overensstemmelse med den lokale lovgivning, og som er bekendt med de korrekte procedurer for udførelse af de forskellige behandlingsfaser. Opbevares utilgængeligt for børn.

Kontroller emballagens og sprøjtens integritet før brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.

Brug ikke produktet efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen. Udløbsdatoen refererer til produktet, hvis det er intakt og korrekt opbevaret. Når produktet er åbnet, skal det straks anvendes, og eventuelle rester skal kasseres. Enheden er til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Må ikke spredes i miljøet efter brug bortskaf produktet i overensstemmelse med kravene til medicinsk og biologisk affald. Må ikke nedfryses.

## **INTERAKTIONER**

Da hyaluronsyre-natriumsalt kan udfælde i nærvær af kvaternære ammoniumsalte, bør samtidig brug af REGENFAST og produkter, der indeholder disse stoffer, undgås. Det anbefales derfor, at desinfektionsmidlet fjernes med steril fysiologisk saltopløsning inden påføring.

Der er i øjeblikket ingen kendte mulige interaktioner mellem apparatet og andre apparater, lægemidler og stoffer.

## **OPBEVARINGSMETODE**

Opbevares på et tørt sted, på afstand af sollys. Holdes under 25°C.

## **PAKKENS INDHOLD**

En glassprøjte, monteret og forfyldt, brugsanvisning, sporbarhedsetiketter.

Opløsningen i sprøjteglasset er steril og apyrogen. Den ydre overflade af sprøjteglasset er ikke steril.

## **SENEST REVIDERET DATO**

05/2023



- Non riutilizzare
- Do not re-use
- Ne pas utiliser à nouveau
- Nicht wiederverwenden
- No reutilizar
- Niet hergebruiken

- Nie używać ponownie
- Ne használja újra
- Ei saa käyttää uudelleen
- Må ikke gjenbrukes
- Må ikke genbruges
- För engångsbruk



- Non ristilizzare
- Do not reesterilize
- Ne pas restériliser
- Nicht reesterilisieren
- No reesterilizar
- Niet opnieuw steriliseren

- Nie sterylizować ponownie
- Ne sterilizálja újra
- Ei saa steriloida uudelleen
- Må ikke steriliseres på nytt
- Må ikke reesteriliseres
- Får ej återsteriliseras



- Attenzione
- Caution
- Attention
- Achtung
- Atención
- Let op

- Uwaga
- Figyelem
- Varoitus
- OBS!
- Advarsel
- Varning



- Utilizzare entro
- Use by
- A utiliser avant
- Verwendbar bis
- Fecha de caducidad
- gebruiken voor

- Termin ważności
- Minőségét megőrzi:
- Käyttävä ennen
- Bruk innen
- Anvendes inden
- Används före



- Numero di lotto
- Batch number
- Lot numéro
- Losnummer
- Número de partida
- partijnummer

- Numer serii / Numer partii
- Tételszám
- Eränumero
- Produktionsserienummer
- Batchnummer
- Satsnummer



- Numero di catalogo
- Catalogue number
- Référence du catalogue du fabricant
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Catalogusnummer

- Numer katalogowy
- Katalógusszám
- Luettelonumero
- Katalognummer
- Katalognummer
- Artikelnummer



- Percorso del fluido sterilizzato a calore umido
- Sterile fluid path sterilized using steam heat
- Trajet liquide stérilisé par la chaleur humide
- Steriler Flüssigkeitsweg - mit Dampf sterilisiert
- Vía de fluido estéril esterilizada mediante calor de vapor
- Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte

- Sterylna ścieżka płynu sterylizowana za pomocą ciepła parowego
- Nedves hővel sterilizált folyadék útja
- Kostean lämmön steriloidun nesteen reitti
- Steriliseringsvæskens bane i fuktig varme
- Fugtig varmesteriliseret væskebane
- Fuktig varmesterilisering av vätska



- Conservare al riparo dei raggi solari
- Protect against direct sunlight
- Conserver à l'abri des rayons solaires
- Vor Sonnenlicht schützen
- Conservar protegido de los rayos solares
- beschermen tegen direct zonlicht

- Chronić przed światłem słonecznym
- Napfénytől távol tartandó
- Säilytettävä suojava auringonvalolta
- Må ikke oppbevares i direkte sollys
- Opbevares væk fra sollys
- Förvaras skyddad mot solljus



- Conservare in luogo asciutto
- Store in a dry place
- Conserver dans un endroit sec
- Vor Nässe schützen
- Conservar en un lugar seco
- Op een droge plaats bewaren

- Chronić przed wilgocią
- Száraz helyen tárolandó
- Säilytettävä kuivassa
- Må oppbevares tørt
- Opbevares på et tørt sted
- Förvaras torrt



- Conservare sotto i 25°C
- Store below 25°C
- À conserver à une température inférieure à 25°C
- Unter 25°C lagern
- Conservar por debajo de 25°C
- Bewaren onder 25°C
- Przechowywać poniżej 25°C
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó
- Säilytä alle 25°C:n lämpötilassa
- Oppbevares under 25°C
- Må ikke opbevares over 25°C
- Förvaras under 25°C



- Consultare le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les instructions d'utilisation
- Gebrauchsanweisung lesen
- Consulte las instrucciones de uso
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Patrz instrukcja obsługi
- Olvassa el a használati utasítást
- Tutustu käyttöohjeisiin
- Se bruksanvisning
- Læs brugsanvisningen
- Konsultera bruksanvisningen



- Fabbricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- fabrikant
- Producent
- Gyártó
- Valmistaja
- Produsent
- Producent
- Tillverkare



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- No utilizar si la confezione está deteriorada
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
- Ikke bruk hvis pakken er skadet
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Används inte om förpackningen är skadad



- Informazioni smaltimento imballaggi
- Packaging disposal information
- Informations sur l'élimination des emballages
- Informationen zur Verpackungseentsorgung
- Información sobre la eliminación de embalajes
- Informatie over de verwijdering van de verpakking
- Informacje na temat usuwania odpadów opakowaniowych.
- Csomagolás ártalmatlanítására vonatkozó információk
- Pakkauksten hävittämistä koskevat tiedot
- Informasjon om emballasjeavfall
- Oplysninger om bortskaffelse af emballage
- Information om förpackningens bortskaffande



- Importatore
- Importer
- Importer
- Importeur
- Importador
- Importeur
- Importer
- Importáló
- Maahantuoja
- Importør
- Importör
- Importør

DIMENS. : 135 X 58 mm

CARTA: usomano 80 gr/m<sup>2</sup>

PANTONE: NERO

FORMATO: libretto (7 pagine fronte retro x 28 facciate, rilegatura con punti metallici + chiusura laterale con sigillo adesivo)