

PARASORB® Cone Genta

DE	Gebrauchsanweisung: Bitte aufmerksam lesen!
EN	Instructions for use: Please read carefully!
FR	Instructions d'utilisation: À lire attentivement!
ES	Instrucciones de utilización: ¡Rogamos leer atentamente!
IT	Istruzioni per l'uso: Leggere attentamente!
EL	Οδηγίες χρήσεως: να διαβάζεται με προσοχή!
LT	Naudojimo instrukcija: prašome įdėmiai perskaityti!
RU	Инструкция по применению: пожалуйста, прочитайте внимательно!
RO	Instrucțiuni de utilizare: Vă rugăm cititi cu atenție!
NO	Bruksanvisning: Les nøye!
DA	Brugsanvisningen: Skal læses grundigt!
FI	Käyttöohjeisiin: Luettava huolellisesti.
SV	Bruksanvisningen: Läs noggrant.
NL	Gebruiksaanwijzing: Gelieve aandachtig te lezen!
PT	Instruções de utilização: Por favor, leia atentamente!
CS	Návodu k použití: Čtěte pozorně!
PL	Instrukcjach używania: Należy uważnie przeczytać!



an Advanced Medical Solutions Group plc company

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany

2014-11 · GA0011

CE 0197

DE Gebrauchsanweisung – Bitte aufmerksam lesen!

Die Angaben dieser Gebrauchsanweisung werden stets neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor Gebrauch jeder Packung beachtet werden.

Kollagenkegel mit Antibiotikaschutz für die chirurgische Anwendung
– hämostyptisch, steril –

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kegel enthält:
Kollagen aus Pferdesehen 22,4 mg
Gentamicinsulfat 16 mg entsprechend 8,8–11,44 mg Gentamicin

DARREICHUNGSFORM

Resorbierbares lokales Hämostyptikum mit Antibiotikaschutz

ANWENDUNGSGEBIETE

- PARASORB® Cone Genta wird zur lokalen Hämostase und Tamponade in saubere, sauber kontaminierte und kontaminierte Wundhöhlen eingebracht.
- PARASORB® Cone Genta wird zur Blutstillung nach Zahnextraktionen bzw. kieferchirurgischen Eingriffen mit hohem Infektionsrisiko verwendet. Bei blutungsgefährdeten Patienten ist eine Kombination mit Fibrinkleber angezeigt.
- Die Angaben der entsprechenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten.
- PARASORB® Cone Genta wird auch zur Verminderung der Alveolarkammatrophie nach Zahnextraktionen verwendet.

DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach Ausräumen des Entzündungsherdos wird PARASORB® Cone Genta nach Bedarf in die Defekthöhle eingebracht. PARASORB® Cone Genta wird locker eingelegt oder bei einem Knochendefekt mit zerkleinertem Knochen vermischt eingebracht. Zur Verminderung der Alveolarkammatrophie wird PARASORB® Cone Genta nach der Zahnextraktion in die Alveole eingebracht. Aufgrund der Resorbierbarkeit des Kollagens ist eine Entfernung nicht notwendig.

Die Blutstillung erfolgt auf physikalischem Weg. Der Kontakt von Kollagen mit Blut führt zu einer Thrombozytenaggregation. Thrombozyten scheiden sich in großer Anzahl am Kollagengerüst ab, zerfallen und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit Plasmafaktoren die Fibrinbildung ermöglichen. Das Kollagengerüst sorgt für die zusätzliche Verstärkung des Koagulums und verhindert so die bindegewebige Ausheilung der Extraktionsalveole. Darüber hinaus bewirkt das in PARASORB® Cone Genta enthaltene Gentamicin eine verstärkte Vaskularisierung des Koagulums und Granulationsgewebes. Dadurch wird die Atrophie des Alveolarkamms vermindert und die Qualität des neugebildeten Knochens verbessert (Arabioghilli et al., 2006; Europeri). PARASORB® Cone Genta ist in der Lage, aufgrund seiner Struktur, große Mengen an Flüssigkeiten aufzunehmen. Durch diesen rein mechanischen Vorgang wird, durch Sekretionsabsorption, abgestoßenes Material, wie Bakterien und Fibrinbälle, aufgenommen.

Die Dosierung von PARASORB® Cone Genta richtet sich nach der Größe des Defekts und dem Körpergewicht des Patienten. In Abhängigkeit davon liegt die max. zulässige Menge an Gentamicinsulfat für Patienten bis 50 kg Körpergewicht bei 600 mg Gentamicinsulfat bzw. für Patienten über 50 kg Körpergewicht bei 1000 mg Gentamicinsulfat. PARASORB® Cone Genta wird im trockenen Zustand durch leichtes Aufdrücken appliziert, um eine bessere Haftung zu erreichen. Soweit nicht anders verordnet, wird PARASORB® Cone Genta direkt in die Extraktionsalveole eingebracht. PARASORB® Cone Genta passt sich der Zahnextraktionsalveole an, führt zur Blutstillung und wird resorbiert. Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen, sollten zur Anwendung von PARASORB® Cone Genta trockene Handschuhe und Instrumente verwendet werden.

Die Freisetzung des inkorporierten Gentamicins erfolgt zeitgleich mit der Resorption des Kollagenkegels, so dass der Kegel vor einer externen Kontamination als auch vor einer Kontamination mit im Rahmen der Operation eingeschleppten und verschleppten Keime geschützt ist. Bei diffusen Blutungen kann bei der Applikation des Kegels ein Andrücken auf die betroffenen Stellen des Wundgebietes von Vorteil sein. Ein Überfrachten der Wunde mit Kollagen kann zu einer Serombildung führen. Es ist darauf zu achten, dass das Kollagen nur einlagig in das Wundgebiet appliziert wird. Bei einer Kombination von PARASORB® Cone Genta mit einem Fibrinkleber wird dieser auf der Seite aufgebracht, welche auf dem zu behandelnden Bereich appliziert wird.

GEGENANZEIGEN

PARASORB® Cone Genta ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen und/oder Gentamicin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika nicht anzuwenden. Daten über eine sichere Anwendung von PARASORB® Cone Genta während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Aminoglykosid-Antibiotika sind plazentagängig und erreichen den Fetus. Damit besteht die Gefahr einer intrauterinen Schädigung. Da Aminoglykosid-Antibiotika auch in die Muttermilch übergehen, ist auch von einer Anwendung während der Stillzeit abzusehen oder das Stillen einzustellen.

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

PARASORB® Cone Genta sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder neuromuskulären Erkrankungen wie Parkinson oder Myasthenia gravis nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden. Eine gleichzeitige systemische Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden bzw. nur unter strenger Überwachung des Serum-Gentamicin-Spiegels und der renalen Funktion erfolgen. Kreuz-Allergien zwischen Aminoglykosiden bestehen. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von PARASORB® Cone Genta bei Patienten mit immunologischen oder Bindegewebskrankungen vor. Obwohl es nicht bewiesen ist, dass die Anwendung von tierischem Kollagen zu einer Verschlimmerung der Krankheit führt, sollte PARASORB® Cone Genta nur unter strenger Indikationsstellung bei diesen Patienten angewendet werden. Erfahrungen über eine Anwendung in der Pädiatrie liegen nicht vor.

Zur Gewährleistung der vollen Funktionsfähigkeit des Produkts sollten die üblichen Techniken zur Applikation eines Hämostyptikums beachtet werden. Für eine risikolose Anwendung sind folgende Anwendungshinweise zu beachten:

- Ein Anfeuchten bzw. Befechten des Hämostyptikums vor der Implantation kann zu einem Wirkungsverlust sowohl der hämostyptischen Eigenschaften als auch zu einem Verlust des Eigenschutzes von PARASORB® Cone Genta durch vorzeitiges Herauslösen des leicht wasserlöslichen Gentamicinsulfates führen. Eine durch das Anfeuchten bedingte verminderte Blutaufnahme des Kegels führt zur Reduzierung der physikalischen Eigenschaften der Thrombozytenaggregation und dadurch zu einer maßgeblichen Beeinflussung der Blutstillung.
- Die gewünschte Thrombozytenaggregation wird ebenfalls durch ein Auskleiden der Wunde mit PARASORB® Cone Genta erreicht.

NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der geweblichen Resorption von PARASORB® Cone Genta kann unter Umständen eine vermehrte Sekretion auftreten. Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung der Nephrotoxizität und der Ototoxizität kommen.

WECHSELWIRKUNGEN

Obwohl nach Implantation von PARASORB® Cone Genta nur sehr geringe Plasmaspiegel erreicht werden, sollten die Wechselwirkungen von Gentamicin mit anderen Mitteln beachtet werden. Eine gleichzeitige Gabe von Aminoglykosiden mit Schleifendiuretika wie z.B. Furosemid oder Ethacrynsäure ist zu vermeiden, da Schleifendiuretika selbst ototoxisch wirken. Werden gleichzeitig Diuretika i.v. verabreicht, können diese die Konzentration an Gentamicin im Serum oder Gewebe erhöhen und die Toxizität steigern. Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende systemische oder topische Gabe von potentiell neuro- und/oder nephrotoxischen Substanzen, z.B. Cisplatin, andere Aminoglykoside, Streptomycin, Cefaloridin, Viomycin, Polymyxin B oder Polymyxin E, können die Toxizität von Gentamicin erhöhen. Gleichzeitiger lokaler Gebrauch von β -Lactamantibiotika kann zu einer veränderten Aktivität (Inaktivierung) führen.

Die neuromuskulär blockierende Tendenz kann durch gleichzeitige Gabe von Muskelrelaxantien, z.B. d-Tubocurarin, Sugamethonium oder Pancuronium, sowie durch Ether verstärkt werden. Eine neuromuskuläre Blockade kann am besten durch Calciumsalz behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Sugamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterasemangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Bisher keine bekannt.

ÜBERDOSIERUNG

Bei der empfohlenen Applikationsmenge von PARASORB® Cone Genta kommt es zu keinem nennenswerten Anstieg des Serum-Gentamicin-Spiegels. Über diese Dosis hinausgehende Erkenntnisse liegen nicht vor. Bei abweichender Dosierung muß in jedem Fall eine Überwachung der Serum-Gentamicin-Spiegel und der Nierenfunktion stattfinden. Bei schweren Intoxikationen kann eine Peritoneal- oder Hämodialyse in Erwägung gezogen werden.

INKOMPATIBILITÄTEN

Bisher keine bekannt.

ZUR BEACHTUNG

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von PARASORB® Cone Genta trockene Handschuhe und Instrumente verwendet werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen!
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

DAUER DER HALTBARKEIT

Das Verfalldatum und die Chargennummer sind auf der Verkaufspackung und der Blisterabdeckung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfalldatums darf PARASORB® Cone Genta nicht mehr verwendet werden. Aus der Schutzpackung entnommen darf PARASORB® Cone Genta nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen. PARASORB® Cone Genta ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. PARASORB® Cone Genta ist in der Packungsgröße MK11 doppelt steril verpackt. Die innere Verpackung ist innen und außen steril und kann somit steril angereicht werden.

PACKUNGSGRÖSSEN

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 Stück, Größe Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm	5 Stück, Größe Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

-  Bestellnummer
-  Chargenbezeichnung
-  Verwendbar bis Jahr - Monat
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  Sterilisation mit Ethylenoxid
-  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ Obere Temperaturbegrenzung
-  Vor Feuchtigkeit schützen

CE 0197

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

 HIBC-Code

EN Instructions for use – Please read carefully!

The information given in this package leaflet is updated regularly.
Please read instructions carefully prior to use.

Collagen cone with antibiotic protection for surgical use
- haemostyptic, sterile -

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 cone contains:
Collagen from equine tendons, 22.4 mg
Gentamicin sulfate 16 mg, corresponding to 8.8-11.44 mg gentamicin

PHARMACEUTICAL FORM

Resorbable local haemostyptic agent with antibiotic protection

THERAPEUTIC INDICATIONS

- PARASORB® Cone Genta is inserted for local haemostasis and as a tamponade into clean, clean contaminated and contaminated wound cavities.
- PARASORB® Cone Genta is used for haemostasis following extractions or maxillary surgical intervention with a high risk of infection. In patients at risk from bleeding a combination with fibrin sealant is indicated.
The information in the relevant Instructions for Use must be observed.
- PARASORB® Cone Genta is also used for reducing alveolar ridge atrophy following tooth extractions.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

After removing the focus of inflammation PARASORB® Cone Genta (according to requirement) is inserted into the defect cavity. PARASORB® Cone Genta is loosely placed or if there is a bone defect mixed with tiny bone fragments and put in place. To reduce alveolar ridge atrophy, following tooth extraction PARASORB® Cone Genta is introduced into the alveolus. Because collagen is resorbable no removal is needed.

Haemostasis takes place by a physical method. The contact of collagen with blood leads to platelet aggregation. Large numbers of platelets precipitate on the collagen matrix, disintegrate and release coagulation factors, which together with plasma factors facilitate the formation of fibrin. The collagen matrix ensures additional strengthening of the coagulum and thus inhibits connective tissue healing of the extraction alveolus. Furthermore the gentamicin contained in PARASORB® Cone Genta produces enhanced vascularisation of the coagulum and granulation tissue. In this way atrophy of the alveolar ridge is reduced and the quality of newly-formed bone improved (ArabOghli et al., 2006; Europeo). PARASORB® Cone Genta is able, because of its structure, to absorb large quantities of fluids. Through this purely mechanical process, by means of secretion absorption, shed materials such as bacteria and fibrin layers are absorbed.

The dosage of PARASORB® Cone Genta is governed by the size of the defect and the weight of the patient. Dependent upon this, the maximum permissible quantity of gentamicin sulfate for patients up to 50 kg body weight is 600 mg gentamicin sulfate or for patients over 50 kg body weight 1000 mg gentamicin sulfate. PARASORB® Cone Genta is applied in a dry state by exerting slight pressure in order to achieve better adhesion. Unless otherwise directed, PARASORB® Cone Genta is inserted directly into the extraction alveolus. PARASORB® Cone Genta adapts to the extraction alveolus, brings about haemostasis and is resorbed. Because of collagen's affinity for bloody surfaces, when PARASORB® Cone Genta is applied, dry gloves and instruments should be used.

The release of the incorporated gentamicin happens concurrently with resorption of the collagen cone, so that the cone is protected from external contamination and also from contamination by the introduction and spread of germs during surgery. In the event of diffuse bleeding, pressure when applying the cone at the affected sites in the wound area can be advantageous. Overloading the wound with collagen can lead to the formation of a seroma. Care must be taken that only a single layer of collagen is applied to the wound area. With a combination of PARASORB® Cone Genta and a fibrin sealant the latter is applied on the side which will be placed on the area to be treated.

CONTRAINDICATIONS

PARASORB® Cone Genta must not be used if there is a known sensitivity to collagen and/or gentamicin or other aminoglycoside antibiotics. There are no data about the safe use of PARASORB® Cone Genta during pregnancy and lactation available. Aminoglycoside antibiotics can pass through the placenta and reach the foetus. There is therefore a risk of intrauterine damage. Since aminoglycoside antibiotics also pass into breast milk they should not be used during lactation, or breastfeeding should be discontinued.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

PARASORB® Cone Genta should only be used under strict indication guidelines in patients with limited renal function also patients with autoimmune diseases or neuromuscular diseases such as Parkinson's or myasthenia gravis.
Simultaneous systemic administration of aminoglycoside antibiotics should be avoided or only given if there is strict monitoring of serum-gentamicin levels and renal function. Cross-allergies between aminoglycosides exist. There are no records about the use of PARASORB® Cone Genta in patients with immunological diseases or connective tissue diseases available. Although there has been no evidence found that the use of animal collagen leads to a deterioration in disease PARASORB® Cone Genta should only be used under strict indication guidelines in these patients. There are no records about its use in paediatrics available.

To guarantee full functionality of the product, the usual application techniques for a haemostypticum should be observed. For safe application the following instructions for its application must be observed:

- Moistening or wetting the haemostypticum prior to implantation can lead to impairment in its action both in terms of haemostyptic properties and also with respect to a loss in the inherent protective characteristics of PARASORB® Cone Genta because of a premature release of the highly water-soluble gentamicin sulphate. Moistening causing a reduction in blood absorption of the cone leads to a reduction in the physical properties of platelet aggregation and therefore considerably affects haemostasis.
- The desired platelet aggregation is also achieved by lining the wound with PARASORB® Cone Genta.

UNDESIRABLE EFFECTS

Under some circumstances at the start of tissue resorption by the PARASORB® Cone Genta, increased secretion may occur. With simultaneous systemic administration of aminoglycoside antibiotics or in patients with limited renal function an increase in nephrotoxicity and ototoxicity may occur.

INTERACTION

Although after implantation of PARASORB® Cone Genta only very low plasma levels are reached, attention should be paid to the interactions of gentamicin with other drugs. A simultaneous administration of aminoglycosides with loop diuretics such as furosemide or ethacrynic acid must be avoided since loop diuretics themselves have an ototoxic effect. If i.v. diuretics are given at the same time these can increase the concentration of gentamicin in serum or tissue and boost toxicity. Simultaneous or successive systemic administration or topical application of potentially neurotoxic and/or nephrotoxic substances such as Cisplatin, other aminoglycosides, Streptomycin, Cephaloridine, Viomycin, Polymyxin B or Polymyxin E can increase the toxicity of gentamicin.

Simultaneous local use of beta-lactam antibiotics can lead to changed action (inactivation). A tendency to neuromuscular blockade can be increased by the simultaneous administration of muscle relaxants, e.g. d-Tubocurarine, Suxamethonium or Pancuronium, as well as ether. A neuromuscular blockade can best be remedied by calcium salt. If a neuromuscular blockade occurs with simultaneous administration of Suxamethonium in the case of acquired or genetic cholinesterase deficit, artificial respiration must be given and cholinesterase administered.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

To date none known.

OVERDOSE

The recommended application quantity of PARASORB® Cone Genta causes a negligible increase in serum-gentamicin levels. Regarding dosage over and above this there are no known findings available. With a deviation from this dosage in each case the serum gentamicin levels and kidney function must be monitored. In cases of severe intoxication, a peritoneal dialysis or haemodialysis may be considered.

INCOMPATIBILITIES

To date none known.

PLEASE NOTE

Because of the affinity of collagen for bloody surfaces PARASORB® Cone Genta should only be applied using dry gloves and instruments.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Do not store at temperatures exceeding 25° C.
Protect against moisture. Keep out of the reach and sight of children.

SHELF LIFE

The use-by date and batch number are printed on the sales packaging and the blister cover. After the use-by date has expired PARASORB® Cone Genta must no longer be used. PARASORB® Cone Genta once removed from the protective packaging must not be re-sterilised and must therefore be discarded. The contents of unused, opened or damaged packaging must not be re-sterilised and must therefore be discarded. PARASORB® Cone Genta is intended for single use only. PARASORB® Cone Genta, pack size MK11, is packaged in double sterilised packaging. The interior package is sterile inside and outside and therefore can be passed on in a sterile state.

PACK SIZES

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 pcs, size Ø: 1.2 cm; H: 1.6 cm	5 pcs, size Ø: 1.2 cm; H: 1.6 cm
REF MK10	REF MK11

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

-  Reference number
-  Batch number
-  Use by year - month
-  Consult instructions for use
-  Do not reuse
-  Do not resterilize
-  Do not use if package is damaged
-  Sterilised using ethylene oxide
-  Upper limit of temperature
-  Protect against humidity

CE 0197

CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



FR Instructions d'utilisation – À lire attentivement!

Les informations fournies dans cette notice sont régulièrement mises à jour.
Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation.

Gel-collagène à effet antibiotique pour usage chirurgical
– hémostatique, stérile –

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 cône contient:
Collagène de tendons d'origine équine: 22,4 mg
Sulfate de gentamicine: 16 mg correspondant à 8,8–11,44 mg de gentamicine base

FORME PHARMACEUTI

Hémostatique local résorbable à effet antibiotique

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- PARASORB® Cone Genta est utilisé pour l'hémostase locale et comme pansement dans des plaies cavitaires propres, contaminées ou infectées.
- PARASORB® Cone Genta est utilisé pour l'hémostase après des extractions dentaires ou des interventions de chirurgie maxillaire avec risque d'infection élevé.
Chez des patients à risque hémorragique élevé, une association avec la colle de fibrine est indiquée.
Les indications de la notice correspondante doivent être suivies.
- PARASORB® Cone Genta est aussi employé pour réduire l'atrophie de l'alvéole dentaire après extraction.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

PARASORB® Cone Genta est introduit dans la cavité après curetage du foyer inflammatoire. PARASORB® Cone Genta est inséré de façon lâche ou, en cas de défaut osseux, mélangé à des greffons osseux avant application. Pour la réduction de l'atrophie alvéolaire, PARASORB® Cone Genta est introduit dans l'alvéole après l'extraction dentaire. En raison de la résorbabilité du collagène, un retrait n'est pas nécessaire.

L'hémostase intervient par voie physique. Le contact du collagène avec le sang induit une aggrégation des thrombocytes. Des thrombocytes s'agrègent en grand nombre à la matrice de collagène, se désintègrent et libèrent des facteurs de coagulation qui, avec les facteurs plasmatiques, permettent la formation de fibrine. La matrice de collagène assure en outre un renforcement supplémentaire du coagulum et empêche ainsi le comblement de l'alvéole d'extraction par du tissu conjonctif. En outre, la gentamicine contenue dans PARASORB® Cone Genta entraîne une vascularisation renforcée du coagulum et du tissu de granulation, ce qui réduit l'atrophie de l'alvéole et améliore la qualité de l'os en formation (Araboghlil et al., 2006, Europeriol). En raison de sa structure, PARASORB® Cone Genta peut absorber de grandes quantités de liquides. Des substances telles que bactéries et caillots de fibrine sont également absorbées au cours de ce processus purement mécanique d'absorption des sécrétions.

La posologie de PARASORB® Cone Genta dépend de la dimension du défaut et du poids du patient, sur lequel se base la quantité maximale autorisée de sulfate de gentamicine, soit 600 mg pour les patients jusqu'à 50 kg et 1000 mg pour les patients de plus de 50 kg. PARASORB® Cone Genta est appliqué à l'état sec, avec une légère pression afin d'obtenir une meilleure adhérence. Pour autant que rien d'autre ne soit prescrit, PARASORB® Cone Genta est introduit directement dans l'alvéole d'extraction. PARASORB® Cone Genta s'adapte à l'alvéole d'extraction dentaire, entraîne l'hémostase puis est résorbé. En raison de l'affinité du collagène avec les surfaces hémorragiques, utiliser des instruments et des gants secs lors de l'utilisation de PARASORB® Cone Genta.

La libération de la gentamicine incorporée intervient simultanément à la résorption du gel collagène, le cône est ainsi protégé contre une contamination externe ainsi qu'une contamination par des germes introduits et diffusés lors de l'opération. En cas de saignements diffus, une pression sur l'emplacement de la plaie affectée peut être utile lors de l'application du cône. Un excès de collagène dans la plaie peut entraîner la formation de lymphocèle. Il faut veiller à n'appliquer le collagène qu'en une seule couche dans la région de la plaie. En cas d'association de PARASORB® Cone Genta avec une colle de fibrine, celle-ci est appliquée sur la face en contact avec la zone à traiter.

CONTRE-INDICATIONS

PARASORB® Cone Genta ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au collagène et/ou à la gentamicine ou à d'autres antibiotiques aminosides. Aucune donnée n'est disponible sur la sécurité d'utilisation de PARASORB® Cone Genta durant la grossesse et l'allaitement. Les antibiotiques aminosides traversent le placenta et atteignent le fœtus. Il existe par conséquent un risque de lésion fœtale intra-utérine. Les antibiotiques aminosides passent aussi dans le lait maternel, il faut donc également renoncer à une utilisation durant l'allaitement ou interrompre celui-ci.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

PARASORB® Cone Genta ne doit être utilisé que sur stricte indication médicale chez les patients atteints d'insuffisance rénale ainsi que ceux souffrant de maladies auto-immunes ou d'affections neuromusculaires comme la maladie de Parkinson ou la myasthénie. L'administration systémique concomitante d'aminosides doit être évitée ou intervenir uniquement sous surveillance stricte du taux sérique de gentamicine et de la fonction rénale. Il existe des allergies croisées entre aminosides. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de PARASORB® Cone Genta chez des patients présentant des affections immunologiques ou des tissus conjonctifs. Bien qu'il ne soit pas démontré que l'utilisation de collagène animal entraîne une aggravation de la maladie, PARASORB® Cone Genta ne doit être utilisé que sur indication médicale stricte chez ces patients. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation en pédiatrie.

Afin de garantir la pleine fonctionnalité du produit, respecter les techniques d'application usuelles d'un hémostatique. Pour une utilisation sans risque, suivre les précautions d'utilisation suivantes:

- L'imprégnation ou l'humidification de l'hémostatique avant son implantation peut entraîner une perte d'efficacité des propriétés hémostatiques ainsi qu'une perte des propriétés de protection de PARASORB® Cone Genta par une libération précoce du sulfate de gentamicine qui est légèrement soluble. L'absorption de sang réduite due à l'humidification du cône entraîne une réduction des propriétés physiques d'aggrégation des thrombocytes, ce qui influence l'hémostase de manière déterminante.
- L'aggrégation des thrombocytes souhaitée est également obtenue par un recouvrement de la plaie avec PARASORB® Cone Genta.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation des sécrétions peut se produire au début de la résorption de PARASORB® Cone Genta dans les tissus. Une augmentation de la néphrotoxicité et de l'ototoxicité peuvent apparaître lors d'une administration systémique simultanée d'aminosides ou chez des patients insuffisants rénaux.

INTERACTIONS

Bien que de très faibles taux plasmatiques soient atteints après l'implantation de PARASORB® Cone Genta, les interactions de la gentamicine avec d'autres médicaments doivent être prises en compte. L'administration concomitante d'aminosides avec des diurétiques de l'anse, p. ex. le furosémide ou l'acide étacrynique doit être évitée, car les diurétiques de l'anse ont aussi un effet ototoxique. Si des diurétiques sont administrés simultanément par voie intraveineuse, ils peuvent augmenter la concentration de gentamicine sérique et en augmenter la toxicité.

L'administration simultanée ou consécutive, systémique ou topique, de substances potentiellement neurotoxiques et/ou néphrotoxiques telles que le cisplatine, d'autres aminosides, la streptomycine, la céfalaridine, la viomycine, la polymyxine B ou la polymyxine E peut augmenter la toxicité de la gentamicine.

L'utilisation topique simultanée de bêta-lactamines peut entraîner une altération de l'activité (inactivation). La tendance au blocage neuromusculaire peut être renforcée par l'administration simultanée de relaxants musculaires comme la d-tubocurarine, le suxaméthonium ou le pancuronium, ainsi que par l'éther. Le meilleur moyen d'inverser un blocage neuromusculaire est l'administration de sels de calcium. En cas d'apparition d'un blocage neuromusculaire lors de l'administration simultanée de suxaméthonium en présence d'une carence en cholinestérase acquise ou d'origine génétique, il faudra avoir recours à la respiration artificielle et administrer de la cholinestérase.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Aucun effet n'est connu à ce jour.

SURDOSAGE

Il n'y a pas d'augmentation perceptible des taux sériques de gentamicine lors de l'application des quantités indiquées de PARASORB® Cone Genta. Aucune donnée n'est disponible pour des doses plus élevées. En cas de dosage divergeant de la norme, une surveillance du taux sérique de gentamicine et de la fonction rénale doit en tout cas être entreprise. Une dialyse péritonéale ou une hémodialyse peuvent être envisagées en présence d'intoxication grave.

INCOMPATIBILITÉS

Aucune connue à ce jour.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utiliser des instruments et des gants secs lors de l'utilisation de PARASORB® Cone Genta en raison de l'affinité du collagène avec les surfaces hémorragiques.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25 °C.
Protéger de l'humidité!
Tenir hors de portée des enfants.

DURÉE DE CONSERVATION

La date de péremption et le numéro de lot sont imprimés sur l'emballage de vente et sur l'opercule de la plaquette thermoformée. PARASORB® Cone Genta ne doit pas être utilisé après la date de péremption. PARASORB® Cone Genta ne doit pas être stérilisé après avoir été retiré de son emballage protecteur et doit par conséquent être éliminé. Le contenu non utilisé d'emballages ouverts ou endommagés ne doit pas être stérilisé et doit par conséquent être éliminé. PARASORB® Cone Genta n'est destiné qu'à un usage unique. Dans le conditionnement MK11, PARASORB® Cone Genta est conditionné en emballage doublement stérile. L'emballage interne est stérile à l'intérieur et à l'extérieur et peut ainsi être tenu pour stérile.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 pièces, dimensions	5 pièces, dimensions
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm	Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ETUI

 Référence du catalogue

 Désignation du lot

 Utiliser jusqu'au année - mois

 Consulter la notice d'utilisation

 Ne pas réutiliser

 Ne pas restériliser

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

 Limite supérieure de température

 Protéger de l'humidité

 0197
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit satisfait aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

 Code HIBC

ES Instrucciones de utilización – ¡Rogamos leer atentamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente. Por favor leer las instrucciones cuidadosamente antes de uso.

Cono de colágeno con protección antibiótica para aplicación quirúrgica:
– hemostático, estéril –

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cono contiene:
22,4 mg de colágeno procedente de tendón equino
16 mg de sulfato de gentamicina, correspondientes a 8,8 -11,44 mg de gentamicina

FORMA FARMACÉUTICA

Hemostático local reabsorbible con protección antibiótica.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- PARASORB® Cone Genta se aplica en las heridas cavitarias limpias, limpias-contaminadas o contaminadas para conseguir la hemostasia y el taponamiento local.
- PARASORB® Cone Genta se utiliza para la hemostasia después de las extracciones dentarias y las intervenciones de cirugía maxilar con alto riesgo de infección. En pacientes con riesgo de hemorragia, está indicada su combinación con un adhesivo de fibrina. Para ello se deben observar las especificaciones de las instrucciones de uso correspondientes.
- PARASORB® Cone Genta también se utiliza para reducir la atrofia de la cresta alveolar después de las extracciones dentarias.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tras la eliminación del foco de la inflamación, PARASORB® Cone Genta se aplica según sea necesario en la cavidad del defecto. PARASORB® Cone Genta se inserta holgadamente o se incorpora en el defecto óseo mezclado con hueso triturado. Para reducir la atrofia de la cresta alveolar, PARASORB® Cone Genta se inserta en el alvéolo tras la extracción. Debido al carácter reabsorbible del colágeno, no es necesario retirar PARASORB® Cone Genta. La hemostasia tiene lugar por vía física. El contacto del colágeno con la sangre desencadena una agregación plaquetaria. Los trombocitos se depositan en grandes cantidades sobre el armazón de colágeno, se desintegran y liberan factores de coagulación que, junto con los factores plasmáticos, permiten la formación de fibrina. El armazón de colágeno se encarga de reforzar adicionalmente el coágulo e impide así la cicatrización conectiva del alvéolo de extracción. Además, la gentamicina contenida en PARASORB® Cone Genta produce una mayor vascularización del coágulo y del tejido de granulación, gracias a la cual se reduce la atrofia de la cresta alveolar y mejora la calidad del hueso neoformado (ArabDghil et al., 2006. Europerio). Debido a su estructura, PARASORB® Cone Genta es capaz de absorber grandes cantidades de líquido. A través de este proceso puramente mecánico –absorbiendo las secreciones–, retiene el material de desecho como bacterias y depósitos de fibrina.

La dosificación de PARASORB® Cone Genta se establece de acuerdo con el tamaño del defecto y el peso corporal del paciente. Ello determina la cantidad máxima admisible de sulfato de gentamicina, que es de 600 mg para pacientes de hasta 50 kg de peso corporal y de 1000 mg para pacientes de más de 50 kg de peso corporal. PARASORB® Cone Genta se aplica en estado seco ejerciendo una ligera presión, con objeto de lograr una mejor adherencia. Siempre que no se prescriba lo contrario, PARASORB® Cone Genta se inserta directamente en el alvéolo de extracción. PARASORB® Cone Genta se adapta al alvéolo de extracción dentaria, logra la hemostasia y se reabsorbe. Debido a la afinidad del colágeno por las superficies con sangre, para manipular PARASORB® Cone Genta se deben utilizar guantes e instrumentos secos.

La liberación de la gentamicina incorporada tiene lugar al mismo tiempo que la reabsorción del cono de colágeno, de forma que el cono permanece protegido de la contaminación externa así como de la contaminación microbiana que tiene lugar durante la operación. En caso de presencia de hemorragias difusas, puede resultar ventajoso ejercer presión al aplicar el cono sobre los puntos afectados dentro del área de la herida. La sobrecarga de la herida con colágeno puede ocasionar la formación de seromas. Debe tenerse en cuenta que el colágeno se aplica en el área de la herida tan sólo en forma de monocapa. Cuando se combina PARASORB® Cone Genta con un adhesivo de fibrina, el adhesivo se extiende por el lado que se aplica a la zona tratada.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse PARASORB® Cone Genta en caso de hipersensibilidad conocida al colágeno y/o a la gentamicina, o a otros antibióticos aminoglicósidos. No se dispone de datos sobre el uso seguro de PARASORB® Cone Genta durante el embarazo y la lactancia. Los antibióticos aminoglicósidos atraviesan la placenta y llegan al feto. Por tanto, existe riesgo de daño intrauterino. Como los antibióticos aminoglicósidos también pasan a la leche materna, debe prescindirse de su uso durante la lactancia o bien interrumpir la lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

PARASORB® Cone Genta debe usarse en pacientes con insuficiencia renal así como en pacientes con enfermedades autoinmunes o neuromusculares, tales como el Parkinson o la miastenia grave, solamente bajo una indicación estricta. La administración sistémica concomitante de antibióticos aminoglicósidos debe evitarse o realizarse tan sólo bajo una estrecha vigilancia de la concentración sérica de gentamicina y de la función renal. Existen alergias cruzadas entre los aminoglicósidos. No se dispone de experiencia de uso de PARASORB® Cone Genta en pacientes con enfermedades inmunológicas o del tejido conectivo. Si bien no está demostrado que el uso de colágeno animal ocasione un empeoramiento de la enfermedad, PARASORB® Cone Genta sólo se debe usar en estos pacientes por estricta indicación médica. No existe experiencia de uso pediátrico.

Para poder garantizar toda la funcionalidad del producto deben observarse las técnicas usuales de aplicación de hemostáticos. Para aplicar el producto sin riesgos deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones de uso:

- El humedecer o sumergir en agua el hemostático antes de la implantación puede ocasionar una pérdida de acción del mismo en cuanto a sus propiedades hemostáticas, así como la pérdida de protección propia de PARASORB® Cone Genta por la elución prematura del sulfato de gentamicina fácilmente soluble en agua. La menor absorción de sangre por parte del cono debida al humedecimiento del mismo da lugar a una reducción de las propiedades físicas de la agregación plaquetaria y con ello a una afectación significativa de la hemostasia.
- La agregación plaquetaria deseada se alcanza igualmente recubriendo la herida con PARASORB® Cone Genta.

REACCIONES ADVERSAS

Al comienzo de la reabsorción tisular de PARASORB® Cone Genta puede producirse eventualmente un aumento de la secreción. En caso de administración sistémica concomitante de antibióticos aminoglicósidos o de pacientes con insuficiencia renal, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad y la ototoxicidad.

INTERACCION

Aunque tras la implantación de PARASORB® Cone Genta sólo se alcanzan concentraciones plasmáticas muy bajas, deben tenerse en cuenta las interacciones de la gentamicina con otros medicamentos. Debe evitarse la administración simultánea de aminoglicósidos y diuréticos de asa, como la furosemida o el ácido etacrínico, puesto que los diuréticos de asa poseen un efecto ototóxico propio. Si se administran al mismo tiempo diuréticos por vía intravenosa, éstos pueden aumentar la concentración de gentamicina en suero o

en los tejidos y elevar la toxicidad. La administración simultánea o sucesiva, sistémica o tópica, de sustancias potencialmente neurotóxicas y/o nefrotóxicas como el cisplatino, otros aminoglicósidos, estreptomicina, cefaloridina, viomicina, polymixina B o polymixina E puede aumentar la toxicidad de la gentamicina. El uso local simultáneo de antibióticos – lactama puede dar lugar a una modificación de la actividad (inactivación). Su tendencia bloqueante neuromuscular se puede ver reforzada por la administración simultánea de relajantes musculares, como por ejemplo, la d-tubocurarina, el suxametonio o el pancuronio, así como por el éter. El bloqueo neuromuscular se puede remediar mejor con sales de calcio. Si se presenta un bloqueo neuromuscular durante la administración simultánea de suxametonio en caso de deficiencia de heredad o adquirida de colinesterasa, se debe ventilar mecánicamente al paciente y administrar colinesterasa.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Ninguna conocida hasta la fecha.

SOBREDOSIS

A las dosis de aplicación de PARASORB® Cone Genta recomendadas no se produce ningún aumento apreciable de la concentración sérica de gentamicina. Para dosis superiores, no se dispone de datos. Cuando se utilizan otras dosis debe vigilarse en todos los casos el nivel sérico de la gentamicina así como la función renal. En caso de intoxicación grave, puede considerarse realizar una diálisis peritoneal o una hemodiálisis.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida hasta la fecha.

ATENCIÓN

Debido a la afinidad del colágeno por las superficies con sangre, para manipular PARASORB® Cone Genta se deben utilizar guantes e instrumentos secos.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la humedad.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PERIODO DE VALIDEZ

La fecha de caducidad y el número de lote se encuentran impresos en el envase exterior y en la lámina de cubierta del blister. PARASORB® Cone Genta no debe utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad. El producto PARASORB® Cone Genta no se puede reesterilizar una vez extraído de su envase protector y debe, por lo tanto, desecharse. El contenido sin utilizar de los envases abiertos o dañados no se puede reesterilizar, y debe por ello desecharse. PARASORB® Cone Genta es para un solo uso. En el tamaño de envase MK11, PARASORB® Cone Genta está envasado doblemente estéril. El envase interno es estéril por dentro y por fuera, y de esta forma puede transferirse estéril.

TAMAÑOS DE ENVASE

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 unidades, tamaño Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm	5 unidades, tamaño Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

-  Número de catálogo
-  Denominación de lote
-  Fecha de caducidad año - mes
-  Consúltense las instrucciones de uso
-  No reutilizar
-  No reesterilizar
-  No usar si el envase está dañado
-  Esterilizado utilizando óxido de etileno
-  Límite superior de temperatura
-  Proteger de la humedad

 0197

Marchamo CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

 Código HIBC

IT Istruzioni per l'uso – Leggere attentamente!

Le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo vengono regolarmente aggiornate. E' necessario leggere le istruzioni prima dell'uso.

Cono di collagene con protezione antibiotica per uso chirurgico – emostatico, sterile –

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1 cono contiene:
Collagene estratto dal tendine di cavallo, 22,4 mg
Gentamicina solfato 16 mg, corrispondenti a 8,8–11,44 mg di gentamicina

FORMA FARMACEUTICA
Emostatico locale riassorbibile con protezione antibiotica

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- PARASORB® Cone Genta viene applicato all'interno delle cavità lesionali pulite, pulite-contaminate o contaminate, per l'emostasi locale e il tamponamento.
- PARASORB® Cone Genta viene impiegato nell'emostasi dopo estrazioni dentarie e interventi di chirurgia maxillo-facciale ad elevato rischio infettivo. Nei pazienti a rischio di sanguinamenti, è indicata un'associazione con colla di fibrina. Osservare le indicazioni delle rispettive istruzioni per l'uso.
- PARASORB® Cone Genta viene impiegato anche per la riduzione dell'atrofia della cresta alveolare dopo estrazioni dentarie.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Dopo la rimozione del focolaio di infiammazione, PARASORB® Cone Genta viene applicato, a seconda del bisogno, all'interno della cavità residua. PARASORB® Cone Genta viene inserito libero o, nei difetti ossei, assieme a frammenti ossei. Nella riduzione dell'atrofia della cresta alveolare, PARASORB® Cone Genta viene inserito dopo l'estrazione dentaria nell'alveolo. Grazie alla riassorbibilità del collagene, non è necessaria alcuna rimozione.

L'emostasi avviene secondo un meccanismo fisico. Il contatto del collagene con il sangue porta ad aggregazione piastrinica. I trombociti si depositano in gran numero sulla matrice del collagene, si disgregano e liberano i loro fattori della coagulazione, che assieme ai fattori plasmatici consentono la formazione di fibrina. La matrice di collagene fornisce un ulteriore rinforzo al coagulo e impedisce, quindi, la guarigione connettivale dell'alveolo post-estrattivo. Inoltre, la gentamicina contenuta in PARASORB® Cone Genta provoca un aumento della vascolarizzazione del coagulo e del tessuto di granulazione. Ne risulta una riduzione dell'atrofia della cresta alveolare e un miglioramento della qualità dell'osso neoformato (ArabDghli et al., 2006. Europier). Grazie alla sua struttura, PARASORB® Cone Genta è in grado di assorbire grandi quantità di liquidi. Tramite questo processo puramente meccanico di riassorbimento delle secrezioni, vengono riassorbite anche sostanze di rifiuto, quali batteri e strati di fibrina.

Il dosaggio di PARASORB® Cone Genta dipende dalle dimensioni del difetto e dal peso corporeo del paziente. In base a questi parametri, la massima quantità consentita di gentamicina solfato per i pazienti fino a 50 kg di peso corporeo corrisponde a 600 mg di gentamicina solfato e per i pazienti al di sopra di 50 kg di peso corporeo a 1000 mg di gentamicina solfato. PARASORB® Cone Genta viene applicato asciutto, esercitando una lieve pressione, per ottenere una migliore adesività. Se non prescritto diversamente, PARASORB® Cone Genta viene inserito direttamente nell'alveolo post-estrattivo. PARASORB® Cone Genta si adatta all'alveolo post-estrattivo, porta ad emostasi e viene riassorbito. A causa dell'affinità del collagene con le superfici insanguinate, per l'uso di PARASORB® Cone Genta vanno utilizzati strumenti e guanti asciutti.

La liberazione della gentamicina incorporata avviene contemporaneamente al riassorbimento del cono di collagene, in modo da proteggerla da una contaminazione esterna o da una contaminazione da agenti patogeni trasportati e diffusi in situ nell'ambito dell'intervento chirurgico. In caso di sanguinamenti diffusi, può essere utile, durante l'applicazione del cono, premere sulle aree interessate della ferita. Un eccesso di collagene nella ferita può provocare la formazione di seromi. Prestare attenzione ad applicare il collagene solo in singolo strato nella ferita. Nell'associare PARASORB® Cone Genta con colla di fibrina, quest'ultima viene applicata sul lato che verrà a contatto con il distretto da trattare.

CONTROINDICAZIONI
PARASORB® Cone Genta non va impiegato in caso di ipersensibilità nota al collagene e/o alla gentamicina o ad altri antibiotici aminoglicosidici. Non sono disponibili dati sulla sicurezza dell'uso di PARASORB® Cone Genta durante la gravidanza e l'allattamento. Gli antibiotici aminoglicosidici sono in grado di attraversare la placenta e di raggiungere il feto. Quindi, sussiste il rischio di un danno intrauterino. Anche l'uso in allattamento non è possibile, poiché gli antibiotici aminoglicosidici passano nel latte materno, oppure bisogna interrompere l'allattamento.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO
PARASORB® Cone Genta va impiegato solo se strettamente indicato nei pazienti con compromissione della funzione renale e nei pazienti con malattie autoimmuni o neuromuscolari, quali il morbo di Parkinson o la miastenia grave. Una contemporanea somministrazione sistemica di antibiotici aminoglicosidici va evitata o effettuata solo in condizioni di stretto monitoraggio della gentamicina sierica e della funzione renale. Sono possibili allergie crociate tra gli aminoglicosidi. Non sono disponibili esperienze sull'uso di PARASORB® Cone Genta nei pazienti con malattie immunitarie o del tessuto connettivo. Anche se non è documentato che l'impiego di collagene di derivazione animale provochi un peggioramento di queste malattie, PARASORB® Cone Genta va usato in questi pazienti solo se strettamente indicato. Non sono disponibili esperienze sull'impiego del prodotto in pediatria.

Per garantire la piena funzionalità del prodotto, vanno osservate le usuali tecniche di applicazione di un emostatico. Per un impiego privo di rischi, vanno osservate le seguenti avvertenze per l'uso:

- L'imbibizione o l'umidificazione dell'emostatico prima dell'impianto può causare sia la perdita di efficacia sia la perdita dell'autoprotezione di PARASORB® Cone Genta, a causa della precoce liberazione della gentamicina solfato, che è lievemente idrosolubile. Una riduzione del riassorbimento del sangue del cono dovuta all'umidificazione porta alla riduzione delle proprietà fisiche dell'aggregazione piastrinica e, quindi, influisce in maniera decisiva sull'emostasi.
- L'aggregazione piastrinica desiderata si ottiene anche rivestendo la ferita con PARASORB® Cone Genta.

EFFETTI INDESIDERATI
All'inizio del riassorbimento tessutale di PARASORB® Cone Genta, può comparire in determinati casi un aumento della secrezione. Nella somministrazione sistemica concomitante di antibiotici aminoglicosidici o nei pazienti con compromissione della funzione renale, può manifestarsi un aumento della nefrotossicità e dell'ototossicità.

INTERAZIONI
Anche se dopo l'impianto di PARASORB® Cone Genta vengono raggiunti livelli plasmatici molto bassi, bisogna comunque tener presente le interazioni della gentamicina con altri agenti terapeutici. È da evitare la somministrazione concomitante di aminoglicosidi e diuretici dell'ansa, quali ad esempio la furosemide o l'acido etacrinico, poiché anche questi ultimi hanno effetto ototossico. Se vengono somministrati contemporaneamente diuretici e.v., questi possono aumentare la concentrazione nel siero o nei tessuti di

gentamicina, elevandone la tossicità. La somministrazione sistemica o topica, concomitante o consecutiva, di sostanze potenzialmente neurotossiche o nefrotossiche, quali ad esempio cisplatino, altri aminoglicosidi, streptomina, cefaloridina, viomicina, polymixina B o polymixina E, può aumentare la tossicità della gentamicina. L'impiego locale concomitante di antibiotici β-lattamici può condurre a un'alterazione dell'attività (inattivazione). La tendenza a provocare un blocco neuromuscolare può essere potenziata dalla somministrazione concomitante di miorellassanti, quali ad esempio d-tubocurarina, succinilcolina o pancuronio, e di etere. Un blocco neuromuscolare può essere risolto nella maniera migliore mediante sali di calcio. Se compare un blocco neuromuscolare in seguito alla somministrazione concomitante di succinilcolina e in presenza di un deficit acquisito o ereditario di colinesterasi, si deve procedere alla respirazione artificiale e alla somministrazione di colinesterasi.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Attualmente non note.

SOVRADOSAGGIO
Alle dosi raccomandate, PARASORB® Cone Genta non provoca alcun aumento apprezzabile del livello sierico di gentamicina. Non sono disponibili informazioni sulle dosi superiori alla quantità raccomandata. Se si somministrano dosi diverse da quelle raccomandate, bisogna sempre monitorare i livelli sierici di gentamicina e la funzione renale. In caso di gravi intossicazioni, può essere preso in considerazione l'impiego della dialisi peritoneale o dell'emodialisi.

INCOMPATIBILITÀ
Attualmente non note.

ATTENZIONE
A causa dell'affinità del collagene con le superfici insanguinate, per l'uso di PARASORB® Cone Genta vanno utilizzati strumenti e guanti asciutti.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
Non conservare sopra i 25 °C. Tenere al riparo dall'umidità!
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PERIODO DI VALIDITÀ
La data di scadenza e il numero di lotto sono riportati sulla confezione e sulla scatola del blister. PARASORB® Cone Genta non va più utilizzato dopo la data di scadenza. PARASORB® Cone Genta prelevato dalla confezione protettiva non va risterilizzato e deve essere, quindi, eliminato. Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma già aperte o danneggiate, non va risterilizzato e va quindi eliminato. PARASORB® Cone Genta è esclusivamente monouso. PARASORB® Cone Genta in confezione MK11 è disponibile in confezione doppia sterile. La confezione interna è sterile internamente ed esternamente e può quindi essere dispensata sterile.

CONFEZIONI		
PARASORB® Cone Genta		PARASORB® Cone Genta
10 pezzi, dimensioni Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm		5 pezzi, dimensioni Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm
REF MK10		REF MK11

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

Riferimento di Catalogo

Codice del lotto

Utilizzare entro anno - mese

Consultare le istruzioni per l'uso

Non riutilizzare

Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

Limite superiore di temperatura

Tenere al riparo dall'umidità

0197

Marchatura CE e numero di codice dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

codice HIBC



ΕΛ Οδηγίες χρήσεως – να διαβάζεται με προσοχή!

Τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως αναπροσαρμόζονται πάντοτε σύμφωνα με νέες πληροφορίες και εμπειρίες. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την χρήση κάθε συσκευασίας.

Εγχειρίδιο χρήσεως: EL να διαβάσει με προσοχή!
Κάνει, κολλάνομαι με αντιβιοτική προστασία για χειρουργικές εφαρμογές –αιμοστατικό, αποστειρωμένοι -

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 κύλιος περιέχει:
Κολλάνοιο από τένοντες αλάου 22,4 mg
Θειική γενταμικίνη 16 mg που αντιστοιχεί σε 8,8-11,44 mg γενταμικίνης

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Απορροφησίμο τοπικό αιμοστατικό που παρέχει αντιβιοτική προστασία

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το PARASORB® Cone Genta χρησιμοποιείται με στόχο την τοπική αιμόσταση και τον επιπωματισμό σε καθαρές, καθαρά επιπολυμένες και επιπολυμένες τραυματικές κολότητες.
- Το PARASORB® cone Genta χρησιμοποιείται με στόχο την αιμόσταση μετά από εξεγυγές δοντιού και/ή γναθοχειρουργικές επεμβάσεις με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης.
Για ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας ενδείκνυται ένας συνδυασμός με ινώδη κόλλα. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία των σχετικών οδηγιών χρήσης.
- Το PARASORB® cone Genta χρησιμοποιείται και για την ελάττωση της ατροφίας της φωνιακής ακρολίας μετά από εξεγυγές δοντιού.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετά την απομάκρυνση της εστίας φλεγμονής τοποθετείται το PARASORB® cone Genta σύμφωνα με τις υπάρχουσες ανάγκες στην κολότητα με τη βλάβη.
Το PARASORB® Cone Genta τοποθετείται χαλαρά ή χρησιμοποιείται αναμειγμένο με λεπτοκομμένο στο σε περιπτώσεις έλλειψης οστού. Προς επίτευξη αιμόστασης της ατροφίας της φωνιακής ακρολίας το PARASORB® Cone Genta τοποθετείται μετά από εξεγυγί δοντιού στο φράντιο. Η αφαίρεσή του δεν είναι απαραίτητη λόγω της απορροφησιμότητας του κολλάνοιου.

Η αιμόσταση έπεται με φυσικό τρόπο. Η επαφή του κολλάνοιου με το αίμα οδηγεί σε συσώρευση θρομβοκυττάρων. Μεγάλος αριθμός των θρομβοκυττάρων αποβάλλονται στο συγκολλητικό, διασπώνται και απελευθερώνουν παράγοντες πήξης, οι οποίοι μαζί με παράγοντες πλάσματος επιτρέπουν τον σχηματισμό του ινώδους.

Το συγκολλητικό ενδυναμώνει επιπρόσθετα το πήγμα και εμποδίζει έτσι την αποδέρση του συνδεδεμένου ιστού της πληγής του φράντιου. Πέραν αυτού η γενταμικίνη που περιέχεται στο PARASORB® Cone Genta επιτυγχάνει μία εντεταμένη αγγειοποίηση του πηγματος και του κοκκωματώδους ιστού. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται η ατροφία της φωνιακής ακρολίας και η ποιότητα του νεοδημιουργημένου οστού βελτιώνεται (Aradoghli et al., 2006, Europerio).

Το PARASORB® cone Genta είναι σε θέση λόγω της δομής του να απορροφάει μεγάλες ποσότητες υγρών. Μέσω αυτής της καθαρά μηχανικής διαδικασίας απορροφάται το απορριφθέν υλικό, όπως είναι τα βακτηρίδια και τα ιώδη επιχρίσματα, με επιρροή στην εκκένωση.
Η δοσολογία του PARASORB® Cone Genta καθορίζεται σύμφωνα με το μέγεθος του βλάβης και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Σε συνάρτηση με αυτή η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα θειικής γενταμικίνης περιλαμβάνει 600 mg θειικής γενταμικίνης για ασθενείς με σωματικό βάρος έως 50 kg και 1000 mg θειικής γενταμικίνης για ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 50 kg.
Το PARASORB® cone Genta εφαρμόζεται σε στεγνή κατάσταση ενώ ασκείται ελαφρά πίεση, για να επιτευχθεί καλύτερη προσκόλληση. Εάν δεν απαιτείται διαφορετικά, το PARASORB® cone Genta τοποθετείται κατευθείαν στο φράντιο της εξεγυγής. Το PARASORB® Cone Genta προσαρμόζεται στο φράντιο της εξεγυγής δοντιού, επιφέρει αιμόσταση και απορροφάται, λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλάνοιου με επιφάνειες που φέρουν αίμα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά γάντια και εξαρτήματα για την χρήση του PARASORB® cone Genta.

Η απόδραση της ενσωματωμένης γενταμικίνης πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την απομάκρυνση του κύλιου κολλάνοιου, ο οποίος ο κύλιος να προστατεύεται από μία εξωτερική μόλυνση καθώς και από μία μόλυνση από τους μικροοργανισμούς που μεταφέρθηκαν και μετοδθηκαν κατά την διάρκεια της επέμβασης.

Σε περίπτωση διάχυτων αιμορραγιών μπορεί κατά την εφαρμογή του κύλιου να είναι σκόπιμο να ασκωθεί πίεση στα σχετικά σημεία της περιοχής του τραύματος. Υπερφόρτωση του τραύματος με κολλάνοιο μπορεί να προκαλέσει την δημιουργία υγρώματος. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το κολλάνοιο μπορεί να τοποθετηθεί μόνο σε μονό στρώμα στην περιοχή του τραύματος. Εάν το PARASORB® cone Genta συνδυάζεται με μία ινώδη κόλλα, τοποθετείται στην πλευρά που θα εφαρμόσει με την περιοχή που χρήζει θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το PARASORB® Cone Genta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν υφίσταται γνωστή υπερευαισθησία στο κολλάνοιο και/ή την γενταμικίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδων.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με μία ασφαλή χρήση του PARASORB® Cone Genta κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Τα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδων διαπερνούν τον πλακούντα και φτάνουν ως το έμβρυο. Με τον τρόπο αυτό υφίσταται κίνδυνος να έχουν ενδομητρικά τοξική βλάβη στο έμβρυο. Επειδή τα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδων περνούν και στο μητρικό γάλα, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους κατά την διάρκεια του θηλασμού ή να διακόπτεται ο θηλασμός.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το PARASORB® Cone Genta θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία καθώς και σε ασθενείς με αυτοάνοσες νόσους ή νευρομυϊκές παθήσεις όπως Πάρκινσον ή μυασθένεια Gravis (βαρεία μυασθένεια MG) μόνο με αυστηρή αξιολόγηση των ενδείξεων.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η παράλληλη συστηματική χορήγηση αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδων ή να πραγματοποιείται μόνο υπό αυστηρή επίτηρηση του επιπέδου της γενταμικίνης του ορού και της νεφρικής λειτουργίας. Υπάρχουν περιπτώσεις διασταυρωμένης αλλεργίας μεταξύ των αμινογλυκοσίδων. Δεν υπάρχουν εμπειρίες σχετικά με την χρήση του PARASORB® Cone Genta σε ασθενείς με νόσους του ανοσοποιητικού συστήματος ή νόσους του κολλάνοιου. Αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η χρήση ζωικού κολλάνοιου προκαλεί επιδείνωση της νόσου, το PARASORB® cone Genta θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο με αυστηρή αξιολόγηση των ενδείξεων. Δεν υπάρχουν εμπειρίες σχετικά με την χρήση του στην παιδιατρική.

Για να εξασφαλιστεί η πλήρης ικανότητα λειτουργίας του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες τεχνικής εφαρμογής ενός αιμοστατικού. Οι εξής υποδείξεις χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αποφυγή κινδύνων κατά την χρήση.

- Η υγραση του αιμοστατικού πριν από την εμφύτευση μπορεί να επιφέρει τόσο απώλεια της δράσης των αιμοστατικών ιδιοτήτων όσο και απώλεια της αυτοπροστασίας του PARASORB® Cone Genta εξαιτίας της πρόωρης απόσπασης της εύκολα υδατοδιαλυτής θειικής γενταμικίνης. Η υγραση προκαλεί μειωμένη απορρόφηση του αίματος από τον κύριο, γεγονός που επιφέρει μείωση των φυσικών ιδιοτήτων της συσώρευσης θρομβοκυττάρων και οδηγεί τελικά σε καθοριστική παρεμπόδιση της αιμόστασης.
- Η επιθυμητή συσώρευση θρομβοκυττάρων επιτυγχάνεται και με επένδυση του τραύματος με το PARASORB® Cone Genta.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή της ιστικής απορρόφησης του PARASORB® cone Genta μπορεί να παρουσιαστεί υπό ορισμένες συνθήκες αυξημένη έκκριση. Σε περίπτωση παράλληλης συστηματικής χορήγησης αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδων ή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να επιφέρει αύξηση της νεφροτοξικότητας και της ωτοτοξικότητας.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Μολοντι μετά την εμφύτευση του PARASORB® Cone Genta μπορούν να επιτευχθούν μόνο ελάχιστα επίπεδα πλάσματος, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αλληλεπιδράσεις της γενταμικίνης με άλλα σκευάσματα. Πρέπει να αποφεύγεται η παράλληλη χορήγηση αμινογλυκοσίδων με διουρητικά της αγκύλης όπως είναι π.χ. η φουροσεμίδη ή το αϊδακρυλικό οξύ, επειδή τα διουρητικά της αγκύλης έχουν από μόνο τους ωτοτοξική δράση. Εάν ταυτόχρονα χορηγούνται διουρητικά ενδοφλέβια, αυτά μπορούν να αυξήσουν την συγκέντρωση της γενταμικίνης στον ορό ή στον ιστό και να αυξήσουν την τοξικότητα.

Ταυτόχρονη ή διαδοχική συστηματική ή τοπική χορήγηση δυναμικά νευροτοξικών και/ή νεφροτοξικών ουσιών, π.χ. σισπλατίνη, άλλων αμινογλυκοσίδων, στρεπτομικίνης, κεφαλοριδίνης, βιομικίνης, πολυμυξίνη Β ή πολυμυξίνη Ε, μπορούν να αυξήσουν την τοξικότητα της γενταμικίνης.

Η ταυτόχρονη τοπική χρήση β-λακταμικών αντιβιοτικών μπορεί να επιφέρει τροποποιημένη δραστηριότητα (αδρανολογία). Η τάση για νευρομυϊκό αποκλεισμό μπορεί να ενδυναμωθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση μυοχαλαρωτικών, π.χ. δ-τοπιμοκουραρίνη, σουξαμεθόνιο ή πανκουρόνιο, καθώς και με αιθέρα. Ο νευρομυϊκό αποκλεισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί με τον καλύτερο τρόπο με άλας του ασβεστίου.

Εάν παρουσιαστεί νευρομυϊκό αποκλεισμό κατόπιν ταυτόχρονης χορήγησης σουξαμεθονίου με υπάρχουσα αποκτιέσιση ή γενετικής φύσεως έλλειψη της χολινεστεράσης, πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και να δοθεί χολινεστεράση.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις μέχρι στιγμής.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Όταν χορηγηθεί η προτεινόμενη ποσότητα του PARASORB® Cone Genta δεν παρουσιάζεται σημαντική αύξηση του επιπέδου της γενταμικίνης του ορού. Δεν υπάρχουν ευρήματα σχετικά με χορήγηση δόσης μεγαλύτερης της προτεινόμενης. Σε περίπτωση που η δοσολογία μετατραπεί, πρέπει να παρακολουθείται σε κάθε περίπτωση το επίπεδο της γενταμικίνης του ορού και η λειτουργία των νεφρών. Σε περιπτώσεις βαρικής δηλητηρίασης μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαζεγωγής περιτονικής διύλισης ή αιμοκάθαρσης.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Ως τώρα δεν υπάρχουν γνωστές δυσανασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλάνοιου με επιφάνειες που φέρουν αίμα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά γάντια και εξαρτήματα για την εφαρμογή του PARASORB® Cone Genta.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.
Να προστατεύεται από την υγρασία!
Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας αναγράφονται στην συσκευασία και στο κλάμα τύπου Blister.

Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης το PARASORB® Cone Genta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας το PARASORB® Cone Genta δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται και πρέπει να απορρίπτεται. Το περιεχόμενο μη χρησιμοποιημένων, αλλά ανοιγμένων ή φθαρμένων συσκευασιών δεν επιτρέπεται να επαναποστεριώνεται και να χρησιμοποιείται.
Το PARASORB® Cone Genta προορίζεται για μία μόνο χρήση.
Το PARASORB® Cone Genta συσκευάζεται διπλά αποστειρωμένο στην συσκευασία MK11. Η εσωτερική συσκευασία έχει αποστειρωθεί μέσα και έξω και μπορεί έτσι να χρησιμοποιηθεί αποστειρωμένο.

ΜΕΘΟΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

PARASORB® Cone Genta 10 τεμάχια, μέγεθος Ø: 1,2 cm. H: 1,6 cm REF MK10	PARASORB® Cone Genta 5 τεμάχια, μέγεθος Ø: 1,2 cm. H: 1,6 cm REF MK11
--	---

ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός Παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Να μην επαναποστεριώνεται
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί
	Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθιλιανοξειδίου

	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Προφυλάξτε από την υγρασία

 Σήμανσης CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι: Το προϊόν αντιστοιχεί βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.



Šios naudojimo instrukcijos duomenys visada priderinami pagal naujausias žinias ir patirtį. Todėl juos perskaitykite, prieš pradėdami naudoti kiekvieną pakuotę.

Kūgio formos kolagenas, užtikrinantis profilaktinę antibiotikų parentą apsaugą, skirtas chirurginiam naudojimui.
– hemostatinis ir sterilus –

KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS
1 kūgio formos kolageno vienetė yra:
22,4 mg iš žirgų sausgyslių išgauto kolageno
16 mg gentamicino sulfato, kuris atitinka 8,8–11,44 mg gentamicino

FARMACINĖ FORMA
Besirezorbuojanti vietinio poveikio hemostatinė medžiaga su profilaktine antibiotikų parenta apsauga.

TERAPINĖS INDIKACIJOS
– PARASORB® Cone Genta naudojamas vietinei hemostazei ir tamponacijai į švarias, šviežiai užterštas ir užterštas žaizdos ertmes.
– PARASORB® Cone Genta naudojamas siekiant sustabdyti kraujavimą, kilusį po danties išrovimo arba chirurginės žandikaulio operacijos, kai gresia didelė infekcijos rizika. Jeigu pacientui gresia nukraujuoti, kartu naudoti ir fibrino klijus. Laikykites atitinkamų naudojimo instrukcijos nurodymų.
– PARASORB® Cone Genta naudojamas alveolės keteros atrofijos sumažinimui išrovus dantį.

DOZAVIMAS IR VARTOJIMO METODAS
Išvalius uždegimo židinį, esant reikalui dedamas PARASORB® Cone Genta kolagenas. PARASORB® Cone Genta kolageno dedama nespaudžiant, o esant kaulo defektui dedamas kolagenas, sumaišytas su susmulkintu kaulu. Norint sumažinti alveolės keteros atrofiją po danties išrovimo, PARASORB® Cone Genta kolagenas dedamas į alveolę. Kadangi kolagenas rezorbuojasi, jo pašalinti nereikia.

Kraujas stabdomas fiziniu būdu. Kolagenui kontaktuojant su krauju, vyksta trombocitų agregacija. Prie kolageno ima gausiai išsiskirti trombocitai, jie suy-ra ir išlaivina krešėjimo faktorius, kurie kartu su plazmos faktoriais sudaro galimybes formuotis fibrinui. Kolageno dėka papildomai sustiprinamas kraujo krešulys ir tokiu būdu neleidžiama užgyti ištraukto danties alveolės jungia-miesiems audiniams. Be to, dėl PARASORB® Cone Genta esančio gentamicino vyksta intensyvesnė kraujo krešulio ir granulacinio audinio vaskuliarizacija. Tokiu būdu sumažėja alveolės keteros atrofija ir pagerėja iš naujo sufor-muoto kaulo kokybė (Arab Oghli et al., 2006. Europerio). Savo sandaros dėka PARASORB® Cone Genta kolagenas gali sugerti daug skysčio. Grynai mechani-smo proceso metu sekrecijos ir absorbcijos dėka absorbuojamas atsikrėmus medžiagos, pvz., bakterijos ir fibrino apnašos.

PARASORB® Cone Genta kolagenas dozuojamas atsižvelgiant į defekto dydį ir paciento kūno svorį. Pacientams, sveriantiems iki 50 kg, didžiausias leistinas gentamicino sulfato kiekis yra 600 mg, o virš 50 kg sveriantiems pacientams didžiausias leistinas gentamicino sulfato kiekis yra 1000 mg. PARASORB® Cone Genta sausas kolagenas uždedamas lengvai į paspaudžiant, kad gerai priliptų. Jeigu nenurodyta kitaip, PARASORB® Cone Genta kolagenas dedamas tiesiai į ištraukto danties alveolę. PARASORB® Cone Genta kolagenas prisi-taiko prie danties alveolės, rezorbuojasi ir stabdo kraujavimą. Dėl kolageno ir kraujuotų paviršių panašumo naudojant PARASORB® Cone Genta kolageną reikia mūvėti sausomis pirštinėmis ir naudoti sausus instrumentus.

Prisijungtas gentamicinas išlaivsinamas tuo pačiu metu, kai rezorbuojamas kūgio formos kolagenas, taigi kolagenas apsaugomas nuo išorinio užteršimo arba užteršimo mikrobais operacijos metu. Difuzinio kraujavimo metu, dedant kolageną prie pažeistų žaizdotų vietų, geriau jį prispausti. Pridėjus į žaizdą per daug kolageno, gali susiformuoti seroma. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad kolagenas į žaizdos ertmę dedamas tik vienu sluoksniu. Kartu su PARASORB® Cone Genta kolagenu naudojant ir fibrino klijus, pastarieji uždedami iš to šono, kuris yra gydomas.

KONTRAINDIKACIJOS
PARASORB® Cone Genta kolageno nenaudoti esant padidėjusiam jautrumui kolagenui ir/arba gentamicinui arba kitiems aminoglikozidų grupės antibio-tikams. Duomenų apie saugų PARASORB® Cone Genta kolageno vartojimą nėštumo ir žindymo metu nesama. Aminoglikozidų grupės antibiotikai prasi-skverbia pro placenta ir pasiekia vaisių. Todėl kyla vidinių pažeidimų pavojus. Kadangi aminoglikozidų grupės antibiotikai patenka ir į motinos pieną, reikia arba nenaudoti PARASORB® Cone Genta kolageno žindymo metu, arba nu-traukti žindymą.

SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Pacientams, kurių yra susilpnėjusi inkstų funkcija, ir pacientai, sergantys autoimuninėmis bei neuromuskuliarinėmis ligomis, pvz., Parkinsono liga arba miastenija gravis (sunkiaja miastenija), galima naudoti PARASORB® Cone Genta kolageną tik aiškiai nustatčius indikaciją. Tuo pačiu metu sistemingai nevartoti aminoglikozidų grupės antibiotikų arba juos vartoti tik atidžiai stebint serumo–gentamicino lygį bei inkstų funkciją. Egzistuoja kryžminė alergija tarp aminoglikozidų grupės antibiotikų. Nėra jokių duomenų apie PARASORB® Cone Genta kolageno naudojimą pacientams, sergantiems imuninėmis arba jungiamojo audinio ligomis. Nors neįrodyta, kad gyvulinės kilmės kolagenas gali pabloginti ligos eigą, šių pacientų atveju PARASORB® Cone Genta kolageną galima naudoti tik aiškiai nustatčius indikaciją. Duomenų apie šio kolageno naudojimą pediatrijoje nėra.

Kad būtų užtikrintos visos produkto funkcinės galimybės, reikia atsižvelgti į įprastas hemostatinųjų priemonių taikymo technikas. Siekiant išvengti rizikos, būtina atsižvelgti į šiuos nurodymus:
– Prieš naudojimą sudrėkinus ar sušlapinus hemostatinę priemonę, savo poveikio gali netekti hemostatinės savybės. Be to, dėl per anksti išsilaisvinsiuo lengvai vandenyje tirpstančio gentamicino sulfato PARASORB® Cone Genta kolagenas gali netekti savo apsauginių savybių. Sušlapus kūgio formos kolagenui, sumažėja jo galimybės absorbuoti kraują, todėl susilpnėja fizinės trombocitų agregacijos savybės, o tai smarkiai įtakoja kraujavimo stabdymą.
– Pageidaujamos trombocitų agregacijos galima pasiekti ir išlojant žaizdą PARASORB® Cone Genta kolagenu.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS
Tam tikromis aplinkybėmis prasidėjus PARASORB® Cone Genta kolageno rezorbcijai per audinius, gali sustiprėti sekrecija. Tuo pačiu metu skiriant aminoglikozidų grupės antibiotikų bei pacientams, kurių susilpnėjusi inkstų funkcija, gali padidėti nefrotoksiškumo ir ototoksiškumo rizika.

SAVEIKA
Nors po PARASORB® Cone Genta kolageno panaudojimo jo lygis plazmoje būna labai mažas, reikia atsižvelgti į gentamicino sąveiką su kitais vaistais. Nerekomenduojama tuo pačiu metu skirti aminoglikozidų grupės antibiotikų ir kilpinių diuretikų, pvz., furozemidą arba etakriningę rūgštį, nes kilpiniai diuretikai patys pasižymi ototoksinio poveikiu. Jeigu tuo pačiu metu skiriami diuretikai į veną, jie gali padidinti gentamicino koncentraciją serume arba audiniuose bei toksikiškumą. Tuo pačiu metu arba vieną po kito sistemingai arba vietiskai skiriant galima neurotoksinius ir/arba nefrotoksinius vaistus, pvz., cisplatiną, kitus aminoglikozidų grupės antibiotikus, streptomiciną, cefaloridiną, viomiciną, polimiksiną B arba polimiksiną E, gali padidėti genta-micino toksikiškumas. Tuo pačiu metu vietiskai vartojant beta–laktamo grupės antibiotikus gali pakisti aktyvumas – pasireikšti inaktyvacija. Tuo pačiu metu skiriant rau-menis atpalaiduojančius vaistus, pvz., tubokurariną, suksametoniją arba pankuroniją, taip pat ir eteri, gali sustiprėti nervų ir raumenų blokavimas. Nervų ir raumenų blokavimą geriausiai pašalina kalcio druska.

Jeigu įgytos arba genetiškai nulemtos cholinesterėzės atveju tuo pačiu metu skiriant ir suksametoniją pasireiškia nervų ir raumenų blokavimas, reikia dirbtiniu būdu palaikyti kvėpavimą ir paskirti cholinesterazę.

POVEIKIS GEBĖJIMUI VAIRUOTI IR VALDYTI MECHANIZMUS
Iki šiol nežinomas.

PERDOZAVIMAS
Naudojant rekomenduojamą PARASORB® Cone Genta kolageno kiekį, genta-micino kiekis serume reikšmingai nepadidėja. Duomenų apie šios dozės viršijimą nėra. Bet kokių atveju skiriant nuo normos nukrypstančias dozes reikia stebėti gentamicino kiekį serume bei inkstų funkciją. Pasireiškus sun-kiai intoksikacijai, reikia apsarstyti pilvaplovės dializės arba hemodializės būtinumą.

NESUDERINAMUMAS
Iki šiol nežinomas.

DĖMESIO
Dėl kolageno ir kraujingų paviršių panašumo vartodami PARASORB® Cone Genta kolageną naudokites sausomis pirštinėmis ir instrumentais.

SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS
PARASORB® Cone Genta kolageno nelaikykite aukštesnėje nei 25° temperatūroje. Saugokite nuo drėgmės! Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

TINKAMUMO LAIKAS
Kolageno galiojimo trukmė ir partijos numeris nurodomi ant pakuotės bei ant iškilaus įpakavimo. Pasibaigus galiojimo terminui, PARASORB® Cone Genta kolageno naudoti negalima. Iš apsauginio įpakavimo išimto kolageno pakarto-tinai sterilizuoti negalima, todėl jį reikia išmesti. Atidarius pakuotę, tačiau ko-lageno nepanaudojus, arba esant pažeistai pakuotei, PARASORB® Cone Genta kolageno pakartotinai sterilizuoti negalima, todėl jį reikia išmesti. PARASORB® Cone Genta kolagenas yra skirtas vienkartiniam naudojimui. PARASORB® Cone Genta kolagenas supakuotas MK11 dydžio dviguboje ste-rilioje pakuotėje. Vidinis įpakavimas iš vidaus ir iš išorės yra sterilus, todėl jį galima naudoti steriliai aplikacijai.

PAKUOTĖS DYDŽIAI	
PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 vnt., skersmuo: 1,2 cm;	5 vnt., skersmuo: 1,2 cm;
aukštis: 1,6 cm	aukštis: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

 Kataloginis numeris

 Partijos kodas

 Naudoti iki Metai – Mėnuo

 Tiriūrkite naudojimo taisykles

 Pakartotinai nenaudoti

 Pakartotinai nesterilizuoti

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

 Sterilizuota etileno oksido metodu

 Viršutinė temperatūros riba

 Saugoti nuo drėgmės

 CE ženklas ir notifikacijos numeris. Gaminys atitinka esminiai reikalavimai Tarybos Direktyva dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB.

 HIBC kodas

РУ Инструкция по применению – пожалуйста, прочитайте внимательно!

Данные, содержащиеся в этой инструкции по применению, постоянно приводятся в соответствие с новейшими научными достижениями и опытом. Поэтому их необходимо обратить внимание перед началом применения каждой упаковки.

Инструкция по применению: пожалуйста, прочитайте внимательно!
Коллагеновый конус с антибактериальной защитой для применения в хирургии – гемостатический, стерильный –

СОСТАВ
1 конус содержит:
коллагена из лошадиных сухожилий 22,4 мг
гентамицина сульфата 16 мг – соответствует 8,8–11,44 мг гентамицина

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Рассасывающийся локальный гемостатик с антибактериальной защитой

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
– PARASORB® Cone Genta помещается в целях местного гемостаза и тампонады в чистые, чисто-загрязненные и загрязненные раневые полости.
– PARASORB® Cone Genta применяется для остановки кровотечения после экстракции зубов или челюстно-хирургических операций с высоким риском развития инфекции. Для пациентов со склонностью к кровотечениям показано применение в сочетании с фибриновым клеем. Обязательно соблюдать указания в соответствующей инструкции по применению.
– PARASORB® Cone Genta применяется в том числе для уменьшения атрофии гребня альвеолярного отростка после экстракции зубов.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
После чистки очага воспаления PARASORB® Cone Genta помещается по мере необходимости в дефектную полость.
PARASORB® Cone Genta укладывается свободно, а в случае дефекта кости его необходимо сминать с разрывом соединительнотканного заживление.
PARASORB® Cone Genta помещается в альвеолу в целях уменьшения атрофии гребня альвеолярного отростка.
благодаря рассасыванию коллагена удаления впоследствии не требуется.

Остановка кровотечения происходит физическим путем. Контакт коллагена с кровью приводит к агрегации тромбоцитов.
Тромбоциты в большом количестве прилипают к поверхности коллагенового остова, распадаются и высвобождают факторы свертывания крови, способствуя совместно с факторами плазмы образованию фибрина.
Коллагеновый остов обеспечивает дополнительную поддержку коагулула и предотвращает, таким образом, соединительнотканное заживление экстракционной альвеолы. Кроме этого, содержащийся в PARASORB® Cone Genta гентамицин, способствует усиленной васкуляризации коагулула и грануляционной ткани. В результате этого уменьшается атрофия гребня альвеолярного отростка и улучшается качество новообразовавшейся кости (Араб Оглы и др. 2006. Европерью).
PARASORB® Cone Genta в состоянии, благодаря своей структуре, впитывать большое количество жидкости.
В результате этого чисто механического процесса путем абсорбции выделяющегося секрета поглощается отторгнутый материал, напр., бактерии и фибриновые покровы.

Дозировка PARASORB® Cone Genta определяется размером дефекта и весом пациента. В зависимости от этого максимально допустимое количество гентамицина сульфата для пациентов весом до 50 кг составляет 600 мг и для пациентов весом выше 50 кг – 1000 мг.
PARASORB® Cone Genta накладывается в сухом виде с легким надавливанием для обеспечения лучшего соединения. Если не назначено по-другому, то PARASORB® Cone Genta помещается непосредственно в экстракционную альвеолу.
PARASORB® Cone Genta приспособляется к экстракционной альвеоле, останавливает кровотечение и рассасывается. Учитывая аффинность коллагена к кровянистым поверхностям, при применении PARASORB® Cone Genta следует пользоваться сухими перчатками и инструментами.

Высвобождение инкорпорированного гентамицина происходит одновременно с рассасыванием коллагенового конуса, таким образом, конус защищен от внешнего загрязнения, а также от загрязнения вследствие заживления и переноса микроорганизмов во время операции.
В случае диффузных кровотечений при наложении конуса нажатие на соответствующую область участка операции раны может стать благоприятным фактором. Перегрузка раны коллагеном может привести к образованию серомы. Обязательно следует следить за тем, чтобы в области раны помещался только один слой коллагена. При применении PARASORB® Cone Genta с фибриновым клеем клей следует нанести на ту сторону, которая накладывается на обрабатывающийся участок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
PARASORB® Cone Genta нельзя применять при наличии известной повышенной чувствительности к коллагену и/или гентамицину или другим антибиотикам аминогликозидного ряда. Данные о безопасности применения PARASORB® Cone Genta в период беременности и лактации нет. Антибиотики аминогликозидного ряда способны проникать в плод сквозь плаценту. Это чревато опасностью вредного воздействия на плод внутри утробы. Учитывая способность антибиотиков аминогликозидного ряда проникать в молоко матери, рекомендуется отказаться от их применения в период лактации или прекратить грудное вскармливание ребенка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
PARASORB® Cone Genta следует применять для пациентов с ограниченной функцией почек, а также пациентов с аутоиммунными или нервно-мышечными заболеваниями, напр., болезнь Паркинсона или тяжелая псевдопаралитическая миастения (Myasthenia gravis), только при наличии строгих показаний.

Следует избегать одновременного системного приема антибиотиков аминогликозидного ряда или проводить прием только со строгим наблюдением за концентрацией гентамицина в сыворотке крови и функцией почек. Существуют перекрестные аллергии между аминогликозидами. Опыт применения PARASORB® Cone Genta у пациентов с иммунологическими или соединительнотканными заболеваниями нет. Несмотря на отсутствие данных, подтверждающих, что применение коллагена животного происхождения приводит к ухудшению заболевания, PARASORB® Cone Genta следует применять у таких пациентов только при наличии строгих показаний. О применении в педиатрии данных нет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ
Для обеспечения полной функциональной пригодности изделия требуется соблюдение обычных технических приемов для наложения гемостатика. Для безопасного применения необходимо соблюдать следующие указания:
– Увлажнение или смачивание гемостатика перед имплантацией может привести как к утрате эффективности гемостатических свойств, так и к потере самозащиты PARASORB® Cone Genta вследствие преждевременного высвобождения легкорастворимого в воде гентамицина сульфата. Увлажнение снижает способность конуса абсорбировать кровь, что в свою очередь ведет к снижению физических свойств агрегации тромбоцитов и в результате этого оказывает решающее воздействие на процесс остановки крови.
– Желаемая агрегация тромбоцитов достигается также благодаря покрытию раны конусом PARASORB® Cone Genta.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Начало тканевого рассасывания PARASORB® Cone Genta может в определенных условиях сопровождаться повышенной секрецией. Одновременный системный прием антибиотиков аминогликозидного ряда или сниженная функция почек у пациентов может привести к повышению почечной токсичности или ототоксичности.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Несмотря на незначительно повышенную плазмоконтентацию после имплантации PARASORB® Cone Genta, необходимо обратить внимание на взаимодействие гентамицина с другими средствами. Следует избегать одновременного приема антибиотиков аминогликозидного ряда с петлевыми диуретиками, напр., фуросемидом или этакриновой кислотой, учитывая ототоксичное действие самих петлевых диуретиков. Одновременное внутривенное введение диуретиков может привести к увеличению концентрации гентамицина в сыворотке или ткани, а также к повышению токсичности. Одновременный или попеременный системный или топический прием потенциально нейротоксических и/или нефротоксических веществ, напр., цисплатина, других аминогликозидов, стрептомицина, цефалоридина, виомидина, полимиксина В или полимиксина Е, может повысить токсичность гентамицина.
Одновременное местное применение бета-лактамов антибиотиков может привести к изменению активности (деактивации).
Нервно-мышечная блокирующая тенденция может усилиться вследствие одновременного приема миорелаксантов, напр., d-тубокурарина, суксаметионима или панкурониума, а также эфиров. Нервно-мышечная блокада устраняется лучше всего с помощью соли кальция.

В случае возникновения нервно-мышечной блокады в результате одновременного приема суксаметионима при приобретенном или генетически обусловленном дефиците холинэстеразы требуется проведение искусственного дыхания и введения холинэстеразы.

ВОЗМОЖНОЕ ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ
Никакого влияния не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА
Рекомендуемое аппликационное количество PARASORB® Cone Genta не повышает существенным образом концентрации гентамицина в сыворотке. Данные на случай превышения пределов этой дозы отсутствуют. При несоблюдении рекомендованной дозировки в любом случае требуется проведение наблюдения за концентрацией гентамицина в сыворотке и функцией почек. При тяжелой интоксикации можно провести перитонеальный диализ или гемодиализ.

НЕПЕРЕНОСИМОСТИ
Не установлено.

НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ
Учитывая аффинность коллагена к кровянистым поверхностям, при применении PARASORB® Cone Genta следует пользоваться сухими перчатками и инструментами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре не выше 25 °C в сухом месте!
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ, СТЕРИЛЬНОСТЬ
Срок годности и номер партии напечатаны на потребительской упаковке и блистерной оболочке. Не применять PARASORB® Cone Genta по истечении срока годности. Извлеченный из защитной упаковки PARASORB® Cone Genta не подлежит повторной стерилизации и поэтому утилизируется. Содержимое вскрытых, но неиспользованных или поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и поэтому утилизируется. PARASORB® Cone Genta предназначен только для однократного применения. PARASORB® Cone Genta в упаковке MK11 упакован вдвойне стерильно. Внутренняя упаковка стерильна как внутри, так и снаружи, и, следовательно, может предоставляться стерильно.

ВЕЛИЧИНА УПАКОВКИ PARASORB® Cone Genta 10 штук, величиной Ø: 1,2 см; B: 1,6 см REF MK10	PARASORB® Cone Genta 5 штук, величиной Ø: 1,2 см; B: 1,6 см REF MK11
---	---

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

-  Каталогный номер
-  Код партии
-  Использовать до Год – Месяц
-  Смотрите инструкции по использованию
-  Одноразового пользования
-  Не подлежит повторной стерилизации!
-  Не используйте, если упаковка повреждена
-  Стерилизовано с использованием этиленоксида
-  Верхняя температурная граница
-  Предохранять от сырости

 0197 CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/EEC.

 Код HIBC

RO Instrucțiuni de utilizare - Vă rugăm cititi cu atenție!

Informațiile prezente în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt adaptate întotdeauna la cele mai recente descoperiri. Prin urmare, vă rugăm să citiți aceste informații înainte de a folosi fiecare pachet.

Con de collagen cu protecție antibiotică de uz chirurgical
- hemostatic, steril -

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
1 con conține
Collagen din tandoane de cal, 22,4 mg
Sulfat de gentamicină 16 mg, echivalent a 8,8-11,44 mg gentamicină

FORMA FARMACEUTICĂ
Agent hemostatic local resorabil cu protecție antibiotică

INDICAȚII TERAPEUTICE
- PARASORB® Cone Genta se introduce pentru hemostază locală și pe post de tamponadă în cavitățile de plagă curate, contaminate curate și contaminate.
- PARASORB® Cone Genta este utilizat pentru hemostază în urma extracțiilor dentare sau a intervențiilor chirurgicale la nivelul maxilarului cu un risc ridicat de infecție. La pacienții cu risc hemoragic, este indicată o combinație cu agent de izolare cu fibrină. Trebuie respectate informațiile din Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
- PARASORB® Cone Genta este de asemenea utilizat pentru a reduce atrofia coamei alveolare în urma extracțiilor dentare.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE
După îndepărtarea nucleului inflamației, se introduce PARASORB® Cone Genta (dacă este cazul) în cavitatea deficitară.
PARASORB® Cone Genta se așează lejer sau, în cazul unui defect osos, se combină cu fragmente de os și se așează pe poziție. Pentru a reduce atrofia coamei alveolare în urma unei extracții dentare, PARASORB® Cone Genta se introduce în alveolă. Deoarece collagenul este resorabil, nu este necesară nicio o procedură de îndepărtare.

Hemostaza se produce prin intermediul unei metode fizice. În urma contactului dintre collagen și sânge, se produce agregarea plachetară. Trombocitele se precipită în număr mare pe matricea de collagen, se dezintegrează și eliberează factorii de coagulare care, împreună cu factorii plasmatici facilitează formarea fibrinei. Matricea de collagen asigură consolidarea suplimentară a coagulării și astfel, inhibă vindecarea țesutului conjunctiv din alveola de extracție. În plus, conținutul de gentamicină din PARASORB® Cone Genta sporește vascularizarea de coagulare și a țesutului de granulare. În acest fel, se reduce atrofia coamei alveolare și se îmbunătățește calitatea osului nou format (ArabOghli et al., 2006. Europerio). PARASORB® Cone Genta, datorită structurii sale, poate absorbi cantități mari de fluide. Prin intermediul acestui proces pur mecanic, prin absorbția secrețiilor, sunt absorbite materialele revărsate cum ar fi straturile de bacterii și fibrină.

Dozajul PARASORB® Cone Genta este influențat de dimensiunea defectului și de greutatea pacientului. În funcție de aceste caracteristici, cantitatea maximă permisă de sulfat de gentamicină pentru pacienții cu greutate maximă de 50 kg este de 600 mg de iar pentru pacienții cu greutate mai mare de 50 kg este de 1000 mg. PARASORB® Cone Genta se aplică în stare uscată prin exercitarea unei presiuni ușoare pentru a se obține un grad mai mare de aderență. În lipsa unor prevederi contrarii, PARASORB® Cone Genta se introduce direct în alveola de extracție. PARASORB® Cone Genta se adaptează la forma alveolei de extracție, produce hemostaza și se resoarbe. Ținând cont de afinitatea collagenului față de suprafețele sângărânde, atunci când se aplică GENTA-COLL® HD, trebuie folosite mânuși și instrumente uscate.

Eliberarea gentamicinei încorporate se produce concomitent cu resorbția collagen, astfel încât conul să fie protejat împotriva contaminării externe și, de asemenea, împotriva contaminării prin introducerea și răspândirea germeilor în timpul intervențiilor chirurgicale. În eventualitatea unei sângeri difuze, presiunea în momentul aplicării conului în locurile afectate din plagă poate fi avantajoasă. Supraîncălcarea plăgii cu collagen poate conduce la formarea unui serom. Trebuie avută grijă să se aplice doar un singur strat de collagen pe suprafața plăgii. În cazul unei combinații de PARASORB® Cone Genta și un agent de izolare cu fibrină, acesta din urmă se aplică pe latu-ra care va fi aplicată pe suprafața supusă tratamentului.

CONTRAINDICAȚII
Utilizarea PARASORB® Cone Genta nu este recomandată în cazul în care pacientul este sensibil la collagen și/sau gentamicină sau alte antibiotice aminoglicozide. Nu există date disponibile referitoare la utilizarea în siguranță a conurilor PARASORB® Cone Genta în perioadele de sarcină și alăptare. Antibioticele aminoglicozide pot trece prin placenta și pot ajunge la făt. În consecință, există riscul de vătămare intrauterină. Deoarece antibioticele aminoglicozide sunt transmise și în laptele matern, acestea nu trebuie utilizate în perioadele de alăptare, în caz contrar, alăptarea la sân trebuie întreruptă.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE
PARASORB® Cone Genta trebuie utilizat doar în strictă conformitate cu indicațiile în cazul pacienților cu funcții renale limitate, de asemenea, în cazul pacienților cu boli autoimune sau neuromusculare cum ar fi Parkinson sau miastenia gravis.

Administrarea sistemică simultană de antibiotice aminoglicozide trebuie evitată sau realizată doar sub stricta monitorizare a nivelurilor de gentamicină din ser și a funcțiilor renale. Există alergii încrucișate între aminoglicozide. Nu există date disponibile referitoare la utilizarea PARASORB® Cone Genta pe pacienți cu boli boli imunologice sau ale țesuturilor conjunctive. Chiar dacă nu există dovezi că utilizarea de collagen animal determină o deteriorare a bolii, PARASORB® Cone Genta trebuie utilizat doar cu respectarea strictă a indicațiilor în cazul pacienților respectivi. Nu există date disponibile referitoare la utilizarea în domeniul pediatrie.

Pentru a garanta deplina funcționalitate a produsului, trebuie respectate tehnicile obișnuite de aplicare pentru un agent hemostatic. Pentru aplicarea în siguranță, trebuie respectate următoarele instrucțiuni de aplicare:
- Umezirea sau udarea agentului hemostatic înainte de implant și poate afecta performanță, atât în ceea ce privește proprietățile hemostatice, cât și în ceea ce privește pierderea caracteristicilor inerente de protecție ale conurilor PARASORB® Cone Genta din cauza unei eliberări premature a sulfatului de gentamicină foarte solubil în apă. Umezirea care cauzează o reducere a absorbției sângelui a conului determină reducerea proprietăților fizice ale agregării plachetare și astfel, afectează semnificativ hemostaza.
- Agregarea plachetară dorită se obține și prin căptușirea plăgii cu PARASORB® Cone Genta.

REAȚII ADVERSE
În unele circumstanțe, la începutul resorbției tisulare de către PARASORB® Cone Genta, eliberarea de secreții se poate intensifica. În cazul administrării sistemice simultane de antibiotice aminoglicozide sau în cazul pacienților cu funcții renale limitate, poate interveni o intensificare a nefrotoxicității și ototoxicității.

INTERACȚIUNI
Chiar dacă după implantarea PARASORB® Cone Genta se ating doar niveluri foarte scăzute de plasmă, trebuie acordată atenție interacțiunilor dintre gentamicină și alte medicamente. Trebuie evitată administrarea simultană de aminoglicozide cu diuretice la nivelul ansei Hanle cum ar fi furosemid sau acidul etacrinic deoarece diureticele de ansă Henle au pe cont propriu un efect ototoxic. Dacă se administrează diuretice intravenos în același timp, acestea pot crește concentrația de gentamicină din ser sau țesuturi și pot amplifica toxicitatea. Administrarea sistemică simultană sau succesivă sau aplicarea topică de substanțe cu potențial neurotoxic și/sau nefrototoxic, cum ar fi Cisplatina, alte aminoglicozide, Streptomicina, Cefaloridina Viomicina, Polimixina B sau Polimixina E, poate crește toxicitatea gentamicinei.
Utilizarea simultană locală a antibioticelor beta-lactam poate conduce la modificarea acțiunii (dezactivare). Tendința de blocaj neuromuscular poate fi intensificată prin administrarea simultană de substanțe de relaxare musculară, de exemplu, d-Tubocurarină, Suxametoniu sau Pancuroniu, precum și eterul. Blocajul aneuromuscular poate fi remediat cel mai bine cu care de calciu. Dacă se produce un blocaj neuromuscular prin administrarea simultană de Suxametoniu în cazul unui deficit dobândit sau genetic de colinesterază, trebuie făcută respirație artificială și să fie administrată colinesterază.

EFFECTE ASUPRA CAPACITĂȚII DE A CONDUCE VEHICULE ȘI DE A FOLOSI UTILAJE
Nu se cunosc în prezent.

SUPRADOZAJ
Cantitatea de PARASORB® Cone Genta recomandată pentru aplicare produce o creștere neglijabilă a nivelurilor de gentamicină din ser. În ceea ce privește dozele mai mari decât această cantitate, nu există date disponibile. Dacă există abateri de la acest dozaj, nivelurile de gentamicină din ser și funcțiile renale trebuie monitorizate în fiecare caz în parte. În situația unei intoxicații grave, se pot lua în considerare dializa peritoneală sau hemodializa.

INCOMPATIBILITĂȚI
Nu se cunosc în prezent.

RETINETI
Ținând cont de afinitatea collagenului față de suprafețele sângărânde, GENTA-COLL® HD trebuie aplicat doar cu ajutorul unor mânuși și instrumente uscate.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE
A nu se depozita la temperaturi mai mari decât 25° C.
A se proteja împotriva umezelii.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

PERIOADA DE VALABILITATE
Termenul de valabilitate și numărul lotului sunt imprimate pe ambalajul de comercializare și pe folia blisterului. Se interzice utilizarea PARASORB® Cone Genta după expirarea termenului de valabilitate. După ce a fost scos din ambalaj, PARASORB® Cone Genta nu poate fi resterilizat și trebuie aruncat la gunoi. Conținutul ambalajelor neutilizate, deschise sau deteriorate nu poate fi resterilizat și trebuie aruncat la gunoi. PARASORB® Cone Genta este un produs de unică folosință. Ambalajul PARASORB® Cone Genta, dimensiune pachet MK11, este dublu sterilizat. Pachetul din interior este steril la interior și exterior și poate fi astfel transferat mai departe în stare sterilă.

DIMENSIUNI PACHET	
PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 buc., dimensiune Ø: 1,2 cm;	5 buc., dimensiune Ø: 1,2 cm;
Î: 1,6 cm	Î: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

-  Număr de catalog
-  Număr lot
-  Data de expirare Anul - Luna
-  Consultați instrucțiunile de utilizare
-  A nu se reutiliza
-  A nu se resteriliza
-  A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
-  Sterilizat cu oxid de etilen
-  Temperatura maximă admisă
-  A se proteja contra umidității

**0197**

Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor esențiale ale directivei 93/42/CEE de Consiliu privind medicale dispozitivele.

 cod HIBC

NOBruksanvisning – Les nøye!

Informasjonen i denne bruksanvisningen blir konstant oppdatert i henhold til nyeste forskning og erfaring. Les derfor informasjonen før du bruker hver pakke.

Kollagenkonus med antibiotisk beskyttelse til kirurgisk bruk
– hemostyptisk, steril –

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 konus inneholder
Kollagen fra sener fra hest, 22,4 mg
Gentamicinsulfat 16 mg, svarende til 8,8–11,44 mg gentamicin

LEGEMIDDELFORM

Resorberbart, lokalt hemostyptisk middel med antibiotisk beskyttelse

INDIKASJONER

- GENTA-COLL® HD-konus settes inn for lokal hemostase og som en tamponade i rene, rene/ kontaminerte og kontaminerte sårhuler.
- GENTA-COLL® HD-konus brukes til hemostase etter tanntrekking eller kjevekirurgi med høy risiko for infeksjon. Hos pasienter med blødningsrisiko er en kombinasjon med fibrinlin indisert. Informasjonen i relevant bruksanvisning må overholdes.
- GENTA-COLL® HD-konus brukes også til reduksjon av gommerandatrofi etter tanntrekkinger.

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE

Etter fjerning av inflammasjonsfokus settes GENTA-COLL® HD-konus (i henhold til behovene) inn i defekt hulrom.
GENTA-COLL® HD-konus plasseres løst. Hvis det finnes en bendefekt, blandes den med små benfragmenter og legges på plass. GENTA-COLL® HD-konus føres inn i alveolus for å redusere gommerandatrofi etter tanntrekking. Fordi kollagen er resorberbart, er det ikke nødvendig å fjerne noe.

Hemostase finner sted gjennom en fysisk metode. Kontakten mellom kollagen og blod fører til trombocyttagregasjon. Store antall trombocytter utfelles på kollagenmatrisen, løser seg opp og frigir koagulasjonsfaktorer som, sammen med plasmafaktorer letter dannelsen av fibrin. Kollagenmatrisen sikrer en ytterligere styrking av koagulum og hemmer dermed tilheling av bindevev i alveolus der tannen er trukket. I tillegg gir gentamicinet i GENTA-COLL® HD-konus forbedret vaskularisering av koagulum og granulasjonsvev. Slik reduseres atrofi av gommekanten, og kvaliteten på nydannet ben forbedres (ArabOghli et al., 2006. Europeio).
GENTA-COLL® HD-konus kan, på grunn av strukturen, absorbere store mengder væske. Gjennom denne rent mekaniske prosessen, ved hjelp av absorpsjon av sekreter, absorberes avsondret materiale, som bakterier og fibrinlag.
Doseringen av GENTA-COLL® HD-konus bestemmes etter størrelsen på defekten og pasientens vekt. Ifølge dette er største tillatte mengde gentamicinsulfat 600 mg for pasienter med kroppsvekt opptil 50 kg. For pasienter med over 50 kg kroppsvekt, er det 1000 mg gentamicinsulfat. GENTA-COLL® HD-konus brukes i tørr tilstand ved å utøve et lett trykk for å oppnå bedre adhesjon. Med mindre annet er bestemt, settes GENTA-COLL® HD-konus rett inn i alveolus etter trekkingen.
GENTA-COLL® HD-konus tilpasser seg til alveolus, fremkaller hemostase og resorberes. På grunn av kollagens affinitet for blodfylte overflater må en bruke tørre hansker og instrumenter ved bruk av GENTA-COLL® HD-konus.
Frigivningen av gentamicin oppstår samtidig med resorpsjonen av kollagenkonusen, slik at konusen beskyttes mot ekstern kontaminasjon og også fra kontaminasjon fra bakterier som tilføres og spres under kirurgi.
Ved diffuse blødninger kan det være fordelaktig å utøve trykk på aktuelle steder ved innsetting av konusen i sårområdet. Overbelastning av såret med kollagen kan føre til dannelse av et serum. En må utvise forsiktighet, slik at kun ett enkelt kollagenlag påføres sårområdet. Ved kombinasjon av GENTA-COLL® HD-konus og et fibrinlin påføres sistnevnte på den siden som skal legges mot området som skal behandles.

KONTRAINDIKASJONER

GENTA-COLL® HD-konus må ikke brukes hvis det foreligger kjent overfølsomhet overfor kollagen og/eller gentamicin eller andre aminoglykosider.
Ingen data er tilgjengelig om sikker bruk av GENTA-COLL® HD-konus under graviditet og amming. Aminoglykosider kan passere gjennom placenta og nå fosteret.
Derfor er det risiko for intrauterin skade. Fordi aminoglykosider også går over i morsmelk, bør de ikke brukes under amming. Ammingen kan eventuelt avsluttes.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

GENTA-COLL® HD-konus bør bare brukes under nøye overvåking hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og pasienter med autoimmune sykdommer eller nevromuskulære sykdommer, som Parkinsons sykdom eller myasthenia gravis.

Samtidig systemisk administrasjon av aminoglykosider bør unngås eller kun gis under nøye overvåking av serumgentamicinnivåer og nyrefunksjon. Kryssallergier har oppstått mellom aminoglykosider. Ingen data er tilgjengelig om bruk av GENTA-COLL® HD-konus hos pasienter med immunologiske sykdommer eller bindevevssykdommer. Selv om det ikke finnes evidens for at bruk av dyrekollagen fører til sykdomsforverring, bør GENTA-COLL® HD-konus kun brukes under nøye overvåking hos disse pasientene.
Ingen data er tilgjengelige om bruk av legemidlet hos pediatriske pasienter.

For å garantere full produktfunksjonalitet, må vanlige påføringsteknikker for et hemostyptikum benyttes. Følg disse instruksjonene for sikker påføring.
– Dersom hemostyptikumet fuktes eller våtes før implantering, kan virkningen svekkes både med tanke på hemostyptiske egenskaper og tap av de beskyttende egenskapene til GENTA-COLL® HD-konus, på grunn av prematur frigivning av det svært vannløselige gentamicinsulfatet.
Fukting forårsaker en reduksjon i blodabsorpsjonen av konusen og fører til en reduksjon i fysisk trombocyttagregasjon, og dermed påvirkes hemostasen i stor grad.
– Ønsket trombocyttagregasjon oppnås også ved å dekke såret med GENTA-COLL® HD-konus.

BIVIRKNINGER

Under noen forhold kan det oppstå økt sekresjon i begynnelsen av vevsresorpsjonen av GENTA-COLL® HD-konus. Ved samtidig systemisk administrasjon av aminoglykosider eller hos pasienter med begrenset nyrefunksjon, kan det oppstå en økning i nefrotoksitet og ototoksitet.

INTERAKSJON

Selv om kun svært lave plasmanivåer nås etter implantering av GENTA-COLL® HD-konus, bør en være oppmerksom på interaksjoner mellom gentamicin og andre legemidler. Samtidig administrasjon av aminoglykosider og loop-diuretika, som furosemid eller etakrynsyre, må unngås, da loop-diuretika selv har en ototoksisk effekt. Hvis intravenøse diuretika gis samtidig, kan disse øke konsentrasjonen av gentamicin i serum eller vev og øke toksisiteten.
Samtidig eller påfølgende systemisk administrasjon eller topisk påføring av potensielt nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske stoffer, som cisplatin, andre aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyksin B eller polymyksin E kan øke toksisiteten til gentamicin.

Samtidig lokal bruk av betalaktamantibiotika kan føre til endret virkning (inaktivering). En tendens til nevromuskulær blokada kan økes ved samtidig administrasjon av muskelavslappende midler, f.eks. d-tubocurarin, suksametonium eller pancuronium, samt eter. En nevromuskulær blokada kan enklest korrigeres med kalsiumsalt.
Dersom det oppstår en nevromuskulær blokada ved samtidig administrasjon av suksametonium ved ervervet eller arvelig kolinesterasemangel, må kunstig åndedrett gis og kolinesterase administreres.

PÅVIRKNING AV EVNEN TIL Å KJØRE BIL OG BRUKE MASKINER

Ingen kjente hittil.

OVERDOSERING

Anbefalt påføringsmengde av GENTA-COLL® HD-konus forårsaker en ubetydelig økning i serumgentamicinnivået. Ingen funn er tilgjengelige om doseringer over og under dette. Med et avvik fra denne dosen må serumgentamicinnivået og nyrefunksjonen overvåkes i alle tilfeller. Ved alvorlig intoksikasjon kan peritonealdialyse eller hemodialyse vurderes.

UFORLIKELIGHETER

Ingen kjente hittil.

MERK

På grunn av kollagens affinitet for blodfylte overflater må en bruke tørre hansker og instrumenter ved bruk av GENTA-COLL® HD-konus.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot fuktighet.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

HOLDBARHET

Utløpsdatoen og batchnummeret er trykket på den ytre emballasjen og blisterpakningen. GENTA-COLL® HD-konus må ikke brukes etter utløpsdatoen. Etter at GENTA-COLL® HD-konus er fjernet fra emballasjen, kan den ikke resteriliseres, og må derfor avhendes. Innholdet av ubrukte, åpne eller skadede pakninger må ikke resteriliseres, og må avhendes.
GENTA-COLL® HD-konus er kun beregnet til engangsbruk.
GENTA-COLL® HD-konus, pakningsstørrelse MK11, er emballert i dobbeltsterilisert emballasje. Den indre pakningen er steril på innsiden og utsiden, og kan derfor forflyttes i steril tilstand.

PAKNINGSSTØRRELSER

PARASORB® Cone Genta
10 stk., størrelse Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10

PARASORB® Cone Genta
5 stk., størrelse Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK11

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

 Bestillingsnummer

 Lotnummer

 Brukes innen År - Måned

 Se bruksanvisningen

 Skal ikke gjenbrukes

 Skal ikke resteriliseres

 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

 Sterilisert med etylenoksid

 Øvre temperaturgrense

 Beskytt mot fuktighet

 CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

 HIBC-kode

DA Brugsanvisningen – Skal læses grundigt!

Oplysningerne i denne brugsanvisning tilpasses løbende den nyeste viden og de seneste erfaringer. De skal derfor altid læses før brug af en ny pakke.

Kollagenkegle med antibiotikabeskyttelse til kirurgisk brug
- blodstillende, steril -

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 kegle indeholder: kollagen fra hestesene 22,4 mg,
gentamicinsulfat 16 mg, svarende til 8,8-11,44 mg gentamicin.

LÆGEMIDDELFORM

Resorberbart lokalt blodstillende præparat med antibiotikabeskyttelse

TERAPEUTISKE INDIKATIONER

- PARASORB® Cone Genta bruges til lokal hæmostase og tamponade i rene, rent kontaminerede og kontaminerede sårhuler.
- PARASORB® Cone Genta bruges til blodstandsning efter tandudtrækning eller kæbekirurgiske indgreb med høj infektionsrisiko.
Hos blødningsruede patienter er en kombination med fibrinklæber indikeret.
Anvisningerne i den pågældende brugsanvisning skal følges.
- PARASORB® Cone Genta bruges til reduktion af alveolarkamatrofi efter tandudtrækninger.

DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

Efter udrensning af betændelsesstedet indføres PARASORB® Cone Genta efter behov i kaviteten. PARASORB® Cone Genta lægges løst i eller indføres sammenblandet med findelt knogle. Til reduktion af alveolarkamatrofi indføres PARASORB® Cone Genta i alveolen efter tandudtrækning. På grund af kollagenets resorberbarhed er en fjernelse ikke nødvendig.

Blodstandsningen sker fysisk. Kollagenets kontakt med blod fører til en trombocyttagregation. Trombocyter udskilles i stort antal på kollagenstilladset, nedbrydes og frigiver koaguleringsfaktorer, som sammen med plasmafaktorer muliggør fibrindannelsen. Kollagenstilladset sørger for yderligere forstærkning af koagulum og forhindrer således bindevævshelingen af ekstraktionsalveolen. Endvidere bevirker den getamicin, der er indeholdt i PARASORB® Cone Genta, en forstærket vaskularisering af koagulum og granulationsvævet. Derved reduceres alveolarkamatrofien, og kvaliteten af den nydannede knogle forbedres (ArabOghli et al., 2006. Europerio). PARASORB® Cone Genta er på grund af sin struktur i stand til at optage store mængder væske. Med denne rent mekaniske fremgangsmåde, ved sekretionsabsorption, optages afstødt materiale så som bakterier og fibrinbelægninger. Doseringen af PARASORB® Cone Genta bestemmes af kavitetens størrelse og af patientens kropsvægt. Afhængigt deraf ligger den maks. tilladte mængde gentamicinsulfat for patienter med en kropsvægt på op til 50 kg på 600 mg gentamicinsulfat og for patienter med en kropsvægt på over 50 kg på 1000 mg gentamicinsulfat.

PARASORB® Cone Genta applikeres i tør tilstand ved at trykke det let på for at opnå en bedre vedhæftning. For så vidt andet ikke er ordineret føres PARASORB® Cone Genta direkte ind i ekstraktionsalveolen.
PARASORB® Cone Genta tilpasser sig tandudtrækningsalveolen, fører til blodstandsning og resorberes. På grund af kollagens affinitet til blodige overflader bør der ved brug af PARASORB® Cone Genta anvendes tørre handsker og instrumenter.

Frigørelsen af det inkorporerede gentamicin sker samtidig med resorptionen af kollagenkeglen, således at keglen er beskyttet mod ekstern kontamination og mod kontamination med kim, der er tilført eller påført i forbindelse med en operation.
Ved diffuse blødninger kan det ved applikation af keglen være en fordel at trykke på de berørte steder i sårområdet. For meget kollagen på såret kan føre til seromdannelse. Man skal sørge for, at kollagenet kun påføres i et lag i sårområdet. Ved en kombination af PARASORB® Cone Genta med en fibrinklæber påføres den på den side, som er påført på det område, der skal behandles.

KONTRAINDIKATIONER

PARASORB® Cone Genta må ikke bruges ved kendt overfølsomhed over for kollagen og/eller andre aminoglykosid-antibiotika.
Data om sikker brug af PARASORB® Cone Genta under graviditet og amning foreligger ikke. Aminoglykosid-antibiotika kan via moderkagen nå frem til fostret.
Dermed er der risiko for intrauterin skade. Da aminoglykosid-antibiotika også går over i modermælken, må brug under amning ikke forekomme eller amning skal ophøre.

SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN

Ved brug af PARASORB® Cone Genta på patienter med begrænset nyrefunktion eller på patienter med autoimmunsygdomme eller neuromuskulære sygdomme som Parkinson eller myasteni gravis gælder streng indikationsstilling.
Samtidig systemisk indgift af aminoglykosid-antibiotika bør undgås eller kun udføres med nøje overvågning af serum-gentamicin-niveauet og af den renale funktion. Der er krydsallergier mellem aminoglykosider. Der foreligger ingen erfaringer om brugen af PARASORB® Cone Genta hos patienter med immunologiske bindevævssygdomme. Selvom det ikke er bevist, at brugen af dyrisk kollagen fører til en forværring af sygdommen, bør PARASORB® Cone Genta kun bruges ved streng indikationsstilling hos disse patienter. Erfaringer om brugen inden for pædiatrien foreligger ikke.

For at sikre produktets fuldstændige funktionsduelighed bør de gængse teknikker til applikation af et blodstillende præparat følges.
For en risikofri brug skal følgende anvisninger følges:
- Fugtning af det blodstillende præparat før implantation kan føre til et virkningstab både med hensyn til de blodstillende egenskaber og til et tab af PARASORB® Cone Genta egenbeskyttelse som følge af for tidlig udtrækning af det let vandopløselige gentamicinsulfat. Et ved fugtning betinget reduceret blodoptag fører til reduktion af de fysiske egenskaber ved trombocyttagregationen og derved til en afgørende påvirkning af blodstandsningen.
- Den ønskede trombocyttagregation opnås ligeledes, hvis såret påføres PARASORB® Cone Genta.

BIVIRKNINGER

Ved starten af vævs-resorptionen med PARASORB® Cone Genta kan der under visse omstændigheder forekomme øget sekretion. Ved samtidig systemisk indgift af aminoglykosid-antibiotika eller hos patienter med begrænset nyrefunktion kan der forekomme øget nefrotoksitet eller ototoksitet.

INTERAKTION

Selvom der efter implantation af PARASORB® Cone Genta kun nås meget lave plasmaniveauer, bør man være opmærksom på vekselvirkninger mellem Gentaicin og andre midler. Samtidig indgift af aminoglykosider med slyngediuretika som for eksempel furosemid eller ethacrynsyre skal undgås, da slyngediuretika selv virker ototoksisk.
Ordineres der samtidig diuretika i.v., kan disse øge koncentrationen af gentamicin i serum eller væv og øge toksiteten.
Samtidig eller på hinanden følgende systemisk eller topisk indgift af potentielt neuro- og/eller nefrotoksiske substanser, fx cisplatin, andre aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller polymyxin E, kan øge toksiteten ved gentamicin.
Samtidig lokal brug af β-lactamantibiotika kan føre til en ændret aktivitet (inaktivering).
Den neuromuskulært blokerende tendens kan forstærkes ved samtidig indgift af muskelrelaxantia, fx d-tubocurarin, suxamethonium eller pancuronium samt æter. En neuromuskulær blokade kan bedst afhjælpes med calciumsalt.
Forekommer der en neuromuskulær blokade med samtidig indgift af suxamethonium ved erhvervet eller genetisk betinget cholinesterasemangel, skal der gives kunstigt åndedræt eller cholinesterase.

VIRKNING PÅ EVNEN TIL AT FØRE MOTORKØRETØJ ELLER BETJENE MASKINER

Hidtil ikke kendt.

OVERDOSERING

Ved den anbefalede applikationsmængde PARASORB® Cone Genta forekommer der ingen nævneværdig stigning i serum-gentamicin-niveauet. Der foreligger ikke viden om doser, som går herudover. Ved afvigende dosering skal serum-gentamicin-niveauet og nyrefunktionen under alle omstændigheder overvåges. Ved svære intoksikationer kan der overvejes en peritoneal- eller hæmodialyse.

UFORLIGELIGHEDER

Hidtil ikke kendt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

På grund af kollagens affinitet til blodige overflader bør der ved brugen af PARASORB® Cone Genta anvendes tørre handsker og instrumenter.

SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke opbevares over 25°. Beskyttes mod fugt!
Opbevares utilgængeligt for børn.

OPBEVARINGSTID

Holdbarhedsdato og batch-nummer er påtrykt salgsemballagen og blisterpakken.
Efter udløbet af holdbarhedsdatoen må PARASORB® Cone Genta ikke mere bruges. Når PARASORB® Cone Genta er taget ud af beskyttelsespakningen, må den ikke resteriliseres og skal derfor kasseres. Indholdet af ikke brugte, men åbnede eller beskadigede pakninger må ikke resteriliseres og skal derfor kasseres.
PARASORB® Cone Genta er kun beregnet til engangsbrug.
PARASORB® Cone Genta er i pakningsstørrelsen MK11 emballeret dobbelt steril.
Indereballagen er indvendigt og udvendigt steril og kan således gives steril.

PAKNINGSSTØRRELSER

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 styk, størrelse Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm	5 styk, størrelse Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

-  Bestillingsnummer
-  Batchkode
-  Udløbsdato År – Måned
-  Se brugsanvisningen
-  Må ikke genbruges
-  Steriliser ikke igen
-  Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
-  Steriliseret med ethylenoxid
-  Højeste temperatur 25 °C
-  Skal opbevares tørt

 0197 EF-overensstemmelsesmærkningen og identificeringsnummeret for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.



FI

Käyttöohjeisiin – Luettava huolellisesti.

Näiden käyttöohjeiden sisältö päivitetään aina uusimpien tutkimustulosten ja käyttökokemusten mukaisesti.
Siksi ohjeet on luettava aina ennen jokaisen pakkauksen käyttöä.

Antibiottisesti suojaava kollageenikartio kirurgiseen käyttöön
– stypäinen, steriili –

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT
1 kartio sisältää
hevosen jänteistä peräisin olevaa kollageenia, 22,4 mg
gentamysiinisulfaattia 16 mg, vastaa 8,8–11,44 mg:aa gentamysiiniä.

LÄÄKEMUOTO
Antibiottisesti suojaava, resorboituva paikallinen stypäinen aine

KÄYTTÖAIHEET
– PARASORB® Cone Genta asetetaan tukkositeeksi paikallisen hemostaasin aikaansaamiseksi puhtaisiin, puhtaisiin kontaminoituneisiin tai kontaminoituneisiin haavaonteloihin.
– PARASORB® Cone Genta käytetään hemostaasin aikaansaamiseksi hampaanpoiston tai yläleuan kirurgisten toimenpiteiden jälkeen, kun infektoriksi on suuri. Jos potilaalla on verenvuodon vaara, sitä käytetään yhdessä fibriniitiivisten kanssa.
Asianmukaisen käyttöohjeen tietoja on noudatettava.
– PARASORB® Cone Genta käytetään myös vähentämään hampaanpoiston jälkeistä alveoli-harjanteen surkastumista.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA
Asetetaan tulehduspesäkkeen poistamisen jälkeen.
PARASORB® Cone Genta (tarpeen mukaan) työnnetään defektionteloon.
PARASORB® Cone Genta asetetaan löysästi paikalleen. Jos kyseessä on luudefekti, se sokeitaan luunsirujen kanssa ja asetetaan sitten paikalleen. Alveoli-harjanteen surkastumisen vähentämiseksi PARASORB® Cone Genta viedään hammaskuoppaan hampaanpoiston jälkeen.Koska kollageeni resorboituu, sitä ei tarvitse poistaa.

Hemostaasi tapahtuu fyysisen vaikutuksen välityksellä. Kollageenin kosketus veren kanssa saa aikaan verihiihtaleiden aggregaation. Kollageenimatriisiin saostuu runsaasti verihiihtaleita, jotka hajoavat ja vapauttavat hyytymistekijöitä. Yhdessä plasmatekijöiden kanssa nämä tekijät edistävät fibriniin muodostumista. Kollageenimatriisi parantaa hyytymän kestävyvyyttä ja siten estää hoidettavan hammaskuopan sidekudosten paranemista.

Lisäksi PARASORB® Cone Gentan sisältämä gentamysiini parantaa hyytymän ja granaulaatio-kudoksen suonittumista. Näin alveoli-harjanteen surkastuminen vähenee ja uuden muodostu-van luun rakenne paranee (ArabOghli ym., 2006. Europerio).
PARASORB® Cone Genta kykenee absorboimaan suuria nestemääriä rakenteensa ansiosta. Irronnut materiaali, kuten bakteerit ja fibrini-kerrokset, absorboituvat tämän puhtaasti me-kaanisen prosessin (eritteiden absorboitumisen) välityksellä.

PARASORB® Cone Gentan annostus määräytyy defektin koon ja potilaan painon perusteella. Tämän mukaisesti suurin sallittu gentamysiinisulfaatin määrä enintään 50 kg painavilla potilailla on 600 mg ja yli 50 kg painavilla potilailla 1 000 mg.
PARASORB® Cone Genta asetetaan paikalleen kuivana kevyesti painaen, jotta se tarttuisi hyvin kiinni.
Ei muuta ole neuvottu, PARASORB® Cone Genta työnnetään suoraan hammaskuoppaan, josta on poistettu hammas.
PARASORB® Cone Genta mukautuu hammaskuopan muotoon, saa aikaan hemostaasin ja re-sorboituu. PARASORB® Cone Genta asetettaessa on käytettävä kuivia käsiä, ja välineitä, koska kollageeni sitoutuu veriin pintoihin.

Yhdistyneen gentamysiinin vapautuminen tapahtuu samanaikaisesti kollageenikartion resor-boitumisen kanssa niin, että kartio on suojattu ulkoisilta kontaminanteilta sekä leikkauksen aikana tulleiden ja levinneiden pieneliöiden aiheuttamalta kontaminaatiolta.
Jos potilaalla on diffuusia verenvuotoa, kyseisen kohdan painaminen kartiota asetettaessa voi olla hyödyksi. Haavan liiallinen täyttämisen kollageenilla voi aiheuttaa seroaman. On huolehdittava siitä, että haava-alueelle asetetaan vain yksi kerros kollageenia.
Kun PARASORB® Cone Genta ja fibriniitiivistettä käytetään yhdessä, tiivistet on asetettava kartion sille puolelle, joka asetetaan hoitokohtaan.

VASTA-AIHEET
PARASORB® Cone Genta ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan herkkä kollageenille, gentamysiinille tai muille aminoglykosidiantibioteille. PARASORB® Cone Genta turvallisesta käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole saatavana tietoja. Aminoglykosidiantibiootit voivat siirtyä istukan läpi sikiöön.
Siksi kartion käyttöön liittyy kohdunsisäisten vammojen riski. Koska aminoglykosidianti-biootit kulkeutuvat myös äidinmaitoon, niitä ei pidä käyttää imetyksen aikana tai imetys tulee keskeyttää.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET
PARASORB® Cone Genta saa käyttää vain tarkasti käyttöaiheiden mukaisia ohjeita noudat-taen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, autoimmuunisairaus tai neuromuskulaar-inen sairaus, kuten Parkinsonin tauti tai halvausmainen lihasheikkous (myastenia gravis). Samanaikaista systeemistä aminoglykosidiantibiottien antamista on vältettävä tai niitä on annettava vain, jos potilaan seerumin gentamysiinitasoa ja munuaisten toimintaa seurataan tarkasti. Aminoglykosidien välisiä ristiallergioita on olemassa. Saatavana ei ole tietoja PARASORB® Cone Genta käytöstä potilailla, joilla on immunologisia sairauksia tai sidekudossairauksia.
Vaikka ei olekaan todisteita siitä, että eläinperäisen kollageenin käyttö johtaisi sairauksien pahenemiseen, PARASORB® Cone Genta on käytettävä tällaisilla potilailla vain tarkasti käyttöaiheiden mukaisia ohjeita noudattaen. Tietoja käytöstä lapsipotilailla ei ole saatavana.

Valmisteen täydellisen toimivuuden takaamiseksi on noudatettava verenvuotoa tyrehdyttä-vien aineiden tavanomaisia käyttömenetelmiä. Käyttöturvallisuuden vuoksi on noudatettava seuraavia ohjeita:

– PARASORB® Cone Genta kostuttaminen tai kasteleminen ennen paikalleen asettamista voi heikentää sen toimivuutta sekä tyrehdyttävien ominaisuuksien huonontumisen että luon-taisten suojausominaisuuksien menetyksen vuoksi. Syynä tähän on erittäin vesiliukaisen gentamysiinisulfaatin liian aikainen vapautuminen.
Kostuttaminen heikentää veren absorptiota, mistä on seurauksena verihiihtaleiden aggreg-aation väheneminen. Tällä on huomattava vaikutus hemostaasiin.
– Verihiihtaleiden aggregaatio saadaan aikaan myös päällystämällä haava PARASORB® Cone Genta.

HAITTAVAIKUTUKSET
Joissakin olosuhteissa voi esiintyä runsaampaa erityistä PARASORB® Cone Genta aloittaes-sa kudoksen resorption. Munuais- ja sisäkorvatoksisuus saattaa lisääntyä, jos potilaalle annetaan samanaikaista systeemistä aminoglykosidiantibiottilääkitystä, tai potilaalla on munuaisten toiminnanvaja.

YHTEISVAIKUTUKSET
Gentamysiinin määrä plasmassa on hyvin pieni, kun PARASORB® Cone Genta on asetettu paikalleen, mutta gentamysiinin ja muiden lääkkeiden väliin yhteisvaikutuksiin on silti kiinnitettävä huomiota. Aminoglykosidien samanaikaista käyttöä loop-diureettien, kuten fu-rosemidin tai etakryynihapon, kanssa on vältettävä, sillä loop-diureeteilla itsellään on sisä-korvatoksinen vaikutus. Jos intravenoosidiureetteja annetaan samanaikaisesti, ne voivat su-urentaa gentamysiinin pitoisuutta seerumissa tai kudoksessa sekä vahvistaa myrkyllisyyttä. Mahdollisesti hermostolle tai munuaisille myrkyllisten aineiden, kuten sisplatiinin, muiden aminoglykosidien, streptomysiinin, kefaloriidin, viomysiinin, polymyksiini B:n tai poly-myksiini E:n, samanaikainen tai perättäinen antaminen systeemisesti tai paikallisesti voi lisätä gentamysiinin myrkyllisyyttä.

Beeta-laktaamiantibiottien samanaikainen paikallinen käyttö voi muuttaa vaikutusta (vaikuttaa inaktivoivasti).
Taipumus hermo-lihassalpaukseen voi lisääntyä, jos samanaikaisesti annetaan lihasrelak-santteja, kuten d-tubokurariinia, suksametoniomia tai pankuroniumia, sekä eetteriä. Hermo-lihassalpauksen hoitoon sopii parhaiten kalsiumsuola.
Jos hermo-lihassalpauksa tapahtuu suksametoniumin samanaikaisen annon yhteydessä ja potilaalla on hankkinainen tai geneettinen koliiniesteriäsin puute, hänelle on annettava ketohengitystä ja koliiniesteriäasia.

VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDEN KÄYTTÖKYKYYN
Tunnettuja yhteisvaikutuksia ei ole.

YLIANNOSTUS
PARASORB® Cone Genta suositeltu käyttömäärä lisää seerumin gentamysiinimääriä vain merkityksellisen vähäisesti. Suurempien annosten aiheuttamista vaikutuksista ei ole saatavilla tietoja. Jos tästä annoksesta poiketaan, seerumin gentamysiinin määrää ja munuaisten toimintaa on seurattava. Vakavissa myrkytystapauksissa on harkittava vatsaontelonhuuhtelua tai hemodialyysia.

YHTEENSOPIMATTOMUUDET
Tunnettuja sietokyvyttömyyksiä ei ole.

HUOMATTAVAA
Koska kollageeni sitoutuu veriin pintoihin, PARASORB® Cone Genta on käsiteltävä vain kuivilla käsineillä ja välineillä.

SÄILYTYS
Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa. Suojattava kosteudelta.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

KESTOAIKA
Viimeinen käyttöpäivä ja eränumeron painettu myyntipakkaukseen ja läpypainopakkauk-keen. PARASORB® Cone Genta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Kun PARASORB® Cone Genta on otettu suoja-pakkauksesta, sitä ei saa steriloida uudestaan, vaan se on hävitettävä. Käyttämättömien, avattujen tai vahingoittuneiden pakkausten sisäl-töä ei saa steriloida uudelleen, vaan se on hävitettävä.
PARASORB® Cone Genta on kertakäyttöinen.
PARASORB® Cone Genta, pakkauskoiko MK11, on pakattu kaksoisteriiliin pakkaukseen. Sisäpakkauksen on steriili sisä- ja ulkopuolelta, minkä vuoksi se voidaan luovuttaa steriilinä.

PAKKAUSKOOT	
PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 kpl, koko: 1,2 cm (halkaisija),	5 kpl, koko: 1,2 cm (halkaisija),
1,6 cm (korkeus)	1,6 cm (korkeus)
REF MK10	REF MK11

PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET

- REF

Luettelonumero
- LOT

Eräkoodi
- Käytettävä viimeistään Vuosi - Kuukausi
- Katso käyttöohjeetta
- Kertakäyttöinen
- Ei saa steriloida uudelleen
- Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

- STERILE

Steriiloitu etyleenioksidilla
- Lämpötilan yläraja
- Suojattava kosteudelta

CE0197 CE-merkintä ja tunnusnumero ilmoitetun laitoksen.
Tuote täyttää olennaiset vaatimukset annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkeinnoisista laitteista.

HIBC-koodi

SV

Bruksanvisningen – Läs noggrant.

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas alltid efter de senaste rönen och lärdomarna. Läs därför informationen innan du använder förpackningen.

Kollagenkon med antibiotikaskydd för kirurgiskt bruk
– hemostypiskt, steril –

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kon innehåller
Kollagen från senor från häst, 22,4 mg
Gentamicinsulfat 16 mg, motsvarande 8,8–11,44 mg gentamicin

LÄKEMEDELSFORM

Absorberbart lokalt hemostypiskt medel med antibiotikaskydd

TERAPEUTISKA INDIKATIONER

- PARASORB® Cone Genta används för lokalt hemostas och tamponad i rena, rena-kontaminerade och kontaminerade sårkaviteter.
- PARASORB® Cone Genta används för hemostas efter tandextraktioner eller kirurgiskt ingrepp i käkbenet med hög infektionsrisk. Hos patienter som löper risk för blödning är en kombination med fibrinlim indicerad. Informationen i aktuell bruksanvisning måste beaktas.
- PARASORB® Cone Genta används också för att minska alveolarutsattsatrofi efter tandextraktioner.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Efter att inflammationshården avlägsnats ska PARASORB® Cone Genta (efter behov) sättas in i sårkaviteten.
PARASORB® Cone Genta packas löst, eller blandas med små benfragment om det rör sig om en bendefekt, och sätts på plats. PARASORB® Cone Genta placeras i alveolen för att minska alveolarutsattsatrofi efter tandextraktion.
Eftersom kollagen absorberas behöver det inte tas bort.

Hemostas sker på fysikalisk väg. Kontakten mellan kollagen och blod leder till trombocyt-aggregation.
Ett stort antal trombocyter fälls ut i kollagenmatrisen, löses upp och frisätter koagulations-faktorer, som tillsammans med plasmafaktorer underlättar fibrinbildningen. Kollagenmatrisen garanterar att koaglet stärks ytterligare, vilket förhindrar att bindväv läker i extraktionsalveolen. Dessutom leder gentamicinet som finns i PARASORB® Cone Genta till ökad vaskularisering av koagel och granulationsvävnad. På detta sätt minskar alveolarutsattsatrofin och kvaliteten på det nybildade benet förbättras (Araboghli et al, 2006, Europerio).
PARASORB® Cone Genta kan på grund av sin struktur absorbera stora mängder vätska. Genom den här helt mekaniska processen, via absorption av sekret, kan avstött material som bakterier och fibrinlager absorberas.

Doseringen av PARASORB® Cone Genta bestäms av defektens storlek och patientens vikt. Den maximala tillåtna mängden gentamicinsulfat för patienter som väger upp till 50 kg är 600 mg och för patienter över 50 kg är den maximala mängden 1 000 mg.
PARASORB® Cone Genta används i torr form och appliceras med ett lätt tryck för bättre adhesion.
Om inte annat anges ska PARASORB® Cone Genta placeras direkt i extraktionsalveolen. PARASORB® Cone Genta anpassar sig till extraktionsalveolen, framkallar hemostas och absorberas. Eftersom kollagen har en affinitet för blodiga ytor ska torra handskar och instrument användas vid applicering av PARASORB® Cone Genta.

Gentamicin frisätts samtidigt som kollagenkonen absorberas, så att konen skyddas från extern kontaminering och från kontaminering av bakterier som når och sprider sig i området under operationen.
Vid diffus blödning kan det vara bra att trycka på berörda områden vid applicering av konen. Placering av för mycket kollagen i såret kan leda till att det bildas ett serom. Försiktighet måste iakttas så att bara ett lager kollagen appliceras i sårområdet. När en kombination av PARASORB® Cone Genta och fibrinlim används ska det senare appliceras på den sida som ska placeras på det område som ska behandlas.

KONTRAINDIKATIONER

PARASORB® Cone Genta får inte användas vid känd överkänslighet mot kollagen och/eller gentamicin eller andra aminoglykosidantibiotika.
Det saknas data om användningen av PARASORB® Cone Genta vid graviditet och amning. Aminoglykosider kan passera genom moderkakan och nå fostret.
Det finns således en risk för intrauterin skada. Eftersom aminoglykosider också går över i bröstmjölk ska de inte användas under amning eller så ska amningen avbrytas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

PARASORB® Cone Genta ska bara användas om det är absolut nödvändigt hos patienter med nedsatt njurfunktion och hos patienter med autoimmune eller neuromuskulära sjukdomar som Parkinsons sjukdom eller myasthenia gravis.

Samtidig systemisk administrering av aminoglykosider bör undvikas eller bara administreras vid noggrann kontroll av gentamicinnivåer i serum och njurfunktion. Det föreligger korsaller-gier mellan aminoglykosider. Det saknas data om användningen av PARASORB® Cone Genta hos patienter med immunologiska sjukdomar eller bindvävssjukdomar. Även om det inte finns någon dokumentation om att användningen av djurkollagen leder till försämring av en sjukdom, ska PARASORB® Cone Genta bara användas om det är absolut nödvändigt hos dessa patienter. Det finns inga data om användning hos pediatrika patienter.

De vanliga applikationsteknikerna för hemostypikum ska användas för att garantera att produkten fungerar som den ska. För säker applicering ska följande anvisningar beaktas:
- Om hemostypikumet fuktas före implantationen kan det leda till nedsatt effekt både när det gäller de hemostypiska egenskaperna och de skyddande egenskaperna hos PARASORB® Cone Genta till följd av en för tidig frisättning av det mycket vattenlösliga gentamicinsulfatet. Om preparatet fuktas kan en minskad blodabsorption hos konen leda till att trombocyttaggregationens fysikaliska egenskaper försämrats vilket får stor påverkan på hemostasen.
- Önskad trombocyttaggregation uppnås också om såret täcks med PARASORB® Cone Genta.

BIVERKNINGAR

I vissa fall kan ökad sekretion uppkomma när vävnadsabsorptionen med PARASORB® Cone Genta startar. Vid samtidig systemisk administrering av aminoglykosider eller hos patienter med nedsatt njurfunktion kan en ökad nefrotoxicitet och ototoxicitet uppkomma.

INTERAKTIONER

Även om bara mycket låga plasmanivåer sågs efter implantation av PARASORB® Cone Genta, bör interaktioner mellan gentamicin och andra läkemedel beaktas. En samtidig administrering av aminoglykosider och loopdiuretika, t.ex. furosemid eller etakrynsyra, måste undvikas eftersom loopdiuretika i sig självt har en ototoxisk effekt. Om intravenös diuretika administreras samtidigt kan det leda till ökad koncentration av gentamicin i serum eller vävnad och öka toxiciteten.
Samtidig eller successiv systemisk administration eller lokal applicering av eventuella neurotoxiska och/eller nefrotoxiska ämnen, t.ex. cisplatin, andra aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller polymyxin E, kan öka toxiciteten hos gentamicin.

Samtidig lokal användning av betalaktamantibiotika kan leda till förändrad effekt (inaktivering).
En tendens till neuromuskulär blockad kan öka vid samtidig administrering av muskel-avslappnande, t.ex. d-tubokurarin, suxameton eller pankuron samt eter. En neuromuskulär blockad upphåvs bäst med kalciumsalt.
Om en neuromuskulär blockad inträffar vid samtidig administration av suxameton vid förvärvad eller genetisk kolinesterasbrist, måste konstgjord andning ges och kolinesteras administreras.

EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ANVÄNDA MASKINER

Inga kända.

ÖVERDOSERING

Användning av den rekommenderade mängden PARASORB® Cone Genta leder till en minimal ökning av gentamicinnivåerna i serum. När det gäller dosering över dessa mängder finns inga data. Vid en avvikande dosering måste gentamicinnivåerna i serum och njurfunktionen alltid kontrolleras. Vid svår intoxikation bör en peritonealdialys eller hemodialys övervägas.

INKOMPATIBILITETER

Inga kända.

OBSERVERA

På grund av affiniteten hos kollagen för blodiga ytor ska PARASORB® Cone Genta bara appliceras med torra handskar och instrument.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Fukt känsligt.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

HÅLLBARHET

Utgångsdatum och batchnummer är tryckta på ytterförpackningen och blisterförpackningen. PARASORB® Cone Genta får inte användas efter utgångsdatum. När PARASORB® Cone Genta har tagits ut ur skyddsförpackningen får det inte omsteriliseras och ska kasseras. Innehållet i en oanvänd, öppnad eller skadad förpackning får inte omsteriliseras och ska kasseras.
PARASORB® Cone Genta är endast avsedd för engångsbruk.
PARASORB® Cone Genta, förpackningsstorlek MK11, är förpackad i en dubbelsteril förpackning. Innerförpackningen är steril på in- och utsidan och kan förflyttas i steril tillstånd.

FÖRPACKNINGSSTORLEKAR

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 st., storlek Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm	5 st., storlek Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

 REF

Listnummer

 LOT

Satsnummer



Används före År – Måned



Läs bruksanvisningen



Får inte återanvändas



Får inte omsteriliseras



Får inte användas om förpackningen är skadad

 STERILIZED

Steriliserad med etylenoxid



Övre temperaturgräns



Skyddas mot fukt



0197

CE-överensstämmelsemärkningen och identifieringsnumret till det anmälda organ.
Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.



HIBC-koodi

NL

Gebruiksaanwijzing – Gelieve aandachtig te lezen!

Deze gebruiksaanwijzing wordt continu aangepast aan de meest recente resultaten en ervaringen. Daarom moet u voordat u een nieuwe verpakking gebruikt altijd eerst de gebruiksaanwijzing lezen.

Collageenkegel met antibioticabescherming voor chirurgisch gebruik
– hemostatisch, steriel –

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 kegel bevat:
collageen van paardenpezen 22,4 mg
gentamicinesulfaat 16 mg overeenkomend met 8,8–11,44 mg gentamicine

FARMACEUTISCHE FORM

Resorbeerbaar lokaal hemostaticum met antibioticabescherming

THERAPEUTISCHE INDICATIES

- PARASORB® Cone Genta wordt gebruikt voor de lokale hemostase en als tamponnade. De kegel wordt ingebracht in schone, schone besmette en besmette wondholten.
- PARASORB® Cone Genta wordt gebruikt voor de hemostase na extractie van gebitselementen of kaakchirurgische ingrepen met een hoog infectierisico. Bij patiënten met verhoogde neiging tot bloeden is een combinatie met fibrinelijm geïndiceerd. De desbetreffende gebruiksaanwijzing dient in acht te worden genomen.
- PARASORB® Cone Genta wordt ook gebruikt om atrofie van de alveolaire kam te verminderen na extractie van gebitselementen.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Na het verwijderen van de infectiehaard wordt PARASORB® Cone Genta naar behoefte ingebracht in de holte van het defect. PARASORB® Cone Genta wordt losjes in de holte gelegd, of bij een botdefect vermengd met fijngemaakt bot ingebracht. Om de atrofie van de alveolaire kam te verminderen wordt PARASORB® Cone Genta na extractie van het gebitselement in de alveole ingebracht. Door de resorbeerbaarheid van het collageen hoeft PARASORB® Cone Genta niet te worden verwijderd.

De hemostase gebeurt via fysische weg. Het contact van collageen met bloed leidt tot een trombocytenaggregatie. Trombocyten scheiden zich in groten getale af op de collageenstructuur, vallen uiteen en geven stollingsfactoren af, die samen met plasmafactoren de vorming van fibrine mogelijk maken.

De collageenstructuur zorgt voor extra versterking van het coagulum en voorkomt zo dat de extractiealveole in de vorm van bindweefsel geneest. Daarnaast zorgt het gentamicine in PARASORB® Cone Genta voor een verhoogde vascularisatie van het coagulum en het granulatieweefsel. Daardoor vermindert de atrofie van de alveolaire kam en verbetert de kwaliteit van het nieuw gevormde bot (ArabOghli et al., 2006. Europerio). Door zijn structuur is PARASORB® Cone Genta in staat om grote hoeveelheden vloeistof op te nemen. Tijdens dit zuiver mechanisch proces wordt afgestoten materiaal, zoals bacteriën en fibrinebeslag, door absorptie van secret opgenomen.

De dosering van PARASORB® Cone Genta is afhankelijk van de grootte van het defect en het lichaamsgewicht van de patiënt. Op basis daarvan bedraagt de maximaal toelaatbare hoeveelheid gentamicinesulfaat 600 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht tot 50 kg c.q. 1000 mg gentamicinesulfaat voor patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg. Om een betere hechting te bereiken wordt PARASORB® Cone Genta in droge toestand aangebracht door het zacht aan te drukken. Indien niet anders voorgeschreven, wordt PARASORB® Cone Genta direct in de extractiealveole ingebracht. PARASORB® Cone Genta past zich aan de extractiealveole van het gebitselement aan, leidt tot hemostase en wordt geresorbeerd. Door de affiniteit van collageen met bebloede oppervlakken is het bij applicatie van PARASORB® Cone Genta raadzaam om droge handschoenen en instrumenten te gebruiken.

De afgifte van het geïncorporeerde gentamicine gebeurt gelijktijdig met de resorptie van de collageenkegel. Zo is de kegel beschermd tegen een externe besmetting en tegen een besmetting met kiemen die tijdens de ingreep werden overgebracht of verspreid. Bij diffuse bloedingen kan het nuttig zijn om de kegel op de desbetreffende plaatsen van het wondgebied aan te drukken. Als er te veel collageen op de wond wordt aangebracht, kan dit leiden tot seroomvorming. Let erop dat het collageen slechts in één laag wordt aangebracht in het wondgebied. Als PARASORB® Cone Genta met een fibrinelijm wordt gecombineerd, wordt deze op de zijde aangebracht die op het te behandelen gebied wordt aangebracht.

CONTRA-INDICATIES

PARASORB® Cone Genta mag niet worden gebruikt bij bekende overgevoeligheid voor collageen en/of gentamicine of andere aminoglycosiden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over veilig gebruik van PARASORB® Cone Genta bij zwangerschap en borstvoeding. Aminoglycosiden passeren de placenta en bereiken de foetus. Dit levert gevaar op voor intra-uteriene schade. Omdat aminoglycosiden ook in de moedermelk terechtkomen, moet tevens worden afgezien van het gebruik ervan tijdens de voedingsperiode of moet de borstvoeding worden gestaakt.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Bij patiënten met een beperkte nierfunctie, auto-immuunziekten of neuromusculaire aandoeningen zoals parkinson of myasthenia gravis mag PARASORB® Cone Genta alleen worden gebruikt op strenge indicatie.

Gelijktijdig systemisch toedienen van aminoglycosiden dient te worden vermeden c.q. mag alleen gebeuren onder strenge controle van de gentamicinespiegel in het serum en van de nierfunctie. Tussen aminoglycosiden bestaan kruisallergieën. Er zijn geen ervaringen beschikbaar met betrekking tot het gebruik van PARASORB® Cone Genta bij patiënten met immunologische of bindweefsel-aandoeningen. Hoewel het niet is bewezen dat het gebruik van dierlijk collageen kan leiden tot een verslechtering van de aandoening, is het raadzaam om PARASORB® Cone Genta bij deze patiënten alleen op strenge indicatie te gebruiken. Er zijn geen ervaringen beschikbaar met betrekking tot het gebruik in de pediatrie.

Om de optimale werking van het product te garanderen dienen de gebruikelijke technieken voor het aanbrengen van een hemostaticum in acht te worden genomen. Voor een risiceloos gebruik moet worden gelet op de volgende aanwijzingen:

- Als het hemostaticum voor het implanteren ook maar een weinig wordt nat gemaakt of bevochtigd, kan dit leiden tot een verlies van de hemostatische eigenschappen alsook tot een verlies van de eigen bescherming van PARASORB® Cone Genta, omdat het gentamicinesulfaat makkelijker oplosbaar is in water en voortijdig door oplossing verdwijnt. Een verminderde opname door het bloed als gevolg van bevochtiging van de kegel leidt tot verminderde fysische eigenschappen van de trombocytenaggregatie. Dit beïnvloedt in belangrijke mate de hemostase.
- De gewenste trombocytenaggregatie wordt ook bereikt door de wond te bedekken met PARASORB® Cone Genta.

BIJWERKINGEN

Bij de resorptie van PARASORB® Cone Genta door het weefsel kan er in sommige gevallen aanvaardbaar sprake zijn van een verhoogde secretie. Bij gelijktijdig systemisch toedienen van aminoglycosiden of bij patiënten met een beperkte nierfunctie kan een toename van de nefrotoxiciteit en de ototoxiciteit optreden.

INTERACTIES

Hoewel na het implanteren van PARASORB® Cone Genta slechts zeer lage plasmaspiegels worden bereikt, dient alsnog te worden gelet op wisselwerkingen van gentamicine met andere middelen. Gelijktijdig toedienen van aminoglycosiden met lisduretica, zoals bijv. furosemide of ethacrynyzuur moet worden vermeden, omdat lisduretica zelf ototoxisch werken. Indien tegelijkertijd diuretica i.v. worden toegediend, kunnen deze de gentamicineconcentratie in het serum of weefsel doen toenemen en de toxiciteit verhogen. Gelijktijdige of successieve systemische of topische toediening van potentiële neuro- en/of nefrotoxische stoffen, bijv. cisplatine, andere aminoglycosiden, streptomycine, cefaloridine, viomycine, polymyxine B of polymyxine E, kunnen de toxiciteit van gentamicine verhogen. Gelijktijdig lokaal gebruik van β-lactam-antibiotica kan leiden tot een veranderde activiteit (inactivering). De neuromusculair blokkerende tendens kan versterkt worden door gelijktijdig toedienen van spierrelaxantia, bijv. d-tubocurarine, suxamethonium of pancuronium, alsook door ether. Een neuromusculaire blokkade kan het best worden verholpen door calciumzout. Als bij gelijktijdig toedienen van suxamethonium een neuromusculaire blokkade optreedt bij een verkregen of genetisch bepaalde cholinesterasedeficiëntie, moet kunstmatig beademend en cholinesterase tegediend worden.

BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Tot nog toe niet bekend.

OVERDOSERING

Bij gebruik van de aanbevolen applicatiehoeveelheid van PARASORB® Cone Genta is er geen noemenswaardige verhoging van de gentamicinespiegel in het serum. Ervaringen met hogere doses zijn niet beschikbaar. Wordt van deze dosering afgeweken, dan moeten de gentamicinespiegel in het serum en de nierfunctie in ieder geval worden gecontroleerd. Bij ernstige intoxicaties kan een peritoneale of hemodialyse worden overwogen.

GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Tot nog toe niet bekend.

LET OP

Door de affiniteit van collageen met bebloede oppervlakken is het raadzaam om bij applicatie van PARASORB® Cone Genta droge handschoenen en instrumenten te gebruiken.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen vocht!
Buiten bereik van kinderen houden.

HOUDBAARHEID

De vervaldatum en het LOT-nummer staan op de verpakking en de blister.
Na het verstrijken van de vervaldatum mag PARASORB® Cone Genta niet meer worden gebruikt. Als PARASORB® Cone Genta uit de verpakking werd gehaald, mag het niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet het worden weggegooid. De inhoud van niet gebruikte, maar wel geopende of beschadigde verpakkingen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet dus worden weggegooid.
PARASORB® Cone Genta is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
PARASORB® Cone Genta is in de verpakkingsgrootte MK11 dubbel steriel verpakt. De binnenverpakking is aan de binnen- en buitenzijde steriel en kan dus steriel worden aangereikt.

VERPAKKINGSGROOTTEN

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 stuks, afmetingen Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm	5 stuks, afmetingen Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

- REF

Catalogus nummer
- LOT

Code van de partij
- Houdbaar tot Jaar – Maand
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Niet opnieuw gebruiken
- Niet opnieuw steriliseren
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
- STERILE

60

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
- 25 °C

Hoogste temperatuurlimiet
- Tegen vocht beschermen

0197 EG-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product beantwoordt aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.



PT Instruções de utilização – Por favor, leia atentamente!

Os dados constantes no presente manual de instruções são constantemente adaptados aos conhecimentos e experiências mais recentes. Por conseguinte, deverão ser lidos cuidadosamente antes da utilização de cada embalagem.

Cones de colagénio com profilaxia antibiótica para utilização cirúrgica – he-mostiástico, estéril –

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 cone contém:
Colagénio de tendão de cavalo 22,4 mg
Sulfato de gentamicina 16 mg corresponde a 8,8 – 11,44 mg de gentamicina

FORMA FARMACÉUTICA

Hemostióptico local reabsorvível com profilaxia antibiótica

INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

- PARASORB® Cone Genta é aplicado para hemostase e tamponamento local em cavidades de feridas limpas de contaminação e contaminadas.
- PARASORB® Cone Genta é usada para hemostase após extração de dentes ou intervenções cirúrgicas no maxilar, com elevado risco de infeção.
- Em pacientes com potencial hemorrágico, é indicada uma combinação com cola de fibrina.
- Devem ser tomados em consideração os dados das respetivas instruções de utilização.
- PARASORB® Cone Genta também é usado para diminuir a atrofia da crista alveolar após extração de dentes.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Depois de eliminado o foco de infeção, é aplicado PARASORB® Cone Genta na cavidade do defeito, conforme for necessário. PARASORB® Cone Genta é colocado solto ou, no caso de defeito ósseo, é aplicado misturado com fragmentos de osso. Para diminuição da atrofia da crista alveolar, o PARASORB® Cone Genta é colocado nos alvéolos depois da extração do dente. Não é necessária remoção pelo facto de o colagénio ser reabsorvível.

A hemostase é feita por via física. O contacto do colagénio com o sangue gera agregação das plaquetas.

As plaquetas depõem-se em grande quantidade na estrutura de colagénio, des-integram-se e libertam fatores coagulantes que permitem a formação de fibrina, juntamente com os fatores plasmáticos.

A estrutura de colagénio reforça, além disso, o coágulo e impede assim a consoli-dação conjuntiva dos alvéolos de extração. Para além disso, a gentamicina contida no PARASORB® Cone Genta provoca uma vascularização acrescida do coágulo e do tecido de granulação. Dessa forma, a atrofia da crista alveolar é reduzida e a quali-dade dos ossos recém-formados é melhorada (Araboghlí et al., 2006. Europerio). PARASORB® Cone Genta é capaz de absorver grandes quantidades de líquidos, graças à sua estrutura. Através de um processo meramente mecânico, o material rejeitado (como bactérias e depósitos de fibrina) é assimilado por absorção de secreções.

A dosagem de PARASORB® Cone Genta varia em função do tamanho do defeito e do peso corporal do paciente. Dependendo disso, a quantidade máxima permitida de sulfato de gentamicina para pacientes com até 50 kg de peso corporal é de 600 mg; para pacientes com mais de 50 kg de peso corporal é de 1000 mg. PARASORB® Cone Genta é aplicado em estado seco, por ligeira pressão para obter melhor aderência. Caso não seja prescrito nada em contrário, o PARASORB® Cone Genta é aplicado diretamente nos alvéolos de extração. O PARASORB® Cone Genta adapta-se aos alvéolos de extração de dentes, leva à hemostase e é reabsorvido. Graças à afinidade do colagénio com superfícies com sangue, devem ser usadas luvas e instrumentos secos ao aplicar PARASORB® Cone Genta.

A libertação da gentamicina incorporada ocorre simultaneamente com a reabsor-ção do cone de colagénio, de modo que o cone está protegido de uma contamina-ção externa e também de uma contaminação com germes trazidos e arrastados no âmbito da cirurgia. Em hemorragias difusas, ao aplicar o cone pode ser vantajoso pressionar sobre o ponto em questão da zona da ferida.

A sobrecarga da ferida com colagénio pode levar à formação de seromas. Há que tomar atenção para que seja aplicada apenas uma camada de colagénio na zona da ferida. No caso de combinação de PARASORB® Cone Genta com uma cola de fibrí-na, esta é colocada do lado que é aplicado sobre a zona a tratar.

CONTRA-INDICAÇÕES

PARASORB® Cone Genta não pode ser usado em caso de hipersensibilidade conhecida ao colagénio e/ou à gentamicina, ou a outros antibióticos de aminog-licosídeos. Não dispomos de dados sobre a utilização segura de PARASORB® Cone Genta durante a gravidez e a amamentação. Antibióticos de aminoglicosídeos penetram na placenta e alcançam o feto. Assim sendo, existe perigo de lesões intra-uterinas. Os antibióticos de aminoglicosídeos também são transmitidos ao leite materno, pelo que deve renunciar-se à utilização durante a amamentação, ou então inter-ruper o aleitamento.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

O PARASORB® Cone Genta deverá ser utilizado sob rigorosa indicação em paci-entes com restrição da função renal, bem como em pacientes com doenças auto-ímmunes ou neuromusculares, como Parkinson ou miastenia grave.

A administração sistémica simultânea de antibióticos de aminoglicosídeos deve ser evitada, ou realizada sempre sob supervisão rigorosa do nível de gentamicina sérica e da função renal. Existem sensibilidades cruzadas entre aminoglicosídeos. Não existem experiências sobre a utilização de PARASORB® Cone Genta em pa-cientes com doenças imunológicas ou do tecido conjuntivo. Apesar de não estar comprovado que a utilização de colagénio animal provoque o agravamento da do-ença, nesses pacientes o PARASORB® Cone Genta só deve ser usado sob rigorosa indicação. Não existe experiência sobre a utilização em pediatria.

Para garantir a total funcionalidade do produto, devem ser observadas as técnicas habituais de aplicação de um hemostióptico. Para uma utilização sem riscos, há que ter em consideração as seguintes indicações sobre utilização:

- Humedecer o hemostióptico antes da implantação pode levar a uma perda do efeito tanto das propriedades hemostiópticas como a uma perda da autoproteção do PARASORB® Cone Genta, devido à diluição precoce do sulfato de gentamicina, que é facilmente hidrossolúvel. A redução da absorção de sangue pelo cone, condicionada pelo humedecimento, leva à redução das propriedades físicas da agregação de plaquetas e, por essa via, a uma influência moderada da hemostase.
- A agregação desejada de plaquetas também é obtida com um revestimento da ferida com PARASORB® Cone Genta.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

No início da reabsorção tecidular de PARASORB® Cone Genta, pode ocorrer mais secreção. No caso de administração sistémica simultânea de antibióticos de ami-noglicosídeos, ou no caso de pacientes com restrição da função renal, pode ocor-rer aumento da nefrotoxicidade ou da ototoxicidade.

INTERACÇÕES

Apesar de, após a implantação de PARASORB® Cone Genta, só serem alcançados níveis de plasma muito reduzidos, há que ter em conta as interações medicamen-tosas da gentamicina. É de evitar a administração simultânea de aminoglicosídeos com diuréticos de ansa, como o Furosemid ou ácido etacrínico, visto que os próprios diuréticos de ansa são ototóxicos. Se forem administrados simultanea-mente diuréticos por via i.v., estes podem aumentar a concentração da gentami-cina sérica ou nos tecidos e potenciar a toxicidade. A administração simultânea ou consecutiva, sistémica ou tópica, de substâncias potencialmente neurotóxicas ou nefrotóxicas, como a cisplatina, outros aminoglicosídeos, estreptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B ou polimixina E, pode aumentar a toxicidade da gentamicina. A utilização local simultânea de antibióticos betalactâmicos pode alterar a atividade (inativação). A tendência para bloqueio neuromuscular pode ser potenciada pela administração simultânea de relaxantes musculares, p. ex., d-tubocurina, suxametónio ou pancurónio, bem como por éter. Preferencialmente, um bloqueio neuromuscular pode ser eliminado com sal de cálcio. Se ocorrer um bloqueio neuromuscular aquando da administração simultânea de suxametónio, no caso de carência de colinesterase adquirida ou genética, é necessário ventilar artificialmente o paciente e prescrever colinesterase.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

Não conhecidos até à data.

SOBREDOSAGEM

Com a aplicação da quantidade recomendada de PARASORB® Cone Genta, verifica-se um aumento do nível de gentamicina sérica. Não dispomos de conhecimento acerca de doses superiores. No caso de divergência da dosagem, em todo o caso é necessário supervisionar o nível de gentamicina sérica e da função renal. No caso de intoxicações graves, pode ser considerada uma diálise peritoneal ou hemodíalise.

INCOMPATIBILIDADES

Não conhecidos até à data.

ATENÇÃO

Graças à afinidade do colagénio com superfícies com sangue, devem ser usadas luvas e instrumentos secos ao aplicar PARASORB® Cone Genta.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar em locais com temperaturas superiores a 25 °C. Proteger da humidade! Conservar longe do alcance das crianças.

PRAZO DE VALIDADE

A data de validade e o número de lote estão impressos na embalagem e no revestimento do blister. Depois de expirar a data de validade, o PARASORB® Cone Genta não pode ser usado. PARASORB® Cone Genta retirado da embalagem de proteção não pode ser reesterilizado e deve ser, por isso, descartado. O conteúdo de embalagens abert-as ou danificadas não utilizado não pode ser reesterilizado e deve ser, por isso, descartado. PARASORB® Cone Genta destina-se a utilização única. PARASORB® Cone Genta é embalado no tamanho MK11, duplamente esterilizado. A embalagem interna é estéril no interior e no exterior e pode, assim, ser aplicado de forma estéril.

DIMENSÕES DA EMBALAGEM

PARASORB® Cone Genta	PARASORB® Cone Genta
10 unidades, Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm	5 unidades, Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm
REF MK10	REF MK11

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

- Número de catálogo
- Código do lote
- Prazo de validade Ano – Mês
- Consultar as instruções de utilização
- Não reutilizar
- Não voltar a esterilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Esterilizado com óxido de etileno
- Limite superior de temperatura 25 °C
- Proteger contra a humidade

0197 Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

Código HIBC

Údaje uvedené v tomto návodu k použití jsou průběžně aktualizovány na základě nejnovějších poznatků a zkušeností.
Věnujte jim proto pozornost před použitím každého balení.

Kolagenový konus s antibiotickou ochranou pro chirurgické použití
– hemostyptikum, sterilní –

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 konus obsahuje
kolagen z koňských šlach, 22,4 mg
gentamicin–sulfát 16 mg, odpovídá 8,8 až 11,44 mg gentamicinu

LÉKOVÁ FORMA

Vstřebatelné lokální hemostyptikum s antibiotickým krytím

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

– PARASORB® Cone Genta se zavádí pro dosažení lokální hemostázy a jako tam–
ponáda do čistých, čistých kontaminovaných a kontaminovaných dutin.
– PARASORB® Cone Genta se používá k dosažení hemostázy
po extrakcích nebo po maxilárním chirurgickém zákroku s vysokým rizikem
infekce. U pacientů s rizikem krvácení je indikována kombinace s fibrinovým
tmelem. Je nutné dodržovat informace v příslušném návodu k použití.
– PARASORB® Cone Genta se také používá k omezení atrofie alveolárního výběžku
po extrakcích zubů.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po odstranění ložiska zánětu se přípravek PARASORB® Cone Genta (podle
požadavku) vloží do dutiny defektu.
PARASORB® Cone Genta se volně vloží, nebo pokud je přítomen kostní defekt,
smíchá se s jemnými fragmenty kosti a ponechá se na místě. Pro snížení atrofie
alveolárního výběžku po extrakci zubu se PARASORB® Cone Genta zavede do
alveolu. Protože kolagen je vstřebatelný, není nutné jeho vyjmouti.

Hemostáza probíhá fyzikální metodou. Kontakt kolagenu s krví vede k agregaci
destiček. Na kolagenní matrix precipituje velké množství krevních destiček, které
se rozpadají a uvolňují koagulační faktory, jež spolu s plasmatickými faktory
podporují tvorbu fibrinu. Kolagenní matrix zajistí další zesílení koagula a tím
inhibuje hojení pojivové tkáně extrakčního alveolu. Gentamicin, který je součástí
přípravku PARASORB® Cone Genta, dále způsobuje zvýšenou vaskularizaci koagu–
la a granulační tkáně. Tímto způsobem se snižuje atrofie alveolárního výběžku a
zlepšuje se kvalita novotvořené kosti (ArabOghli a kol., 2006 Europerio). Přípravek
PARASORB® Cone Genta může v důsledku své struktury absorbovat velké množství
tekutiny. Tímto čistě mechanickým procesem, prostřednictvím resorpce sekrece,
se vstřebává odpadní materiál, jako jsou bakterie a vrstvy fibrinu.

Dávkování přípravku PARASORB® Cone Genta se určí podle velikosti defektu a
hmotnosti pacienta. Podle hmotnosti pacienta je maximální povolené množství
gentamicin–sulfátu 600 mg pro pacienty s tělesnou hmotností do 50 kg nebo 1000
mg pro pacienty s tělesnou hmotností nad 50 mg. PARASORB® Cone Genta se
aplikuje v suchém stavu s vynaložením mírného tlaku pro dosažení lepší adheze.
Pokud není určeno jinak, vkládá se PARASORB® Cone Genta přímo do extrakčního
alveolu. PARASORB® Cone Genta se přizpůsobí extrakčnímu alveolu, vyvolá he–
mostázu a vstřebá se. Vzhledem k afinitě ke krvácivým povrchům by měly být při
aplikaci přípravku GENTA–COLL® HD používány suché rukavice a nástroje.

Uvolňování začleněného gentamicinu probíhá současně s resorpcí kolagenového
konusu, takže konus je chráněn před externí kontaminací a také před kontaminací
při zavádění a sílení zárodků během chirurgického výkonu. V případě difúzního
krvácení může být výhodné při aplikaci konusu vyvinout tlak v postižených mí–
stech v oblasti rány. Přetížení rány kolagenem může vést k tvorbě séromu. Je třeba
věnovat pozornost tomu, aby na oblast rány byla aplikována pouze jedna vrstva
kolagenu. Při kombinaci přípravku PARASORB® Cone Genta a fibrinového tmele je
fibrinový tmel aplikován na tu stranu, která bude umístěna na ošetřovanou oblast.

KONTRAINDIKACE

Přípravek PARASORB® Cone Genta nesmí být použit při známé citlivosti na kolagen
a/nebo gentamicin nebo jiná aminoglykosidová antibiotika. Nejsou k dispozici
žádné údaje o bezpečnosti přípravku PARASORB® Cone Genta během těhotenství
a kojení. Aminoglykosidová antibiotika mohou procházet placentou a dostat se
k plodu. Je zde proto riziko nitroděložního poškození plodu. Protože aminogly–
kosidová antibiotika mohou také přecházet do mateřského mléka, neměla by být
používána během kojení nebo by mělo být kojení přerušeno.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

U pacientů s omezenou funkcí ledvin a také u pacientů s autoimunitními poruchami
nebo neuromuskulárními chorobami, jako je Parkinsonova choroba nebo my–
asthenia gravis, by měl být přípravek PARASORB® Cone Genta používán pouze za
dodržení přísných indikačních pravidel.

Nemělo by být prováděno současné systémové podávání aminoglykosidových
antibiotik, nebo by přípravku PARASORB® Cone Genta měla být podávána pouze za
současného pečlivého monitorování sérových hladin gentamicinu a funkce ledvin.
Existují zkřížené alergie mezi aminoglykosidy. Nejsou k dispozici žádné záz–
namy o použití přípravku PARASORB® Cone Genta u pacientů s imunologickými
chorobami nebo onemocněními pojivové tkáně. Ačkoli neexistují žádné důkazy
o tom, že použití kolagenu živočišného původu vede ke zhoršení onemocnění,
u těchto pacientů by přípravek PARASORB® Cone Genta měl být používán pouze
za dodržení přísných indikačních pravidel. Nejsou k dispozici žádné záznamy o
použití tohoto přípravku u dětí.

Pro zaručení plného účinku tohoto přípravku by měly být dodržovány obvy–
klé aplikační techniky pro hemostyptikum. Pro bezpečnou aplikaci musí být
dodržovány následující pokyny pro použití:

– Zvlhčení nebo namočení hemostyptika před implantací může vést k poruše jeho
funkce. Jak ve smyslu hemostyptických vlastností, tak také s ohledem na ztrátu
základních ochranných vlastností přípravku PARASORB® Cone Genta z důvodu
předčasného uvolnění gentamicin–sulfátu, který je vysoce rozpustný ve vodě.
Zvlhčení vedoucí ke snížení vstřebávání konusu v krvi vede ke snížení fyzikálních
vlastností agregace destiček a tím výrazně ovlivňuje hemostázu.
– Požadované agregace destiček je také dosaženo vyplněním rány přípravkem
PARASORB® Cone Genta.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za určitých okolností může dojít na začátku tkáňové resorpce přípravku
PARASORB® Cone Genta ke zvýšené sekreci. Při současném systémovém podávání
aminoglykosidových antibiotik nebo u pacientů s omezenou funkcí ledvin může
dojít ke zvýšení nefrotoxicity a ototoxicity.

INTERAKCE

Ačkoli po implantaci přípravku PARASORB® Cone Genta jsou dosaženy pouze velmi
nízké hladiny v plasmě, je třeba věnovat opatrnost interakcím gentamicinu s jinými
léky. Je nutné se vyhnout současnému podávání aminoglykosidů s klíčovými
diuretiky, jako je furosemid nebo kyselina etakrynová , protože klíčková diure–
tika samotná mají ototoxické účinky. Pokud jsou současně podávána diuretika
intravenózně, mohou zvyšovat koncentraci gentamicinu v séru nebo tkáni a
zvyšovat toxicitu. Současné nebo následné systémové podávání nebo lokální
aplikace potenciálně neurotoxických a/nebo nefrotoxických látek, jako jsou
cisplatina, další aminoglykosidy, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B
nebo E, může zvyšovat toxicitu gentamicinu.

Současné lokální podávání beta–laktamových antibiotik může vést ke změně
účinku (inaktivaci). Při současném podávání myorelaxanci, např. d–tubokurarinu,
suxametoniu nebo pankuroniu a rovněž éteru, může být zvýšena tendence k neu–
romuskulární bloádě. Neuromuskulární blokáda může být nejlépe léčena podáním
soli vápníku. Pokud dojde k neuromuskulární bloádě při současném podávání
suxametoniu v případě získaného nebo genetického deficitu cholinesterázy, musí
být aplikováno umělé dýchání a podávána cholinesteráza.

ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE

Dosud nejsou známy.

PŘEDÁVKOVÁNÍ

Doporučené aplikační množství přípravku PARASORB® Cone Genta způsobuje
zanedbatelné zvýšení hladin gentamicinu v séru. Pokud se týká předávkování,
nejsou k dispozici žádné známé údaje. Při odchylce od tohoto dávkování musí
být v každém případě monitorovány hladiny gentamicinu v séru a funkce ledvin.
V případech závažné intoxikace může být zvažena peritoneální dialýza nebo
hemodialýza.

INKOMPATIBILITY

Dosud nejsou známy.

POZNÁMKA

Vzhledem k afinitě ke krvácivým povrchům by měly být při aplikaci přípravku
GENTA–COLL® HD používány suché rukavice a nástroje.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před vlhkostí.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

DOBA POUŽITELNOSTI

Datum použitelnosti a číslo šarže jsou uvedeny na vnějším balení a na blistru.
Po uplynutí doby použitelnosti nesmí být přípravek PARASORB® Cone Genta
používán. Přípravek PARASORB® Cone Genta, který byl vyjmutý z ochranného
obalu, nesmí být resterilizován a musí být proto zlikvidován. Obsah nepoužitého,
otevřeného nebo porušeného obalu nesmí být resterilizován a musí být proto
zlikvidován. Přípravek PARASORB® Cone Genta je určený pouze pro jednorázové
použití. PARASORB® Cone Genta, velikost balení MK11, je balen v dvojité sterilizo–
vaném obalu. Vnitřní balení je uvnitř a vně sterilní a proto může být předáno dále
ve sterilním stavu.

VELIKOST BALENÍ

PARASORB® Cone Genta 10 kusů, průměr: 1,2 cm; výška: 1,6 cm REF MK10	PARASORB® Cone Genta 5 kusů, průměr: 1,2 cm; výška: 1,6 cm REF MK11
--	---

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

-  Katalogové číslo
-  Kód šarže
-  Spotřebujte do Rok – Měsíc
-  Viz návod k použití
-  Pro jednorázové použití
-  Nesterilizujte opakovaně
-  Nepoužívejte, je-li obal poškozen
-  Sterilizováno ethylenoxidem
-  Horní mez teploty
-  Chraňte před vlhkostí

 0197
Označení CE a identifikační číslo oznámeného
subjektu. Výrobek odpovídá základním
požadavkům směrnice rady 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích.

 čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

PL Instrukcjach używania – Należy uważnie przeczytać!

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji podlegają ciągłemu dostosowaniu do najnowszych wyników badań i doświadczeń. Z tego powodu należy się z nimi zapoznać przed użyciem każdego opakowania.

Stożek kolagenowy z osłoną antybiotykową do użytku chirurgicznego – hemostatyczny, sterylny –

SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY
1 stożek zawiera:
kolagen ze ścięgien końskich 22,4 mg
siarczan gentaminy 16 mg, co odpowiada 8,8–11,44 mg gentaminy

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Wchłaniany wyrób hemostatyczny z osłoną antybiotykową do użytku miejscowego

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
– Produkt PARASORB® Cone Genta służy jako miejscowy wyrób hemostatyczny i tamponada do umieszczania w czystych, czysto–skażonych i skażonych jamach ran.
– Produkt PARASORB® Cone Genta służy do zatrzymywania krwawienia po ekstrakcji zębów lub zabiegach w chirurgii szczękowej o wysokim ryzyku zakażenia. U pacjentów z ryzykiem krwawienia wskazane jest równoczesne zastosowanie produktu z klejem fibrynowym. Należy przestrzegać informacji zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkownika.
– Produkt PARASORB® Cone Genta służy również do redukcji zaniku wyrostka zębodołowego po ekstrakcji zębów.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
Po usunięciu ogniska zapalnego w miarę potrzeby umieścić produkt PARASORB® Cone Genta w jamie ubytku. Produkt PARASORB® Cone Genta należy umieścić luźno lub w przypadku ubytku kostnego w postaci zmieszanej z rozdrobnionym materiałem kostnym. W celu redukcji zaniku wyrostka zębodołowego produkt PARASORB® Cone Genta po ekstrakcji zębów umieszcza się w zębodołach. Ze względu na wchłanianie kolagenu nie jest konieczne usunięcie produktu. Hemostaza odbywa się w sposób fizyczny. Przez kontakt kolagenu z krwią dochodzi do agregacji trombocytów. Trombocyty gromadzą się w dużej ilości na szkielecie kolagenowym, ulegają rozpadowi i uwalniają czynniki krzepnięcia, które razem z czynnikami osocza umożliwiają tworzenie się fibryny. Szkielec kolagenowy przyczynia się do dodatkowego wzmocnienia skrzepu i zapobiega w ten sposób wrastaniu tkanki łącznej w procesie gojenia się poekstrakcyjnego zębodołu. Ponadto zawarta w produkcie PARASORB® Cone Genta gentaminy powoduje wzmoczone unaczynienie skrzepu i ziarniny, co redukuje zanik wyrostka zębodołowego i poprawia jakość nowo powstałej tkanki kostnej (ArabOghli et al., 2006, Europerio). Ze względu na swoją strukturę produkt PARASORB® Cone Genta jest w stanie wchłaniać dużą ilość płynu. Ten czysto mechaniczny proces powoduje w ramach wchłaniania wielociecznego przysysanie odrzucanego materiału, jak np. bakterii czy nalołu włóknikowego.

Dawkowanie produktu PARASORB® Cone Genta zależy od rozmiarów ubytku i masy ciała pacjenta. W zależności od tego, maksymalnie dopuszczalna ilość siarczanu gentaminy w przypadku pacjentów do 50 kg masy ciała wynosi 600 mg, a w przypadku pacjentów powyżej 50 kg masy ciała 1000 mg. Produkt PARASORB® Cone Genta stosuje się w stanie suchym i z delikatnym naciskiem, aby osiągnąć lepszą przyczepność. O ile nie zalecono inaczej, należy umieścić produkt PARASORB® Cone Genta bezpośrednio w poekstrakcyjnym zębodole. Produkt PARASORB® Cone Genta dopasowuje się do poekstrakcyjnego zębodołu, prowadzi do zatrzymania krwawienia i ulega wchłonięciu. Ze względu na powinowactwo kolagenu do zakrwawionych powierzchni, produkt PARASORB® Cone Genta należy stosować przy użyciu suchych rękawic i narzędzi.

Uwalnianie zintegrowanej gentaminy odbywa się równocześnie z wchłanianiem stożka kolagenowego. W ten sposób stożek jest chroniony przed skażeniem od zewnątrz, jak również przed skażeniami zarażkami zaleczonymi i przewleczonymi podczas operacji. W przypadku rozproszonych krwawień, podczas stosowania stożka może się okazać korzystne jego przyciśnięcie w dotkniętych obszarach rany. Przeladowanie rany kolagenem może doprowadzić do powstania surowiczaka. Należy zwrócić uwagę, aby kolagen nakładać tylko jednowarstwowo w obszarze rany. W przypadku zastosowania produktu PARASORB® Cone Genta razem z klejem fibrynowym należy nałożyć klej z tej strony produktu, która zostanie przyłożona do powierzchni rany.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie należy stosować produktu PARASORB® Cone Genta w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na kolagen i (lub) gentaminy lub inne antybiotyki aminoglikozydowe. Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu PARASORB® Cone Genta w czasie ciąży i laktacji.
Antybiotyki aminoglikozydowe przenikają przez łożysko i docierają do płodu. Oznacza to ryzyko uszkodzenia płodu. Ze względu na fakt, że antybiotyki aminoglikozydowe przenikają również do mleka matki, należy zrezygnować z zastosowania produktu w czasie laktacji lub zaprzestać karmienia piersią.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z chorobami autoimmunologicznymi lub zaburzeniami nerwowo–mięśniowymi, takimi jak choroba Parkinsona i miażdżycy, produkt PARASORB® Cone Genta należy stosować ostrożnie. Produkt PARASORB® Cone Genta należy stosować ostrożnie w razie ścisłych wskazań. Należy unikać równoczesnego podawania ogólnoustrojowego antybiotyków aminoglikozydowych lub powinno się ono odbywać tylko pod ścisłą kontrolą poziomu gentaminy w surowicy i czynności nerek. Występują alergie krzyżowe pomiędzy aminoglikozydami. W chwili obecnej nie ma doświadczeń w stosowaniu produktu PARASORB® Cone Genta u pacjentów z chorobami immunologicznymi lub tkanki łącznej. Chociaż nie ma dowodów, że stosowanie kolagenu zwiększa ryzyko powstania choroby, produkt PARASORB® Cone Genta należy stosować jedynie w razie ścisłych wskazań w tej grupie pacjentów. Brak doświadczeń odnośnie stosowania produktu u dzieci.

Aby zapewnić pełną funkcjonalność produktu, należy przestrzegać ogólnie przyjętych technik stosowania wyrobów hemostatycznych. W celu bezpiecznego zastosowania należy uwzględnić następujące środki ostrożności:
– Zwilżenie lub nawilżenie wyrobu hemostatycznego przed jego wszczęciem może spowodować utratę właściwości hemostatycznych, jak i utratę samoochrony produktu PARASORB® Cone Genta z powodu przedczesnego uwolnienia łatwo rozpuszczalnego w wodzie siarczanu gentaminy. Zmniejszona zdolność stożka do wchłaniania krwi, spowodowana jego zwilżeniem, może prowadzić do pogorszenia właściwości fizycznych dotyczących agregacji trombocytów, co ma istotny wpływ na zatrzymywanie krwawienia.
– Żadana agregacja trombocytów można także uzyskać poprzez wysycenie rany produktem PARASORB® Cone Genta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Na początku wchłaniania tkankowego produktu PARASORB® Cone Genta może ewentualnie wystąpić zwiększone wydzielanie. W razie równoczesnego ogólnoustrojowego podawania antybiotyków aminoglikozydowych lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może dojść do wzrostu nefrotoksyczności i ototoksyczności.

INTERAKCJE
Chociaż po implantacji produktu PARASORB® Cone Genta gentaminy występuje w bardzo niskim stężeniu w osoczu, to jednak należy uwzględnić jej interakcje z innymi lekami. Należy unikać równoczesnego podawania aminoglikozydów z diuretykami pętlowymi, takimi jak furosemid lub kwas etakrynowy, ponieważ diuretyki pętlowe same mają właściwości ototoksyczne. Równocześnie podane dożylne diuretyki mogą spowodować wzrost stężenia gentaminy w surowicy lub w tkance i w ten sposób zwiększyć jej toksyczność. Zwiększenie toksyczności gentaminy może być również spowodowane przez równoczesne lub kolejne podawanie ogólnoustrojowe lub miejscowe substancji o możliwych właściwościach neurotoksycznych i (lub) nefrotoksycznych, takich jak cisplatyna, inne aminoglikozydy, streptomycyna, cefalorydyna, wiomycyna, polimiksyna B oraz polimiksyna E. Równoczesne stosowanie miejscowe antybiotyków β–laktamowych może prowadzić do zmiany aktywności (dezaktywacji). Właściwości blokowania przewodnictwa nerwowo–mięśniowego mogą być zwiększone w przypadku podania leków zwiotczających mięśnie, np. dtubokuraryny, suksametonium lub pankuronium oraz eteru. Blokade przewodnictwa nerwowo–mięśniowego można najlepiej zmniejszyć za pomocą soli wapnia. W przypadku wystąpienia blokady przewodnictwa nerwowo–mięśniowego, spowodowanej równoczesnym podaniem suksametonium przy nabytym lub genetycznym niedoborze estery cholinowej, należy przeprowadzić sztuczne oddychanie i podać esterazę cholinową.

WPŁYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN
Dotychczas nieznany.

PRZEDAWKOWANIE
Jeśli stosuje się zalecaną dawkę produktu PARASORB® Cone Genta, to poziom gentaminy w surowicy nie ulega istotnemu wzrostowi. Brak jest wyników badań odnoszących się do wyższych dawek. W razie odbiegającego dawkowania należy koniecznie monitorować stężenie gentaminy w surowicy oraz czynność nerek. W przypadku ciężkich zatruc można rozważyć przeprowadzenie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE
Dotychczas nieznane.

UWAGA
Ze względu na powinowactwo kolagenu do zakrwawionych powierzchni produkt PARASORB® Cone Genta należy stosować przy użyciu suchych rękawic i narzędzi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Chronić przed wilgocią! Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

OKRES WAŻNOŚCI
Termin ważności i numer serii są wydrukowane na opakowaniu zewnętrznym i pokryciu blistera. Nie wolno stosować produktu PARASORB® Cone Genta po upływie terminu ważności. Po wyjęciu z opakowania ochronnego nie wolno ponownie sterylizować produktu PARASORB® Cone Genta i należy go wyrzucić. Nie wolno ponownie sterylizować zawartości nieużytych, ale otwartych lub uszkodzonych opakowań i należy je usunąć. Produkt PARASORB® Cone Genta przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Produkt PARASORB® Cone Genta w opakowaniu o wielkości MK 11 zapakowany jest podwójnie sterylnie. Opakowanie wewnętrzne jest sterylne wewnątrz i zewnątrz, a zatem można je podawać w sposób sterylny.

OPAKOWANIA		
PARASORB® Cone Genta	5 sztuk; rozmiar Ø: 1,2 cm;	PARASORB® Cone Genta
10 sztuk; rozmiar Ø: 1,2 cm;		
wys.: 1,6 cm		wys.: 1,6 cm;
REF MK10		REF MK11

OBJANIE NIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

-  Numer katalogowy
-  Kod partii
-  Użyć przed Rok – Miesiąc
-  Sprawdz w instrukcji obsługi
-  Nie używać powtórnie
-  Niesterylizować ponownie
-  Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
-  Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu
-  Górny zakres temperatury
-  Chronić przed wilgocią

 0197 Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymogom dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.

 Kod HIBC



an Advanced Medical Solutions Group plc company

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany

2014-11 · GA0011

