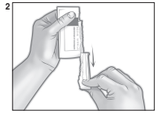
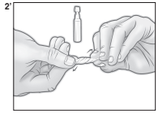
A.

1

2



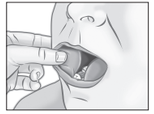
2'



3

4

B.



C.

Stop Hémo® FR

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 ouvertes, brûlures superficielles)

Stop Hémo est efficace chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis (sous antiagrégants 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 Ca^{2+} 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 effilocher).
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 STERILE R

Produit stérile, stérilisé par rayonnement ß.
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 0459 — Marquage CE et n°identification de l'organisme notifié — LOT Numéro de lot — A utiliser avant : année et mois — Attention : consulter la notice — Ouate hémostatique et cicatrisante

Distribution : F.Uhlmann-Eyraud S.A. (Suisse) - 1217 Meyrin - www.stophemo.ch
Medinnovation Sp. z o.o. (Pologne) - www.medinnovation.pl
Cimifar Christos Miralis & Co. Tantalidou 3 Kaisariani 16261 Athens (Grèce) - www.cimifar-miralis.gr

Stop Hémo® DE

BLUTSTILLEND UND WUNDHEILEND

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

a. NAME
Stop Hémo

b. ZUSAMMENSETZUNG
Fibern aus Kalziumalginat (pflanzlichen Ursprungs)

c. FORM UND VERPACKUNG
4 cm Wattestücke (5/Schachtel)
Einzeln 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, Schürfungen, 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 Ca^{2+} Ionen von Stop Hémo aus, was zum Gelieren 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 STERILE R

Steriles Produkt, mit ß-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 Laboratories Brothier.

CE 0459 — CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle — LOT Chargen-/ Los-Nummer — Verwendbar bis: Jahr/Monat — Achtung: Packungsbeilage lesen — Blutstillende und wundheilende Watte

Vertrieb: F.Uhlmann-Eyraud S.A. (Schweiz) - 1217 Meyrin - www.stophemo.ch
Medinnovation Sp. z o.o. (Polen) - www.medinnovation.pl
Cimifar Christos Miralis & Co. Tantalidou 3 Kaisariani 16261 Athens (Griechenland)
www.cimifar-miralis.gr

Stop Hémo® IT

EMOSTATICO E CICATRIZZANTE

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

a. DENOMINAZIONE
Stop Hémo

b. COMPOSIZIONE
Fibre a base d'alginato 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 trace 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 Ca^{2+} 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. Mantener 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. STERILIZAZZIONE STERILE R

Prodotto sterile, sterilizzazione a raggi ß.
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 Laboratories Brothier.

CE 0459 — Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato — 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. (Svizzera) - 1217 Meyrin - www.stophemo.ch
Medinnovation Sp. z o.o. (Polonia) - www.medinnovation.pl
Cimifar Christos Miralis & Co. Tantalidou 3 Kaisariani 16261 Athens (Grecia) - www.cimifar-miralis.gr

N18SHE03A - August 2018 - Stop Hémo® is a registered trademark of Les Laboratoires Brothier