

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

CS/CZ Před použitím si pečlivě přečtěte návod.

CHARAKTERISTIKA

Sterilní vstřebatelné kolagenové kuželky PARASORB® Cone a kolagenové houby PARASORB® Fleece HD se používají jako hemostatické přípravky po extrakci zubů nebo operaci ústní dutiny. Aplikace přípravků PARASORB® Cone a Fleece HD do dutiny defektu podporuje stabilizaci produkované krevní sraženiny a pomáhá kontrolovat krvácení v místě aplikace.

SLOŽENÍ

1 kuželka PARASORB® Cone obsahuje 22,4 mg přirozených kolagenních fibril koňského původu. Jde o stejnou koncentraci jako v případě hub PARASORB® Fleece HD.

- 1 cm² houby PARASORB® Fleece HD obsahuje 5,6 mg přirozených kolagenních fibril koňského původu.
- 1 houba PARASORB® Fleece HD o velikosti 1,8 × 3,6 cm obsahuje 36,2 mg přirozených kolagenních fibril koňského původu.
- 1 houba PARASORB® Fleece HD o velikosti 3 × 7 cm obsahuje 117,6 mg přirozených kolagenních fibril koňského původu.

INDIKACE

Kuželky PARASORB® Cone a houby PARASORB® Fleece HD se používají jako hemostatické přípravky po extrakci zubů nebo operaci ústní dutiny. Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD lze u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení kombinovat s fibrinovým lepidlem.

ZPŮSOB APLIKACE

- Po vyjmutí ze sterilního obalu je možno přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD seříznout pomocí sterilních nástrojů na požadovaný tvar a velikost.

- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD se používají v suchém stavu s lehkým tlakem k dosažení lepší přilnavosti a hemostáze.
- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD se dle potřeby vkládají do místa po extrakci nebo do dutiny.
- Po vložení do požadované dutiny může být přípravek PARASORB® Cone a Fleece HD podle potřeby zašit a/nebo na místo přilepen fibrinovým lepidlem.
- Vzhledem k afinitě kolagenu s povrchy pokrytými krví by při podávání přípravku PARASORB® Cone a Fleece HD měly být používány suché nástroje a rukavice.
- Vzhledem k jejich vstřebatelnosti není nutné přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD odstraňovat. Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD se vstřebají za 3–4 měsíce. Čas vstřebání se může lišit, neboť závisí na různých specifických faktorech pacienta, včetně, mimo jiné, místa implantace, komorbiditách a perfuzi krve.
- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři.

U pacientů s vážnou poruchou krevní srážlivosti je nutná léčba před zahájením zákroku.

Není-li uvedeno jinak, lze přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD aplikovat přímo do alveolu po extrakci. Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD se samy formují v místě extrakce nebo řezu, zastaví krvácení a vstřebají se.

KONTRAINDIKACE

- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nesmějí být používány u pacientů se známou přecitlivělostí na produkty koňského původu.
- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nesmějí být používány v infikovaných oblastech.
- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nesmějí být používány během těhotenství a kojení.

VAROVÁNÍ

- V kombinaci s kolagenem se nesmějí používat antiseptické látky uvolňující chlór, taniny a kaustika.
- Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nejsou určeny k šití; takový postup může účinek přípravků PARASORB® Cone a Fleece HD ohrožit.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Kvůli xenogennímu původu kolagenu existuje možné riziko reakce na intolerance, a to i přes potvrzenou nízkou antigenicitu.

DALŠÍ POZNÁMKY

Vzhledem k afinitě kolagenu s krvácejícími plochami je třeba při aplikaci přípravků PARASORB® Cone a Fleece HD používat suché nástroje a rukavice. Tento produkt je určen pouze pro jednorázové použití. Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nesmějí být používány opakovaně, jinak existuje riziko infekce pacienta a/nebo uživatele a funkčnost produktu nelze zaručit. Zbývající materiál, který zůstane například po řezání, musí být zlikvidován v souladu s místními postupy a pokyny.

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 srkejte 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.
- Zuby si čistěte jako normálně, místu operace se vyhýbejte po dobu 24 hodin.

STERILNOST

Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nesmějí být opakovaně sterilizovány a otevřená balení musejí být zlikvidována. Přípravky PARASORB® Cone a Fleece HD nepoužívejte opakovaně, zcela ani částečně, protože to může ohrožit sterilitu a/nebo účinek přípravků PARASORB® Cone a Fleece HD.

SKLADOVÁNÍ

Skládejte v teplotním rozmezí 0 °C – 25 °C. Skládejte chráněné před vlhkostí a přímým slunečním světlem. Nedávejte do chladničky. Skládejte mimo dohled a dosah dětí.

PRODUKT SPLŇUJE ZÁKLADNÍ POŽADAVKY SMĚRNICE RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKÍCH.

VÝROBCE
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Německo
Tel. +49 91 28 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, Stav 2020-05

POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU

- REF = REFERENČNÍ ČÍSLO
- LOT = ČÍSLO ŠARŽE
-  = SPOTŘEBUJTE DO: ROK – MĚSÍC – DEN
-  = VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
-  = NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
-  = NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
-  = NEPOUŽÍVEJTE V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ OBALU
- STERILE EO = STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM
-  = TEPLOTNÍ LIMIT
-  = CHRAŇTE PŘED PŘÍMÝM SLUNEČNÍM SVĚTLEM
-  = VÝROBCE
-  = KÓD HIBC
-  = UDRŽUJTE V SUCHU
- CE1434** = ZNAČKA CE A IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO NOTIFIKOVANÉ OSOBY