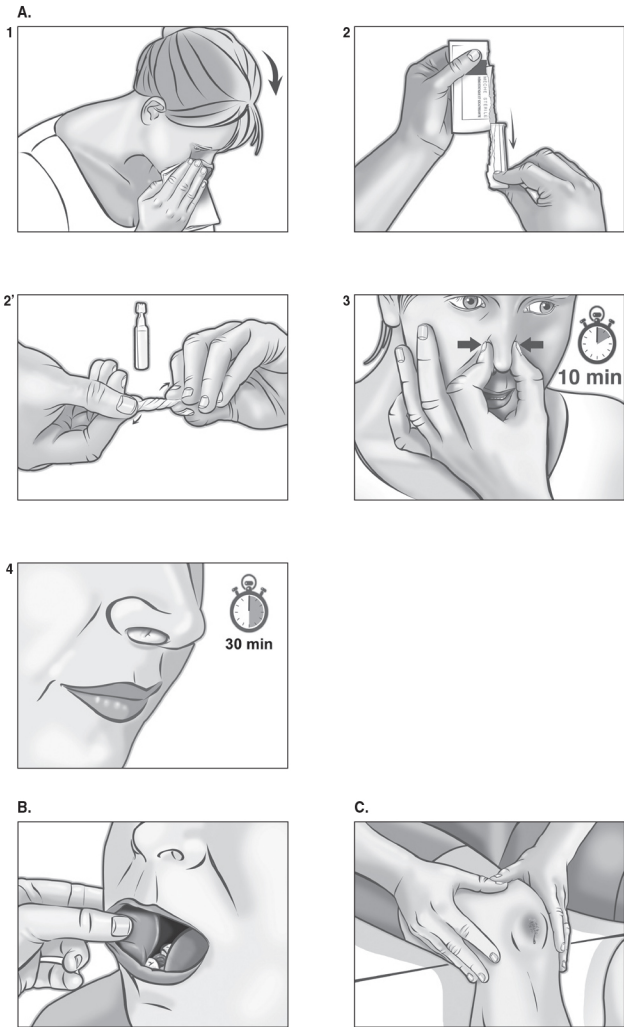




Stop Hémo®
HÉMOSTATIQUE
ET CICATRISANT

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

- a. DÉNOMINATION**
Stop Hémo
- b. COMPOSITION**
Fibres d'alginate de calcium (origine végétale).
- c. FORME ET PRÉSENTATION**
Mèche de 4 cm (5/boîte)
Conditionnement en sachet individuel.
- d. PROPRIÉTÉS**
Stop Hémo est hémostatique et cicatrisant.

2. INDICATIONS

HEMOSTASE	CICATRISATION
• Saignement de nez (épistaxis) • Saignements cutanés (coupures, écorchures, points de ponction) • Saignements buccaux • Extractions dentaires	• Plaies cutanées ≤ 8 cm² - Plaies chirurgicales - Plaies traumatiques (écorchures, coupures, éraflures, ampoules, brûlures superficielles)

Stop Hémo est efficace chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis (sous antiagréants plaquettaires, anti-vitamines K ou héparine). Stop Hémo s'utilise chez l'enfant, la femme enceinte et l'adulte.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

4. EFFETS INDÉSIRABLES

Stop Hémo contient des traces de tensio-actif et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certains sujets sensibilisés.

5. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Stop Hémo peut être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique) : les ions Na⁺ de la solution NaCl s'échangent avec les ions Ca²⁺ de Stop Hémo ce qui permet la gélification et le retrait indolore de Stop Hémo. Vérifier l'intégrité du sachet avant l'utilisation du produit.

6. MISES EN GARDE

Toujours utiliser Stop Hémo dans son intégralité (sans couper, sans effiloche).

Stop Hémo ne doit pas rester en place plus de 24 heures. Usage unique. Ne pas réutiliser en raison d'un risque de contamination microbienne et de perte de performance.

- 7. MODE D'UTILISATION**
- A - Saignement de nez**
1. Pencher la tête en avant. Se moucher afin d'éliminer les caillots.
 2. Après avoir ouvert le sachet de Stop Hémo en suivant les pointillés, torsader Stop Hémo pour obtenir une mèche compacte. Stop Hémo peut être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique) pour faciliter son introduction dans la narine.
 3. Introduire Stop Hémo. Pincer les deux narines pendant 10 minutes.
 4. Laisser Stop Hémo en place au moins 30 minutes, et au maximum 24 heures, puis utiliser le sachet pour le jeter.
- B - Saignements buccaux / Extractions dentaires**
(lèvres, gencives, langue,...)
- Appliquer Stop Hémo sur la lésion et le retirer à l'arrêt du saignement.
- C - Plaies cutanées (hémostase et / ou cicatrisation)**
Nettoyer la plaie avec de l'eau et du savon ou une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique). Appliquer Stop Hémo sur la lésion et :
- retirer à l'arrêt du saignement
- ou laisser en place pour la cicatrisation et retirer Stop Hémo au maximum à 24 heures.
- Un saignement persistant nécessite un avis médical. Les éventuelles fibres restantes après le retrait de Stop Hémo s'éliminent naturellement. Stop Hémo peut être utilisé avec la lidocaïne-naphazoline.*

- 8. INTERACTIONS**
- Stop Hémo ne doit pas être utilisé avec les solutions alcalines, telles les solutions d'hypochlorite de sodium, ou contenant de la chlorhexidine, du chlorure de benzalkonium ou des sels de cuivre. Si de tels produits sont utilisés sur la plaie, rincer abondamment avec une solution de NaCl à 0,9 % avant d'appliquer Stop Hémo.

- 9. STÉRILISATION**
- Produit stérile, stérilisé par rayonnement β . Ne pas re-stériliser.
- 10. CONSERVATION**
- Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière. Respecter la date limite d'utilisation.

- 11. FABRICANT ET TITULAIRE DU MARQUAGE CE**
- Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com
- Produit en France par Les Laboratoires Brothier.
- CE-Markierung CE et n° d'identification de l'organisme notifié
LOT - Numéro de lot
A utiliser avant année et mois
Attention : consulter la notice
Craie hémostatique et cicatrisante

- Distribution:** F.Uhlmann-Eyraud S.A. (CH), www.stopheмо.ch - Medinnovation Sp. z o.o. (PL), www.stopheмо.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

- Stop Hémo®**
BLUTSTILLEND
UND WUNDHEILEND
- 1. PRODUKTBESCHREIBUNG**
- a. NAME**
Stop Hémo
- b. ZUSAMMENSETZUNG**
Fibren aus Kalziumalginat (pflanzlichen Ursprungs)
- c. FORM UND VERPACKUNG**
4 cm Wattestücke (5/Schachtel)
Einzel verpackt.
- d. EIGENSCHAFTEN**
Stop Hémo ist blutstillend und wundheilend.
- 2. INDIKATIONEN**

BLUTSTILLEND	WUNDHEILEND
• Nasenbluten (Epistaxis) • Hautwunden (Schnitte, Schrammen, Einstiche) • Blutungen im Mund • Zahnextraktion	• Hautwunden ≤ 8cm² - Chirurgische Wunden - Verletzungswunden (Schrammen, Schnitte, Schürfwunden, offene Blasen, oberflächliche Verbrennungen)

- Stop Hémo wirkt bei Patienten mit angeborenen oder durch Therapien (Plättchenaggregationshemmer, Vitamin-K-Antagonisten, Heparin) verursachten Blutungsstörungen. Stop Hémo kann bei Kindern, Schwangeren und Erwachsenen angewendet werden.
- 3. KONTRAINDIKATIONEN**
Bis zum heutigen Tag sind keine bekannt.
- 4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**
Stop Hémo enthält Spuren von Tensiden, die bei sensibilisierten Patienten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion führen können.
- 5. VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Stop Hémo kann nur mit einer Salzlösung NaCl 0.9% befeuchtet werden: die Na⁺ Ionen der NaCl Lösung wechseln sich mit den Ca²⁺ Ionen von Stop Hémo aus, was zum Gellieren führt und ein schmerzloses Abziehen von Stop Hémo ermöglicht. Vor der Anwendung die Unversehrtheit der Packung überprüfen.
- 6. WAHRNHINWEISE**
- Stop Hémo nie schneiden oder auseinanderreißen.**
Stop Hémo muss nach 24 Stunden entfernt werden. Einmaliger Gebrauch. Keine Wiederverwendung, da Gefahr von mikrobieller Kontamination und Wirkungsverlust.

- 7. GEBRAUCHSANWEISUNG**
- A - Nasenbluten (Epistaxis)**
1. Den Kopf nach vorne neigen und sich sanft schnäuzen, um alle Blutklumpen zu entfernen.
 2. Den Beutel entlang der Strichlinie öffnen. Stop Hémo zu einem kompakten Stift rollen. Stop Hémo kann nur mit einer Salzlösung NaCl 0.9% befeuchtet werden, um die Einführung ins Nasenloch zu vereinfachen.
 3. Stop Hémo ins Nasenloch einführen und beide Nasenflügel für 10 Minuten zudrücken.
 4. Stop Hémo während mindestens 30 Minuten und höchstens 24 Stunden in der Nase belassen. Den Beutel zur Entsorgung verwenden.
- B - Blutungen im Mund / Zahnextraktion**
(Lippen, Zahnfleisch, Zunge,...)
- Stop Hémo auf die Wunde legen und entfernen, sobald die Blutung gestoppt ist.
- C - Hautwunden (blutend und/oder heilend)**
Die Verletzung mit Wasser oder Seife (oder mit einer Salzlösung NaCl 0.9%) reinigen, Stop Hémo auf die Wunde legen und: - nach Blutstillung entfernen, oder - zur Heilung auf der Wunde lassen und nach 24 Stunden entfernen.
- Bei anhaltender Blutung ist ärztlicher Rat einzuholen. Bei der Entfernung nicht versuchen, die eventuell in der Wunde zurückgebliebenen Fasern zu entfernen; diese verschwinden von alleine mit der Kruste.*
- Stop Hémo kann mit Lidocain-Naphazolin benutzt werden.*

- 8. WECHSELWIRKUNGEN**
Stop Hémo darf nicht mit alkalischen Lösungen wie Natriumhypochlorid, Chlorhexidin enthaltend, Benzalkoniumchlorid oder Kupfernitrat gebraucht werden. Geraten diese Produkte auf die Wunde, reichlich mit einer NaCl 0.9% Lösung spülen, bevor Stop Hémo aufgetragen wird.
- 9. STERILISATION**
- Steriles Produkt, mit β -Strahlung sterilisiert. Darf nicht erneut sterilisiert werden.
- 10. LAGERUNG**
Trocken und bei Temperaturen unter 30°C lagern und nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen. Ablaufdatum stets beachten.
- 11. LEGALER HERSTELLER UND INHABER CE-KENNZEICHNUNG**

- Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com
- Hergestellt in Frankreich durch Les Laboratoires Brothier.
- CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
0459
- LOT - Chargen-/ Los-Nummer
Verwendbar bis: Jahr/Monat
- Achtung: Packungsbeilage lesen
- Blutstillende und wundheilende Watta
- Vertrieb:** F.Uhlmann-Eyraud S.A. (CH), www.stopheмо.ch - Medinnovation Sp. z o.o. (PL), www.stopheмо.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

- Stop Hémo®**
EMOSTATICO E CICATRIZZANTE
- 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**
- a. DENOMINAZIONE**
Stop Hémo
- b. COMPOSIZIONE**
Fibre a base d'alginate di calcio (origine vegetale)
- c. FORMA E PRESENTAZIONE**
Stoppini di 4 cm (5/scatola)
Confezionati in sacchetti individuali
- d. PROPRIETÀ**
Stop Hémo è emostatico e cicatrizzante.
- 2. INDICAZIONI**

EMOSTASI	CICATRIZZAZIONE
• Sangue dal naso (epistassi) • Sanguinamenti cutanei (tagli, scorticature, punti di prelievo) • Sangue dalla bocca • Estrazione dentaria	• Piaghe cutanee ≤ 8 cm² - Piaghe chirurgiche - Piaghe traumatiche (scorticature, tagli, scalfitture, vesciche aperte, ustioni superficiali)

Stop Hémo è efficace per pazienti che presentano dei disturbi dell'emostasi congenita o acquisita (dovuta a trattamenti a base di antiaggreganti piastrinici, anti-vitamina K o eparina). Stop Hémo si usa per bambini, donne incinte e adulti.

3. CONTROINDICAZIONI

Ad oggi, nessuna controindicazione nota.

4. EFFETTI INDESIDERATI

Stop Hémo contiene tracce di tensioattivi e può causare reazioni d'ipersensibilità in individui sensibilizzati.

5. PRECAUZIONI

Stop Hémo può essere umidificato soltanto con una soluzione NaCl 0.9% (siero fisiologico): gli ioni Na⁺ della soluzione NaCl si scambiano con gli ioni Ca²⁺ di Stop Hémo, ciò che permette la gelificazione e il ritiro indolore di Stop Hémo. Verificare l'integrità del sacchetto prima dell'uso.

6. AVVERTENZA

Sempre usare Stop Hémo intero (senza tagliarlo, senza sfilacciarlo).

Stop Hémo deve essere rimosso entro 24 ore. Prodotto monouso. Non riutilizzare: rischio di contaminazione microbica e perdita delle prestazioni.

- 7. MODALITÀ D'USO**
- A - Sangue da naso (epistassi)**
1. Abbassare la testa in avanti e soffiare con delicatezza per togliere i grumi di sangue.
 2. Aprire il sacchetto lungo la linea tratteggiata. Arrotolare Stop Hémo per ottenere uno stoppino compatto. Stop Hémo può essere umidificato soltanto con una soluzione salina NaCl 0.9% per un'introduzione facilitata.
 3. Introdurre Stop Hémo nella narice e premere le due narici per 10 minuti.
 4. Mantenere Stop Hémo durante 30 minuti al minimo e 24 ore al massimo. Usare il sacchetto per gettarlo.
- B - Sanguinamenti nel cavo orale / estrazioni dentali**
(labbra, gengive, lingua,...)
- Applicare Stop Hémo sulle ferite e ritirarlo una volta il sanguinamento finito.
- C - Piaghe cutanee (emostasi e/o cicatrizzazione)**
Pulire la ferita con acqua e sapone (o con soluzione salina NaCl 0.9%). Applicare Stop Hémo sulla ferita e:
- ritirarlo una volta il sanguinamento finito
- o lasciarlo sulla ferita per la cicatrizzazione e ritirarlo al massimo 24 ore dopo.
- In caso di sanguinamento persistente chiedere l'avviso medico. Le eventuali fibre rimaste dopo il ritiro di Stop Hémo saranno naturalmente eliminate.*
- Stop Hémo può essere utilizzato con lidocaina-nafazolina.*

8. INTERAZIONI

Stop Hémo non deve essere usato con delle soluzioni alcaline, tali soluzioni di ipoclorito di sodio, o contenenti clorexidina, cloruro di benzalconio o sali del rame. Se tali prodotti vengono utilizzati sulla ferita, sciacquare abbondantemente con una soluzione di NaCl 0.9% prima di applicare Stop Hémo.

9. STERILIZZAZIONE

Prodotto sterile, sterilizzazione a raggi β . Non risterilizzare.

10. CONSERVAZIONE

Mantenere in un luogo asciutto a temperatura sotto i 30°C e al riparo della luce. Rispettare la data di scadenza.

11. PRODUTTORE LEGALE E TITOLARE DELLA MARCATURA CE

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com

Fabbricato in Francia da Les Laboratoires Brothier.

- Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
0459
- LOT - Numero di lotto
Da usarsi entro: anno e mese
- Attenzione: consultare la nota informativa
- Ovatta emostatica e cicatrizzante
- Distribuzione:** F.Uhlmann-Eyraud S.A. (CH), www.stopheмо.ch - Medinnovation Sp. z o.o. (PL), www.stopheмо.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

Stop Hém[®]

BLOEDSTOLLEND EN HELEND

1. PRODUCTBESCHRIJVING

- a. NAAM**
Stop Hém[®]
- b. SAMENSTELLING**
Calciumalginaatvezels (van plantaardige oorsprong)
- c. VERPAKKING**
Watten van 4 cm (5 per doos)
Individueel verpakt
- d. EIGENSCHAPPEN**
Stop Hém[®] is een wattenverband met bloedstollende en helende werking.

2. INDICATIES

BLOEDSTOLLING	WONDHELING
- Bloedneus (epistaxis) - Lokale bloeding (snij- en krawonden, prikwonden) - Mondbloeding - Tandextracties	- Lokale wonden ≤ 8cm2 - Operatiewonden - Traumatische wonden (krab- en snijwonden, schaafwonden, open blaren, oppervlakkige brandwonden)

Stop Hém[®] werkt doeltreffend bij patiënten met een bloedingstoornis, ongeacht of deze aangeboren is of verworven (vanwege gebruik van bloedplaatjesremmers, vitamine-K antagonist of heparine). Stop Hém[®] is geschikt voor kinderen, zwangere vrouwen en volwassenen.

3. CONTRA-INDICATIES

Tot dusver geen contra-indicaties gekend.

4. BIJWERKINGEN

Stop Hém[®] bevat sporen van surfactanten en kan een overgevoeligheidsreactie geven bij personen die hiervoor allergisch zijn.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Stop Hém[®] mag uitsluitend bevochtigd worden met een NaCl 0,9%-zoutoplossing (fysiologisch serum): uitwisseling van de Na⁺-ionen van de NaCl-oplossing en de Ca²⁺-ionen van Stop Hém[®] resulteert in gelvorming en pijnloze verwijdering van Stop Hém[®]. Controleer voorafgaand of het zakje intact is alvorens het te gebruiken.

6. WAARSCHUWINGEN

Stop Hém[®] altijd in intacte vorm gebruiken (niet knippen of uittrekken).

Stop Hém[®] mag niet langer dan 24 uur aangebracht blijven. Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken vanwege het risico op bacteriële infecties en verlies van werkzaamheid.

- 7. GEBRUIKSIINSTRUCTIES**
- A - Bloedneus (epistaxis)**
1. Voorover leunen en zachtjes de neus snuiten om eventuele stolsels te verwijderen.
 2. Scheur het zakje open langs de stippellijn. Stop Hém[®] ineenstrengelen om een stevig watje te bekomen. Stop Hém[®] kan uitsluitend bevochtigd worden met een oplossing van NaCl 0,9% (fysiologisch serum) om inbrengen in de neus te vergemakkelijken.
 3. Stop Hém[®] inbrengen in de neusholte en beide neusvleugels gedurende 10 minuten aandrukken.
 4. Stop Hém[®] ten minste 30 minuten en maximaal 24 uur ingebracht houden. Het watje weggooien in het originele zakje.
- B - Mondbloeding/tandextractie**
(lippen, tandvlees, tong...)
Druk Stop Hém[®] tegen de wonde, verwijder als het bloeden gestopt is.
- C - Lokale wonden (bloedstolling en/of wondheling)**
De wonde reinigen met water en zeep (of met NaCl 0,9% zoutoplossing).
Stop Hém[®] aanbrengen op de wonde en:
- verwijderen als het bloeden gestopt is
- maximaal 24 uur aangebracht houden t.b.v. wondheling
Bij persistente bloeding medisch advies inwinnen.
Eventuele achterblijvende vezels worden op een natuurlijke wijze geëlimineerd.
Stop Hém[®] kan tegelijkertijd gebruikt worden met lidocaine-naphazoline.

8. INTERACTIES

Stop Hém[®] mag niet gebruikt worden samen met alkalische vloeistoffen, zoals oplossingen van natriumhypochloriet, of oplossingen die chloorhexidine, benzalkoniumchloride of koperzout bevatten.
Bij blootstelling aan dergelijke producten de wonde grondig spoelen met NaCl 0,9% oplossing en vervolgens Stop Hém[®] aanbrengen.

9. STERILISATIE

Steriel product, gesteriliseerd door β-straling.
Niet opnieuw steriliseren.

10. OPSLAG

Bewaren op een droge plek onder 30°C en afgeschermd van direct zonlicht. Respecteer de houdbaarheidsdatum.

11. WETTELIJKE FABRIKANT EN HOUDER

CE-MARKERING

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com
Geproduceerd in Frankrijk door Les Laboratoires Brothier



Distributie : FUHmann-Eyrard SA (CH), www.stophemo.ch - MediInnovation Sp. z o.o. (PL), www.stophemo.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

Stop Hém[®]

HEMOSTAZA I DZIAŁANIE LECZNICZE

1. OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

- a. NAZWA**
Stop Hém[®]
- b. SKŁAD**
Włókna z alginianu wapnia (pochodzenia roślinnego).
- c. POSTAĆ I RODZAJ OPAKOWANIA**
Tampiony 4 cm (5 sztuk w opakowaniu).
Sterylnie tampony pakowane pojedynczo.
- d. WŁAŚCIWOŚCI**
Stop Hém[®] jest opatrunkiem hemostatycznym wpomagającym gojenie.

2. WSKAZANIA

HEMOSTAZA	DZIAŁANIE LECZNICZE
• Krwawienie z nosa (Epistaxis) • Krwawienie powierzchniowe (przecięcia, zadrapania, ukłucia) • Krwawienie z jamy ustnej • Usunięcie zęba	• Rany powierzchniowe ≤ 8cm² - rany chirurgiczne - rany spowodowane urazami (zadrapania, przecięcia, otarcia, oparzenia powierzchniowe)

Stop Hém[®] skutecznie hamuje krwawienie u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, wrodzonymi jak i nabytymi (wynikających z przyjmowania leków przeciwkrwotkowych i przeciwzakrzepowych - antagonistów witaminy K lub heparyny).

3. PRZECIWWSKAZANIA

Dotychczas niezane

4. SKUTKI UBOCZNE

Opatrunek Stop Hém[®] zawiera śladowe ilości surfaktantów i może powodować podrażnienie u osób wrażliwych na ten składnik.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Opatrunek Stop Hém[®] można zwilżać wyłącznie roztworem soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) : wymiana jonów Na⁺ z roztworu NaCl z jonami Ca²⁺ w opatrunku Stop Hém[®] powoduje powstanie żelu i umożliwiają bezbolesne usunięcie Stop Hém[®].
Przed użyciem opatrunku, należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone.

6. OSTRZEŻENIA

Należy zawsze używać całego opatrunku Stop Hém[®] (nie rozcinać ani nie rozrywać).

Opatrunek Stop Hém[®] można używać usnąć w ciągu 24 godzin. Wyrób jednorazowego użytku: ponowne użycie opatrunku może powodować ryzyko zakażenia a produkt może nie działać.

7. JAK STOSOWAĆ OPATRUNEK STOP HÉMO

- A - Krwawienie z nosa (Epistaxis)**
1. Lekko pochylać się do przodu, delikatnie wydmuchać nos w celu usunięcia skrzepów.
 2. Otworzyć opakowanie wzdłuż linii przerywanej. Chwycić końcówki opatrunku, a następnie skrócić i złożyć na pół, aby utworzyć zwarty tampon. Stop Hém[®] można zwilżyć wyłącznie roztworem soli fizjologicznej (NaCl 0,9%), aby ułatwić wprowadzenie opatrunku do jamy nosowej.
 3. Wprowadzić opatrunek Stop Hém[®] do jamy nosowej i uciskać nos przez 10 minut.
 4. Opatrunek Stop Hém[®] pozostawić w jamie nosowej przez min. 30 minut, a maksymalnie przez 24 godziny. Opakowanie wykorzystać do tylizacji tamponu.
- B - Krwawienie z jamy ustnej / Usunięcie zęba**
(wargi, dziąsła, język...)
Opatrunek Stop Hém[®] zastosować na ranę i usunąć po ustaniu krwawienia.
- C - Rany powierzchniowe (hemostaza i/lub działanie lecznicze)**
Oczyszczyć ranę wodą z mydłem (lub roztworem soli fizjologicznej NaCl 0,9%).
Opatrunek Stop Hém[®] zastosować na ranę a następnie:
- usunąć po ustaniu krwawienia
- lub pozostawić w miejscu rany w celu wykorzystania leczniczego działania opatrunku i usunąć w ciągu 24 godzin.
Jeżeli krwawienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
Nieliczne włókna, które mogą pozostać w ranie po usunięciu opatrunku Stop Hém[®] znikną w sposób naturalny.
Opatrunek Stop Hém[®] można używać z lidokainą-nafazoliną.

8. INTERAKCJE

Opatrunek Stop Hém[®] nie należy stosować z roztworami zasadowymi, takimi jak podchloryn sodu lub roztworami zawierającymi chlorheksydynę, chlorki benzalkoniowe lub sole miedzi. Jeżeli wcześniej zastosowano wyżej wymienione produkty, przed zaaplikowaniem opatrunku Stop Hém[®] ranę należy dokładnie przemyć roztworem soli fizjologicznej (NaCl 0,9%).

9. STERYLIZACJA

Produkt sterylny, sterylizowany promieniowaniem β.

Nie sterylizować ponownie.

10. PRZECZYSZCZANIE

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie daty ważności.

11. PRODUCENT I POSIADACZ CERTYFIKATU CE

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com
Wyprodukowano we Francji w Les Laboratoires Brothier.



Distribucja : FUHmann-Eyrard SA (CH), www.stophemo.ch - MediInnovation Sp. z o.o. (PL), www.stophemo.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

Stop Hém[®]

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΟΥΛΩΤΙΚΟ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- α. ΟΝΟΜΑΣΙΑ**
Stop Hém[®]
- β. ΣΥΝΘΕΣΗ**
Ινες αλγινικού ασβεστίου (φυτικής προέλευσης).
- γ. ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ**
4cm. επίθεμα (Στεμ./κουτί)
Σε μεμονωμένες ατομικές συσκευασίες.
- δ. ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**
Το Stop Hém[®] είναι αιμοστατικό και θεραπευτικό επίθεμα.
- 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ	ΕΠΟΥΛΩΣΗ
• Ρινορραγίες (επίσταξη) • Αιμορραγίες δέρματος (κοψίματα, εκδορές, σημεία παρακέντησης) • Στοματικές αιμορραγίες • Εξαγωγές δοντιών	• Δερματικές πληγές ≤ 8 cm² - Χειρουργικά τραύματα - Άλλα τραύματα (εκδορές, κοψίματα, γρατζουνιές, ανοιχτές φουσκάλες, επιφανειακά εγκαύματα)

Το Stop Hém[®] είναι αποτελεσματικό για ασθενείς με διαταραχές αιμόστασης, συγγενείς ή επίκτητες (λόγω αντιπηκτικής αγωγής, ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ ή θεραπεία με ηπαρίνη).

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή επί του παρόντος.

4. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το Stop Hém[®] περιέχει ίχνη επιφανειοδραστικού και ενδοχομένων προκαλεί αντιδράσεις σε ορισμένα ευαίσθητοποιημένα άτομα.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το Stop Hém[®] μπορεί να υγρανθεί μόνο με διάλυμα NaCl περιεκτικότητας 0,9% (φυσιολογικός ορός): τα ιόντα Na⁺ του διαλύματος NaCl ανταλλάσσονται με ιόντα Ca²⁺ του Stop Hém[®] κι αυτό επιτρέπει τη δημιουργία γέλης και την ανώδυνη αφαίρεση του Stop Hém[®].

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία του προϊόντος είναι ανέπαφη πριν να το χρησιμοποιήσετε.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πάντα χρησιμοποιείτε ολόκληρο, ακέραιο το προϊόν Stop Hém[®] (μην το κόβετε, μην το διαχωρίζετε τραβώντας το).
Το Stop Hém[®] δεν πρέπει να παραμένει στο ίδιο σημείο πάνω από 24 ώρες.

Είναι μία χρήση. Μην το ξαναχρησιμοποιείτε διότι υπάρχει κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης και απώλειας της απόδοσής του.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

- A - Ρινορραγία (επίσταξη)**
1. Γείριστε το κεφάλι προς τα εμπρός. Φυσιώστε τη μύτη για να καθίσετε τυχόν θρόμβους.
 2. Ανοίξτε τη συσκευασία του Stop Hém[®] τραβώντας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής, στρίψτε το Stop Hém[®] ώστε να δημιουργηστεί ένα συμπαγές βύσμα. Το Stop Hém[®] μπορεί να υγρανθεί μόνο με διάλυμα NaCl περιεκτικότητας 0,9% (φυσιολογικός ορός) για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του στο ρουθούνι.
 3. Τοποθετήστε το Stop Hém[®] στη ρινική κοιλότητα. Σφίξτε με τα δάχτυλα τα ρουθούνια σας και κρατήστε τα κλειστά για 10 λεπτά.
 4. Αφού το Stop Hém[®] μέσα στο ρουθούνι για τουλάχιστον 30 λεπτά, και το πολύ 24 ώρες, έπειτα τοποθετήστε το στη συσκευασία του και πετάξτε το.
- B - Στοματικές αιμορραγίες / Εξαγωγές δοντιών**
(γείλη, ούλα, γλώσσα, ...)
Τοποθετήστε το Stop Hém[®] πάνω στο τραύμα και αφαιρέστε το όταν σταματήσει η αιμορραγία.
- Γ - Δερματικές πληγές (αιμόσταση ή/και επούλωση)**
Καθαρίστε την πληγή με νερό και σαπούνι ή διάλυμα NaCl περιεκτικότητας 0,9% (φυσιολογικός ορός).
Εφαρμόστε το Stop Hém[®] πάνω στην πληγή και:
- αφαιρέστε όταν σταματήσει η αιμορραγία
- ή αφήστε το στο σημείο του τραύματος για επούλωση και αφαιρέστε το Stop Hém[®] πριν συμπληρωθούν 24 ώρες.
Σε περίπτωση επίμονης αιμορραγίας αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
Οποιοδήποτε υπόλοιπο ινών που παραμένει μετά την αφαίρεση του Stop Hém[®] αποβάλλεται με φυσικό τρόπο.
Το Stop Hém[®] μπορεί να χρησιμοποιηθεί με lidocaine-ναφαζολίνη.

8. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Το Stop Hém[®] δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αλκαλικά διαλύματα, όπως διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου, ή διαλύματα που περιέχουν χλωρεξιδίνη, χλωριούχο βενζαλκόνιο ή άλλα χαλκού. Αν χρησιμοποιήσουν τέτοια προϊόντα πάνω στο τραύμα, ξεπλύνετε με αφρόνε διάλυμα NaCl περιεκτικότητας 0,9% πριν να χρησιμοποιήσετε το Stop Hém[®].

9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρωμένο προϊόν, αποστειρώθηκε με ακτινοβολία β. Μην επαναστεριώνετε.

10. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Φυλάξτε σε ξηρό μέρος με θερμοκρασία κάτω από 30°C και μακριά από το ηλιακό φως. Τηρήστε την ημερομηνία λήξης.

11. ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ CE

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com
Παράγεται στη Γαλλία από τα εργαστήρια Laboratoires Brothier



Σημάνση CE και αρ. ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού
Αρ. παρτίδας
Ημερομηνία λήξης έτος και μήνας
Προσοχή: Συμμορφωθείτε τις οδηγίες
Αιμοστατικό και επουλωτικό βαμβάκι



Distribucja : FUHmann-Eyrard SA (CH), www.stophemo.ch - MediInnovation Sp. z o.o. (PL), www.stophemo.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com

Stop Hém[®]

HAEMOSTASIS AND HEALING

1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

- a. NAME**
Stop Hém[®]
- b. COMPOSITION**
Calcium alginate fibers (from plants)
- c. FORM AND PRESENTATION**
4 cm swab (5/box)
Individually-wrapped pouches
- d. PROPERTIES**
Stop Hém[®] is a haemostatic and healing swab.

2. INDICATIONS

HAEMOSTASIS	HEALING
• Nosebleeds (Epistaxis) • Topical bleeding (cuts, scratches, puncture sites) • Oral bleeding • Dental extractions	• Topical wounds ≤ 8cm² - Surgical wounds - Traumatic wounds (scratches, cuts, scrapes, open blisters, superficial burns)

Stop Hém[®] is efficient in patients with bleeding disorders, whether congenital or acquired (due to antiplatelet aggregation inhibitor-, Vitamin K antagonist- or heparin treatments). Stop Hém[®] can be used in children, pregnant women and adults.

3. CONTRAINDICATIONS

None known to date.

4. SIDE EFFECTS

Stop Hém[®] contains trace amounts of surfactant and may cause hypersensitivity reactions in some sensitized individuals.

5. PRECAUTIONS

Stop Hém[®] can only be moistened with a saline solution NaCl 0.9%: the Na⁺ ions of the NaCl solution exchange with the Ca²⁺ ions of Stop Hém[®], thereby enabling the gelling and painless removal of Stop Hém[®]. Check the integrity of the pouch before using the product.

6. WARNINGS

Always use Stop Hém[®] in full (without cutting or pulling apart).

Stop Hém[®] should not remain in place for more than 24 hours. Single use. Do not reuse due to the risks of microbial contamination and loss of performance.

- 7. DIRECTIONS FOR USE**
- A - Nosebleed (Epistaxis)**
1. Lean forward and gently blow the nose to clear any clots
 2. Tear open the pouch along the dotted line. Twist Stop Hém[®] to obtain a compact swab. Stop Hém[®] can only be moistened with saline NaCl 0.9% solution for easier insertion into the nostril.
 3. Insert Stop Hém[®] into the nasal cavity and pinch both nostrils for 10 minutes.
 4. Maintain Stop Hém[®] in place for a minimum of 30 minutes and a maximum of 24 hours, use the pouch to discard the swab.
- B - Oral bleeding / Tooth extraction**
(lips, gums, tongue,...)
Apply Stop Hém[®] on the wound, remove when the bleeding stops.
- C - Topical wounds (haemostasis and/or healing)**
Clean the wound with water and soap (or with saline solution NaCl 0.9%).
Apply Stop Hém[®] on the wound and:
- remove once bleeding stops
- or leave in place for healing and remove Stop Hém[®] within 24 hours.
In case of persistent bleeding, seek medical advice.
Fibers potentially remaining after Stop Hém[®] removal shall be eliminated naturally.
Stop Hém[®] may be used with lidocaine-naphazoline.

8. INTERACTIONS

Stop Hém[®] should not be used with alkaline solutions, such as solutions of sodium hypochlorite, or containing chlorhexidine, benzalkonium chloride or copper salts. If such products are used on the wound, rinse thoroughly with a solution of NaCl 0.9% before applying Stop Hém[®].

9. STERILIZATION

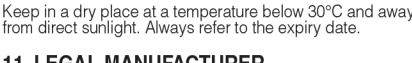
Sterile product, sterilized by β radiation.
Do not re-sterilize.

10. STORAGE

Keep in a dry place at a temperature below 30°C and away from direct sunlight. Always refer to the expiry date.

11. LEGAL MANUFACTURER AND CE CERTIFICATE HOLDER

Les Laboratoires Brothier
41, Rue de Neuilly - 92735 Nanterre Cedex - FRANCE
www.brothier.com - info@brothier.com
Manufactured in France by Les Laboratoires Brothier.



CE-mark identification number of notified body
Batch number
Use by: year and month
Attention: see instructions for use
Haemostatic and healing swab

Distribucja : FUHmann-Eyrard SA (CH), www.stophemo.ch - MediInnovation Sp. z o.o. (PL), www.stophemo.pl - Cimifar Christos Miralis & Co. (GR), www.cimifar-miralis.gr - GSA Healthcare (BE), www.gsa-healthcare.com