

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

CS/CZ Před použitím si pečlivě přečtěte návod.

Informace uvedené v tomto příbalovém letáku jsou pravidelně aktualizovány.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod.

Kolagenová kuželka/kolagenová houba s antibiotickou ochranou pro chirurgické použití - hemostyptická, sterilní -

SLŮŽENÍ

- 1 kuželka PARASORB® Cone Genta obsahuje:
- Kolagen z koňských šlach, 22,4 mg
- Gentamicin sulfát 16 mg, což odpovídá 8,8-11,44 mg gentamicinu
- 1 houbička PARASORB® Fleece Genta HD o velikosti 2,5 x 2,5 x 0,5 cm obsahuje:
- Kolagen z koňských šlach, 35 mg
- Gentamicin sulfát 25 mg, což odpovídá 13,82-17,88 mg gentamicinu

CHARAKTERISTIKA

Vstřebatelný implantát s antibiotickou ochranou, lokální hemostyptická látka

INDIKACE

- PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD pro lokální hemostázu a jako výplň defektu do čistých, a kontaminovaných ran.
- PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD se používá pro hemostázu po extrakcích nebo chirurgickém zákroku v čelistní chirurgii s malými rizikem infekce.
- PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD se také používá pro snížení atrofie alveolárního hřebene po extrakcích zubů.

ZPŮSOB APLIKACE A DÁVKOVÁNÍ

Po odstranění zdroje zánětu se PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD vloží do dutiny. PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD se umístí volně nebo v případě kombinace kostního defektu s malými fragmenty kosti. PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD se vkládá v suchém stavu při použití mírného tlaku, aby se dosáhlo lepší přilnavosti. Houbičku/kuželku lze pomocí sterilních nůžek/skalpelu nastříhat/nafezat na požadovanou velikost. Nemí-li v pokynech uvedeno jinak, PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD se používá přímo do extrakčního alveolu. PARASORB® Cone Genta se přizpůsobí extrakčnímu alveolu, způsobí hemostázu a vstřebá se.

1

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD nesmí být používán během těhotenství a kojení. O bezpečném použití přípravku PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD během těhotenství a kojení nejsou k dispozici žádné údaje. Aminoglykosidová antibiotika procházejí placentou a dostanou se k plodu. Existuje proto riziko intrauterinního poškození plodu. Vzhledem k tomu, že aminoglykosidová antibiotika také přecházejí do mateřského mléka, přípravek PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD by neměl být používán během laktace nebo kojení.

ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE

Dosud nejsou známy.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Za určitých okolností na začátku resorpce tkáně PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD může dojít ke zvýšené sekreci. Při současném systémovém podávání aminoglykosidových antibiotik nebo u pacientů s omezenou funkcí ledvin může dojít ke zvýšení nefrotoxicity a ototoxicity. Reakcí na cizí tělesa může dojít k tvorbě seromu a granulomu.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Doporučené množství PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD způsobuje zanedbatelné zvýšení hladiny sérového gentamicinu. Pokud jde o dávkování nad rámec tohoto, nejsou k dispozici žádné známé poznatky. S odchylkou od této dávky musí být v každém případě sledovány hladiny gentamicinu v séru a funkce ledvin. V případech těžké intoxikace může být zvážena peritoneální dialýza nebo hemodialýza.

NEKOMPATIBILITA

Dosud nejsou známy.

OSTATNÍ POZNÁMKY

Vzhledem k afinitě kolagenu k krvavým povrchům by měl být PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD aplikován pouze pomocí suchých rukavic a nástrojů. Tento produkt je určen pouze pro jednorázové použití. PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD nesmějí být používány opakovaně, jinak existuje riziko infekce pacienta a/nebo uživatele a funkčnost produktu nelze zaručit. Zbývající materiál musí být zlikvidován v souladu s místními postupy a pokyny a nemá být znovu použit, protože již není zaručena sledovatelnost a sterilita.

Hemostáza nastane díky fyzikálnímu působení. Kontakt mezi kolagenem a krví způsobí povrchovými vlastnostmi kolagenu vede k adhezi krevních destiček a spouští agregaci krevních destiček. Kolagenová matrice zajišťuje dodatečné zpevnění koaguly a tím inhibuje hojení pojivové tkáně extrakčního alveolu. Uvolňování obsaženého gentamicinu probíhá současně s vstřebáváním kolagenové kuželky/kolagenové houbičky. To chrání implantát před vnějším znečištěním, jakož i před kontaminací bakteriemi, které se šíří nebo jsou zaneseny během chirurgického zákroku. V případech difúzního krvácení (např. v sakrální dutině) se může ukázat jako užitečné aplikovat implantát tak, že se stlačí na postižené oblasti rány. Přeplnění rány kolagenem může mít za následek tvorbu seromu. PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD dokáže díky své struktuře absorbovat velké množství tekutin. Prostřednictvím tohoto čistě mechanického procesu se pomocí absorpce absorbují materiály, jako jsou bakterie a fibrinové vrstvy. To urychluje tvorbu granulační tkáně.

Dávkování PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD se řídí velikostí defektu a hmotností pacienta. V závislosti na tom je maximální přípustné množství gentamicin sulfátu pro pacienty do 50 kg tělesné hmotnosti 600 mg gentamicin sulfátu nebo pro pacienty nad 50 kg tělesné hmotnosti 1000 mg gentamicin sulfátu. PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD je zcela vstřebatelný. PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD smí použít pouze kvalifikovaní zdravotníci pracovníci.

KONTRAINDIKACE

PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD nesmí být používán v případě známé přecitlivělosti na kolagen a/nebo gentamicin nebo jiná aminoglykosidová antibiotika. Přípravek PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD by měl být používán pouze jako doplněk k jiným postupům pro hemostázu v přítomnosti krvácení vyžadujícího ligaturu nebo v případech větších arteriálních a/nebo venózních krvácení, které vyžadují šit.

VAROVÁNÍ

PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD by měl být používán pouze za přísných indikačních pokynů u pacientů s omezenou funkcí ledvin tak u pacientů s autoimunitními chorobami nebo neuromuskulárními onemocněními, jako je Parkinsonova choroba nebo myasthenia gravis. Současnému systémovému podávání aminoglykosidových antibiotik je třeba se vyvarovat nebo podávat pouze tehdy, je-li přísně monitorován hladin sérového gentamicinu a renálních funkcí.

2

POZNÁMKY K PÉČI PO OPERACI ÚSTNÍ DUTINY

Je třeba se vyvarovat:

- Vyplachování úst v den operace (mohlo by dojít k uvolnění sraženiny).
- Pít alkoholických nebo teplých nápojů v den operace (mohlo by dojít ke zvýšení krevního tlaku anebo k vyvolání hyperemie).
- Kouření minimálně po dobu 24 hodin (způsobuje vazokonstrikci).
- Fyzické aktivity v den operace (zvýšení krevního tlaku).

Doporučeno:

- Opatrně srkjet vlažné nápoje (napomáhá vyhnout se uvolnění sraženiny).
- Pokud oblast krvácí, zakousněte se do gázy nebo čistého navlhčeného kapesníku na dobu 10 minut; po tuto dobu sedte na židli vzpřímeně.
- Po 24 hodinách ústa lehce vyplachujte teplou slanou ústní vodou nebo chlorhexidinem (0,2 %). V průběhu následujícího týdne pravidelně používejte ústní vodu, zejména po jídle.
- Zubní si čistěte jako normálně, místu operace se vyhybejte po dobu 24 hodin.

ŽIVOTNOST, STERILITA

Datum použitelnosti a číslo šarže jsou vytýštěny na prodejním obalu a viku blistru. Po uplynutí doby použitelnosti se již PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD nesmí používat. Obsah nepoužitého, otevřeného nebo poškozeného obalu nesmí být resterilizován, a proto musí být zlikvidován. PARASORB® Cone Genta MK11 a PARASORB® Fleece Genta HD jsou baleny ve dvou sterilizovaných obalech. Vnitřní balení je sterilní uvnitř i vně, a proto může být předáváno ve sterilním stavu.

SKLADOVÁNÍ

Skládejte při teplotě 0°C - 25°C. Skládejte chráněné před vlhkostí a přímým slunečním světlem. Nedávejte do chladničky. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

VELIKOSTI BALENÍ

PARASORB® Cone Genta, 10 ks, velikost Ø max.: 1,2 cm; V: 1,6 cm, REF MK10
PARASORB® Cone Genta, 5 ks, velikost Ø max.: 1,2 cm; V: 1,6 cm, REF MK11
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm²), 5 ks, velikost 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

PRODUKT SPLŇUJE ZÁKLADNÍ POŽADAVKY SMĚRNIC RADY 93/42/ EHS O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.

Existují křížové alergie mezi aminoglykosidy. Neexistují žádné záznamy o použití PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD u pacientů s imunologickými chorobami nebo onemocněními pojivových tkání. Ačkoli nebyly nalezeny žádné důkazy, že použití zvířecího kolagenu vede ke zhoršení onemocnění, PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD smí být u těchto pacientů používán pouze při zvážení všech rizik. O jeho použití v pediatrii nejsou k dispozici žádné záznamy.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Aby byla zaručena plná funkčnost produktu, musí být dodrženy obvyklé aplikační techniky pro hemostyptikum. Pro bezpečné použití musí být dodrženy následující pokyny pro jeho použití:

- Zvlhčování hemostyptika před implantací může vést ke zhoršení jeho účinku jak z hlediska hemostyptických vlastností, tak i s ohledem na ztrátu inherentních ochranných charakteristik PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD z důvodu předčasného uvolnění vysoce rozpustného gentamicin sulfátu.
- Požadované agregace krevních destiček je také dosaženo obložením rány přípravkem PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD.

INTERAKCE S OSTATNÍMI LÁTKAMI

Ačkoli po implantaci PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD je dosaženo pouze velmi nízkých plazmatických hladin, je třeba věnovat pozornost interakcím gentamicinu s jinými léky. Současným podáváním aminoglykosidů se s kličkovými diuretiky, jako je furosemid nebo kyselina ethakrynová, je třeba se vyvarovat, protože samotná kličková diuretika mají ototoxický účinek. Pokud se současně podávají diuretika, která mohou zvýšit koncentraci gentamicinu v séru nebo tkáni a zvýšit toxicitu. Současná nebo následná systémová aplikace nebo lokální aplikace potenciálně neurotoxických a / nebo nefrotoxických látek, jako je cisplatina, jiné aminoglykosidy, streptomyciny, cefalorolidin, viomyciny, polymyxin B nebo polymyxin E, mohou zvýšit toxicitu gentamicinu. Současně lokální použití beta-laktamových antibiotik může vést ke změně účinku (inaktivaci). Sklon k neuromuskulární bloádě může být zvýšen současným podáváním svalových relaxancií, např. d-Tubokurarin, Suxamethonium nebo Pancuronium, stejně jako ether. Neuromuskulární bloádě může být nejlépe napravena vápenatou soli. Pokud dojde k neuromuskulární bloádě při současném podávání suxamethonia v případě získaného nebo genetického deficitu cholinesterázy, musí být podáno umělé dýchání a podává se cholinesteráza.

3

POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU

- = REFERENČNÍ ČÍSLO
- = ČÍSLO ŠARŽE
- = SPOTŘEBUJE DO: ROK – MĚSÍC – DEN
- = VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
- = NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
- = NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
- = NEPOUŽÍVEJTE V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ OBALU
- = STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM
- = TEPLOTNÍ LIMIT
- = UCHOVÁVEJTE MIMO PŘÍMÉ SLUNEČNÍ SVĚTLO
- = KÓD HIBC
- = UDRŽUJTE V SUCHU
- = VÝROBCE
- = ZNAČKA CE A IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO NOTIFIKOVANÉ OSOBY

VÝROBCE
RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Německo, Tel. +49 9128 / 91 15 0
CE1434
GA 0066, Stav 2005

4

5

6