

PARASORB® Cone

- 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 διαβάσετε με προσοχή!
- LT** Naudojimo instrukcija:
prašome įdėmiai perskaityti!
- RU** Инструкция по применению:
пожалуйста, прочитайте внимательно!
- RO** Instrucțiuni de utilizare:
Vă rugăm citiți cu atenție!
- NO** Bruksanvisning:
Les nøye!
- DA** Brugsanvisningen:
Skal læses grundigt!
- FI** Käyttöohjeisiin:
Lue huolellisesti.
- SV** Bruksanvisningen:
Läs noggrant.
- NL** Gebruiksaanwijzing:
Gelieve aandachtig te lezen!
- PT** Instruções de utilização:
Por favor, leia atentamente!
- CS** Návod 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 · GA0018

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.

Resorbierbarer Kollagenkegel
- hämostyptisch, steril -

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 PARASORB® Cone enthält 22,4 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs.

DARREICHUNGSFORM

Resorbierbares, lokales Hämostyptikum.

ANWENDUNGSGEBIETE

PARASORB® Cone wird zur Blutstillung nach Zahnextraktionen verwendet. Bei blutungsgefährdeten Patienten ist eine Kombination mit Fibrinkleber angezeigt. Die Angaben der entsprechenden Gebrauchsanweisung sind zu beachten. PARASORB® Cone werden auch zur Verminderung der Alveolarkammatrophy nach Zahnextraktionen verwendet.

DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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. Dadurch wird die Atrophie des Alveolarkamms vermindert. PARASORB® Cone 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 Fibrinbeläge, aufgenommen.

Bei schweren Blutungsstörungen kann auf die Therapie der Gerinnungsstörung vor dem Eingriff nicht verzichtet werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird PARASORB® Cone direkt in die Extraktionsalveole eingebracht. PARASORB® Cone passen sich der Zahnextraktionswunde an, führen zur Blutstillung und werden resorbiert. Die Wunden können vernäht werden.

GEGENANZEIGEN

Bei Überempfindlichkeit gegen Produkte equinen Ursprungs ist von einer Anwendung abzusehen. Die Anwendung in infizierten Bereichen stellt eine absolute Gegenanzeige dar. Über die Anwendung von PARASORB® Cone während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Aus diesem Grund ist während der Schwangerschaft und Stillzeit eine strenge Indikationsstellung geboten.

NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelte Fälle werden in der Literatur berichtet, dass eventuell bestehende Infektionen verstärkt werden können. Aufgrund der xenogenen Herkunft des Kollagens besteht, trotz nachgewiesener, geringer Antigenität, eventuell die Möglichkeit von Unverträglichkeitsreaktionen.

WECHSELWIRKUNGEN

Chlorfreisetzende Antiseptika sowie Tannine und Kaustika sollen nicht mit Kollagen verwendet werden. Aufgrund der spezifischen Wirkung von PARASORB® Cone auf Thrombozytenaggregation und plasmatische Gerinnung muß beachtet werden, dass seine Wirksamkeit durch aggregations- und gerinnungshemmende Substanzen vermindert wird.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DIE FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN
Bisher keine bekannt.

ZUR BEACHTUNG

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von PARASORB® Cone 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

Angebrochene Einzelverpackungen dürfen nicht resterilisiert werden und müssen verworfen werden. Verfalldatum: siehe Verpackungsaufdruck.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anzuwenden!

PACKUNGSGRÖSSEN


PARASORB® Cone
10 Stück
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF DK1010

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

 25°C
Obere Temperaturbegrenzung

 Vor Feuchtigkeit schützen

 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.

Absorbable Collagen Cone
- haemostyptic, sterile -

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 PARASORB® Cone contains 22.4 mg of native collagen fibrils of equine origin.

PHARMACEUTICAL FORM

Absorbable, local haemostyptic agent.

THERAPEUTIC INDICATIONS

PARASORB® Cone is used as a haemostatic agent after tooth extractions and oral surgery, respectively. Combination with fibrin glue is recommended in patients with an increased risk of bleedings. The corresponding instructions must be strictly observed. PARASORB® Cone is also used to minimize alveolar ridge atrophy after tooth extractions.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Haemostasis occurs on a physical basis. The contact of collagen with blood leads to aggregation of platelets which precipitate in large numbers on the collagen matrix, disintegrate and release clotting factors which, together with plasma factors, facilitate the formation of fibrin. The contact of collagen with blood leads to aggregation of platelets which precipitate in large numbers on the collagen matrix, disintegrate and release clotting factors which, together with plasma factors, facilitate the formation of fibrin. The collagen matrix gives additional reinforcement to the blood clot thus preventing soft tissue to grow into the extraction alveola. Consequently alveolar ridge atrophy is depleted.

Due to its structure PARASORB® Cone is capable of absorbing large quantities of fluid. During this purely mechanical process of absorption of secretion, rejected materials such as bacteria and fibrin clots are also removed.

Medical treatment of severe bleeding disorders is mandatory prior to the beginning of the procedure.

Unless otherwise prescribed, PARASORB® Cone is applied directly into the extraction alveola. PARASORB® Cone moulds itself into the site of extraction or excision wound respectively, stops bleeding and will be absorbed. The wounds can be sutured.

CONTRAINDICATIONS

PARASORB® Cone must not be used in patients with a known hypersensitivity to products of equine origin. The application in infected areas is an absolute contraindication. No data on the safe use of PARASORB® Cone during pregnancy and lactation are available. Therefore PARASORB® Cone should only be used with strict medical indications during pregnancy and lactation.

UNDESIRABLE EFFECTS

Literature reports occasional events suggesting that potentially present infections may be aggravated. Despite its proven low antigenicity, hypersensitivity reactions may occur due to the xenogenous origin of the collagen.

INTERACTION

Chlorine-releasing antiseptic agents, tannins and caustics should not be used in combination with collagen. Due to the specific impact of PARASORB® Cone on thrombocyte aggregation and plasma coagulation, a reduction of its efficacy has to be considered through substances inhibiting aggregation and coagulation.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

To date none known.

PLEASE NOTE

Because of the affinity of collagen to bleeding surfaces, dry instruments and gloves should be used when applying PARASORB® Cone.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Do not store above 25°C.
Protect from moisture.
Keep out of the reach of children.

SHELF LIFE

The contents of unused, yet opened or damaged, packets must not be resterilised and should therefore be discarded. Expiry date: See imprint on outer package. PARASORB® Cone must not be used after the expiry date.


PACK SIZES


PARASORB® Cone
10 pieces
Ø: 1.2 cm; H: 1.6 cm
REF DK1010

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

 25°C
Upper limit of temperature

 Protect against humidity

 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.

 HIBC code

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

Cône de collagène résorbable
– hémostatique, stérile –

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 PARASORB® Cone contient 22,4 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.

FORME PHARMACEUTI

Hémostatique local, résorbable avec membrane pour la régénération osseuse guidée
Hémostatique résorbable local.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

PARASORB® Cone est utilisé pour l'hémostase après des extractions dentaires. Chez les patients à risque hémorragique, l'association à une colle de fibrine est indiquée. Les données dans le mode d'emploi correspondant sont à observer.
Les PARASORB® Cone sont aussi utilisés pour diminuer l'atrophie de la crête alvéolaire après extraction de dents.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

L'hémostase intervient par voie physique. Le contact du collagène avec le sang induit une aggrégation des thrombocytes. Ils se déposent en grand nombre sur la trame de collagène, se décomposent et libèrent des facteurs de coagulation qui, avec des facteurs plasmatiques, permettent la formation de fibrine.
La structure de collagène pourvoit au renforcement supplémentaire du caillot et prévient ainsi la cicatrisation conjonctive de l'alvéole d'extraction, ce qui diminue l'atrophie de la crête alvéolaire.
En raison de sa structure, PARASORB® Cone est en mesure d'absorber de grandes quantités de liquides. Ce processus purement mécanique et agissant sur les sécrétions garantit l'absorption des substances rejetées telles que les bactéries et les dépôts de fibrine.

En cas de troubles sérieux de la coagulation, on ne saurait renoncer à leur traitement avant l'intervention.

Sauf prescription contraire, les PARASORB® Cone s'introduisent directement dans l'alvéole d'extraction. PARASORB® Cone s'adaptent aux plaies d'extraction dentaire favorisant l'hémostase et se résorbent. Les plaies peuvent être suturées.

CONTRE-INDICATIONS

Lors d'hypersensibilité connue à l'égard de produits d'origine équine, il vaut mieux renoncer à l'emploi. L'utilisation sur des sites infectés constitue une contre-indication absolue. Il n'existe pas de données sur l'emploi de PARASORB® Cone pendant la grossesse et l'allaitement; c'est pourquoi une indication stricte est à poser dans ces conditions.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans la littérature figure la mention occasionnelle que des infections éventuellement présentes pourraient être accentuées. En raison de l'origine xénogénique du collagène et malgré la preuve d'une faible antigénicité, il existe éventuellement une possibilité de réactions d'intolérance.

INTERACTIONS

Il ne faut pas utiliser avec du collagène des antiseptiques libérant du chlore ni des tannins ou produits caustiques. En raison de l'action spécifique de PARASORB® Cone sur l'aggrégation des thrombocytes et la coagulation plasmatique, il convient de veiller à ce que son efficacité ne soit pas diminuée par des inhibiteurs de l'aggrégation et de la coagulation.

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

Aucun effet n'est connu à ce jour.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Étant donné l'affinité du collagène à l'égard de surfaces sanglantes, il convient d'utiliser des gants et des instruments secs pour appliquer PARASORB® Cone.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas stocker au-dessus de 25 °C.
Protéger de l'humidité!
Tenir hors de portée des enfants!

DURÉE DE CONSERVATION

Le contenu d'emballages non utilisés, mais ouverts ou abimés ne doit pas être restérilisé et est donc à jeter. Date de péremption : voir sur l'emballage. Il ne faut pas utiliser PARASORB® Cone après l'expiration de la date de péremption.


NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

PARASORB® Cone
10 pièces
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
DK1010


EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ETUI


 Référence du catalogue


 Désignation du lot

 Utiliser jusqu'à l'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

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

Cono de colágeno reabsorbible
– hemostática, estéril –

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 PARASORB® Cone contiene 22,4 mg de fibrillas de colágeno natural de origen equino.

FORMA FARMACÉUTICA

Hemostático local, reabsorbible.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

PARASORB® Cone se utiliza para la hemostasia después de extracciones dentarias. En los pacientes con riesgo de hemorragia está indicada su combinación con un adhesivo de fibrina. En este caso deben observarse las especificaciones de las correspondientes instrucciones de uso.
Los PARASORB® Cone se utilizan también para minimizar la atrofia de la cresta alveolar tras las extracciones dentales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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 el coágulo de forma adicional y evita así la cicatrización del alveolo de extracción con invasión de tejido conectivo. De esta forma se reduce la atrofia de la cresta alveolar.
Gracias a su estructura, PARASORB® Cone 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.

En los casos de trastornos hemáticos graves no se puede prescindir del tratamiento de dicho trastorno antes de la intervención.

Siempre que no se indique lo contrario, los PARASORB® Cone se aplican directamente en los alveolos de extracción. PARASORB® Cone se adaptan a la herida de extracción producen la hemostasia y se reabsorbe. Las heridas pueden suturarse.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a los productos de origen equino. Está totalmente contraindicado utilizar el producto en zonas infectadas. No se dispone de experiencia de uso de PARASORB® Cone durante el embarazo y la lactancia. Por este motivo, sólo debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia si se considera totalmente imprescindible.

REACCIONES ADVERSAS

En la bibliografía se refiere de forma aislada que las infecciones ya existentes pueden empeorar. Debido al origen xénogeno del colágeno, a pesar de su baja antigenicidad demostrada, existe la posibilidad de reacciones de rechazo.

INTERACCION

Los antisépticos que liberan cloro, así como los taninos y los caústicos no deben utilizarse con colágeno. Debido a la acción específica de PARASORB® Cone sobre la agregación plaquetaria y la coagulación plasmática, debe tenerse en cuenta que su eficacia disminuye en presencia de sustancias que inhiben la agregación y la coagulación sanguínea.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Ninguna conocida hasta la fecha.

ATENCIÓN

Debido a la afinidad del colágeno por las superficies con sangre, para aplicar PARASORB® Cone deben utilizarse guantes e instrumentos secos.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No almacenar a temperaturas superiores a los 25 °C.
Proteger de la humedad.
¡Mantener fuera del alcance de los niños!

PERIODO DE VALIDEZ

El contenido de los envases no utilizados, pero abiertos o dañados no debe reesterilizarse y debe también desecharse. Caducidad: ver impresión en el envase exterior. No debe utilizarse PARASORB® Cone una vez superada la fecha de caducidad.


TAMAÑOS DE ENVASE


PARASORB® Cone
10 unidades
Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm
REF DK1010


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

 Limite 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 riassorbibile - emostatico, sterile -

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1 PARASORB® Cone contiene 22,4 mg di fibrille di collagene equino native.

FORMA FARMACEUTICA
Emostatico locale riassorbibile.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

PARASORB® Cone viene impiegato nell'emostasi dopo estrazioni dentarie. Nei pazienti a rischio di sanguinamento, è indicata l'associazione con colla di fibrina. Osservare le corrispondenti istruzioni per l'uso.
PARASORB® Cone viene impiegato anche nella riduzione dell'atrofia della cresta alveolare dopo estrazioni dentarie.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

L'emostasi avviene secondo un meccanismo fisico. Il contatto del collagene con il sangue porta ad aggregazione piastrinica. Le piastrine rimangono imprigionate in grandi quantità nella matrice di collagene, vengono distrutte e liberano 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 postestrattivo. Ne risulta una riduzione dell'atrofia della cresta alveolare.

Grazie alla sua struttura, PARASORB® Cone 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 estrati di fibrina.

In presenza di gravi malattie emorragiche, non si può rinunciare prima dell'intervento alla terapia del disturbo della coagulazione.

Se non prescritto diversamente, i coni dentali PARASORB® Cone vengono inseriti direttamente nell'alveolo post-estrattivo. I coni dentali PARASORB® Cone si adattano all'alveolo post-estrattivo, portano a emostasi e vengono riassorbiti. Le ferite possono essere suturate.

CONTROINDICAZIONI

Bisogna rinunciare all'uso del prodotto in presenza di ipersensibilità ai prodotti di origine equina. L'impiego in distretti infetti rappresenta una controindicazione assoluta. Non sono disponibili esperienze sull'impiego di PARASORB® Cone durante la gravidanza e in allattamento. Per questa ragione, durante la gravidanza e l'allattamento bisogna seguire scrupolosamente le indicazioni.

EFFETTI INDESIDERATI

In letteratura, segnalazioni isolate riportano la possibilità di un potenziamento di eventuali infezioni presenti. Nonostante la dimostrazione di una limitata antigenicità, a causa dell'origine xenogena del collagene, sussiste eventualmente la possibilità di reazioni di intolleranza.

INTERAZIONI

Gli antisettici che liberano cloro, nonché i tannini e i caustici, non vanno usati assieme al collagene. A causa dell'azione specifica di PARASORB® Cone sull'aggregazione piastrinica e sulla coagulazione plasmatica, bisogna tener presente che la sua efficacia viene ridotta dalle sostanze antiaggreganti e anticoagulanti.

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

ATTENZIONE

A causa dell'affinità del collagene con le superfici sanguinanti, nell'uso di PARASORB® Cone vanno impiegati dei guanti e degli strumenti asciutti.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.
Tenere al riparo dall'umidità.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

PERIODO DI VALIDITÀ

Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma già aperte o danneggiate, non va risterilizzato e va quindi eliminato. Data di scadenza: vedere sulla confezione esterna. PARASORB® Cone non va più utilizzato dopo la data di scadenza.

CONFEZIONI

PARASORB® Cone
10 pezzi
Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm
REF DK1010

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

25 °C Limite superiore di temperatura

Tenere al riparo dall'umidità

0197 Marcatura 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

EL 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.

Απορροφήσιμο κώνιο κολλαγόνου
- αιμοστατική, αποστειρωμένη -

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
1 PARASORB® Cone περιέχει 22,4 mg φυσικά ινίδια κολλαγόνου ίππιας προέλευσης.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Απορροφήσιμο, τοπικό αιμοστατικό.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το PARASORB® Cone χρησιμοποιείται με στόχο την αιμόσταση μετά από εξογώνεις δοντιού. Για ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας ενδείκνυται ένας συνδυασμός με ινώδη κόλλα. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία των σχετικών οδηγιών χρήσης.

Το PARASORB® Cone χρησιμοποιείται και για την ελάττωση της ατροφίας της φραγματικής ακροφυσίας μετά από εξογώνεις δοντιού.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Το συγκολλητικό ενδυναμώνει επιπρόσθετα το πήγμα και εμποδίζει έτσι την αποθεράτωση του συνδέτικού ιστού της πηλής του φραγνίου. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται η ατροφία της φραγματικής ακροφυσίας. Το PARASORB® Cone είναι σε θέση λόγω της δομής του να απορροφήσει μεγάλες ποσότητες υγρών. Μέσω αυτής της καθαρής μηχανικής διαδικασίας απορροφάται το απορριφθέν υλικό, όπως είναι τα βακτηρίδια και τα ινώδη επιχρίσματα, με απορρόφηση των εκκρίσεων.

Σε σοβαρές διαταραχές πήξεως, είναι επίσης απαραίτητη η θεραπεία της διαταραχής πήξεως πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Εάν δεν απαιτείται διαφορετικά, το PARASORB® Cone τοποθετείται κατευθείαν στο φραγνίο της εξογώνισης. Το PARASORB® Cone προσαρμόζεται στο φραγνίο της εξογώνισης δοντιού, επιφέρει αιμόσταση και απορροφάται. Οι πληγές μπορούν να συρραφούν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε προϊόντα ίππιας προέλευσης, η χρήση πρέπει να αποφεύγεται. Η χρήση σε μολυσμένες περιοχές αποτελεί απόλυτη αντένδειξη. Δεν υπάρχουν εμπειρίες σχετικά με τη χρήση του PARASORB® Cone κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Για το λόγο αυτό, η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας θα πρέπει να γίνεται μόνο εάν είναι απόλυτως απαραίτητο.

ΠΑΡΕΝΡΓΕΙΕΣ

Περίστασιακά αναφέρεται στη βιβλιογραφία ότι τυχόν υπάρχουσες λοιμώξεις ενδέχεται να ενισχυθούν. Παρά την αποδεδειγμένη, χαμηλή αντιγονικότητα, υπάρχουν πιθανότητα αντιδράσεων ασυμβατότητας λόγω της ξενογούς προέλευσης του κολλαγόνου.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Αντισηπτικά που απελευθερώνουν χλώριο καθώς και τανίνες και καυστικά μέσα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κολλαγόνου, λόγω της ειδικής δράσης του PARASORB® Cone στη συσσώρευση θρομβοκυττάρων και στην πήξη του πλάσματος, πρέπει να σημειωθεί ότι η δράση του μειώνεται από αντιαιμοπεταλιακούς και αντιπηκτικές ουσίες.

ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΩΝ

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

Εάν αναυχθούν, οι επιμέρους συσκευασίες δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν και πρέπει να απορριπτούν. Ημερομηνία λήξης: βλέπε σήμανση στη συσκευασία. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται!

ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

PARASORB® Cone
10 τεμάχια
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF DK1010

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αριθμός καταλόγου

Αριθμός Παρτίδας

Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Μην κάνετε επαναληπτική χρήση

Να μην επαναποστειρώνεται

Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθουλαينوξειδίου

25 °C Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Προφυλάξτε από την υγρασία

0197 Σήμανση 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.

ενδυναμωθεί

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

Rezorbuojamas kūgio pavidalo kolagenas – hemostatinė, sterili –

KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 PARASORB® Cone formos kempinėleje yra 22,4 mg iš arklų paimto vietinio kolageno skaidulų.

FARMACINĖ FORMA

Rezorbuojama, vietinio poveikio hemostatinė medžiaga.

TERAPINĖS INDIKACIJOS

PARASORB® Cone naudojamas kraujavimui ištraukus dantį stabdyti. Kraujuoti linkusiems pacientams indikuotinas naudojimas kartu su fibrino klijais. Laikykites atitinkamos naudojimo instrukcijos nurodymu. PARASORB® Cone taip pat naudojamas ir alveoles keteros atrofijai ištraukus dantį sumažinti.

DOZAVIMAS IR VARTOJIMO METODAS

Kraujas stabdomas fiziniu būdu. Susilietus su krauju, kolagenas sukelia trombocitų agregaciją. Trombocitai ima gausiai skirtis ties kolageno karkasu, suyra ir išskiria krešėjimo faktorius, kurie kartu su plazmos faktoriais sudaro galimybės formuoti fibrinui. Kolageno karkasas papildomai stiprina krešulį ir taip neleidžiama užgyti ištraukto danties alveolei jungiamuoju audiniu. Tokiu būdu sumažinama alveoles keteros atrofija. Dėl savo struktūros PARASORB® Cone gali sugerti daug skysčio. Šiuo grynai mechaniniu procesu – sekreto absorbcija – sugeriamos atmetos medžiagos, tokios kaip bakterijos ir fibrino apnašos.

Esant sunkiems kraujavimo sutrikimams, prieš operaciją būtina gydyti krešėjimo sutrikimą.

Jeigu gydytojo nespaskirta kitaip, PARASORB® Cone įdėkite tiesiai į ištraukto danties alveolę. PARASORB® Cone prisitaiko prie ištraukto danties alveolės, sustabdo kraujavimą ir yra rezorbuojamas. Žaizdas galima užsiūti.

KONTRAINDIKACIJOS

Naudoti negalima, jei yra padidėjęs jautrumas arklinių kilmės produktams. Jokių būdu negalima naudoti infekcijos apimtoje srityse. Duomenų apie PARASORB® Cone naudojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra. Todėl nėštumo ir žindymo laikotarpiu reikia labai griežtai įvertinti naudojimo būtinumą.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Literatūroje aprašyta atskirų atveju, kad gali sustiprėti galbūt jau esama infekcija. Nepaisant įrodyto, nedidelio antigeniškumo, dėl ksenogeninės kolageno kilmės galbūt yra nesuderinamumo reakcijų galimybė.

SAVEIKA

Su kolagenu reikėtų nenaudoti chloro išskiriančių antiseptikų bei taninų ir kaustikų. Dėl specifinio PARASORB® Cone poveikio trombocitų agregacijai ir plazminiam krešėjimui reikia atkreipti dėmesį, kad agregacija ir krešėjimą stabdančios medžiagos gali sumažinti jo veiksmingumą.

POVEIKIS GEBĖJIMUI VAIRUOTI IR VALDYTI MECHANIZMUS

Iki šiol nenustatytas.

DĖMESIO

Literatūroje aprašyta atskirų atveju, kad gali sustiprėti galbūt jau esama infekcija. Nepaisant įrodyto, nedidelio antigeniškumo, dėl ksenogeninės kolageno kilmės galbūt yra nesuderinamumo reakcijų galimybė.

SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo drėgmės! Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

TINKAMUMO LAIKAS

Praimtų atskirų pakuočių iš naujo sterilizuoti negalima ir jas reikia išmesti. Tinkamumo trukmė: žr. spaudą ant pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui naudoti nebegalima!

PAKUOTĖS DYDŽIAI

PARASORB® Cone
10 vienetų
Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm
REF DK1010

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

- Kataloginis numeris
- Partijos kodas
- Naudoti iki Metai – Mėnuo
- Tūiūrėkite naudojimo taisyklės
- Pakartotinai nenaudoti
- Pakartotinai nesterilizuoti
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- Sterilizuota etileno oksido metodu
- Viršutinė temperatūros riba
- Saugoti nuo drėgmės

CE 0197 CE ženklas ir notifikacijos jstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka esminiai reikalavimai Tarybos Direktyva dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB.



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

Резорбируемый коллагеновый конус – гемостатический, стерильный –

СОСТАВ

Один конус PARASORB® Cone содержит 22,4 мг нативных волокон лошадиного коллагена.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Рассасывающийся гемостатик локального применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PARASORB® Cone применяется для остановки кровотечения после экстракции зубов. При нарушении нормальной свертываемости крови следует комбинировать применение с коагулянтами. При этом следует придерживаться указаний соответствующих инструкций по применению. PARASORB® Cone также применяется для предотвращения атрофии гребня альвеолярного отростка после экстракции зубов.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Остановка кровотечения происходит физическим путем. Контакт коллагена с кровью приводит к агрегации тромбоцитов. Тромбоциты оседают в большом количестве на остове из волокон коллагена, распадаясь, они выделяют факторы свертывания крови, которые вместе с плазменными факторами свертывания крови способствуют образованию фибрина. Остов волокон коллагена дополнительно придает устойчивость кровяному сгустку и, таким образом, предотвращается соединительнотканное заживление альвеолы после экстракции. Тем самым, уменьшается атрофия гребня альвеолярного отростка. Структура PARASORB® Cone позволяет впитывать большое количество жидкости. Благодаря этому чисто механическому процессу на мембране также оседает, в результате абсорбции секрета, отторгнутого материал такой, как бактерии и налеты фибрина.

При сильных нарушениях свертываемости крови перед операцией нельзя отказываться от проведения соответствующего лечения нарушений свертываемости.

Если нет других назначений, внести PARASORB® Cone непосредственно в лунку после экстракции. Конусы PARASORB® Cone прилегают к экстракционной ране, приводя к остановке кровотечения и рассасываются. На раны можно наложить швы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует отказаться от применения при наличии известной повышенной чувствительности к продуктам, полученным из тканей лошади. Абсолютно противопоказано применение в инфицированных очагах. Данные о применении PARASORB® Cone во время беременности и лактации нет. По этой причине в период беременности и лактации применять, строго выбирая показания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В литературе описаны отдельные случаи, когда внесенный коллаген может способствовать распространению возможно имеющихся инфекций. Несмотря на доказанную незначительную антигенность сгенеренного коллагена, есть вероятность возникновения реакций отторжения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

С коллагеном не должны применяться антисептики, выделяющие хлор, а также препараты, содержащие танины и прижигающие средства. Из-за специфического воздействия PARASORB® Cone на агрегацию тромбоцитов и на плазменное свертывание крови, необходимо учитывать, что его эффективность уменьшается субстанциями, снижающими агрегацию и свертываемость крови.

НЕПЕРЕНОСИМОСТИ

Не установлено.

НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Учитывая средство коллагена к кровянистым поверхностям, при применении PARASORB® Cone следует пользоваться сухими инструментами и перчатками.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ, СТЕРИЛЬНОСТЬ

Вскрытые отдельные упаковки не подвергаются повторной стерилизации и должны утилизироваться. Срок годности: см. штамп на упаковке. После истечения срока годности больше не применять!

ВЕЛИЧИНА УПАКОВКИ

PARASORB® Cone
10 штук
Ø: 1,2 cm; B: 1,6 cm
REF DK1010

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

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



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

Resorberbar kon av kollagen
- hemostatisk, steril –

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 PARASORB® Cone innehåller 22,4 mg naturliga kollagenfibriller av ekvint ursprung.

LÄKEMEDELSFORM

Resorberbart, lokalt hemostatikum.

TERAPEUTISKA INDIKATIONER

PARASORB® Cone används för lokal hemostas efter tandextraktion. Hos patienter med blödningsrisk rekommenderas användning i kombination med fibrinlim. Beakta därvid informationen i den aktuella bruksanvisningen.
PARASORB® Cone används också för att reducera atrofi av alveolarkammen efter tandextraktion.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Hemostasen sker på fysikalisk väg. Kontakten mellan kollagen och blod leder till en trombocytaggregation. Ett stort antal trombocyter fälls ut vid kollagenmatrisen, sönderfaller och frisätter koagulationsfaktorer som tillsammans med plasmafaktorer möjliggör bildandet av fibrin. Kollagenmatrisen förstärker koaglet och förhindrar på detta sätt en bindvävsläkning av extraktionsalveolen. Därigenom reduceras risken för atrofi av alveolarkammen. PARASORB® Cone kan på grund av sin struktur absorbera stora mängder vätska. Genom denna rent mekaniska process sker ett upptag av avstött material, såsom bakterier och fibrinbeläggning, när sekret absorberas.

Vid svåra blödningsstörningar måste behandling av koagulationsstörning utföras före ingreppet.

Om inte annat föreskrivits placeras PARASORB® Cone direkt i extraktionsalveolen. PARASORB® Cone anpassar sig till såret efter tandextraktionen, leder till hemostas och resorberas. Såren kan sutureras.

KONTRAIKATIONER

Produkten får inte användas vid allergi mot produkter av ekvint ursprung (från häst). Användning i infekterade områden är en absolut kontraindikation. Det saknas uppgifter om användningen av PARASORB® Cone under graviditet och amning. Av denna anledning ska produkten endast användas strikt efter indikation under graviditet och amning och endast när det är absolut nödvändigt.

BIVERKNINGAR

I litteraturen förekommer sällsynta rapporter om att eventuell redan förekommande infektioner kan förvärras. Trots bevisad liten antigenitet finns eventuellt en risk för allergiska reaktioner på grund av kollagenets xenogena ursprung.

INTERAKTIONER

Antiseptiska medel som frisätter klor, samt garvsyror (tanniner) och frätande medel (kaustika) ska inte användas tillsamman med kollagen. PARASORB® Cone har en specifik verkan på trombocyttaggregation och plasmatisk koagulation. Det bör noteras att aggregations- och koagulationshämmande substanser reducerar denna verkan.

EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ANVÄNDA MASKINER

Inga kända.

OBSERVERA

På grund av kollagenets affinitet till blodiga ytor ska endast torra handskar och instrument användas vid applikation av PARASORB® Cone.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas från fukt!
För varas oåtkomligt för barn!












HÅLLBARHET

Öppnade enskilda förpackningar får inte omsteriliseras och måste kasseras.
Utgångsdatum: se märkning på förpackningen. Får ej användas efter utgångsdatum!

FÖRPACKNINGSGRÖTLEKAR

PARASORB® Cone
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
10 st.
REF DK1010

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

-  Listnummer
-  Satsnummer
-  Används före År - Måned
-  Läs bruksanvisningen
-  Får inte återanvändas
-  Får inte omsteriliseras
-  Får inte användas om förpackningen är skadad
-  Steriliserad med etylenoxid
-  Övre temperaturlinjen
-  Skyddas mot fukt
-  CE 0197 CE-överensstämmelsemärkningen och identifieringsnumret till det anmälda organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.



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.

Resorbeerbare collageengegel
- hemostyptisch, steril –

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 PARASORB® Cone bevat 22,4 mg natieve collageenfibriellen van equine oorsprong.

FARMACEUTISCHE VORM

Resorbeerbaar, lokaal hemostypticum.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

PARASORB® Cone wordt voor de bloedstolling na tandextracties gebruikt. Bij patiënten met bloedsingsgevaar is een combinatie met fibrinelijng geïndiceerd. Let op de gegevens in de betreffende gebruiksaanwijzing.
PARASORB® Cone wordt ook gebruikt ter vermindering van atrofi van de alveolaire kam na tandextracties.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De bloedstolling vindt fysiek plaats. Het contact van het collageen met bloed leidt tot een trombocyttagregatie. Grote aantallen trombocyten worden in de collageenstructuur opgevangen, vallen uiteen en geven stollingsfactoren vrij, die samen met plasmafactoren de fibrinevorming mogelijk maken. De collageenstructuur zorgt voor extra versterking van het coagulum en voorkomt zo genezing met bindweefsel van de extractie-alveole. Daardoor wordt de atrofi van de alveolaire kam verminderd.
PARASORB® is dankzij haar structuur in staat grote vloeistofhoeveelheden op te nemen. Door dit puur mechanische proces wordt door secretabsorptie afgestoten materiaal, zoals bacteriën en fibrinlagen opgenomen.

Bij ernstige bloedsingsstoornissen moet de stollingsstoornis vóór de ingreep worden behandeld.

Voorzover niet anders voorgeschreven, wordt PARASORB® Cone direct in de extractie-alveole geplaatst. PARASORB® Cone past zich aan de tandextractiewond aan, zorgt voor bloedstolling en wordt geresorbeerd. De wonden kunnen worden gehecht.

CONTRA-INDICATIES

Bij overgevoeligheid voor producten van equine oorsprong mag dit product niet worden gebruikt. Een absolute contra-indicatie geldt voor toepassingen op infectieplaatsen. Over de toepassing van PARASORB® Cone tijdens de zwangerschap en borstvoeding zijn geen ervaringen beschikbaar. Daarom is een strenge indicatie tijdens de zwangerschap en borstvoeding vereist.

BIJWERKINGEN

AF en toe wordt in de literatuur vermeld dat eventuele bestaande infecties kunnen worden versterkt. Vanwege de xenogene oorsprong van het collageen bestaat, ondanks bewezen geringe antigeniteit, eventueel de kans op onverdraagzaamheidsreacties.

INTERACTIES

Antiseptica die chloor vrijgeven zoals tannines en caustica mogen niet met collageen worden gebruikt. Vanwege de specifieke uitwerking van PARASORB® Cone op trombocyttagregatie en plasmatische bloedstolling moet men erop letten dat de werking ervan door aggregatie- en stollingsremmers wordt vermindert.

BEÏNVOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Tot nog toe niet bekend.

LET OP

Vanwege de affiniteit van collageen met bebloede oppervlakken moeten bij de toepassing van PARASORB® Cone droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bij temperaturen boven 25 °C bewaren.
Tegen vocht beschermen!
Uit de buurt van kinderen houden.

HOUDBAARHEID


Aangebroken afzonderlijke verpakkingen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en moeten worden weggegooid. Uiterste gebruiksdatum: zie opschrift op de verpakking. Na de uiterste gebruiksdatum niet meer gebruiken!

VERPAKKINGSGROOTTEN

PARASORB® Cone
10 stuks
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF DK1010

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

-  Catalogus nummer
-  Code van de partij
-  Houdbaar tot Jaar - Maand
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Niet opnieuw gebruiken
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
-  Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
-  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.



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.

Cone de colagénio reabsorvível
- hemostático, estéril -

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 PARASORB® Cone contém 22,4 mg de fibrilas de colagénio nativas de origem equina.

FORMA FARMACÉUTICA

Hemostático local reabsorvível.

INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

PARASORB® Cone é usado para hemostase após extração dentária. 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 também é usado para diminuir a atrofia da crista alveolar após extração dentária.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A hemostase é feita por via física. O contacto do colagénio com o sangue gera agregação plaquetária. As plaquetas depõem-se em grande quantidade na estrutura de colagénio, desintegram-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 consolidação conjuntiva dos alvéolos de extração. Dessa forma, a atrofia da crista alveolar é reduzida.

PARASORB® Cone 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.

No caso de distúrbios hemorrágicos graves, é indispensável tratar a coagulopatia antes da intervenção cirúrgica.

Caso não seja prescrito nada em contrário, o PARASORB® Cone é aplicado diretamente nos alvéolos de extração. PARASORB® Cone adapta-se aos alvéolos de extração de dentes, leva à hemostase e é reabsorvido. As feridas podem ser suturadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A hipótese de utilização deverá ser excluída no caso de hipersensibilidade a produtos de origem equina. O uso em áreas infetadas é completamente contraíndicado. Não dispomos de qualquer experiência sobre a utilização segura de PARASORB® Cone durante a gravidez e a amamentação. Por esta razão, é necessário indicar com rigor que existe uma situação de gravidez ou amamentação.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

A literatura respetiva relata casos isolados de agudização de infeções eventualmente existentes. Apesar da antigenicidade comprovadamente baixa, devido à origem xenógena do colagénio, existe a possibilidade de reações de intolerância.

INTERACCÕES

Os antissépticos que libertam cloro, bem como os produtos contendo taninos e substâncias cáusticas não devem ser usados com colagénio. Devido à ação específica de PARASORB® Cone sobre a agregação plaquetária e a coagulação plasmática, é conveniente ter presente que a sua eficácia é diminuída por agentes antiagregantes e anticoagulantes.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

Não são conhecidos.

ATENÇÃO

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

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

As embalagens individuais encetadas não podem ser reesterilizadas, devendo ser descartadas. Data de validade: Ver impressão na embalagem. Depois de expirar a data de validade, o produto não pode ser usado!

DIMENSÕES DA EMBALAGEM

PARASORB® Cone
10 unidades
Ø: 1,2 cm; A: 1,6 cm
REF DK1010


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

 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.

Vstřebatelný kolagenový konus
- hemostyptikum, sterilní -

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 PARASORB® Cone obsahuje 22,4 mg koňských, přírodních kolagenových vláken.

LÉKOVÁ FORMA

Vstřebatelné lokální hemostyptikum.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

PARASORB® Cone se používá k dosažení hemostázy po extrakcích zubů. V případě poruchy normální srážlivosti se použije kombinace s fibrinovým tmelem. Je nutné dodržovat informace v příslušném návodu k použití. PARASORB® Cone se také používá k omezení atrofie alveolárního výběžku po extrakcích zubů.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dosažení hemostázy probíhá fyzikální cestou. Kontakt kolagenu s krví vede k agregaci destiček. Na kolagenní matrix precipitují 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. Tímto způsobem se snižuje atrofie alveolárního výběžku. Přípravek PARASORB® Cone 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.

U pacientů se závažnými poruchami krve se nesmí před zákrokem přerušit léčba poruch srážlivosti.

Pokud není určeno jinak, vkládá se PARASORB® Cone přímo do extrakčního alveolu. PARASORB® Cone se přizpůsobí extrakčnímu alveolu, vyvolá hemostázu a vstřebá se. Rány se mohou zžít.

KONTRAINDIKACE

Přípravek se nesmí používat při známé přecitlivělosti na produkty koňského původu. Použití v oblastech s infekcí je třeba považovat za absolutní kontraindikaci. O bezpečnosti přípravku PARASORB® Cone během těhotenství a kojení nejsou k dispozici žádné údaje. Z těchto důvodů indikaci přípravku během těhotenství a kojení musí předcházet vyhodnocení rizik.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se v literatuře objevují zprávy, že použítý kolagen zhoršuje eventuelní již probíhající infekci. Vzhledem ke xenogennímu původu kolagenu existuje, i přes prokázanou malou antigenitu, potenciální riziko vzniku reakcí nesnášenlivosti.

INTERAKCE

Antiseptické přípravky uvolňující chlór a rovněž taniny a kaustika se s kolagenem nesmí používat. Vzhledem k specifickému účinku přípravku PARASORB® Cone na agregaci krevních destiček a plasmatickou koagulaci je třeba vzít do úvahy skutečnost, že jeho účinnost bude snižována látkami inhibujícími agregaci a koagulaci.

ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE

Dosud nejsou známy.

POZNÁMKA

Vzhledem k afinitě kolagenu ke krvácivým povrchům by měly být při aplikaci přípravku PARASORB® Cone používány suché rukavice a nástroje.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

DOBA POUŽITELNOSTI

Obsah otevřeného nebo porušeného obalu nesmí být resterilizován a musí být zlikvidován. Datum použitelnosti: viz etiketa na obalu. Po uplynutí doby použitelnosti nesmí být přípravek používán.

VELIKOST BALENÍ

PARASORB® Cone
10 kusů
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF DK1010

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)

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

Resorbowalny stożek kolagenowy
– hemostatyczna, sterylna –

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 stożek PARASORB® Cone zawiera 22,4 mg natywnych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Wchłaniaalny wyrób hemostatyczny do użytku miejscowego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stożek PARASORB® Cone jest stosowany do tamowania krwawienia po ekstrakcji zębów. U pacjentów z ryzykiem krwawienia wskazane jest równoczesne zastosowanie produktu z klejem fibrynowym. Należy przestrzegać informacji zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania. Stożki PARASORB® Cone są również stosowane do zmniejszenia zaniku wyrostka zębodołowego po ekstrakcji zębów.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

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 wzrostowi tkanki łącznej w procesie gojenia się zębodołu poekstrakcyjnego. W ten sposób zmniejszony jest zanik wyrostka zębodołowego. PARASORB® Cone może ze względu na swoją strukturę wchłaniać duże ilości cieczy. Ten czysto mechaniczny proces powoduje w ramach wchłaniania wydzielniczego przyswajanie odrzuconego materiału, takiego jak bakterie i nalot włóknikowy.

W przypadku ciężkich zaburzeń krwawienia przed zabiegiem konieczne jest zastosowanie leczenia zaburzeń krzepnięcia.

O ile nie zalecono inaczej, stożek PARASORB® Cone należy wprowadzić bezpośrednio do zębodołu poekstrakcyjnego. Stożki PARASORB® Cone dopasowują się do rany poekstrakcyjnej, prowadzą do zatamowania krwawienia i są wchłaniane. Rany można zszywać.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na produkty pochodzenia końskiego. Zastosowanie w zakażonych obszarach jest absolutnie przeciwwskazane. Brak doświadczeń dotyczących stosowania produktu PARASORB® Cone w czasie ciąży i karmienia piersią. Z tego powodu produkt należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią tylko w razie ścisłych wskazań.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Istnieją pojedyncze doniesienia w literaturze, że ewentualnie występujące zakażenia mogą ulec nasileniu. Z powodu ksenogenego pochodzenia kolagenu istnieje ewentualnie możliwość wystąpienia reakcji nietolerancji mimo dowiedzionej niskiej antygenowości.

INTERAKCJE

Z kolagenem nie należy stosować środków antyseptycznych uwalniających chlor oraz tanin i środków żrących. Z powodu specyficznego działania stożka PARASORB® Cone na agregację trombocytów i krzepnięcie osocza należy zwrócić uwagę, że jego skuteczność jest zmniejszona przez substancje hamujące agregację i krzepnięcie.

WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN
Dotychczas nieznan.

UWAGA

Z powodu powinowactwa kolagenu do zakrwawionych powierzchni produkt PARASORB® Cone 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 dla dzieci.

OKRES WAŻNOŚCI


Otwartych opakowań jednostkowych nie wolno ponownie sterylizować i należy je wyrzucić. Termin ważności: patrz nadruk na opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności!

OPAKOWANIA


PARASORB® Cone
10 sztuk
Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm
REF DK1010

OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

 Numer katalogowy

 Kod partii

 Użyć przed Rok – Miesiąc

 Sprawdź 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

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

 Kod HIBC