
hyADENT BG

Hyaluronsäure – die biologische Alternative in der Zahnheilkunde

GEBRAUCHSANWEISUNG

hyaDENT BG ist ein steriles Gel auf der Basis von Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs.

Beschreibung

Bei **hyaDENT BG** handelt es sich um ein transparentes und hochviskoses Gel. **hyaDENT BG** ist ein Medizinprodukt, das hochreine Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs mit einem speziell abgestimmten Molekulargewicht enthält.

Zusammensetzung

1 ml **hyaDENT BG** enthält:

Hyaluronsäure	2.0 mg
Hyaluronsäure quervernetzt	16.0 mg
Natriumchlorid	6.9 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1.0 ml

Indikation

hyaDENT BG ist ein steriles Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. **hyaDENT BG** unterstützt, angewendet in den folgenden zahnärztlichen Disziplinen, die Wundheilung:

- Bei der Behandlung des Zahnfleischrückgangs mit der Technik der koronalen Lappen - Repositionierung.
- Nach der Zahnextraktion aufgrund eines positiven Einflusses auf postoperative Schwellung, Schmerzen und Trismus.

Im Umfeld der ästhetischen Zahnmedizin erzielt man mit **hyaDENT BG**, injiziert in eine zurückgegangene Interdentalspapille, eine aufbauende Wirkung.

Kontraindikation

hyaDENT BG darf nicht angewendet werden bei

- Autoimmunerkrankungen oder Patienten unter Immuntherapie
- Bekannter Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure
- Patienten mit starker Allergieneigung
- Vorliegen von akuten Endzündungs- oder Infektionsprozessen
- Patienten mit Gerinnungsstörungen o. unter antikoagulativer Therapie

- Patienten mit hormonellen Erkrankungen

Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Nebenwirkungen

Die Anwendung von **hyaDENT BG** kann in sehr seltenen Fällen zu Gewebereaktionen führen. Wie jedes derartige Verfahren ist auch die Verwendung von **hyaDENT BG** mit dem inhärenten Risiko einer Infektion verbunden. Bei der Papillenrekonstruktion kann es bedingt durch die Injektion zu vorübergehenden Druckschmerzen kommen.

Wechselwirkungen von **hyaDENT BG** mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

Anwendung

Die Zylinderampulle wird aus dem Blister entnommen und in eine Zylinderampullenspritze eingesetzt. Für die Applikation des Produktes auf das zu behandelnde Gebiet werden stumpfe Nadeln (23G) empfohlen. Für die Papillenrekonstruktion werden scharfe Nadel (27G) empfohlen. Das Produkt wird über die Zeit vollständig abgebaut.

Art und Inhalt der Verpackung

hyaDENT BG wird in einer 1,2 ml-Zylinderampulle in einem Blister zur einmaligen Verwendung gebrauchsfertig bereitgestellt. Der Spritzeninhalt von **hyaDENT BG** ist hitzesterilisiert. Die Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum befinden sich mit dem Blister in einer Faltschachtel. Dem Patienten wird eines der Etiketten ausgehändigt, um die Nachverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

hyaDENT BG darf nicht zum erneuten Gebrauch sterilisiert werden. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, oder der Blister schadhaf ist, darf das Produkt nicht angewendet werden, da die Sterilität des Produktes nicht mehr gewährleistet ist und mit erhöhter Infektionsgefahr verbunden ist. Eine Packung enthält zwei Zylinderampullen.

Wichtige Informationen

Die Einteilung auf der Zylinderampulle ist eine Orientierungshilfe für den Anwender und bezieht sich auf das Endvolumen. Sie hat keine Messfunktion, sondern gibt lediglich die verwendete Menge in Relation zum Nenninhalt von 1,2 ml an.

Lagerung

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen.

Lagerung bei Raumtemperatur (2 °C – 25 °C).



Hergestellt durch

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dummer

www.bio-science.org

Stand der Information: 05.2021

CE 2797

Hyaluronic acid – the biological power in dentistry

INSTRUCTIONS FOR USE

hyaDENT BG is a sterile gel based on hyaluronic acid of non-animal source.

Description

hyaDENT BG is a transparent and highly viscous gel.

hyaDENT BG is a medical device that contains highly purified hyaluronic acid of non-animal origin with a specially adjusted molecular weight.

Composition

1 ml **hyaDENT BG** contains:

Hyaluronic acid	2.0 mg
Hyaluronic acid cross-linked	16.0 mg
Sodium chloride	6.9 mg
Water for injection ad	1.0 ml

Indication

hyaDENT BG is a sterile medical device intended for single use. **hyaDENT BG** applied in the following dental disciplines is enabling wound healing:

- In treatment of gingival recession sites by coronally advanced flap (CAF) procedure.
- After tooth extraction due to a positive impact on reduction of postoperative swelling, pain and trismus.

In the environment of aesthetic dentistry **hyaDENT BG**, injected into the receded interdental papillae, leads to a reconstructive effect.

Contraindication

hyaDENT BG may not be administered to patients with

- Auto-immune disorders or under immunotherapy
- Sensitivity to hyaluronic acid
- Multiple severe allergies
- Active inflammatory or infection process
- Coagulation defects or anticoagulant therapy
- Patient with hormonal disorders

No clinical data are available on the application of **hyaDENT BG** during pregnancy or lactation or to adolescents under 18 years of age.

Adverse events

The use of **hyaDENT BG** is associated with the risk of adverse tissue reactions in very rare cases. In common with other procedures of this type the use of **hyaDENT BG** is associated with the inherent risk of infection. Papilla reconstruction may be associated with transient pressure pain due to the injection. There are no known interactions between medications and **hyaDENT BG**.

Application

One cartridge is removed from the blister and inserted into a cartridge syringe. For the application of the product on the treatment area blunt needles (23G) are recommended. For papilla reconstruction sharp needle (27G) are recommended for injection. The product is degraded completely over time.

Nature and contents of container

hyaDENT BG is supplied in a blister for single use in a 1.2 ml cartridge. The injectable content of **hyaDENT BG** has been heat sterilized. Instructions for use and labels containing the lot number and the shelf life are packaged in a carton together with the blister pack. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product.

hyaDENT BG must not be re-sterilised. If the packaging is open/defective or if the blister is damaged, it must not be used as the sterility of the product is no longer guaranteed which is associated with an increased risk of infection. The package includes two cartridges á 1.2 ml.

Important information

The graduation on the syringe is intended as an orientation aid for users with regard to final volume. It does not have any measuring function, it solely provides the amount used in relation to the nominal volume of 1.2 ml.

Storage

Do not freeze or expose to extreme heat.
Store at room temperature (2 °C – 25 °C).

**Manufacturer****BioScience GmbH**

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

Date of information: 05.2021

€ 2797

Acide hyaluronique – la puissance de la biologie au service du dentaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

hyaDENT BG est un gel stérile à base d'acide hyaluronique d'origine non animale.

Description

hyaDENT BG est un gel transparent et hautement visqueux. **hyaDENT BG** est un dispositif médical qui contient de l'acide hyaluronique d'origine non animale très pure dont le poids moléculaire est ajusté.

Composition

1 ml de **hyaDENT BG** contient:

Acide hyaluronique	2.0 mg
Acide hyaluronique réticulé	16.0 mg
Chlorure de sodium	6.9 mg
Eau pour préparations injectables	1.0 ml

Indications

hyaDENT BG est un produit médical stérile à usage unique. **hyaDENT BG** soutient la cicatrisation des plaies dans les disciplines dentaires suivantes :

- Lors du traitement de la rétractation de la gencive par la technique du lambeau coronaire - repositionnement.
- Après extraction dentaire en raison d'une influence positive sur le gonflement postopératoire, la douleur et le trismus.

Dans le domaine de la dentisterie esthétique, l'**hyaDENT BG**, injecté dans une papille interdentaire en recul, a un effet réparateur.

Contre-indication

hyaDENT BG ne peut pas être administré à des patients ayant

- des troubles auto-immunitaires ou sous immunothérapie
- une sensibilité à l'acide hyaluronique
- des allergies sévères multiples
- des processus inflammatoires actifs ou des infections
- des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant
- par les patients ayant des troubles hormonaux

Aucunes données ne sont disponibles concernant l'utilisation de **hyaDENT BG** pendant la grossesse ou la période d'allaitement ou pour les adolescents en dessous de l'âge de 18 ans.

Effets indésirables

L'utilisation de **hyaDENT BG** peut présenter un risque de réactions indésirables pour les tissus dans de très rares cas. Comme d'autres procédures de ce type, l'utilisation de **hyaDENT BG** est associée aux risques inhérents de l'injection. La reconstruction de la papille peut être associée à une douleur de pression transitoire provoquée par l'injection. Il y a aucune interaction connue entre les médicaments et **hyaDENT BG**.

Application

Une cartouche est retirée du blister et insérée dans la seringue. Pour une application du produit sur la surface de traitement, on recommande des aiguilles époinées (23G). Pour la reconstruction des papilles, on recommande des aiguilles pointues (27G) pour l'injection. Le produit se dégrade complètement au cours du temps.

Nature et contenu de l'emballage

hyaDENT BG est fourni sous blister pour une utilisation unique dans une cartouche de 1,2 ml. Le contenu injectable du **hyaDENT BG** a été stérilisé à chaud. Les instructions d'utilisations et l'étiquetage indiquant le numéro de lot et la durée de conservation sont sur un carton dans l'emballage blister. Le patient reçoit une des étiquettes pour garantir la traçabilité du produit.

hyaDENT BG ne doit pas être restérilisé. Si l'emballage est ouvert, défectueux ou si le blister est abîmé, il ne peut pas être utilisé, car la stérilité du produit n'est plus garantie et cela peut provoquer une augmentation du risque d'infection. L'emballage comprend deux cartouches de 1,2 ml.

Information importante

Les graduations sur la seringue sont présentes seulement pour donner une indication à l'utilisateur concernant le volume final. Elles n'ont aucune fonction de mesure, elles indiquent seulement la quantité utilisée par rapport au volume nominal de 1,2 ml.

Conservation

Ne pas congeler ou exposer à la chaleur extrême.
Conserver à température ambiante (2 °C – 25 °C).

**Fabriquant****BioScience GmbH**

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Allemagne

www.bio-science.org

Date de la notice: 05.2021

€ 2797

Acido ialuronico – l'alternativa biologica in odontoiatria

ISTRUZIONI PER L'USO

hyaDENT BG è un gel sterile a base di acido ialuronico di origine non animale.

Descrizione

hyaDENT BG è un gel trasparente e altamente viscoso.

hyaDENT BG è un prodotto medico che contiene acido ialuronico altamente purificato di origine non animale con un peso molecolare appositamente adattato.

Composizione

1 ml di **hyaDENT BG** contiene:

Acido ialuronico	2.0 mg
Acido ialuronico reticolato	16.0 mg
Cloruro di sodio	6.9 mg
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1.0 ml

Indicazione

hyaDENT BG è un prodotto medico sterile destinato all'uso singolo. **hyaDENT BG** favorisce la guarigione delle ferite nei seguenti ambiti odontoiatrici:

- nel trattamento delle recessioni gengivali utilizzando la tecnica del riposizionamento coronale del lembo;
- dopo l'estrazione del dente per agire positivamente su gonfiore postoperatorio, dolore e trisma.

Nel campo dell'odontoiatria estetica, **hyaDENT BG**, iniettato in una papilla interdentale con recessione, consente un effetto rigenerativo.

Controindicazione

hyaDENT BG non può essere somministrato a pazienti con

- malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia
- ipersensibilità nota all'acido ialuronico
- diverse gravi allergie
- processi infiammatori o infezioni attive
- disturbi della coagulazione o terapia anticoagulante
- disturbi ormonali

Non sono disponibili dati clinici relativi all'applicazione di **hyaDENT BG** durante la gravidanza o l'allattamento o negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Effetti collaterali

In casi molto rari l'uso di **hyaDENT BG** è associato al rischio di reazioni tissutali avverse. In relazione ad altre procedure di questo tipo, l'uso di **hyaDENT BG** è associato al rischio di infezione. La ricostruzione della papilla può essere associata a dolore di pressione transitoria dovuta all'iniezione. Non sono note interazioni di **hyaDENT BG** con altri farmaci.

Applicazione

L'ampolla cilindrica viene estratta dal blister e utilizzata in una siringa dell'ampolla cilindrica. Per l'applicazione del prodotto sulla zona da trattare si consiglia l'uso di aghi smussi (23G). Per la ricostruzione della papilla si consiglia l'uso di aghi appuntiti (27G). Il prodotto viene completamente degradato nel tempo.

Natura e contenuto della confezione

hyaDENT BG viene fornito in un'ampolla cilindrica di 1,2 ml in un blister per uso singolo.

Il contenuto iniettabile di **hyaDENT BG** viene sterilizzato mediante calore. Le istruzioni per l'uso e le etichette contenenti il numero di lotto e il periodo di validità sono confezionati insieme al blister in una scatola. Al paziente viene fornita una delle etichette, al fine di garantire la tracciabilità del prodotto.

hyaDENT BG non deve essere ri-sterilizzato. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se il blister è danneggiato, poiché non è più garantita la sterilità del prodotto, aumentando il rischio di contrarre un'infezione. La confezione contiene due ampolle cilindriche.

Informazioni importanti

La graduazione sull'ampolla cilindrica è intesa come ausilio di orientamento per gli utilizzatori e si riferisce al volume finale. Essa non ha alcuna funzione di misura, ma indica unicamente la quantità utilizzata in relazione al volume nominale di 1,2 ml.

Conservazione

Non congelare o esporre a calore estremo.

Conservare a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).

**Produttore**

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germania

www.bio-science.org

Data dell' informazione: 05.2021

€ 2797

Ácido hialurónico – la alternativa biológica en la Odontología

INSTRUCCIONES DE USO

hyaDENT BG es un gel estéril que se basa en ácido hialurónico de origen no animal.

Descripción

En el caso de **hyaDENT BG** se trata de un gel transparente y altamente viscoso. **hyaDENT BG** es un dispositivo médico que contiene ácido hialurónico altamente purificado y de origen no animal y con un peso molecular especialmente ajustado.

Composición

1 ml de **hyaDENT BG** contiene:

Ácido hialurónico	2.0 mg
Ácido hialurónico reticulado	16.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua estéril para inyecciones ad	1.0 ml

Indicación

hyaDENT BG es un producto sanitario estéril de un solo uso. La aplicación de **hyaDENT BG** en las siguientes especialidades odontológicas favorece la cicatrización de las heridas:

- En el tratamiento de la recesión gingival con la técnica del colgajo coronal - reposicionamiento.
- Después de la extracción de un diente, para obtener un impacto positivo sobre la hinchazón, el dolor y el trismo posoperatorios.

En el ámbito de la odontología estética, si se inyecta **hyaDENT BG** en una papila interdental retraída, se consigue un efecto reparador.

Contraindicaciones

hyaDENT BG no puede administrarse a pacientes con

- Enfermedades autoinmunes o pacientes sometidos a inmunoterapia
- Sensibilidad conocida al ácido hialurónico
- Severas alergias múltiples
- Presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos
- Pacientes con trastornos de la coagulación o bajo terapia anticoagulante

- Pacientes con enfermedades hormonales

No existen datos clínicos sobre el uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia y en adolescentes menores de 18 años.

Efectos secundarios

La utilización de **hyaDENT BG** puede provocar en casos muy raros reacciones tisulares. Como en procesos semejantes es también el uso de **hyaDENT BG** está ligado a un riesgo inherente de una infección. En la reconstrucción de las papilas pueden aparecer por el uso necesario de la inyección dolores a la presión temporales.

No se conocen interacciones de **hyaDENT BG** con otros medicamentos.

Aplicación

La ampolla cilíndrica se retira del blíster y se inserta en una jeringuilla para ampollas cilíndricas. Para la aplicación del producto sobre la zona a tratar se recomienda el uso de agujas de punta roma (23G). Para la reconstrucción de las papilas se recomienda el uso de agujas afiladas (27G). El producto se degrada completamente con el tiempo.

Tipo y contenido del envase

hyaDENT BG se suministra listo para su aplicación en una ampolla cilíndrica de 1,2 ml contenida en un blíster de un solo uso. El contenido de la jeringuilla de **hyaDENT BG** está térmicamente esterilizado. Las instrucciones de uso, así como las etiquetas con el número de lote y la fecha de caducidad se encuentran junto con el blíster en una caja de cartón. Al paciente se le entregará una de las etiquetas, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto.

hyaDENT BG no deben esterilizarse para su reutilización. Cuando el envase esté abierto o dañado, o el blíster esté defectuoso, el producto no debe ser utilizado, ya que no se puede garantizar la esterilidad del producto, lo cual está asociado con un mayor riesgo de infección. Cada paquete contiene dos ampollas cilíndricas cada una de 1,2 ml.

Información importante

La graduación en la ampolla cilíndrica es una guía para el usuario y se refiere al volumen final. La misma no tiene una función de medición, sino que se limita a indicar la cantidad utilizada en relación a la capacidad nominal de 1,2 ml.

Almacenamiento

No congelar ni exponer a calor extremo.

Almacenar a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).



Fabricado por

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Alemania

www.bio-science.org

Fecha de la información: 05.2021

CE 2797



- DE** Steriler Spritzeninhalt
- EN** Sterile syringe content
- FR** Contenu de la seringue stériles
- IT** Contenuto della siringa sterile
- ES** Contenido de la jeringa estériles



- DE** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- EN** Do not use if the packaging is damaged
- FR** Ne pas utiliser en cas de dommages sur l'emballage
- IT** Non usare se la confezione è danneggiata
- ES** No utilizar si el embalaje está dañado



- DE** Trocken aufbewahren
- EN** Store in a dry place
- FR** Conserver dans un endroit sec
- IT** Conservare in un luogo asciutto
- ES** Conservar en un lugar seco



- DE** Nicht zur Wiederverwendung
- EN** Do not reuse
- FR** Ne pas réutiliser
- IT** Non riutilizzare
- ES** No reutilizar



- DE** Nicht resterilisieren
- EN** Do not resterilize
- FR** Ne pas restériliser
- IT** Non risterilizzare
- ES** No reesterilizar



DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose it to direct sunlight
FR Conserver à l'abri de la lumière
IT Proteggere dalla luce diretta del sole
ES No exponer a irradiación solar directa



DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
FR Respecter les instructions
d'utilisation
IT Seguire le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de uso



DE Bestellnummer
EN Order number
FR Numéro de commande
IT Numero di ordinazione
ES Número de pedido



DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
FR Température de stockage
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento



DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR À utiliser jusqu'au
IT Data di scadenza
ES Fecha de caducidad



DE Herstellungsdatum
EN Manufacturing date
FR Date de fabrication
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación



DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante



DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR Numéro de lot
IT Lotto
ES Número de lote



DE CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG. 2797 ist die Nummer der „Benannten Stelle“
EN CE label in accordance with MDD 93/42/EEC. 2797 is the number of the “notified body“
FR Marquage CE MDD 93/42/EWG. 2797 est le numéro de l’“organisme notifié“
IT Etichetta CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. 2797 è il numero dell’ “organismo notificato“
ES Marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. 2797 es el número del «organismo notificado»

Bio | **SCIENCE**



BioScience GmbH
Walsmühler Straße 18
19073 Dümmer
Germany

www.bio-science.org

CE 2797

BS_HYAdentBG_ZyAm1,2ml_BPZ_005