

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Sterile resorbierbare Kollagene zur Blutstillung nach Zahnextraktionen und intraoralen chirurgischen Eingriffen

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Sterile absorbable collagens for use as haemostatic agents after tooth extractions and oral surgery

FR

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Collagènes stériles résorbables à utiliser comme agents hémostatiques après extractions dentaires et chirurgie buccale

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Collagene sterile assorbibile utilizzato come agente emostatico dopo le estrazioni dentarie e la chirurgia orale

ES

INSTRUCCIONES DE USO

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Colágenos absorbibles estériles para su uso como hemostáticos tras extracciones dentales y cirugía oral

EL/GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Αποστειρωμένα απορροφούμενα προϊόντα κολλαγόνου για χρήση ως αιμοστατικοί παράγοντες μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις

GA 0071, Stand: 2020-05



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

an Advanced Medical Solutions Group plc company

CE 1434

Fax +49 9128 / 91 15 91

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

DE Vor Anwendung bitte Gebrauchsanweisung beachten.

DARREICHUNGSFORM

Die sterilen resorbierbaren Kollagene PARASORB® Cone und Fleece HD werden zur Blutstillung nach Zahnextraktionen und intraoralen chirurgischen Eingriffen verwendet. Die Applikation von PARASORB® Cone und Fleece HD in die Defekthöhle unterstützt die Stabilisierung des produzierten Blutgerinnsels und hilft, Blutungen an der Applikationsstelle zu kontrollieren.

ZUSAMMENSETZUNG

- 1 PARASORB® Cone enthält 22,4 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs; analoge Konzentration zum PARASORB® Fleece HD Schwamm.
- 1 cm² PARASORB® Fleece HD enthält 5,6 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs;
- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm enthält 36,2 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs.
- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm enthält 117,6 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs.

ANWENDUNGSGEBIETE

PARASORB® Cone und Fleece HD werden zur Blutstillung nach Zahnextraktionen und intraoralen chirurgischen Eingriffen verwendet. Bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko ist eine Kombination von PARASORB® Cone und Fleece HD und Fibrinkleber angezeigt.

ART DER ANWENDUNG

- Nach Entnahme aus der sterilen Verpackung können PARASORB® Cone und Fleece HD auf die gewünschte Form und Größe mittels steriler Instrumente zugeschnitten werden.

HINWEISE ZUR POST-OPERATIVEN NACHSORGE BEI ORALCHIRURGISCHEN EINGRIFFEN

Zu vermeiden:

- Mundspülung am Tag der OP (kann Gerinnsel lösen).
- Alkohol und Heißgetränke am Tag der OP (kann den Blutdruck erhöhen oder eine Hyperämie auslösen).
- Rauchen für mindestens 24 Stunden (verursacht Vasokonstriktion).
- Körperliche Aktivitäten am Tag der OP (erhöht den Blutdruck).

Zu empfehlen:

- Lauwarme Getränke vorsichtig zu sich nehmen (hilft dabei, eine Ausspülung des Gerinnsels zu vermeiden).
- Auf Gaze oder ein sauberes, feuchtes Taschentuch für ca. 10 Minuten beißen, wenn die Stelle blutet, bevorzugt aufrecht auf einem Stuhl sitzend.
- Den Mund 24 Stunden Post-OP sanft mit einer heißen, salzhaltigen Mundspülung oder Chlorhexidine (0,2%) ausspülen. Setzen Sie die regelmäßige Mundspülung über die folgende Woche fort, speziell nach den Mahlzeiten.
- Reinigen Sie die Zähne wie gewohnt, vermeiden Sie jedoch die OP-Stelle für 24 Stunden.

STERILITÄT

PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen nicht resterilisiert werden und geöffnete Einzelpackungen müssen entsorgt werden. PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen weder ganz noch teilweise wiederverwendet werden, da dies die Sterilität und/oder die Leistung von PARASORB® Cone und Fleece HD beeinträchtigen kann.

PARASORB® Cone und Fleece HD werden im trockenen Zustand mit leichtem Druck appliziert, um eine bessere Haftung und Blutstillung zu erreichen.

PARASORB® Cone und Fleece HD werden je nach Bedarf in die Extraktionsalveole oder den Hohlraum eingebracht.

Nach dem Einbringen in den gewünschten Hohlraum können PARASORB® Cone und Fleece HD je nach Bedarf übernäht und/oder mit Fibrinkleber fixiert werden.

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

Da PARASORB® Cone und Fleece HD vollständig resorbiert werden, müssen diese nicht wieder entfernt werden. PARASORB® Cone und Fleece HD werden innerhalb von 3 – 4 Monaten resorbiert. Die Resorptionszeit kann variieren, da sie von mehreren Faktoren abhängt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den Ort der Implantation, Komorbiditäten und Blutperfusion.

PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Bei schweren Blutgerinnungsstörungen kann auf eine medizinische Behandlung der Gerinnungsstörung vor dem Eingriff nicht verzichtet werden.

Soweit nicht anders verordnet, können PARASORB® Cone und Fleece HD direkt in die Extraktionsalveole eingebracht werden. PARASORB® Cone und Fleece HD passen sich der Extraktionsalveole oder dem Defekt an, stillen die Blutung und werden resorbiert.

LAGERUNG

Lagerung zwischen 0°C-25°C.
Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

DAS PRODUKT ENTSPRICHT DEN GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES ÜBER MEDIZINPRODUKTE.

 **HERSTELLER**
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, Stand 2020-05

KONTRAINDIKATIONEN

- PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten gegen Produkte equinen Ursprungs.
- PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen nicht in infizierten Wunden zur Anwendung kommen.
- PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden.

SPEZIELLE WARNHINWEISE

- Chlorfreisetzende Antiseptika sowie Tannine und Kautika dürfen nicht zusammen mit Kollagen angewendet werden.
- PARASORB® Cone und Fleece HD sind nicht dazu bestimmt, vernäht zu werden; dies kann die Leistung von PARASORB® Cone und Fleece HD beeinträchtigen.

NEBENWIRKUNGEN

Aufgrund der xenogenen Herkunft des Kollagens, besteht trotz nachgewiesener geringer Antigenität die Möglichkeit von Unverträglichkeitsreaktionen.

WEITERE HINWEISE

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von PARASORB® Cone und Fleece HD trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden. Die Produkte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

PARASORB® Cone und Fleece HD dürfen nicht wiederverwendet werden, es besteht ein Infektionsrisiko für Patient und/oder Anwender und die Funktionsfähigkeit des Produktes kann nicht gewährleistet werden.

Restbestände, welche zum Beispiel durch Schneiden übrig bleiben, müssen gemäß den örtlichen Verfahren und Richtlinien entsorgt werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

-  = BESTELLNUMMER
-  = CHARGENBEZEICHNUNG
-  = VERWENDBAR BIS JAHR - MONAT - TAG
-  = GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
-  = NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG
-  = NICHT ERNEUT STERILISIEREN
-  = BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
-  = STERILISATION MIT ETHYLENOXID
-  = TEMPERATURBEGRENZUNG
-  = VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN
-  = HERSTELLER
-  = HIBC-CODE
-  = VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN
- CE1434** = CE-KENNZEICHNUNG UND KENNNUMMER DER BENANNTEN STELLE

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

EN Please read instructions carefully prior to use.

APPLICATION FORM

The sterile absorbable Collagens PARASORB® Cone and Fleece HD are used as haemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. The application of PARASORB® Cone and Fleece HD into the defect cavity supports the stabilization of the produced blood clot whilst helping to control bleeding at the application site.

COMPOSITION

1 PARASORB® Cone contains 22.4 mg of native collagen fibrils of equine origin. This is the same concentration as PARASORB® Fleece HD.

- 1 cm² PARASORB® Fleece HD contains 5.6 mg of native collagen fibrils of equine origin;
- 1 PARASORB® Fleece HD 1.8 x 3.6 cm contains 36.2 mg native collagen fibrils of equine origin.
- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm contains 117.6 mg native collagen fibrils of equine origin.

INTENDED USE

The PARASORB® Cone and Fleece HD are used as haemostatic agents after tooth extractions and oral surgery. PARASORB® Cone and Fleece HD can be combined with fibrin glue in patients with an increased risk of bleedings.

MODE OF APPLICATION

- After removal from the sterile packaging PARASORB® Cone and Fleece HD can be cut to the desired shape and size with sterile instruments.

NOTES FOR POST-OPERATIVE CARE FOLLOWING DENTAL SURGERY

To be avoided:

- Rinse your mouth out on the day of surgery (may dislodge clot).
- Drink alcohol or hot drinks on the day of surgery (may increase blood pressure or induce hyperaemia).
- Smoke for at least 24 hours (causes vasoconstriction).
- Carry out physical activity on the day of surgery (increasing blood pressure).

Recommended:

- Sip lukewarm drinks carefully (helps avoid clot removal by washing out socket).
- Bite on gauze or clean, damp handkerchief for 10 minutes if area bleeds, preferably sitting upright in a chair.
- Rinse mouth gently with hot salt mouthwash or Chlorhexidine (0.2%) mouthwash after 24 hours. Continue regular mouthwash use over the following week, especially after meals.
- Clean teeth as normal, avoiding area of surgery for 24 hours.

STERILITY

PARASORB® Cone and Fleece HD may not be resterilised and opened single packs must be discarded. Do not re-use PARASORB® Cone and Fleece HD in whole or in part, as it may compromise sterility and/or the performance of the PARASORB® Cone and Fleece HD.

The PARASORB® Cone and Fleece HD are used in dry state with light pressure to achieve better adhesion and haemostasis.

The PARASORB® Cone and Fleece HD is inserted into the extraction socket or the cavity as required.

Once inserted into the desired cavity PARASORB® Cone and Fleece HD can be sutured over and/or held in place with fibrin glue as required.

Due to the affinity of collagen with blood covered surfaces, dry instruments and gloves should be used when administering the PARASORB® Cone and Fleece HD.

Due to the absorbability of the PARASORB® Cone and Fleece HD they do not have to be removed. PARASORB® Cone and Fleece HD will be absorbed within 3 – 4 months; absorption time may differ as it is dependent upon multiple patient specific factors including but not limited to site of implantation, comorbidities and blood perfusion.

PARASORB® Cone and Fleece HD may only be used by qualified medical professionals.

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

Unless otherwise prescribed, the PARASORB® Cone and Fleece HD can be applied directly into the extraction alveola. The PARASORB® Cone and Fleece HD mould themselves into the site of extraction or excision wound respectively, stops bleeding and will be absorbed.

STORAGE

Store between 0°C - 25°C.

Store protected from moisture and direct sunlight. Do not refrigerate.

Store out of the sight and reach of children.

PRODUCT CONFORMS TO THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.

 **MANUFACTURER**
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Status 2020-05

CONTRAINDICATIONS

The PARASORB® Cone and Fleece HD must not be used in patients with a known hypersensitivity to products of equine origin.

The PARASORB® Cone and Fleece HD must not be used in infected areas.

The PARASORB® Cone and Fleece HD must not be used during pregnancy and lactation.

WARNINGS

Chlorine-releasing antiseptic agents, tannins and caustics should not be used in combination with collagen.

PARASORB® Cone and Fleece HD are not intended to be sutured through; doing so may compromise the performance of the PARASORB® Cone and Fleece HD.

SIDE EFFECTS

Due to the xenogenic origin of the collagen, there is a possible risk of intolerance reactions, despite the confirmed low antigenicity.

FURTHER NOTES

Due to the affinity of collagen to bleeding surfaces, dry instruments and gloves have to be used when applying PARASORB® Cone and Fleece HD.

The product is intended for single use only. PARASORB® Cone and Fleece HD must not be reused, there is a risk of infection for the patient and/or user and the functionality of the product cannot be guaranteed. Remaining material, left over due to cutting for example, must be disposed of according to local procedures and guidelines.

1

2

3

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

-  = REFERENCE NUMBER
-  = BATCH NUMBER
-  = USE BY YEAR – MONTH – DAY
-  = CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
-  = DO NOT RE-USE
-  = DO NOT RESTERILIZE
-  = DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
-  = STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
-  = TEMPERATURE LIMIT
-  = PROTECT FROM DIRECT SUNLIGHT
-  = MANUFACTURER
-  = HIBC-CODE
-  = KEEP DRY

CE1434 = CE MARKING AND IDENTIFICATION NUMBER OF THE NOTIFIED BODY

4

5

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

FR Lire attentivement ces instructions avant toute utilisation.

FORME D'APPLICATION

Les collagènes stériles et résorbables PARASORB® Cone et Fleece HD sont utilisés comme agents hémostatiques après une extraction dentaire ou une chirurgie buccale. L'application des PARASORB® Cone et Fleece HD dans la cavité résiduelle facilite la stabilisation du caillot de sang produit, tout en aidant à contrôler le saignement au site d'application.

COMPOSITION

1 PARASORB® Cone contient 22,4 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine. Cette concentration est la même pour PARASORB® Fleece HD.

1 cm² de PARASORB® Fleece HD contient 5,6 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.

- 1 PARASORB® Fleece HD de 1,8 x 3,6 cm contient 36,2 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.
- 1 PARASORB® Fleece HD de 3 x 7 cm contient 117,6 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.

UTILISATION PRÉVUE

PARASORB® Cone et Fleece HD sont utilisés comme agents hémostatiques après une extraction dentaire ou une chirurgie buccale. PARASORB® Cone et Fleece HD peuvent être combinés à de la colle à la fibrine chez les patients présentant un plus grand risque de saignements.

MODE D'APPLICATION

- Une fois retirés de leur emballage stérile, PARASORB® Cone et Fleece HD peuvent être découpés selon la forme et la taille désirées au moyen d'instruments stériles.

- PARASORB® Cone et Fleece HD sont utilisés à sec en exerçant une légère pression afin d'obtenir une meilleure adhérence et l'hémostase.

- PARASORB® Cone et Fleece HD sont insérés au besoin dans l'alvéole d'extraction ou la cavité.

- Une fois insérés dans la cavité choisie, il est possible de suturer PARASORB® Cone et Fleece HD et/ou de les maintenir en place avec de la colle à la fibrine selon le besoin.

- En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces couvertes de sang, il convient d'utiliser des instruments et des gants secs pour administrer PARASORB® Cone et Fleece HD.

- PARASORB® Cone et Fleece HD étant résorbables, il n'est pas nécessaire de les retirer. PARASORB® Cone et Fleece HD seront résorbés en l'espace de 3 à 4 mois ; le temps de résorption peut varier car il dépend de multiples facteurs spécifiques aux patients, notamment mais sans s'y limiter : le site d'implantation, les comorbidités et les perfusions sanguines.

- PARASORB® Cone et Fleece HD ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés.

Le traitement médical des troubles hémostatiques graves est obligatoire avant de commencer la procédure.

Sauf indication contraire, PARASORB® Cone et Fleece HD peuvent être appliqués directement dans l'alvéole d'extraction. PARASORB® Cone et Fleece HD épousent respectivement la forme du site d'extraction ou de la plaie d'excision, arrêtent le saignement et sont résorbables.

CONTRE-INDICATIONS

- PARASORB® Cone et Fleece HD ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux produits d'origine équine.

- PARASORB® Cone et Fleece HD ne doivent pas être utilisés sur des foyers infectieux.

- PARASORB® Cone et Fleece HD ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse et l'allaitement.

AVERTISSEMENTS

- Les agents antiseptiques libérant du chlore, les tannins et les produits caustiques ne doivent pas être utilisés en association avec le collagène.

- PARASORB® Cone et Fleece HD ne sont pas destinés à être suturés ; cela pourrait compromettre leurs performances.

EFFETS SECONDAIRES

En raison du caractère xénogénique du collagène, il existe un risque de réactions d'intolérance, malgré sa faible antigénicité confirmée.

NOTES ADDITIONNELLES

En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces sanglantes, il convient d'utiliser des instruments et des gants secs pour administrer PARASORB® Cone et Fleece HD. Ce produit est seulement destiné à un usage unique.

PARASORB® Cone et Fleece HD ne doivent pas être réutilisés, car il existe un risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur et la fonctionnalité du produit ne peut pas être garantie.

Les matériaux résiduels, par exemple les chutes générées par la découpe, doivent être éliminés en conformité avec les procédures et directives locales.

1

2

3

NOTES RELATIVES AUX SOINS POSTOPÉRATOIRES SUIVANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE DENTAIRE

À éviter :

- Se rincer la bouche le jour de l'intervention (pourrait déloger le caillot).
- Boire de l'alcool ou des boissons chaudes le jour de l'intervention (pourrait augmenter la pression artérielle ou provoquer une hyperhémie).
- Fumer pendant au moins 24 heures (entraîne une vasoconstriction).
- Exercer une activité physique le jour de l'intervention (augmente la pression artérielle).

À recommander :

- Boire avec précaution des boissons tièdes par petites gorgées (permet d'éviter de déloger le caillot en rinçant l'alvéole).
- En cas de saignement, mordre pendant 10 minutes une compresse ou un mouchoir propre et humide, en étant de préférence assis bien droit sur une chaise.
- Après 24 heures, se rincer délicatement la bouche avec un bain de bouche d'eau salée chaude ou un bain de bouche à la chlorhexidine (0,2 %). Continuer de se rincer régulièrement la bouche pendant la semaine suivante, surtout après les repas.
- Se brosser les dents normalement, en évitant pendant 24 heures la zone opérée.

STÉRILITÉ

PARASORB® Cone et Fleece HD ne peuvent pas être restérilisés et les emballages individuels ouverts doivent être mis au rebut. Ne pas réutiliser tout ou partie de PARASORB® Cone et Fleece HD car cela pourrait compromettre leur stérilité et/ou leurs performances.

CONSERVATION

Conserver entre 0 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

Ne pas réfrigérer.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

CE PRODUIT EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.



FABRICANT
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nuremberg, Allemagne
Tél. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Statut 2020-05

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE



= NUMÉRO DE RÉFÉRENCE



= NUMÉRO DE LOT



= À UTILISER AVANT ANNÉE - MOIS - JOUR



= CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'EMPLOI



= NE PAS RÉUTILISER



= NE PAS RESTÉRILISER



= NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



= STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



= LIMITE DE TEMPÉRATURE



= PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL



= FABRICANT



= CODE HIBC



= CONSERVER AU SEC

CE1434

= MARQUE CE ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ

4

5

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

IT Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

FORMA FARMACEUTICA

I tessuti assorbibili sterili in fibre di collagene PARASORB® Cone e Fleece HD vengono utilizzati come agenti emostatici dopo le estrazioni dentarie e la chirurgia orale. L'applicazione di PARASORB® Cone e Fleece HD nell'alveolo post-estrattivo favorisce la stabilizzazione del coagulo migliorando, al contempo, il controllo dell'emostasi nel sito di applicazione.

COMPOSIZIONE

1 PARASORB® Cone contiene 22,4 mg di fibrille di collagene nativo di origine equina. La stessa concentrazione è presente in PARASORB® Fleece HD.

1 cm² di PARASORB® Fleece HD contiene 5,6 mg di fibrille di collagene nativo di origine equina;

- 1 PARASORB® Fleece HD da 1,8 x 3,6 cm contiene 36,2 mg di fibrille di collagene nativo di origine equina.
- 1 PARASORB® Fleece HD da 3 x 7 cm contiene 117,6 mg di fibrille di collagene nativo di origine equina.

DESTINAZIONE D'USO

PARASORB® Cone e Fleece HD vengono utilizzati come agenti emostatici dopo le estrazioni dentarie e la chirurgia orale. Nei pazienti a rischio di sanguinamento, è indicata l'associazione di PARASORB® Cone e Fleece HD con colla di fibrina.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- Dopo la rimozione dalla confezione sterile, PARASORB® Cone e Fleece HD possono essere tagliati nella forma e nelle dimensioni desiderate con strumenti sterili.

NOTE PER CURE POST-OPERATORIE IN SEGUITO A CHIRURGIA ORALE

Evitare di:

- Risciacquare la bocca il giorno dell'intervento (può far staccare i coaguli).
- Bere bevande alcoliche o calde il giorno dell'intervento (può aumentare la pressione sanguigna o indurre iperemia).
- Fumare per almeno 24 ore (provoca vasocostrizione).
- Praticare attività fisica il giorno dell'intervento (aumento della pressione sanguigna).

Si consiglia di:

- Sorseggiare lentamente bevande tiepide (aiuta a evitare la rimozione dei coaguli).
- Se l'area sanguina, mordere una garza o un fazzoletto pulito e inumidito per circa 10 minuti, preferibilmente seduti in posizione eretta su una sedia.
- Risciacquare delicatamente la bocca con collutorio caldo e salino o clorexidina (0,2%) dopo 24 ore dall'intervento. Utilizzare regolarmente il collutorio nella settimana successiva, in particolare dopo i pasti.
- Lavare normalmente i denti evitando l'area sottoposta a intervento per 24 ore.

STERILITÀ

PARASORB® Cone e Fleece HD non possono essere risterilizzati e il contenuto di confezioni aperte deve essere eliminato. Non riutilizzare in tutto o in parte PARASORB® Cone e Fleece HD poiché ciò potrebbe compromettere la sterilità e/o le prestazioni del prodotto.

- PARASORB® Cone e Fleece HD vengono utilizzati asciutti esercitando una leggera pressione per ottenere una migliore adesione ed emostasi.

- PARASORB® Cone e Fleece HD vengono inseriti nel sito dell'estrazione o nell'alveolo.

- Dopo l'inserimento nell'alveolo desiderato PARASORB® Cone e Fleece HD possono essere fissati con colla di fibrina e/o saturati.

- Considerata l'affinità del collagene con le superfici sanguinanti, PARASORB® Cone e Fleece HD devono essere utilizzati con strumenti e guanti asciutti.

- Poiché assorbibili, non occorre rimuovere PARASORB® Cone e Fleece HD. PARASORB® Cone e Fleece HD vengono assorbiti entro 3 - 4 mesi. Il tempo di assorbimento può variare a seconda di molteplici fattori specifici per ogni singolo paziente compresi, ma senza limitarsi a, il sito di inserimento, le comorbidità e la perfusione ematica.

- PARASORB® Cone e Fleece HD possono essere usati solo da operatori sanitari qualificati.

Il trattamento medico di disturbi emorragici gravi è obbligatorio prima di iniziare la procedura.

Se non diversamente prescritto, PARASORB® Cone e Fleece HD possono essere applicati direttamente sull'alveolo post-estrattivo. PARASORB® Cone e Fleece HD si adattano all'alveolo post-estrattivo o alla ferita da escissione, portano a emostasi e vengono riassorbiti.

CONTROINDICAZIONI

- PARASORB® Cone e Fleece HD sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota ai prodotti di origine equina.

- PARASORB® Cone e Fleece HD non devono essere utilizzati in aree infette.

- PARASORB® Cone e Fleece HD non devono essere utilizzati in gravidanza e allattamento.

AVVERTENZE

- Agenti antisettici che liberano cloro, tannini e caustici non devono essere utilizzati in combinazione con il collagene.

- PARASORB® Cone e Fleece HD non devono essere saturati poiché ciò può compromettere le prestazioni del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI

Data l'origine xenogena del collagene vi è il rischio di intolleranze, nonostante una antigenicità limitata dimostrata.

ALTRE INFORMAZIONI

Data l'affinità del collagene con le superfici sanguinanti, PARASORB® Cone e Fleece HD devono essere utilizzati con strumenti e guanti asciutti.

Il prodotto è monouso.

PARASORB® Cone e Fleece HD non devono essere riutilizzati a causa del rischio di infezione per il paziente e/o l'utilizzatore e non si garantisce la funzionalità del prodotto.

Il materiale residuo, ad esempio in seguito al taglio del prodotto, deve essere smaltito secondo le procedure e le linee guida locali.

1

2

3

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e 25 °C. Conservare in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta.

Non refrigerare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

PRODOTTO CONFORME ALLE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 93/42/CEE IN MATERIA DI DISPOSITIVI MEDICI.

AZIENDA PRODUTTRICE

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Norimberga, Germania
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Stato 2020-05

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

-  = NUMERO DI RIFERIMENTO
-  = NUMERO DI LOTTO
-  = UTILIZZARE ENTRO ANNO - MESE - GIORNO
-  = LEGGERE LE ISTRUZIONI D'USO
-  = NON RIUTILIZZARE
-  = NON RISTERILIZZARE
-  = NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
-  = STERILIZZATA CON OSSIDO DI ETILENE
-  = TEMPERATURA MASSIMA
-  = PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE DIRETTA
-  = PRODUTTORE
-  = CODICE HIBC
-  = CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
-  = MARCHIO CE E NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

4

5

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

ES

Lea las instrucciones antes de su utilización.

FORMA DE APLICACIÓN

Los colágenos estériles reabsorbibles PARASORB® Cone y Fleece HD, en formato de cono y membrana respectivamente, se utilizan como hemostáticos tras extracciones dentales y cirugía oral. La aplicación de PARASORB® Cone y Fleece HD en la cavidad del defecto contribuye a estabilizar el coágulo de sangre producido a la vez que ayuda a controlar la hemorragia en el punto de aplicación.

COMPOSICIÓN

1 cono PARASORB® Cone contiene 22,4 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino. La concentración es la misma que en la membrana PARASORB® Fleece HD.

1 cm² de membrana PARASORB® Fleece HD contiene 5,6 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

- 1 membrana PARASORB® Fleece HD de 1,8 x 3,6 cm contiene 36,2 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

- 1 membrana PARASORB® Fleece HD de 3 x 7 cm contiene 117,6 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

USO PREVISTO

PARASORB® Cone y Fleece HD se utilizan como hemostáticos tras extracciones dentales y cirugía oral. PARASORB® Cone y Fleece HD pueden combinarse con sellante de fibrina en pacientes que presenten un mayor riesgo de hemorragia.

MODO DE APLICACIÓN

- Una vez extraídos de su envoltorio estéril, PARASORB® Cone y Fleece HD pueden cortarse con la forma y el tamaño deseados mediante instrumentos estériles.

1

NOTAS PARA LA ATENCIÓN POSTOPERATORIA TRAS LA CIRUGÍA DENTAL

Evitar:

- Enjuagarse la boca el día de la intervención (podría despegarse el coágulo).

- Beber alcohol o bebidas calientes el día de la intervención (podría aumentar la tensión arterial o provocar hiperemia).

- Fumar antes de transcurrido un mínimo de 24 horas (causa vasoconstricción).

- Llevar a cabo actividad física el día de la intervención (aumenta la tensión arterial).

Se recomienda:

- Sorber bebidas templadas con cuidado (ayuda a evitar que se despegue el coágulo de la cavidad al lavar el alvéolo).

- Morder una gasa o un pañuelo limpio y húmedo durante 10 minutos si la zona empieza a sangrar, preferiblemente estando sentado erguido en una silla.

- Enjuagarse la boca suavemente con agua caliente con sal, o enjuague de clorhexidina (al 0,2 %) transcurridas 24 horas. Siga utilizando un enjuague bucal normal durante toda la semana siguiente, sobre todo después de las comidas.

- Lavarse los dientes como de costumbre, evitando la zona de la intervención durante 24 horas.

ESTERILIDAD

PARASORB® Cone y Fleece HD no pueden esterilizarse, y los packs individuales abiertos deben desecharse. No reutilizar PARASORB® Cone y Fleece HD, ni total ni parcialmente, puesto que se podría comprometer la esterilidad o el rendimiento del producto.

4

- PARASORB® Cone y Fleece HD se utilizan secos, ejerciendo una ligera presión para conseguir una mejor adhesión y hemostasis.

- PARASORB® Cone y Fleece HD se insertan en el hueco de la extracción o la cavidad según sea necesario.

- Una vez insertados en la cavidad deseada, el cono PARASORB® Cone y la membrana PARASORB® Fleece HD pueden suturarse o fijarse con sellante de fibrina según sea necesario.

- Debido a la afinidad del colágeno con las superficies sangrantes, se deberán utilizar instrumentos y guantes secos al administrar PARASORB® Cone y Fleece HD.

- Debido a las cualidades reabsorbibles de PARASORB® Cone y Fleece HD no es necesario retirarlos. El cono PARASORB® Cone y la membrana PARASORB® Fleece HD serán reabsorbidos en un plazo de 3 a 4 meses. El plazo de reabsorción puede variar, puesto que depende de varios factores específicos del paciente que incluyen, entre otros, el punto de implantación, las comorbilidades y el riesgo sanguíneo.

- El uso de PARASORB® Cone y Fleece HD está reservado a profesionales sanitarios.

Es obligatorio el tratamiento médico de trastornos hemorrágicos graves antes de comenzar el procedimiento.

A menos que se prescriba lo contrario, PARASORB® Cone y Fleece HD pueden aplicarse directamente en el alveolo de la extracción. PARASORB® Cone y Fleece HD adoptan la forma del sitio de la extracción o la ablación respectivamente, detienen la hemorragia y son reabsorbidos.

2

ALMACENAJE

Almacenar a temperaturas comprendidas entre los 0 y los 25 °C.

Almacenar protegidos de la humedad y la luz solar directa. No refrigerar.

Almacenar fuera de la vista y el alcance de los niños.

EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS.



FABRICANTE

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nüremberg, Alemania
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Estado 2020-05

5

CONTRAINDICACIONES

- PARASORB® Cone y Fleece HD no deben utilizarse en pacientes que sufran de sensibilidad conocida a los productos de origen equino.

- PARASORB® Cone y Fleece HD no deben utilizarse en zonas infectadas.

- PARASORB® Cone y Fleece HD no deben utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

ADVERTENCIAS

- No deben utilizarse agentes antisépticos liberadores de cloro, taninos ni sustancias cáusticas en combinación con el colágeno.

- PARASORB® Cone y Fleece HD no están diseñados para ser atravesados por suturas; su sutura puede comprometer las prestaciones del producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Debido al origen xenogénico del colágeno, existe un posible riesgo de intolerancia pese a su baja antigenicidad confirmada.

OTRAS OBSERVACIONES

Debido a la afinidad del colágeno con las superficies sangrantes, se deben utilizar instrumentos y guantes secos para aplicar PARASORB® Cone y Fleece HD. El producto es monouso.

PARASORB® Cone y Fleece HD no deben reutilizarse, puesto que existe riesgo de infección del paciente y el usuario, y no puede garantizarse la funcionalidad del producto.

El material sobrante, por ejemplo, tras recortar el trozo que se necesita, debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y normas locales.

3

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE SE UTILIZAN EN EL EMBALAJE

REF

= NÚMERO DE REFERENCIA

LOT

= NÚMERO DE LOTE



= FECHA DE CADUCIDAD AÑO - MES - DÍA



= CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



= NO REUTILIZAR



= NO REESTERILIZAR



= NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO

STERILE EO

= ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



= LÍMITE DE TEMPERATURA



= PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA



= FABRICANTE



= CÓDIGO HIBC



= MANTENER SECO

CE1434

= MARCADO CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

EL/GR Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τα αποστειρωμένα απορροφησίμα PARASORB® Cone και PARASORB® Fleece HD από κολλαγόνο χρησιμοποιούνται ως αιμοστατικοί παράγοντες μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η εφαρμογή του PARASORB® Cone και του PARASORB® Fleece HD στην κοιλότητα με τη βλάβη υποστηρίζει τη σταθεροποίηση του παραγόμενου πηγματος αίματος ενώ συμβάλλει στον έλεγχο της αιμορραγίας στη θέση εφαρμογής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 PARASORB® Cone περιέχει 22,4 mg αμιγρή ινίδια κολλαγόνου ίππιας προέλευσης. Αυτή η συγκέντρωση είναι ίδια με αυτή του PARASORB® Fleece HD.

1 cm² PARASORB® Fleece HD περιέχει 5,6 mg αμιγρή ινίδια κολλαγόνου ίππιας προέλευσης.

- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm περιέχει 36,2 mg αμιγρή ινίδια κολλαγόνου ίππιας προέλευσης.

- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm περιέχει 117,6 mg αμιγρή ινίδια κολλαγόνου ίππιας προέλευσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD χρησιμοποιούνται ως αιμοστατικοί παράγοντες μετά από εξαγωγές δοντιών και στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD μπορούν να συνδυαστούν με κόλλα ινώδους σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Μετά την αφαίρεση από την αποστειρωμένη συσκευασία, το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα εργαλεία.

1

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλαγόνου με επιφάνειες που αιμορραγούν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά εργαλεία και γάντια κατά την εφαρμογή του PARASORB® Cone και του PARASORB® Fleece HD.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή ή/και τον χρήστη, ενώ δεν δύνανται να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα του προϊόντος. Τα εναπομείναντα υλικά, για παράδειγμα υλικά που περιόψεσαν λόγω της κοπής, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ

ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

Πρέπει να **αποφεύγεται τα ελξη:**

- Ξέπλυμα του στόματός σας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (μπορεί να αποκολληθεί το πήγμα).

- Κατανάλωση αλκοόλ ή ζεστών ροφημάτων την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή επαγωγή υπεραιμίας).

- Κάπνισμα για τουλάχιστον 24 ώρες (προκαλεί αγγειοσπασση).

- Εκτέλεση σωματικής δραστηριότητας την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης (αυξάνεται η αρτηριακή πίεση).

Συνιστάται να:

- Πίνετε προσεκτικά χλιαρά ροφήματα σε μικρές ποσότητες (συμβάλλει στην αποφυγή αφαίρεσης του πηγματος μέσω ξεπλύματος του φαινίου).

- Δαγκώνετε για 10 γόζα ή ένα καθαρό, ελαφρώς βρεγμένο μαντίλι για 10 λεπτά εάν η περιοχή αιμορραγεί, κατά προτίμηση ενώ κάθεστε σε μια καρέκλα.

4

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD χρησιμοποιούνται σε ξηρά κατάσταση με την εφαρμογή ελαφριάς πίεσης για την επίτευξη καλύτερης προσκόλλησης και αιμόστασης.

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD εισάγονται στο φαντίο της εξαγωγής ή στην κοιλότητα, όπως απαιτείται.

- Αφού εισαχθούν στην επιθυμητή κοιλότητα, το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD μπορούν να στερεωθούν με ράμματα στο επάνω μέρος ή/και να συγκρατηθούν στη θέση τους με κόλλα ινώδους, όπως απαιτείται.

- Λόγω της τάσης σύνδεσης του κολλαγόνου με τις επιφάνειες που είναι καλυμμένες με αίμα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στεγνά εργαλεία και γάντια κατά την εφαρμογή του PARASORB® Cone και του PARASORB® Fleece HD.

- Δεδομένου ότι το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD είναι απορροφήσιμα, δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν. Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD θα απορροφηθούν εντός 3 – 4 μηνών. Ο χρόνος απορρόφησης ενδέχεται να διαφέρει καθώς εξαρτάται από πολλούς παράγοντες που μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον κάθε ασθενή, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της θέσης εμφύτευσης, των συνοσπορτίτων και της αμύτωσης.

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς.

2

- Ξεπλένετε απαλά το στόμα σας με ζεστό αλατούχο στοματικό διάλυμα ή στοματικό διάλυμα χλωρεξιδίνης (0,2%) μετά από 24 ώρες. Συνεχίστε την τακτική χρήση στοματικού διαλύματος κατά την επόμενη εβδομάδα, ιδίως μετά από γεύματα.

- Πλένετε τα δόντια σας ως συνήθως, αποφεύγοντας την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης για 24 ώρες.

ΣΤΕΙΟΡΗΤΗΤΑ

Απαγορεύεται η επαναποστείρωση του PARASORB® Cone και του PARASORB® Fleece HD, ενώ οι μεμονωμένες ανοιγμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD στο σύνολό τους ή εν μέρει, καθώς μπορεί να διακυβευτεί η στεριότητα ή/και η απόδοσή τους.

ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C έως 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως.

Να μην ψύχεται.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.

 **ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Γερμανία
Τηλ. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Κατάσταση 2020-05

5

Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΒΑΡΙΑΣ ΜΟΡΦΗΣ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στο φαντίο της εξαγωγής. Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD προσαρμόζονται μόνο τους στο σημείο εξαγωγής ή στο τραύμα της εκτομής αντίστοιχα, σταματούν την αιμορραγία και απορροφώνται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε προϊόντα ίππιας προέλευσης.

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μολυσμένες περιοχές.

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αντισηπτικοί παράγοντες που απελευθερώνουν χλώριο, καθώς και τανίνες και καυστικές ουσίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κολλαγόνο.

- Το PARASORB® Cone και το PARASORB® Fleece HD δεν προορίζονται να στερεωθούν με ράμματα που να τα διαπερνούν διότι μπορεί να διακυβευτεί η απόδοσή τους.

ΠΑΡΕΝΡΓΕΙΕΣ

Λόγω της ξενογούς προέλευσης του κολλαγόνου, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος εκδήλωσης αντιδράσεων δυσανεξίας παρά την επιβεβαιωμένη χαμηλή αντιγονικότητα.

3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	= ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
	= ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	= ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ ΕΤΟΣ – ΜΗΝΑ – ΗΜΕΡΑ
	= ΣΥΜΒΟΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	= ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
	= ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ
	= ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΤΙΣΕΙ ΒΛΑΒΗ
	= ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	= ΟΡΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ
	= ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟ ΑΜΕΣΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
	= ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	= ΚΩΔΙΚΟΣ HIBC
	= ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
CE1434	= ΕΝΔΕΙΞΗ CE ΚΑΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

6

RU**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD**

Стерильный рассасывающийся коллагеновый материал для использования в качестве гемостатиков после удаления зубов и стоматологических операций

NL**GEBRUIKSAANWIJZING
PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD**

Steriele absorbeerbare collagenen voor gebruik als hemostatisch middel na extractie van gebitselementen en kaakchirurgie

PT**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD**

Colagénios estéreis absorvíveis para utilizar como agentes hemostáticos após extrações dentárias e cirurgias orais

RO**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD**

Produse din colagen resorbabile, sterile, pentru utilizare ca agenți hemostatici în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală

DA**BRUGSVEJLEDNING
PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD**

Sterile absorberbare kollagener til brug som hæmostatiske midler efter tandudtrækning og oral kirurgi

SV/SE**BRUKSANVISNING
PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD**

Sterila absorberbara kollagener för användning som blodstillande medel efter tandutdragning och oral kirurgi

GA 0071, Stand: 2020-05



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE
an Advanced Medical Solutions Group plc company

CE 1434

Fax +49 9128 / 91 15 91

ФОРМА ПРИМЕНЕНИЯ

Стерильные рассасывающиеся коллагеновые имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD используются в качестве гемостатических средств после удаления зубов и стоматологических операций. Применение имплантата PARASORB® Cone и Fleece HD в дефектной полости способствует стабилизации образовавшегося кровяного сгустка, одновременно обеспечивая контроль кровотечения в месте применения.

СОСТАВ

1 конус PARASORB® Cone содержит 22,4 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения. Та же концентрация содержится и в губке PARASORB® Fleece HD.

1 см² губки PARASORB® Fleece HD содержит 5,6 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения;

- 1 губка PARASORB® Fleece HD размером 1,8 x 3,6 см содержит 36,2 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения.

- 1 губка PARASORB® Fleece HD размером 3 x 7 см содержит 117,6 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD используются в качестве гемостатических средств после удаления зубов и стоматологических операций. Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD можно сочетать с фибриновым клеем при лечении пациентов с повышенным риском развития кровотечения.

1

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Ввиду аффинности коллагена к кровоточащим поверхностям, при применении имплантатов PARASORB® Cone и Fleece HD необходимо использовать сухие инструменты и перчатки.

Продукт предназначен исключительно для одноразового использования.

Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD нельзя использовать повторно, т.к. существует риск заражения пациента и/или пользователя, и/или не может быть гарантирована надлежащая функциональность продукта.

Неиспользованный материал, оставшийся, например, в результате обрезки, следует утилизировать в соответствии с местными процедурами и нормативами.

ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО УХОДА ПРИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ**Не рекомендуются:**

- Полоскать рот в день операции (может привести к смещению кровяного сгустка).
- Употреблять алкоголь или горячие напитки в день операции (может привести к повышению артериального давления или гиперемии).
- Курить, по меньшей мере, в течение 24 часов (вызывает сужение сосудов).
- Выполнять физические нагрузки в день операции (повышение артериального давления).

Рекомендуется:

- Пить негорячие напитки маленькими глотками (чтобы не допустить вымывания кровяного сгустка из лунки).
- Если рана кровоточит, прикусить марлевый тампон или чистый влажный носовой платок и подержать 10 минут, предпочтительно сидя ровно на стуле.

4

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

После извлечения из стерильной упаковки имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD можно обрезать стерильными инструментами для придания желаемой формы и размера.

- Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD используются в сухом состоянии с применением небольшого давления для обеспечения хорошей адгезии и гемостаза.

- Имплантат PARASORB® Cone и Fleece HD вставляется в постэкстракционную зубную лунку или полость по мере необходимости.

- После установки имплантата PARASORB имплантата PARASORB® Cone и Fleece HD в нужную полость можно при необходимости наложить швы и/или осуществить фиксацию при помощи фибринового клея.

- Ввиду аффинности коллагена к покрытым кровью поверхностям при применении имплантатов PARASORB® Cone и Fleece HD следует использовать сухие инструменты и перчатки.

- Благодаря способности рассасываться имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD не требуют удаления. Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD рассасываются в течение 3 – 4 месяцев; время рассасывания может быть разным, поскольку оно зависит от множества факторов, связанных с индивидуальными особенностями пациента, включая в числе прочего место имплантации, сопутствующие заболевания и перфузию крови.

- Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD могут использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.

2

- Осторожно прополоскать рот горячим солевым раствором или раствором хлоргексидина (0,2%) через 24 часа после операции. Продолжать регулярно полоскать рот в течение следующей недели, особенно после еды.

- Чистить зубы как обычно, избегая области хирургического вмешательства в течение 24 часов после операции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD не подлежат повторной стерилизации, и открытые одноразовые упаковки должны быть утилизированы. Не используйте имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD повторно целиком или частично, так как это может привести к нарушению их стерильности и/или функциональных характеристик.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C.

Хранить в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Германия
Тел. +49 9128 /91 15 0

CE1434

GA 0071, Ctrayc 2020-05

5

Лечение тяжелых нарушений свертываемости крови должно проводиться в обязательном порядке до начала процедуры.

Если не указано иное, имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD можно вставлять непосредственно в постэкстракционную альвеолу. Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD самостоятельно принимают нужную форму в ране, оставшейся после экстракции или иссечения, останавливают кровотечение и со временем рассасываются.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD нельзя использовать у пациентов с повышенной чувствительностью к продуктам лошадиного происхождения.

- Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD нельзя использовать на инфицированных ранах.

- Имплантаты PARASORB® Cone и Fleece HD нельзя использовать во время беременности и кормления грудью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В сочетании с коллагеном не следует использовать антисептики, выделяющие хлор, дубильные и едкие вещества.

- Через имплантаты PARASORB® Cone и губки Fleece HD не должны проходить швы, поскольку это может оказать негативное влияние на их функциональные характеристики.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ввиду ксеногенного происхождения коллагена возможен риск возникновения реакций непереносимости, несмотря на подтвержденную низкую антигенность.

3

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ НА УПАКОВКЕ

	= ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
	= НОМЕР СЕРИИ
	= СРОК ГОДНОСТИ ГОД - МЕСЯЦ - ДЕНЬ
	= РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	= НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
	= НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	= НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	= СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА
	= ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ТЕМПЕРАТУРА
	= ПОДЛЕЖИТ ЗАЩИТЕ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	= ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	= ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ШТРИХ-КОД
	= ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
CE1434	= МАРКИРОВКА CE И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР АККРЕДИТОВАННОГО ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

NL Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

TOEPASSINGSVORM

De steriele absorbeerbare collageenen PARASORB® Cone en Fleece HD worden gebruikt als hulpmiddelen voor hemostase na het trekken van gebitselementen en chirurgie in de mondholte. De toepassing van PARASORB® Cone en Fleece HD in de caviteit van het defect ondersteunt het stabiliseren van het geproduceerde bloedstolsel en helpt de bloeding op de toepassingslocatie te beheersen.

SAMENSTELLING

1 PARASORB® Cone bevat 22,4 mg natieve collageenfibriellen van dierlijke oorsprong (paarden). Dit is dezelfde concentratie als PARASORB® Fleece HD.

- 1 cm² PARASORB® Fleece HD bevat 5,6 mg natieve collageenfibriellen van dierlijke oorsprong (paarden);
- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm bevat 36,2 mg natieve collageenfibriellen van dierlijke oorsprong (paarden);
- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm bevat 117,6 mg natieve collageenfibriellen van dierlijke oorsprong (paarden).

BEOOGD GEBRUIK

PARASORB® Cone en Fleece HD worden gebruikt als hulpmiddelen voor hemostase na het trekken van gebitselementen en chirurgie in de mondholte. PARASORB® Cone en Fleece HD kunnen worden gecombineerd met fibrinelijs bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen.

TOEPASSINGSWIJZE

- Na het uit de steriele verpakking halen kunnen PARASORB® Cone en Fleece HD op maat worden gemaakt met steriele instrumenten.

1

OPMERKINGEN VOOR POSTOPERATIEVE ZORG NA DENTALE CHIRURGIE

Te vermijden:

- De mond spoelen op de dag van de ingreep (stolsel kan loskomen).
- Alcohol of hete dranken drinken op de dag van de operatie (kan de bloeddruk verhogen of hyperemie opwekken).
- Roken, gedurende min. 24 uur (veroorzaakt vasoconstrictie).
- Lichamelijke activiteit uitvoeren op de dag van de ingreep (verhoogt de bloeddruk).

Aanbevelen:

- Voorzichtig kleine slokjes drinken van lauwwarme dranken (helpt loskomen van stolsel vermijden door uitspoelen ruimte).
- Bijten op een gaasje of schone, vochtige zakdoek gedurende 10 minuten als het gebied bloedt; bij voorkeur rechtop zittend in een stoel.
- De mond voorzichtig spoelen met heet zout mondwater of mondwater met chloorhexidine (0,2%) na 24 uur. Blijf in de week hierna gewoon mondwater gebruiken, vooral na maaltijden.
- Het gebit reinigen zoals gewoonlijk; vermijd hierbij het operatiegebied gedurende 24 uur.

STERILITEIT

PARASORB® Cone en Fleece HD mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en geopende enkele verpakkingen moeten worden weggegooid. PARASORB® Cone en Fleece HD mogen niet geheel of gedeeltelijk worden hergebruikt, omdat dit de steriliteit en/of de prestaties van PARASORB® Cone en Fleece HD kan aantasten.

4

PARASORB® Cone en Fleece HD worden in droge staat gebruikt met lichte druk om een betere hechting en hemostase te bereiken.

PARASORB® Cone en Fleece HD wordt naar behoeven in de extractieruimte van de caviteit gebracht.

PARASORB® Cone en Fleece HD kunnen, direct na inbrenging in de gewenste caviteit naar wens worden ingebracht en/of op hun plek worden gehouden met fibrinelijs.

Door de affiniteit van collageen voor bloedende oppervlakken moeten droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt bij het aanbrengen van PARASORB® Cone en Fleece HD.

PARASORB® Cone en Fleece HD worden geabsorbeerd en hoeven dus niet te worden verwijderd. PARASORB® Cone en Fleece HD worden binnen 3 - 4 maanden geabsorbeerd; de absorptietijd kan verschillen omdat deze afhankelijk is van meerdere patiëntspecifieke factoren zoals, maar niet beperkt tot, de implantatielocatie, comorbiditeiten en bloedperfusie.

PARASORB® Cone en Fleece HD mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerde medische professionals.

Medische behandeling van ernstige bloedingsstoornissen is verplicht voordat met de ingreep wordt begonnen.

Tenzij anders voorgeschreven, kunnen PARASORB® Cone en Fleece HD direct in de extractie-alveole worden toegepast. PARASORB® Cone en Fleece HD vormen zich in de extractielocatie of excisie-wond, stoppen het bloeden en zullen worden geabsorbeerd.

2

OPSLAG

Opslaan tussen 0 °C en 25 °C.

Beschermd tegen vocht en direct zonlicht opslaan.

Niet in de koelkast bewaren.

Buiten zicht en bereik van kinderen opslaan.

PRODUCT VOLDOET AAN DE ESSENTIËLE VEREISTEN VAN RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Duitsland
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, status 2020-05

5

CONTRA-INDICATIES

PARASORB® Cone en Fleece HD mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor producten van dierlijke oorsprong (paarden).

PARASORB® Cone en Fleece HD mogen niet worden gebruikt in geïnfecteerde gebieden.

PARASORB® Cone en Fleece HD mogen niet worden gebruikt tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding.

WAARSCHUWINGEN

Chlorine-afgevend antiseptische middelen, tannines en bijtende middelen mogen niet worden gebruikt in combinatie met collageen.

PARASORB® Cone en Fleece HD zijn niet bedoeld om doorheen te stikken; als dit wel gebeurt kan dit de prestaties van PARASORB® Cone en Fleece HD aantasten.

BIJWERKINGEN

Door de xenogene oorsprong van het collageen bestaat er een mogelijk risico op intolerantiereacties, ondanks de bevestigde lage antigeniciteit.

OVERIGE OPMERKINGEN

Door de affiniteit van collageen voor bloedende oppervlakken moeten droge instrumenten en handschoenen worden gebruikt bij het aanbrengen van PARASORB® Cone en Fleece HD.

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. PARASORB® Cone en Fleece HD mogen niet worden hergebruikt; er bestaat een risico op infectie voor de patiënt en/of gebruiker en de functionaliteit van het product kan niet worden gegarandeerd.

Restmateriaal, bijvoorbeeld wat overblijft na het maat maken, moet worden weggegooid in overeenstemming met plaatselijke procedures en richtlijnen.

3

BESCHRIJVING VAN OP DE VERPAKKING GEBRUIKTE SYMBOLEN

- = REFERENTIENUMMER
- = BATCHNUMMER
- = UITERSTE GEBRUIKSDATUM JAAR - MAAND - DAG
- = RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
- = NIET HERGEBRUIKEN
- = NIET OPNIEUW STERILISEREN
- = NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING = BESCHADIGD IS
- = GESTERILISEERD M.B.V. ETHEENOXIDE
- = TEMPERATUURLIMIET
- = BESCHERMEN TEGEN DIRECT ZONLICHT
- = PRODUCENT
- = HIBC-CODE
- = DROOG BEWAREN
- = CE-MARKERING EN IDENTIFICATIENUMMER VAN AANGEMELDE INSTANTIE

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

PT Leia atentamente as instruções antes de utilizar.

APLICAÇÃO

Os produtos de colágeno PARASORB® Cone e Fleece HD são produtos estéreis absorvíveis utilizados como agentes hemostáticos após extrações dentárias e cirurgias orais. A aplicação de PARASORB® Cone e Fleece HD na cavidade promove a estabilização do coágulo sanguíneo produzido, ajudando em simultâneo a controlar a hemorragia no local da aplicação.

COMPOSIÇÃO

1 PARASORB® Cone contém 22,4 mg de fibrilas de colágeno de origem equina. A concentração é idêntica à do PARASORB® Fleece HD.

1 cm² de PARASORB® Fleece HD contém 5,6 mg de fibrilas de colágeno de origem equina;

- 1 PARASORB® Fleece HD de 1,8 x 3,6 cm contém 36,2 mg de fibrilas de colágeno de origem equina.
- 1 PARASORB® Fleece HD de 3 x 7 cm contém 117,6 mg de fibrilas de colágeno de origem equina.

UTILIZAÇÃO

Os produtos PARASORB® Cone e Fleece HD são utilizados como agentes hemostáticos após extrações dentárias e cirurgias orais. PARASORB® Cone e Fleece HD podem ser utilizados conjuntamente com cola de fibrina em pacientes com elevado risco hemorrágico.

MODO DE APLICAÇÃO

- Após a remoção da embalagem estéril, o PARASORB® Cone e o Fleece HD podem ser cortados com instrumentos esterilizados ao formato e medida desejados.

- Os produtos PARASORB® Cone e Fleece HD são utilizados a seco, exercendo ligeira pressão para garantir melhor aderência e hemostasia.

- O PARASORB® Cone e o Fleece HD são introduzidos no alvéolo após extração ou na cavidade conforme necessário.

- Quando inseridos na cavidade, o PARASORB® Cone e o Fleece HD podem ser suturados por cima e/ou mantidos no lugar com cola de fibrina, conforme necessário.

- Devido à afinidade do colagénio com superfícies com sangue, deverão ser utilizadas luvas e instrumentos secos na aplicação do PARASORB® Cone e do Fleece HD.

- Devido à absorvibilidade do PARASORB® Cone e do Fleece HD, não é necessária a respetiva remoção. O PARASORB® Cone e o Fleece HD serão absorvidos num período de 3 a 4 meses; o tempo de absorção dependerá de múltiplos fatores específicos relativos ao paciente, incluindo, entre outros, o local de implantação, comorbidades e perfusão sanguínea.

- PARASORB® Cone e Fleece HD devem ser usados somente por profissionais de saúde qualificados.

É obrigatório efetuar o tratamento médico de doenças hemorrágicas antes de iniciar o procedimento.

Exceto quando exista contraindicação, o PARASORB® Cone e o Fleece HD podem ser aplicados diretamente no alvéolo da extração. O PARASORB® Cone e o Fleece HD moldam-se ao local da extração ou à ferida de excisão, respectivamente, estancam a hemorragia e são absorvidos.

CONTRAINDICAÇÕES

- PARASORB® Cone e Fleece HD não podem ser utilizados em pacientes com hipersensibilidade reconhecida a produtos de origem equina.

- Os produtos PARASORB® Cone e Fleece HD não podem ser utilizados em zonas infectadas.

- Os produtos PARASORB® Cone e Fleece HD não podem ser utilizados durante a gravidez e o aleitamento.

ADVERTÊNCIAS

- Com o colágeno não deve ser utilizados agentes antissépticos que libertem cloro, materiais cáusticos e taninos.

- PARASORB® Cone e Fleece HD não devem ser suturados; tal prejudicaria o desempenho do PARASORB® Cone e Fleece HD.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Devido à origem xenogénica do colágeno, existe o risco de reação por intolerância apesar do baixo nível confirmado de antigenicidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Devido à afinidade do colágeno com as superfícies hemorrágicas, é necessário utilizar luvas e instrumentos secos ao aplicar o PARASORB® Cone e do Fleece HD.

O produto é de aplicação única.

O PARASORB® Cone e o Fleece HD não podem ser reutilizados; existe o risco de infecção para o paciente e/ou utilizador, não podendo também ser garantida a funcionalidade do produto.

O material remanescente, resultante por exemplo de corte, deve ser eliminado em conformidade com os procedimentos e diretrizes locais.

1

2

3

INFORMAÇÕES PARA PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DENTÁRIA

Evitar:

- Lavar o interior da boca no dia da cirurgia (possibilidade de deslocação do coágulo).
- Ingerir bebidas alcoólicas no dia da cirurgia (poderá aumentar a pressão arterial ou induzir hiperemia).
- Fumar durante um período de 24 horas (provoca vasoconstrição).
- Praticar exercício físico no dia da cirurgia (aumento da pressão arterial).

Recomendações:

- Ingerir bebidas mornas em pequenas quantidades (ajuda a evitar a remoção do coágulo por lavagem da cavidade).
- Morder uma gaze ou um lenço limpo e húmido durante 10 minutos se houver hemorragia no local. Deve fazê-lo de preferência sentado com boa postura numa cadeira.
- Lavar o interior da boca com cuidado com água salgada morna ou com um Enxaguante de clorexidina (0,2%) após 24 horas. Continuar a utilizar Enxaguante com regularidade na semana seguinte, especialmente após as refeições.
- Lavar os dentes de forma normal, evitando a zona da cirurgia durante 24 horas.

ESTERILIDADE

Os produtos PARASORB® Cone e Fleece HD não podem ser reesterilizados, e as embalagens abertas devem ser eliminadas. Não reutilize o PARASORB® Cone nem o Fleece HD parcial ou totalmente, visto poder comprometer a esterilidade e/ou desempenho dos produtos.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 0 °C - 25 °C.

Conservar protegido da humidade e da luz solar direta.

Não refrigerar.

Guardar fora da vista e do alcance de crianças.

O PRODUTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS DA DIRETIVA 93/42/CEE DO CONSELHO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Alemanha
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Estado 2020-05

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

- = REFERÊNCIA
- = NÚMERO DO LOTE
- = CADUCIDADE ANO-MÊS-DIA
- = CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- = NÃO REUTILIZAR
- = NÃO REESTERILIZAR
- = NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
- = ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
- = LIMITE DE TEMPERATURA
- = PROTEGER DA LUZ SOLAR DIRETA
- = FABRICANTE
- = CÓDIGO HIBC
- = MANTER SECO
- = MARCAÇÃO CE e NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO NOTIFICADO

4

5

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

RO Vă rugăm să citiți instrucțiunile cu atenție înainte de utilizare.

FORMA DE APLICARE

Produsele din colagen resorbabile sterile PARASORB® Cone și Fleece HD sunt utilizate ca agenți hemostatici în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală. Aplicarea PARASORB® Cone și Fleece HD în cavitatea rezultată susține stabilizarea trombului sangvin produs, contribuind totodată la controlarea sângerării la locul aplicării.

COMPOZIȚIE

1 PARASORB® Cone conține 22,4 mg fibrile de colagen nativ de origine cabalină. Aceasta este aceeași concentrație ca și cea conținută de PARASORB® Fleece HD.

- 1 cm² de PARASORB® Fleece HD conține 5,6 mg fibrile de colagen nativ de origine cabalină;
- 1 produs PARASORB® Fleece HD de 1,8 x 3,6 cm conține 36,2 mg fibrile de colagen nativ de origine cabalină.
- 1 produs PARASORB® Fleece HD de 3 x 7 cm conține 117,6 mg fibrile de colagen nativ de origine cabalină.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Produsele PARASORB® Cone și Fleece HD sunt utilizate ca agenți hemostatici în urma extracțiilor dentare și intervențiilor de chirurgie orală. Produsele PARASORB® Cone și Fleece HD pot fi combinate cu adeziv pe bază de fibrină la pacienții cu risc crescut de sângerare.

MOD DE APLICARE

- După scoaterea din ambalajul steril, PARASORB® Cone și Fleece HD pot fi tăiate la forma și dimensiunile dorite, cu instrumente sterile.

NOTE PRIVIND ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE ÎN URMA INTERVENȚIEI DE CHIRURGIE DENTARĂ

A se evita:

- Clătirea gurii în ziua intervenției chirurgicale (poate disloca trombul).
- Consumul de alcool sau băuturi fierbinți în ziua intervenției chirurgicale (poate crește tensiunea arterială sau induce hiperemie).
- Fumatul, timp de cel puțin 24 ore (cauzează vasoconstricție).
- Efectuarea de activități fizice în ziua intervenției chirurgicale (crește tensiunea arterială).

Recomandări:

- Consumați băuturi călduțe, cu grijă (contribuie la evitarea îndepărtării trombului prin spălarea alveolei postextractionale).
- Dacă zona sângerează, mușcați timp de 10 minute pe o compresă de tifon sau o batistă curată umezită, preferabil stând în șezut, cu spatele drept, pe un scaun.
- Clătiți gura ușor, cu apă de gură caldă pe bază de săruri sau cu apă de gură pe bază de clorhexidină (0,2%), după 24 de ore. Continuați să utilizați cu regularitate apa de gură pe parcursul săptămânii următoare, în special după mese.
- Spălați-vă pe dinți în modul obișnuit, evitând zona intervenției chirurgicale timp de 24 de ore.

STERILITATE

PARASORB® Cone și Fleece HD nu trebuie resterilizate și ambalajele individuale deschise trebuie aruncate. Nu reutilizați PARASORB® Cone și Fleece HD, integral sau parțial, întrucât aceasta poate compromite sterilitatea și/sau performanța PARASORB® Cone și Fleece HD.

- PARASORB® Cone și Fleece HD sunt utilizate în stare uscată, aplicând o presiune ușoară, pentru a se obține o aderență și o hemostază mai bune.
- PARASORB® Cone și Fleece HD se introduc în alveola postextractională sau în cavitatea dentară, după cum este necesar.
- Odată introduse în cavitatea dorită, PARASORB® Cone și Fleece HD pot fi fixate prin suturarea plăgii peste acestea și/sau menținute în poziție cu adeziv pe bază de fibrină, după cum este necesar.
- Datorită afinității colagenului cu suprafețele acoperite cu sânge, trebuie utilizate instrumente și mănuși uscate la aplicarea PARASORB® Cone și Fleece HD.
- Datorită faptului că sunt resorbabile, PARASORB® Cone și Fleece HD nu trebuie îndepărtate. PARASORB® Cone și Fleece HD se vor resorbi într-un interval de 3 – 4 luni; timpul de resorbție poate diferi, deoarece depinde de mai mulți factori specifici pacientului, care includ, dar nu se limitează la: locul implantării, comorbidități și perfuziile de sânge.
- PARASORB® Cone și Fleece HD pot fi utilizate numai de cadre medicale calificate.

Tratamentul medical al tulburărilor hemoragice severe este obligatoriu înainte de începerea procedurii.

Dacă nu se prescrie altfel, PARASORB® Cone și Fleece HD pot fi aplicate direct în alveola postextractională. PARASORB® Cone și Fleece HD se modelează automat în spațiul plăgii de extracție sau respectiv de excizie, opresc sângerarea și vor fi resorbite.

PASTRARE

- A se păstra la temperaturi între 0 °C - 25 °C.
- A se păstra într-un loc ferit de umiditate și de lumina solară directă.
- A nu se păstra la frigider.
- A nu se păstra la vedere și îndemâna copiilor.
- PRODUSUL ESTE CONFORM CU CERINȚELE ESENȚIALE ALE DIRECTIVEI 93/42/CEE A CONSILIULUI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE.



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germania
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Statut 2020-05

CONTRAINDICAȚII

- PARASORB® Cone și Fleece HD nu trebuie utilizate la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la produse de origine cabalină.
 - PARASORB® Cone și Fleece HD nu trebuie utilizate în zone infectate.
 - PARASORB® Cone și Fleece HD nu trebuie utilizate în timpul sarcinii și alăptării.
- ### AVERTISMENTE
- Substanțele antiseptice cu eliberare de clor, taninii și substanțele caustice nu trebuie utilizate în asociere cu colagenul.
 - PARASORB® Cone și Fleece HD nu sunt destinate pentru penetrarea cu fire de sutură; aceasta poate compromite performanța PARASORB® Cone și Fleece HD.

REAȚII ADVERSE

Din cauza originii xenogene a colagenului, există un risc posibil de reacții de intoleranță, în ciuda antigenității scăzute confirmate.

OBSERVAȚII SUPPLEMENTARE

Datorită afinității colagenului cu suprafețele hemoragice, trebuie utilizate instrumente și mănuși uscate la aplicarea PARASORB® Cone și Fleece HD. Acest produs este exclusiv pentru o singură utilizare. PARASORB® Cone și Fleece HD nu trebuie reutilizate: există un risc de infecție pentru pacient și/sau utilizator și funcționalitatea produsului nu poate fi garantată. Resturile de material, rămase de exemplu în urma tăierii, trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și ghidurile locale.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE AMBALAJ

- = NUMĂR DE REFERINȚĂ
- = NUMĂR DE SERIE
- = A SE UTILIZA PÂNĂ LA ANUL – LUNA – ZIUA
- = CONSULTAȚI INSTRUȚIUNILE DE UTILIZARE
- = A NU SE REUTILIZA
- = A NU SE RESTERILIZA
- = A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
- = STERILIZAT CU ETILENOXID
- = LIMITĂ DE TEMPERATURĂ
- = A SE FERI DE LUMINA SOLARĂ DIRECTĂ
- = FABRICANT
- = COD HIBC
- = A SE MENȚINE USCAT
- = MARCAJUL CE ȘI NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A ORGANISMULUI NOTIFICAT

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

DA Læs brugsvejledningen omhyggeligt før brug.

ANVENDELSESFORM

De sterile absorberbare kollagener, PARASORB® Cone og Fleece HD, anvendes som hæmostatiske midler efter tandudtrækninger og mundkirurgi. Anvendelse af PARASORB® Cone og Fleece HD i den defekte kavitet hjælper stabilisering af den fremkomne størknede blodmasse, samtidig med at de giver kontrol over blødning på anvendelsesstedet.

SAMMENSÆTNING

1 PARASORB® Cone indeholder 22,4 mg naturlige kollagenfibriler fra heste. Dette er den samme koncentration som PARASORB® Fleece HD.

- 1 cm² PARASORB® Fleece HD indeholder 5,6 mg naturlige kollagenfibriler fra heste;
- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm indeholder 36,2 mg naturlige kollagenfibriler fra heste.
- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm indeholder 117,6 mg naturlige kollagenfibriler fra heste.

TILSIGTET BRUG

PARASORB® Cone og Fleece HD anvendes som hæmostatiske midler efter tandudtrækninger og mundkirurgi. PARASORB® Cone og Fleece HD kan kombineres med fibrinlim hos patienter med øget risiko for blødninger.

ANVENDELSE

Efter udpakning fra den sterile emballage kan PARASORB® Cone og Fleece HD klippes til den ønskede facon og størrelse med sterile instrumenter.

- PARASORB® Cone og Fleece HD anvendes i tør tilstand med et let tryk for at opnå bedre klæbning og hæmostase.
- PARASORB® Cone og Fleece HD indføres i ekstraktionshulen eller kaviteten efter behov.
- Når de er sat i den ønskede kavitet, kan PARASORB® Cone og Fleece HD sys hen over og/eller holdes på plads med fibrinlim efter ønske.
- Grundet kollagens affinitet med blodindsmurte flader skal der bruges tørre instrumenter og handsker, når PARASORB® Cone og Fleece HD administreres.

Da PARASORB® Cone og Fleece HD absorberes helt, er det ikke nødvendigt at fjerne dem. PARASORB® Cone og Fleece HD vil være absorberet i løbet af 3 – 4 måneder. Absorberingstiden kan variere, da det afhænger af flere patientspecifikke faktorer bl.a. men ikke begrænset til implantationsstedet, komorbiditeter og blodperfusion.

PARASORB® Cone og Fleece HD må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.

Medicinsk behandling af alvorlige blødningssygdomme er obligatorisk før påbegyndelse af proceduren.

Med mindre andet ordineres, kan PARASORB® Cone og Fleece HD anvendes direkte i ekstraktionsalveolen. PARASORB® Cone og Fleece HD former sig selv til henholdsvis ekstraktionsstedet eller ekscisionssåret, standser blødning og absorberes.

KONTRAINDIKATIONER

- PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke bruges til patienter med kendt overfølsomhed over for produkter udvundet fra heste.
- PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke anvendes på inficerede områder.
- PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke anvendes under graviditet og amning.

ADVARSLER

- Klorfrigivende, antiseptiske midler, tanniner og ætsemidler må ikke anvendes i kombination med kollagen.
- PARASORB® Cone og Fleece HD er ikke beregnet til at blive syet igennem, da det kan mindske PARASORB® Cone og Fleece HD's virkning.

BIVIRKNINGER

Grundet kollagenets xenogene oprindelse er der en risiko for overfølsomhedsreaktioner til trods for den bekræftede lave antigenicitet.

YDERLIGERE INFORMATION

Grundet kollagens affinitet med blødende flader skal der bruges tørre instrumenter og handsker, når PARASORB® Cone og Fleece HD anvendes. Produktet er alene til engangsbrug. PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke genbruges, da patienten og/eller brugeren udsættes for risiko for infektion, og produktets funktionsevne så ikke kan garanteres. Resterende materiale, der er til overs fra f.eks. tilklipning, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale procedurer og retningslinjer.

1

2

3

ANVISNINGER OM POSTOPERATIV PLEJE EFTER TANDKIRURGI

Undlad at:

- skylle munden på operationsdagen (det kan løsrive det størknede blod),
- drikke alkohol eller varme drikke på operationsdagen (det kan øge blodtrykket eller fremkalde hyperæmi),
- ryge i mindst 24 timer (det forårsager karforsnævring),
- udføre fysisk aktivitet på operationsdagen (det øger blodtrykket).

Det anbefales:

- at nippe forsigtigt til lunkne drikke (hjælper med at forhindre løsnings af det størknede blod som følge af at tandhulen skylles ud),
- at bide på gaze eller et rent og fugtet lommeterklæde i 10 minutter, hvis området bløder, helst mens man sidder opret i en stol,
- skylle munden forsigtigt med varmt saltvand eller klorhexidin (0,2 %) mundrens efter 24 timer. Forsæt regelmæssig brug af mundrens i de følgende uger især efter måltider.
- børste tænder som normalt og undgå operationsområdet i 24 timer.

STERILITET

PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke resteriliseres, og åbne enkeltpakker skal kasseres. PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke genbruges helt eller delvist, da det kan forringe PARASORB® Cone og Fleece HD's sterilitet og/eller ydelse.

OPBEVARING

Opbevares ved 0 til 25 °C. Opbevares beskyttet mod fugt og direkte sollys. Må ikke lægges i køleskab. Opbevares utilgængeligt for børn.

PRODUKTET OPFYLDER DE VÆSENTLIGE KRAV I RÅSDIREKTIVET 93/42/EØF OM MEDICINSK UDSTYR.



PRODUCENT

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Tyskland
Tlf. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Status 2020-05

FORKLARING TIL SYMBOLERNE PÅ EMBALLAGEN



= REFERENCENUMMER



= BATCHNUMMER



= ANVENDES INDEN ÅR – MÅNED – DAG



= SE BRUGSVEJLEDNINGEN



= MÅ IKKE GENBRUGES



= MÅ IKKE GENSTERILISERES



= MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET



= STERILISERET MED ÆTYLENOXID



= TEMPERATURGRÆNSE



= BESKYTTES MOD DIREKTE SOLLYS



= PRODUCENT



= HIBC-KODE



= OPBEVARES TØRT

CE1434

= CE-MÆRKNING OG GODKENDESESGANETS IDENTIFIKATIONSNUMMER

4

5

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

SV/SE Läs anvisningarna noggrant före användning.

APPLICERINGSFORM

De sterila, absorberbara kollagenerna PARASORB® Cone och Fleece HD används som blodstillande medel efter tandutdragningar och oral kirurgi. Appliceringen av PARASORB® Cone och Fleece HD i kaviteten stödjer stabiliseringen av det producerade blodkoaglet samtidigt som detta bidrar till att stoppa blödning vid appliceringsstället.

SAMMANSÄTTNING

1 PARASORB® Cone innehåller 22,4 mg nativa kollagenfibriller från häst. Detta är samma koncentration som i PARASORB® Fleece HD.

1 cm² PARASORB® Fleece HD innehåller 5,6 mg nativa kollagenfibriller från häst.

- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm innehåller 36,2 mg nativa kollagenfibriller från häst.

- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm innehåller 117,6 mg nativa kollagenfibriller från häst.

AVSEDD ANVÄNDNING

PARASORB® Cone och Fleece HD används som blodstillande medel efter tandutdragningar och oral kirurgi. PARASORB® Cone och Fleece HD kan kombineras med fibrinlim om patienten har en förhöjd blödningsrisk.

APPLICERINGSSÄTT

- Efter uttagning från den sterila förpackningen kan PARASORB® Cone och Fleece HD klippas till önskad form och storlek med sterila instrument.

OBSERVANDUM FÖR POSTOPERATIV VÅRD EFTER DENTAL KIRURGI

Skall undvikas:

- Att skölja munnen på operationsdagen (koagel kan lossna).
- Att dricka alkohol eller varma drycker på operationsdagen (kan höja blodtrycket eller inducera hyperemi).
- Att röka på minst 24 timmar (orsakar vasokonstriktion).
- Att utföra fysisk aktivitet på operationsdagen (höjer blodtrycket).

Rekommenderas:

- Att försiktigt läppja på ljumma drycker (då undviker man att koagel spolats bort från tandhålan).
- Att bita ihop om gasväv eller en ren, fuktad nåsduk i 10 minuter om området blöder, helst medan man sitter upprätt på en stol.
- Att skölja munnen försiktigt med varmt munvatten med salt eller munvatten med klorhexidin (0,2 %) efter 24 timmar. Fortsätt med regelbunden användning av munvatten nästföljande vecka, särskilt efter måltider.
- Att borsta tänderna som vanligt men undvika operationsområdet i 24 timmar.

STERILITET

PARASORB® Cone och Fleece HD får inte omsteriliseras och öppnade enstaka förpackningar ska kastas. Återanvänd inte PARASORB® Cone och Fleece HD helt eller delvis då detta kan äventyra sterilitet och/eller funktion hos PARASORB® Cone och Fleece HD.

- PARASORB® Cone och Fleece HD används i torr tillstånd med lätt tryck för att uppnå bättre adhesion och hemostas.

- PARASORB® Cone och Fleece HD läggs in i hålan efter tandutdragningen eller i kaviteten efter behov.

- När PARASORB® Cone och Fleece HD lagts in i önskad kavitet kan man suturera över dem och/eller hålla dem på plats med fibrinlim efter behov.

- På grund av affiniteten mellan kollagen och blodtäcka ytor, ska torra instrument och handskar användas vid administrering av PARASORB® Cone och Fleece HD.

- Eftersom de absorberas behöver PARASORB® Cone och Fleece HD inte tas bort. PARASORB® Cone och Fleece HD absorberas inom 3–4 månader. Absorptionstiden kan variera eftersom den är beroende av flera patientspecifika faktorer, däribland platsen för implantation, komorbiditeter och blodperfusion.

- PARASORB® Cone och Fleece HD får endast användas av legitimerad medicinsk personal.

Medicinsk behandling av allvarliga blödningsrubningar är obligatorisk innan proceduren inleds.

Om inte annat föreskrivits kan PARASORB® Cone och Fleece HD appliceras direkt i extraktionsalveolen. PARASORB® Cone och Fleece HD formar sig efter extraktionsplatsen respektive excisionssåret, stoppar blödning och absorberas så småningom.

FÖRVARING

Förvaras mellan 0 °C och 25 °C.

Förvaras i skydd mot fukt och direkt solljus.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

PRODUKTEN ÖVERENSSTÄMMER MED DE VÄSENTLIGA KRAVEN I RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.



TILLVERKARE

RESORBA Medical GmbH

Am Flachmoor 16

90475 Nürnberg, Tyskland

Tfn: +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Status 2020-05

KONTRAINDIKATIONER

- PARASORB® Cone och Fleece HD får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot produkter från häst.

- PARASORB® Cone och Fleece HD får inte användas i infekterade områden.

- PARASORB® Cone och Fleece HD får inte användas under graviditet och amning.

VARNINGAR

- Klorfrisättande antiseptiska medel, tanniner och frätande ämnen ska inte användas i kombination med kollagen.

- Det är inte lämpligt att suturera igenom PARASORB® Cone och Fleece HD eftersom det kan äventyra funktionen för PARASORB® Cone och Fleece HD.

BIVERKNINGAR

På grund av kollagenets xenogena ursprung finns det en möjlig risk för intoleransreaktioner, trots den bekräftade låga antigeniciteten.

YTTERLIGARE INFO

På grund av affiniteten mellan kollagen och blodtäcka ytor, ska torra instrument och handskar användas vid applicering av PARASORB® Cone och Fleece HD.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

PARASORB® Cone och Fleece HD får inte återanvändas. Det finns risk för infektion hos patienten och/eller användaren och produktens funktionsduglighet kan inte garanteras.

Resterande material, som t.ex. blivit över på grund av tillskärning, måste kasseras enligt lokala procedurer och riktlinjer.

BESKRIVNING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN

REF

= REFERENSNUMMER

LOT

= TILLVERKNINGSSATSNUMMER



= ANVÄND FÖRE ÅR - MÅNAD - DAG



= SE BRUKSANVISNINGEN



= FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS



= FÅR INTE OMSTERILISERAS



= FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD



= STERILISERAT MED ETYLENOXID



= TEMPERATURGRÄNS



= SKYDDAS MOT DIREKT SOLLJUS



= TILLVERKARE



= HIBC-KOD



= FÖRVARAS TORRT

CE1434

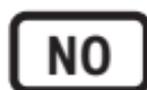
= CE-MÄRKNING OCH IDENTIFIKATIONSNUMMER FÖR ANMÅLT ORGAN



KÄYTTÖOHJEET

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Steriilejä ja sulavia kollageeneja, jotka on tarkoitettu käytettäväiksi hemostaattisina aineina hampaan poistojen ja suukirurgisten toimenpiteiden jälkeen



BRUKSANVISNING

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Sterile, absorberbare kollagener til bruk som hemostatika etter tannuttrekking og oral kirurgi



POKYNY K POUŽITÍ

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Sterilní vstřebatelné kolageny k použití jako hemostatické přípravky po extrakci zubu a operaci ústní dutiny



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

**PARASORB® CONE (ПАРАСОРБ КОУН),
PARASORB® FLEECE HD (ПАРАСОРБ ФЛІС ЕЙЧДІ)**

Матеріал колагеновий, що розсмоктується, стерильний, для використання в якості гемостатиків після видалення зубів і стоматологічних операцій



KULLANIM TALİMATLARI

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Diş çekimleri ve oral cerrahi operasyonlar sonrasında hemostatik ajan olarak kullanıma yönelik steril absorbe edilebilir kolajenler



INSTRUKCJA UŻYCIA

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Sterylnie wchłanialne produkty kolagenowe do stosowania jako środki hemostatyczne po zabiegach ekstrakcji zęba oraz zabiegach chirurgicznych jamy ustnej

GA 0071, Stand: 2020-05



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

an Advanced Medical Solutions Group plc company

CE 1434

Fax +49 9128 / 91 15 91

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

FI Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

KÄYTTÖKOHTEET

Steriilejä ja sulavia PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageeneja käytetään hemostaattisina aineina hampaan poistojen ja suukirurgisten toimenpiteiden jälkeen. PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageenin käyttö defektiointelossa tukee verihyytymän kestävyttä ja auttaa kontrolloimaan käyttökohdan verenvuotoa.

KOOSTUMUS

1 PARASORB® Cone sisältää 22,4 mg hevosperäisiä luontaisia kollageenisäikeitä. PARASORB® Fleece HD:n koostumus on sama.

- 1 cm² PARASORB® Fleece HD:ta sisältää 5,6 mg hevosperäisiä luontaisia kollageenisäikeitä:
- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm sisältää 36,2 mg hevosperäisiä luontaisia kollageenisäikeitä.
 - 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm sisältää 117,6 mg hevosperäisiä luontaisia kollageenisäikeitä.

KÄYTTÖTARKOITUS

PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageeneja käytetään hemostaattisina aineina hampaan poistojen ja suukirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Mikäli potilaalla on kohonnut vuotoriski, PARASORB® Conea ja PARASORB® Fleece HD:ta voidaan käyttää yhdessä fibriniiliiman kanssa.

KÄYTTÖTAPA

Kun PARASORB® Cone ja PARASORB® Fleece HD on poistettu steriilistä pakkauksestaan, ne voidaan leikata steriileillä instrumenteilla halutun muotoisiksi ja kokoisiksi.

1

HAMMAKIRURGISEN TOIMENPITEEN JÄLKEISTÄ HOITOA KOSKEVIA HUOMIOITA

Seuraavia on vältettävä:

- Suun huuhtelu toimenpidepäivänä (voi saada saavutetun verihyytymän liikkeelle).
- Alkoholin tai kuumien juomien nauttiminen toimenpidepäivänä (voi nostaa verenpainetta tai lisätä verekkyyttä).
- Tupakointi vähintään 24 tunnin kuluessa (aiheuttaa verisuonten supistumista).
- Fyysinen aktiivisuus toimenpidepäivänä (nostaa verenpainetta).

Seuraavia suositellaan:

- Haaleiden juomien varovainen nauttiminen (auttaa välttämään verihyytymän irtoamisen huuhtelulla toimenpidekohtaa).
- Sideharon tai puhtaan ja kostutetun nenäliinan pureminen 10 minuutin ajan mieluiten pystyasennossa istuen, jos toimenpidekohta vuotaa verta.
- Suun hellävarainen huuhtelu lämpimällä suolapitoisella suuedellä tai klooriheksidiiniä (0,2 %) sisältävällä suuedellä 24 tunnin kuluttua toimenpiteestä. Säännöllistä suueden käyttöä on jatkettava seuraavien viikkojen ajan etenkin aterioiden jälkeen.
- Hampaiden normaali puhdistus niin, että toimenpidekohtaa vältetään 24 tunnin ajan.

STERIILISYYS

PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageeneja ei saa steriloida uudelleen, ja avatut kertapakaukset on hävitettävä. PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageeneja ei saa käyttää uudelleen kokonaan eikä osittain, koska steriilisyys ja/tai PARASORB® Conen ja PARASORB® Fleece HD:n tehokkuus voivat heikentyä.

4

- PARASORB® Cone ja PARASORB® Fleece HD asetetaan paikalleen kuivina kevyesti painaen, jotta saadaan parempi kiinnittyminen ja hemostaasi.

- PARASORB® Cone ja PARASORB® Fleece HD asetetaan hampaan poistokohtaan tai ontelon tarpeen mukaan.

- Kun PARASORB® Cone ja PARASORB® Fleece HD on asetettu haluttuun kohtaan, ne voidaan ommella paikalleen ja/tai kiinnittää tarpeen mukaan fibriniiliimalla.

- Koska kollageeni sitoutuu veriin pintoihin, PARASORB® Conen ja PARASORB® Fleece HD:n paikalleen asettamisessa on käytettävä kuivia instrumentteja ja käsiaineita.

- PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageeni sulaa eikä sitä siksi tarvitse poistaa. PARASORB® Cone ja PARASORB® Fleece HD sulaa 3-4 kuukauden kuluessa. Sulamisaika voi vaihdella potilaan yksilöllisten tekijöiden, kuten käyttökohdan, muiden olemassa olevien sairauksien ja verenkierron, mukaan.

- PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageeneja saavat käyttää vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

Vakavat vuotohäiriöt on hoidettava ennen toimenpiteen aloittamista.

Ellei toisin määrätä, PARASORB® Conea ja PARASORB® Fleece HD:ta voidaan käyttää suoraan hammaskuoppaan. PARASORB® Cone ja PARASORB® Fleece HD muovautuvat poistokohdan tai leikkaushaavan mukaan, mysyttävät verenvuodon ja lopulta sulavat käyttökohtaan.

2

SÄILYTYS

Säilytettävä 0-25 °C:ssa.

Säilytettävä kosteudelta ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

TUOTE TÄYTTÄÄ EUROOPAN NEUVOSTON LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN DIREKTIIVIN 93/42/ETA KESKEISET VAATIMUKSET.

 **VALMISTAJA**
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Saksa
Puh.: +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Tila 2020-05

5

VASTA-AIHEET

- PARASORB® Conea ja PARASORB® Fleece HD:ta ei saa käyttää potilaille, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys hevosperäisille tuotteille.

- PARASORB® Conea ja PARASORB® Fleece HD:ta ei saa käyttää infektoituneilla alueilla.

- PARASORB® Conea ja PARASORB® Fleece HD:ta ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

VAROITUKSET

- Kollageenin kanssa ei saa käyttää klooria vapauttavia antiseptisiä aineita, tanniineja tai emäksisiä aineita.

- Ompeleita ei ole tarkoitettu ommeltaviksi PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageenin läpi, sillä tämä voisi vaarantaa PARASORB® Conen ja PARASORB® Fleece HD:n tehon.

SIVUVAIKUTUKSET

Koska kollageeni on peräisin vieraan lajin elimistöstä, käyttöön liittyy mahdollinen yliherkkyysreaktioiden riski vahvistetusta matalasta antigeenisyydestä huolimatta.

LISÄHUOMIOITA

Koska kollageeni sitoutuu veriin pintoihin, PARASORB® Conen ja PARASORB® Fleece HD:n paikalleen asettamisessa on käytettävä kuivia instrumentteja ja käsiaineita.

Tuote on kertakäyttöinen.

PARASORB® Cone- ja PARASORB® Fleece HD -kollageenia ei saa käyttää uudelleen, sillä siihen sisältyy potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuva infektioriski eikä tuotteen toiminnallisuutta voida taata.

Jäljelle jäänyt materiaali (esim. muotoon leikkaamisen jälkeen) on hävitettävä paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaan.

3

PAKKAUKSESSA KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN KUVAUS

- | | |
|--|--|
|  | = VIITENUMERO |
|  | = ERÄNUMERO |
|  | = KÄYTETTÄVÄ ENNEN (VUOSI, KUUKAUSI, PÄIVÄ) |
|  | = LUE KÄYTTÖOHJEET |
|  | = EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN |
|  | = EI SAA STERILOIDA UUELLEEN |
|  | = EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT |
|  | = STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA |
|  | = LÄMPÖTILARAJA |
|  | = SUOJATTAVA SUORALTA AURINGON-VALOLTA |
|  | = VALMISTAJA |
|  | = HIBC-KOODI |
|  | = PIDETTÄVÄ KUIVANA |
| CE1434 | = CE-MERKINTÄ JA ILMOITETUN LAITOKSEN TUNNUSNUMERO |

6

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

NO Les instruksjonene nøye før bruk.

BRUKSFORM

De sterile absorberbare kollagenene PARASORB® Cone og Fleece HD brukes som hemostatika etter tanntrekking og oral kirurgi. Bruken av PARASORB® Cone og Fleece HD i det defekte hulrommet bidrar til å stabilisere det produserte koagelet, og bidrar samtidig til å kontrollere blødningen på påføringsstedet.

SAMMENSETNING

1 PARASORB® Cone inneholder 22,4 mg naturlige kollagenfibriller fra hest. Dette er samme konsentrasjon som PARASORB® Fleece HD.

- 1 cm² PARASORB® Fleece HD inneholder 5,6 mg naturlige kollagenfibriller fra hest;
- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm inneholder 36,2 mg naturlige kollagenfibriller fra hest.
- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm inneholder 117,6 mg naturlige kollagenfibriller fra hest.

TILTENKT BRUK

PARASORB® Cone og Fleece HD brukes som hemostatika etter tanntrekking og oral kirurgi. PARASORB® Cone og Fleece HD kan kombineres med fibrinlim hos pasienter med økt risiko for blødninger.

BRUKSMÅTE

- Etter fjerning fra den sterile pakningen, kan PARASORB® Cone og Fleece HD beskjæres til ønsket fasong og størrelse med sterile instrumenter.

MERKNADER FOR POSTOPERATIV PLEIE ETTER TANNKIRURGI

Unngå å:

- skylle munnen på operasjonsdagen (kan gjøre at koagelet løsner)
- drikke alkohol eller varme drikker på operasjonsdagen (kan øke blodtrykket eller indusere hyperemi)
- røyke på minst 24 timer (forårsaker vasokonstriksjon)
- bedrive fysisk aktivitet på operasjonsdagen (øker blodtrykket)

Det anbefales å:

- drikke lunke drikker forsiktig (hindrer at koagelet fjernes ved utskylning av alveolen)
- bite i et gasbind eller et rent, fuktig lommetørkle i 10 minutter ved blødning på stedet, helst sittende oppreist i en stol
- skylle munnen varsomt med varm, salt munnskyllevann eller munnskyllevann med klorheksidin (0,2 %) etter 24 timer. Fortsett å bruke munnskyllevann påfølgende uke, spesielt etter måltider.
- rengjøre tennene som vanlig, men unngå operasjonsstedet i 24 timer.

STERILITET

PARASORB® Cone og Fleece HD skal ikke resteriliseres, og åpne enkeltpakninger må kastes. PARASORB® Cone og Fleece HD skal ikke gjenbrukes, hverken delvis eller fullstendig, da det kan svekke steriliteten og/eller funksjonen til PARASORB® Cone og Fleece HD.

PARASORB® Cone og Fleece HD brukes i tørt tilstand med lett trykk for å oppnå bedre klebeevne og hemostase.

PARASORB® Cone og Fleece HD settes inn i ekstraksjonsalveolen eller hulrommet etter behov.

Når de er satt inn i ønsket hulrom, kan PARASORB® Cone og Fleece HD sutureres over og/eller holdes på plass med fibrinlim etter behov.

På grunn av kollagenets affinitet til bloddekte overflater, skal tørre instrumenter og hansker brukes ved administrering av PARASORB® Cone og Fleece HD.

På grunn av absorpsjonsevnen til PARASORB® Cone og Fleece HD, må de ikke fjernes. PARASORB® Cone og Fleece HD vil absorberes i 3–4 måneder. Absorpsjonstiden kan variere, siden den avhenger av flere pasientspesifikke faktorer, blant annet implantasjonssted, komorbiditeter og blodperfusjon.

PARASORB® Cone og Fleece HD skal bare brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Medisinsk behandling av alvorlige blødningsforstyrrelser er obligatorisk før prosedyren igangsettes.

Med mindre annet er foreskrevet, kan PARASORB® Cone og Fleece HD påføres direkte på ekstraksjonsalveolen. PARASORB® Cone og Fleece HD formes etter henholdsvis ekstraksjonsstedet eller utskjæringsområdet, stanser blødningen, og blir absorbert.

OPPBEVARING

Oppbevares mellom 0 °C og 25 °C. Oppbevares beskyttet mot fuktighet og direkte sollys. Må ikke nedkjøles. Oppbevares utilgjengelig for barn.

PRODUKTET OPPFYLLER DE VIKTIGE KRAVENE I RÅDSDIREKTIV 93/42/EØF VEDRØRENDE MEDISINSK UTSTYR.



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Tyskland
Tlf. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, status 2020-05

KONTRAINDIKASJONER

PARASORB® Cone og Fleece HD skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor produkter fra hest.

PARASORB® Cone og Fleece HD skal ikke brukes på infiserte områder.

PARASORB® Cone og Fleece HD skal ikke brukes under graviditet og amming.

ADVARSLER

Klorfrisettende antiseptika, garvesyre og etsende midler skal ikke brukes i kombinasjon med kollagen.

PARASORB® Cone og Fleece HD er ikke ment å sutureres gjennom. Dette kan redusere ytelsen til PARASORB® Cone og Fleece HD.

BIVIRKNINGER

Siden kollagen har xenogent opphav, kan det foreligge risiko for intoleransereaksjoner, til tross for den bekreftede lave antigenisiteten.

TILLEGGSMERKNADER

På grunn av kollagenets affinitet til blødende overflater, må tørre instrumenter og hansker brukes ved påføring av PARASORB® Cone og Fleece HD.

Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk. PARASORB® Cone og Fleece HD må ikke brukes på nytt. Dette kan medføre risiko for infeksjon for pasienten og/eller brukeren, og produktets funksjonalitet kan ikke garanteres. Rester av materiale, for eksempel etter beskjæring, må kasseres i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.

BESKRIVELSE AV SYMBOLER SOM ER BRUKT PÅ PAKNINGEN

- = REFERANSENUMMER
- = PARTINUMMER
- = BRUKES FØR ÅR – MÅNED – DAG
- = SE BRUKSANVISNINGEN
- = SKAL IKKE GJENBRUKES
- = SKAL IKKE RESTERILISERES
- = SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET
- = STERILISERT MED ETYLENOKSID
- = TEMPERATURGRENSE
- = BESKYTT MOT DIREKTE SOLLYS
- = PRODUSENT
- = HIBC-KODE
- = OPPBEVARES TØRT
- = CE-MERKING OG IDENTIFIKASJONSNUMMER FOR KONTROLLORGAN

CHARAKTERISTIKA

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

SLOŽENÍ

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

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

INDIKACE

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

ZPŮSOB APLIKACE

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

**POZNÁMKY K PĚČÍ
PO OPERACI ÚSTNÍ DUTINY**

Je třeba se vyvarovat:

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

Doporučeno:

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

STERILNOST

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

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

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

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

DALŠÍ POZNÁMKY

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

1

2

3

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v teplotním rozmezí 0 °C – 25 °C. Skladujte chráněné před vlhkostí a přímým slunečním světlem.

Nedávejte do chladničky. Skladujte mimo dohled a dosah dětí.

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



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

CE1434

GA 0071, Stav 2020-05

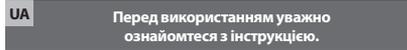
POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU

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

4

5

6



ФОРМА ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріали колагенові PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі), що розсмоктуються, використовуються в якості гемостатичних засобів після видалення зубів і стоматологічних операцій. Застосування матеріалів PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) та PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) в дефектній порожнині сприяє стабілізації утвореного кров'яного згустку, одночасно забезпечуючи контроль кровотечі в місці застосування.

СКЛАД

1 конус PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) містить 22,4 мг (мг) нативних колагенових волокон кінського походження. Така ж концентрація міститься й в губці PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі).

1 см² (см²) губки PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) містить 5,6 мг (мг) нативних колагенових волокон кінського походження;

1 губка PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) розміром 1,8 x 3,6 см (см) містить 36,2 мг (мг) нативних колагенових волокон кінського походження.

1 губка PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) розміром 3 x 7 см (см) містить 117,6 мг (мг) нативних колагенових волокон кінського походження.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) використовуються в якості гемостатичних засобів після видалення зубів і стоматологічних операцій. Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) можна використовувати разом з фібриновим клеєм для лікування пацієнтів з підвищеним ризиком кровотечі.

ДОДАТКОВІ ВКАЗІВКИ

Через спорідненість колагену й поверхню просочування при застосуванні матеріалів PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) необхідно використовувати сухі інструменти та рукавички.

Виріб призначений виключно для одноразового використання.

Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не можна використовувати повторно, тому що існує ризик зараження пацієнта та/або користувача, і не може бути гарантована належна функціональність продукту.

Невикористаний матеріал, що залишився, наприклад, в результаті обрізки, слід утилізувати згідно з місцевими процедурами й нормативами.

ПРИМІТКИ ЩОДО ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОГО ДОГЛЯДУ ПІСЛЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ОПЕРАЦІЙ

Не рекомендується:

- Полоскати рот у день операції (може призвести до зміщення кров'яного згустку).
- Вживати алкоголю або гарячі напої в день операції (може призвести до підвищення артеріального тиску або гіперемії).
- Курити, щонайменше, протягом 24 годин (викликає звуження судин).
- Виконувати фізичні навантаження в день операції (підвищення артеріального тиску).

Рекомендується:

- Пити негарячі напої маленькими ковтками (для уникнення вимивання кров'яного згустку з лунки).
- Якщо рана кровоточить, прикусити марлевий тампон або чистий вологий носовичок та тримати протягом 10 хвилин, бажано сидючи рівно на стільці.
- Обережно прополоскати рот гарячим сольовим розчином або розчином хлоргексидину (0,2%) через 24 години. Продовжувати регулярно полоскати рот протягом наступного тижня, особливо після їжі.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) можна обрізати стерильними інструментами для отримання бажаної форми та розміру.

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) використовуються в сухому стані із застосуванням невеликого тиску для забезпечення належної адгезії та гемостаза.

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і губка PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) за потреби вставляється в постекстракційну зубну лунку або порожнину.

- Після встановлення у відповідну порожнину – матеріалу PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) можна за потреби накладати шви та/або здійснити фіксацію за допомогою фібринового клею.

- Через спорідненість колагену й поверхню просочування, при застосуванні матеріалів PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) слід використовувати сухі інструменти та рукавички.

- Завдяки здатності розсмоктуватися матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не вимагають видалення. Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) розсмоктуватимуться протягом 3-4 місяців; час розсмоктування може бути різним, оскільки він залежить від багатьох факторів, пов'язаних з індивідуальними особливостями пацієнта, включаючи в числі іншого місце імплантації, супутні захворювання та перфузію крові.

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) можуть використовуватися тільки кваліфікованими медичними працівниками.

- Чистити зуби як зазвичай, уникаючи області хірургічного втручання протягом 24 годин.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не підлягають повторній стерилізації, а відкриті одноразові упаковки повинні бути утилізовані. Не використовуйте матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) повторно цілком або частково, тому що це може призвести до порушення їхньої стерильності та/або функціональних характеристик.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі від 0° С до 25° С. Зберігати в захищеному від вологи та прямих сонячних променів місці. Не зберігати в холодильнику. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ВИРІБ ВІДПОВІДАЄ ОБОВ'ЯЗКОВИМ ВИМОГАМ ДИРЕКТИВИ РАДИ ЄС 93/42/ЄЕС ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.



ВИРОБНИК
Resorba Medikal GmbH
Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина
Тел. +49 9128/91 15 0
E-mail: infomail@resorba.com
Виготовлено в Німеччині



Дата останнього перегляду інструкції із застосування 05/2020
Уповноважений представник в Україні
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»
вул. 8 березня, будинок 3а, корпус 7, офіс 4
місто Кролевець, Кролевецький район, 41300,
Сумська область, Україна
Тел./факс +38(094)892-12/21
E-mail: umdkiev@ukr.net

CE1434
GA 0071, Статус 2020-05

Медичне лікування важких порушень згортання крові повинно проводитися в обов'язковому порядку до початку процедури.

Якщо не вказано інше, матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) можна вставляти безпосередньо в постекстракційну альвеолу. Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) самостійно приймають потрібну форму в рані, що залишилася після екстракції або висічення відповідно, зупиняють кровотечу та з часом розсмоктується.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не можна використовувати у пацієнтів з підвищеною чутливістю до продуктів кінського походження.

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не можна використовувати на інфікованих ділянках.

- Матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не можна використовувати під час вагітності та годування груддю.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Разом з колагеном не слід використовувати антисептики, що виділяють хлор, дубильні та ідік речовини.

- Через матеріали PARASORB® Cone (ПАРАСОРБ Коун) і PARASORB® Fleece HD (ПАРАСОРБ Фліс ЕйчДі) не повинні проходити шви, що накладаються, оскільки це може мати негативний вплив на їхні функціональні характеристики.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Через ксенотенне походження колагену існує потенційний ризик виникнення реакцій непереносимості, незважаючи на підтвержену низьку антигенність.

ОПИС СИМВОЛІВ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА УПАКОВЦІ

- REF = НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
- LOT = ПАРТІЯ НОМЕР
- = ВИКОРИСТАТИ ДО РІК - МІСЯЦЬ - ДЕНЬ
- = ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
- = НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ
- = НЕ ПІДЛЯГАЄ ПОВТОРНИЙ СТЕРИЛІЗАЦІЇ
- = НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА
- = СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛІЗОВАНО З ВИКОРИСТАННЯМ ОКСИДУ ЕТИЛЕНУ
- = МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМА ТЕМПЕРАТУРА
- = ПІДЛЯГАЄ ЗАХИСТУ ВІД ПРЯМИХ СОНЯЧНИХ ПРОМЕНІВ
- = ВИРОБНИК
- = ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ШТРИХ-КОД
- = ЗБЕРІГАТИ У СУХОМУ МІСЦІ

CE1434



СЕ-ЗНАК ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ЗАЗНАЧЕНОЇ УСТАНОВИ. ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ОБОВ'ЯЗКОВИМ ВИМОГАМ ДИРЕКТИВИ РАДИ ЄС 93/42/ЄЕС ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ
ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР АКРЕДИТОВАНОГО ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

TR Kullanmadan önce lütfen talimatları dikkatlice okuyun.

UYGULAMA BİÇİMİ

Steril emilebilir Kolajenler olan PARASORB® Cone ve Fleece HD diş çekimleri veya oral operasyonlar sonrasında hemostatik ajanlar olarak kullanılır. PARASORB® Cone ve Fleece HD ürünlerinin sorunlu boşluğa uygulanması, üretilen kan pıhtısının stabilizasyonunu desteklerken uygulama alanında kanamanın kontrol altına alınmasına da yardımcı olur.

TERKİBİ

1 PARASORB® Cone 22,4 mg ekuin menşeli doğal kolajen lifi içerir. Bu konsantrasyon PARASORB® Fleece HD için de aynıdır.

1 cm² PARASORB® Fleece HD 5,6 mg ekuin menşeli doğal kolajen lifi içerir;

- 1 PARASORB® Fleece HD 1,8 x 3,6 cm 36,2 mg ekuin menşeli doğal kolajen lifi içerir.

- 1 PARASORB® Fleece HD 3 x 7 cm 117,6 mg ekuin menşeli doğal kolajen lifi içerir.

KULLANIM AMACI

PARASORB® Cone ve Fleece HD diş çekimleri veya oral operasyonlar sonrasında hemostatik ajanlar olarak kullanılır. PARASORB® Cone ve Fleece HD kanama riski daha yüksek hastalarda fibrin yapıştırıcı ile kombine edilebilir.

UYGULAMA MODU

- Steril ambalajdan çıkardıktan sonra PARASORB® Cone ve Fleece HD steril enstrümanlarla istenen şekil ve boyuta kesilebilir.

1

DENTAL OPERASYON SONRASI POST OPERATİF BAKIM NOTLARI

Kaçınılması gerekenler:

- Operasyon günü ağzı suyla çalkalamak (pıhtı çıkmasına neden olabilir).
- Operasyon günü alkol veya sıcak içecek içmek (kan basıncını yükseltebilir veya hiperemiye neden olabilir).
- En az 24 saat zarfında sigara içmek (damar büzülmesine neden olur).
- Operasyon günü fiziksel aktivite gerçekleştirmek (kan basıncını yükseltir).

Tavsiye edilenler:

- İlk içecekleri küçük yudumlarla dikkatli bir şekilde içmek (soketin yıkanmasına bağlı pıhtı çıkmasını önlemeye yardımcı olur).
- Bölgede kanama olursa, tercihen bir sandalyede dik oturarak, 10 dakika süreyle gazlı bez veya temiz, nemli mendil sırmak.
- 24 saat sonra ağzı sıcak tuzlu ağız bakım suyu veya Klorheksidin (%0,2) ağız bakım suyu nazıkçe çalkalamak. Sonraki hafta boyunca ve özellikle yemeklerden sonra düzenli ağız bakım suyu kullanımına devam etmek.
- 24 saat süreyle operasyon bölgesine dokunmaksızın dişleri normalde olduğu gibi temizlemek.

STERİLİTE

PARASORB® Cone ve Fleece HD tekrar sterilize edilemez ve açılan tekli paketler bertaraf edilmelidir. PARASORB® Cone ve Fleece HD'yi bütün olarak veya kısmen tekrar kullanmayın; PARASORB® Cone ve Fleece HD'nin sterilitesi ve/veya performansı olumsuz etkilenebilir.

4

- PARASORB® Cone ve Fleece HD daha iyi yapışma ve hemostaz sağlamak için hafif baskıyla kuru halde kullanılır.

- PARASORB® Cone ve Fleece HD çekim soketine veya boşluğa gerektiği şekilde yerleştirilir.

- İstenen boşluğa yerleştirildikten sonra PARASORB® Cone ve Fleece HD gerektiğinde sütürlenebilir ve/veya fibrin yapıştırıcı ile sabitlenebilir.

- Kolajenin kanla kaplı yüzeylere yakınlığı nedeniyle, PARASORB® Cone ve Fleece HD uygulanırken kuru enstrümanlar ve eldivenler kullanılmalıdır.

- PARASORB® Cone ve Fleece HD'nin absorbe özelliği nedeniyle, çıkartılmasına gerek yoktur. PARASORB® Cone ve Fleece HD 3 – 4 ay içerisinde absorbe edilecektir; absorbe edilme süresi farklılık gösterebilir zira, bunlarla sınırlı olmaksızın implantasyon alanı, eşzamanlı rahatsızlıklar ve kan perfüzyonu gibi hastaya özgü pek çok faktöre bağlıdır.

- PARASORB® Cone ve Fleece HD yalnızca ehil tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Prosedüre başlanmadan önce ciddi kanama sorunlarının tıbbi tedavisi zorunludur.

Başka şekilde reçete edilmedikçe, PARASORB® Cone ve Fleece HD çekim alveollerine doğrudan uygulanabilir. PARASORB® Cone ve Fleece HD çekim alanı veya ekzizyon yarısının şeklini alır, kanamayı durdurur ve absorbe edilir.

2

SAKLAMA

0°C - 25°C arasında saklayın.

Nemden ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.

Buzdolabında saklamayın.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayın.

BU ÜRÜN, TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDAKİ 93/42/EEC SAYILI KONSEY DİREKTİFİNİN TEMEL GEREKLİLİKLERİNE UYGUNDUR.



RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Almanya
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434

GA 0071, Statü 2020-05

5

KONTRAENDİKASYONLAR

- PARASORB® Cone ve Fleece HD ekuin menşeli ürünlere aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

- PARASORB® Cone ve Fleece HD enfekte olmuş alanlarda kullanılmamalıdır.

- PARASORB® Cone ve Fleece HD hamilelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Klor salan antiseptik ajanlar, taninler ve kostikler kolajenle birlikte kullanılmamalıdır.

- PARASORB® Cone ve Fleece HD üzerine sütü atılmamalıdır; aksi halde PARASORB® Cone ve Fleece HD'nin performansı olumsuz etkilenebilir.

YAN ETKİLER

Kolajenin ksenojenik menşesi nedeniyle, teyit edilmiş düşük antijeniteye rağmen intolerans reaksiyonları riski mevcuttur.

DiĞER NOTLAR

Kolajenin kanayan yüzeylere yakınlığı nedeniyle, PARASORB® Cone ve Fleece HD uygulanırken kuru enstrümanlar ve eldivenler kullanılmalıdır. Ürün yalnızca tek kullanımlıktır.

PARASORB® Cone ve Fleece HD tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon riski mevcuttur ve ürünün işlevi garanti edilemez.

Örneğin kesme nedeniyle arta kalan materyal yerel prosedürlere ve esaslara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

3

AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	= REFERANS NUMARASI
	= PARTİ NUMARASI
	= SON KULLANIM TARİHİ (YIL-AY-GÜN)
	= KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	= TEKRAR KULLANMAYIN
	= TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	= AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	= ETİLENOKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	= SICAKLIK LİMİTİ
	= DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN
	= ÜRETİCİ
	= HİBC-KODU
	= KURU TUTUN
	= CE İŞARETİ VE ONAYLAYAN KURUMUN TANIMLAMA NUMARASI

6

PL Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami.

ZASTOSOWANIE

Sterylnie, wchłaniające, kolagenowe stożki PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD są stosowane jako środki hemostatyczne po usunięciu zęba i zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Założenie stożka PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD do otworu pozabiegowego stabilizuje wytworzony zakrzep krwi oraz pomaga kontrolować krwawienie w miejscu zastosowania.

SKŁAD

1 stożek PARASORB® Cone zawiera 22,4 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego. Takie samo stężenie zawiera gąbka PARASORB® Fleece HD.

1 cm² gąbki PARASORB® Fleece HD zawiera 5,6 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego;

- 1 gąbka PARASORB® Fleece HD o wymiarach 1,8x3,6 cm zawiera 36,2 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego.
- 1 gąbka HD PARASORB® Fleece HD o wymiarach 3x7 cm zawiera 117,6 mg niezmodyfikowanych włókien kolagenowych pochodzenia końskiego.

PRZEZNACZENIE

Stożki PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD są stosowane jako środki hemostatyczne po usunięciu zęba i zabiegach chirurgicznych jamy ustnej. Stożki PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD mogą być stosowane w kombinacji z klejem fibrynowym w przypadku zwiększonego ryzyka krwawienia.

DODATKOWE UWAGI

Ze względu na powinowactwo kolagenu do miejsc krwawienia, przy zakładaniu stożka PARASORB® i gąbki PARASORB® Fleece HD należy używać suchych instrumentów i rękawiczek.

Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie używać stożka PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD; istnieje ryzyko zakażenia pacjenta oraz/lub osoby zakładającej produkt oraz wpływu na odpowiednie działanie produktu.

Resztki materiału, np. części odcięte, należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi procedurami i zaleceniami dotyczącymi utylizacji.

INFORMACJE NA TEMAT OPIEKI PO ZABIEGU STOMATOLOGICZNYM

Należy unikać:

- płukania ust w dniu zabiegu (może to wypłukać skrzep);
- picia alkoholu oraz gorących napojów w dniu zabiegu (może to podnosić ciśnienie krwi lub wywoływać przekrwienie);
- palenia przez co najmniej 24 godziny (powoduje to obkurczanie naczyń krwionośnych);
- aktywności fizycznej w dniu zabiegu (zwiększa to ciśnienie krwi).

Zalecenia:

- Popijać letnie napoje ostrożnie (co ma chronić skrzep przed wypłukaniem z zębodołu).
- W przypadku krwawienia, nagryźć wacik gazowy lub czystą, wilgotną chusteczkę do nosa przez 10 minut, najlepiej siedząc na krześle w pozycji wyprostowanej.
- Po 24 godzinach delikatnie płukać usta gorącą słoną wodą lub chloroheksydyną (0,2%). Płukanie ust należy powtarzać przez następny tydzień, w szczególności po posiłkach.
- Czyścić zęby tak jak zawsze, unikając dotykania miejsca zabiegu przez 24 godziny.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

- Po wyjęciu ze sterylnego opakowania stożek PARASORB® Cone i gąbkę PARASORB® Fleece HD można przyciąć do wymaganego kształtu i rozmiaru przy pomocy sterylnych instrumentów.
- Stożek PARASORB® Cone i gąbkę PARASORB® Fleece HD stosuje się w stanie suchym przy niewielkim nacisku, co ma umożliwić lepszą przyczepność i hemostazę.
- Stożek PARASORB® Cone i gąbka Fleece HD umieszczone są w zębodołu po ekstrakcji lub w innym zagłębieniu, zależenie od potrzeby.
- Po włożeniu stożka PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD do danego zagłębienia można je zaszyć oraz/lub unieruchomić w tym miejscu przez zastosowanie kleju fibrynowego.
- Ze względu na powinowactwo kolagenu do powierzchni pokrytych krwią, przy zakładaniu stożka PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD należy używać suchych instrumentów i rękawiczek.
- Ponieważ stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD są wchłaniające, nie wymagają usuwania. Stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD wchłaniają się w ciągu 3–4 miesięcy; czas wchłaniania może być różny i zależy od wielu czynników specyficznych dla danego pacjenta, w tym m.in. miejsca założenia produktu, współistniejących chorób czy perfuzji krwi.
- Stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD mogą być zakładane tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych.

Pacjenci z poważnymi zaburzeniami krzepliwości krwi muszą obowiązkowo być leczeni przed rozpoczęciem tego zabiegu.

O ile nie zalecono inaczej, stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD mogą być zakładane bezpośrednio do zębodołu po ekstrakcji. Stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD dostosowują się odpowiednio do miejsca ekstrakcji lub otworu operacyjnego, powstrzymując krwawienie, a później ulegają wchłonięciu.

PRZECIWSKAZANIA

- Stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na produkty pochodzenia końskiego.
- Nie należy stosować stożka PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD w miejscach zainfekowanych.
- Nie należy stosować stożka PARASORB® Cone i gąbki PARASORB® Fleece HD w okresie ciąży i laktacji.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy używać środków odkażających uwalniających chlor, taniny oraz środków żrących w połączeniu z kolagenem.
- Stożek PARASORB® Cone i gąbka PARASORB® Fleece HD nie są przeznaczone do przeszywania, gdyż może to zmniejszyć ich skuteczność.

SKUTKI UBOCZNE

Ze względu na ksenogenne pochodzenie kolagenu, istnieje ryzyko wystąpienia reakcji nietolerancji, chociaż antygenowość określono jako niską.

1

2

3

STERYLNOŚĆ

Nie należy ponownie sterylizować stożków PARASORB® Cone i gąbek PARASORB® Fleece HD; otwarte pojedyncze zestawy należy wyrzucić. Nie używać ponownie stożków PARASORB® Cone i gąbek PARASORB® Fleece HD częściowo lub w całości, ponieważ może to mieć wpływ na sterylność oraz/lub skuteczność tych wyrobów.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temp. 0°C–25°C. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem słońca. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

PRODUKT SPEŁNIA ZASADNICZE WYMOGI DYREKTYWY RADY 93/42/EWG DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH.

PRODUCENT
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Niemcy
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, Status 2020–05

OPIS SYMBOLI NA OPAKOWANIU

- = NUMER REFERENCYJNY
- = NUMER PARTII
- = TERMIN WAŻNOŚCI ROK-MIESIĄC-DZIEŃ
- = ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA
- = NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
- = NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
- = NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
- = STERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU
- = LIMIT TEMPERATURY
- = CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM SŁOŃCA
- = PRODUCENT
- = KOD HIBC
- = PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
- CE1434** = OZNACZENIE CE ORAZ NUMER IDENTYFIKACYJNY JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

4

5

6

KO/KR

사용 지침

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

발치 및 구강 수술 후 지혈제로 사용하는 살균 흡수성 콜라겐

ZH

使用说明

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

可吸收型无菌胶原质，在拔牙及口腔手术后用做止血剂

JA

使用説明

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

抜歯および口腔手術後の止血剤用の滅菌済み吸収性コラーゲン

CRO

UPUTE ZA UPORABU

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

Sterilni apsorbirajući kolageni za uporabu u vidu hemostatičnih agenasa nakon vađenja zuba i oralne kirurgije

AR

تعليمات الاستخدام

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

كولاجين معقم قابل للامتصاص لغرض الاستخدام كعامل وقف للنزيف بعد إجراء خلع الأسنان وجراحات الفم

GA 0071, Stand: 2020-05



RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

an Advanced Medical Solutions Group plc company

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE 1434

Fax +49 9128 / 91 15 91

PARASORB® Cone, PARASORB® Fleece HD

KO/KR 사용 전에 설명서를 주의깊게 읽으십시오.

적용 대상

살균 흡수성 콜라겐 PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 발치 및 구강 수술 후 지혈제로 사용됩니다. PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 결합이 있는 강에 적용하면 처치 부위의 지혈에 도움이 되며 응고된 혈액을 고정시킵니다.

구성

PARASORB® Cone 1개에는 말에서 추출한 생 콜라겐 원섬유 22.4mg이 함유되어 있습니다. 이는 PARASORB® Fleece HD와 동일한 농도입니다.

PARASORB® Fleece HD 1cm²에는 말에서 추출한 생 콜라겐 원섬유 5.6mg이 들어 있습니다.

- PARASORB® Fleece HD 1.8 x 3.6cm 1개에는 말에서 추출한 생 콜라겐 원섬유 36.2mg이 들어 있습니다.

- PARASORB® Fleece HD 3 x 7cm 1개에는 말에서 추출한 생 콜라겐 원섬유 117.6mg이 들어 있습니다.

용도

PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 발치 및 구강 수술 후 지혈제로 사용됩니다. PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 출혈 위험이 높은 환자에서의 섬유소 아교와 결합이 가능합니다.

적용 방식

- 살균 포장된 PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 꺼낸 다음 살균 기구를 사용하여 원하는 모양과 크기로 절제할 수 있습니다.

- PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 더 나은 접착력과 지혈을 위해 약한 강도의 압박과 건조 상태로 사용합니다.

- PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 필요에 따라 발치 부위와 강에 삽입합니다.

- 원하는 강에 삽입한 PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 필요에 따라 해당 부위 위에 봉합하거나 섬유소 아교로 제자리에 고정할 수 있습니다.

- 피가 묻은 피부면과 콜라겐은 친화성이 있으므로 PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 적용할 때 물기가 없는 기구와 장갑을 사용해야 합니다.

- PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 흡수성이 있으므로 제거할 필요가 없습니다. PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 3~4개월 내에 흡수됩니다. 흡수 기간은 이식 위치, 동반 질환, 혈액 관류 등 다양한 환자별 요인에 따라 달라질 수 있습니다.

- PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 유자격 의료 전문가만 사용할 수 있습니다.

심한 출혈성 질환은 절차 시작 전에 의료 처치를 반드시 실시해야 합니다.

PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 별도로 처방되지 않은 한 발치 처조에 직접 처치할 수 있습니다. PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 발치 부위 또는 절제 상처에 저절로 들어맞아 출혈을 막으며 흡수됩니다.

사용 금지 사유

- 말에서 추출한 소재에 민감증이 있는 환자에게 PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 사용하면 안 됩니다.

- 감염 부위에 PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 사용하면 안 됩니다.

- 임신 또는 수유 중인 환자에게 PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 사용하면 안 됩니다.

경고

- 염소 유리 소독제 옥텨, 탄닌, 부식제를 콜라겐과 함께 사용하면 안 됩니다.

- PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 관통 봉합용으로 제작되지 않았습니다. 관통 봉합 시 PARASORB® Cone 및 Fleece HD의 효과가 저하될 수 있습니다.

부작용

저항원성이 확인되었음에도 불구하고, 콜라겐의 외인성 때문에 과민 반응이 나타날 위험이 있습니다.

추가 참조사항

피가 묻은 피부면과 콜라겐은 친화성이 있으므로 PARASORB® Cone 및 Fleece HD를 처치할 때 물기가 없는 기구와 장갑을 사용해야 합니다. 일회용 제품입니다.

PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 재사용할 수 없습니다. 재사용 시 환자 및/또는 사용자의 감염 위험이 있으며 제품의 기능을 보장할 수 없습니다.

자르고 남은 잔여물 등의 남은 재료는 지역별 절차 및 지침에 따라 폐기해야 합니다.

1

치과 수술 후 사후 관리 정보

금지사항:

- 수술 당일에 입을 행구지 마십시오(응고 혈액이 떨어져 나갈 수 있음).
- 수술 당일에 술이나 뜨거운 음료를 마시지 마십시오(혈압 상승 또는 출혈 유발).
- 24시간 내에 흡연하지 마십시오(혈관수축 유발).
- 수술 당일에 신체 활동을 하지 마십시오(혈압 상승).

관장사항:

- 미지근한 음료를 조금씩 조심스럽게 마십니다(발치 부위에서 응고 혈액이 이탈하지 않게 막음).
- 수술 부위에 피가 날 경우 되도록 의자에 똑바로 앉아 거즈나 물에 적신 깨끗한 손수건을 10분 동안 이빨로 물고 있습니다.
- 24시간 후에 따뜻한 염분 구강청결제 또는 클로르헥시딘 (0.2%) 구강청결제로 입안을 살짝 행굽니다. 그 다음 주 동안은 주기적으로 입을 행굽니다(특히 식사 후).
- 24시간 후에 수술 부위를 제외한 치아를 정상적으로 닦습니다.

무균 상태

PARASORB® Cone 및 Fleece HD는 재살균할 수 없으며 일단 개봉한 제품은 폐기해야 합니다. PARASORB® Cone 및 Fleece HD의 전부 또는 일부를 재사용하지 마십시오. 그렇게 하면 PARASORB® Cone 및 Fleece HD의 무균 상태 또는 성능이 저하될 수 있습니다.

보관

0°C~25°C에서 보관하십시오. 습기와 직사광선이 없는 곳에 보관하십시오. 냉장 보관하지 마십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

이 제품은 의료 기기 관련 이사회 지침 93/42/EEC의 필수 요건을 준수합니다.



제조업체
RESORBA Medical GmbH
Am Flachweg 16
90475 Nürnberg, 독일
전화: +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, 인증 상태 유효 2020-05

2

0°C~25°C에서 보관하십시오. 습기와 직사광선이 없는 곳에 보관하십시오. 냉장 보관하지 마십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

이 제품은 의료 기기 관련 이사회 지침 93/42/EEC의 필수 요건을 준수합니다.



제조업체
RESORBA Medical GmbH
Am Flachweg 16
90475 Nürnberg, 독일
전화: +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, 인증 상태 유효 2020-05

포장에 사용된 기호 설명

- = 참조 번호
- = 배치 번호
- = 사용 기한: 연 - 월 - 일
- = 사용 지침을 준수할 것
- = 재사용하지 말 것
- = 재살균하지 말 것
- = 포장이 파손된 제품은 사용하지 말 것
- = 에틸렌옥사이드로 살균함
- = 온도 제한
- = 직사광선을 피할 것
- = 제조업체
- = HIBC 코드
- = 건조 상태를 유지할 것
- CE1434** = 인증기관의 CE 표시 및 식별 번호

应用形式

可吸收型无菌胶原蛋白 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 在拔牙和口腔手术后用作止血剂。在缺陷腔内应用 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 有助于稳定血凝块和控制应用部位出血。

成分

1 粒 PARASORB® Cone 含 22.4mg 马源胶原蛋白纤维。其浓度与 PARASORB® Fleece HD 相同。

1 cm² PARASORB® Fleece HD 含 5.6mg 马源胶原蛋白纤维。

- 1 片 PARASORB® Fleece HD (1.8 x 3.6cm) 含 36.2mg 马源胶原蛋白纤维。
- 1 片 PARASORB® Fleece HD (3 x 7cm) 含 117.6mg 马源胶原蛋白纤维。

设计用途

PARASORB® Cone 和 Fleece HD 在拔牙和口腔手术后用作止血剂。对于出血风险较大的患者，PARASORB® Cone 和 Fleece HD 可与纤维蛋白胶结合使用。

使用方法

- 从无菌包装中取出 PARASORB® Cone 和 Fleece HD，使用无菌器械将其切割成需要的形状和大小。

牙科手术的术后护理注意事项

以下事项应加以避免：

- 手术当天漱口（可导致凝块脱落）。
- 手术当天饮酒或喝热饮（可导致血压升高或诱发充血）。
- 24 小时内吸烟（导致血管收缩）。
- 手术当天从事体力活动（导致血压升高）。

建议的事项：

- 小心啜饮微温饮品（有助于避免冲洗拔牙窝时造成的凝块脱落）。
- 如果患部出血，应咬住纱布或干净、潮湿的手帕并保持 10 分钟，此时最好端坐在椅子上。
- 24 小时后用含盐的热漱口水或洗必泰（0.2%）漱口水轻轻漱口。一周内继续按时使用漱口水，尤其是饭后。
- 正常清洁牙齿，但 24 小时内应避免手术部位。

无菌性

PARASORB® Cone 和 Fleece HD 不得进行二次消毒，打开的单袋包装必须丢弃。PARASORB® Cone 和 Fleece HD 不得全部或部分重复使用，否则可能会影响 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 的无菌性及/或性能。

- 在干燥状态下使用 PARASORB® Cone 和 Fleece HD，轻微按压之后粘附性和止血效果更佳。

- 根据需要将 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 插入拔牙窝或腔体内。

- 插入目标腔体后，即可根据需要进行缝合并/或使用纤维蛋白胶固定到位。

- 由于胶原蛋白与血液覆盖面具有亲和性，在安放 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 时应使用干燥的器械和手套。

- 由于 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 具有可吸收性，置入后无须移除。PARASORB® Cone 和 Fleece HD 将在 3-4 个月内被完全吸收；吸收时间可能不尽相同，因为这取决于多种患者特异性因素，包括但不局限于植入部位、合并症和血液灌注。

- PARASORB® Cone 和 Fleece HD 只能由具备相关资质的医疗专业人员使用。

手术前必须对严重出血性疾病进行治疗。

除非另有规定，否则，PARASORB® Cone 和 Fleece HD 可直接应用于拔牙窝。PARASORB® Cone 和 Fleece HD 将以自适应方式填入拔牙部位或切口，从而起到止血作用，之后将被逐渐吸收。

储存

在 0°C 至 25°C 条件下储存。储存时应避免受潮和阳光直射。不得冷藏。储存在儿童不易触及和视线以外的位置。

产品符合欧盟委员会医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求。

制造商

RESORBA Medical GmbH
地址：Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, 德国
电话：+49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, 状态 2020-05

禁忌

- PARASORB® Cone 和 Fleece HD 不得用于对马源制品有已知超敏反应的患者。

- PARASORB® Cone 和 Fleece HD 不得用于感染部位。

- PARASORB® Cone 和 Fleece HD 不得在妊娠和哺乳期内使用。

警告

- 释氯防腐剂、单宁酸和苛性碱不得与胶原蛋白结合使用。

- PARASORB® Cone and Fleece HD 不适宜缝合，否则可能影响 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 的性能。

副作用

尽管胶原蛋白已被证实具有低抗原性，但其具有异源性，因此可能存在不耐受反应的风险。

其他说明

由于胶原蛋白对出血面具有亲和性，在安放 PARASORB® Cone 和 Fleece HD 时应使用干燥的器械和手套。本品仅供一次性使用。PARASORB® Cone 和 Fleece HD 不得重复使用，否则患者和/或使用者的存在感染风险，且产品的功能性亦无法保证。剩余材料（如：切割所剩材料）必须根据当地规程和准则进行处理。

包装标识说明

-  REF = 参考编号
-  LOT = 批号
-  = 有效期至 年一月一日
-  = 参阅使用说明
-  = 勿重复使用
-  = 勿重复消毒
-  = 包装如有破损，请勿使用
-  STERILE EO = 环氧乙烷消毒
-  0°C 25°C = 温度限制
-  = 避免阳光直射
-  = 制造商
-  = HIBC 编码
-  = 保持干燥
- CE1434** = 公告机构的 CE 标志和识别码

PARASORB® コーン、PARASORB® フリースHD

JA ご使用前に説明書をよくお読みください。

適用

滅菌済み吸収性コラーゲンであるPARASORB® コーンおよびフリースHDは、抜歯および口腔手術後の止血剤として使用されます。抜歯または手術箇所にはPARASORB® コーンおよびフリースHDを適用することにより、適用部位の出血を抑制し、血栓を安定化することができます。

組成

1錠のPARASORB® コーンは、ウマ由来の天然コラーゲン原線維22.4 mgを含みます。濃度は、PARASORB® フリースHDと同一です。

1 cm²のPARASORB® フリースHDは、ウマ由来の天然コラーゲン原線維5.6 mgを含みます。
- 1.8 x 3.6 cmのPARASORB® フリースHD 1枚は、ウマ由来の天然コラーゲン原線維36.2 mgを含みます。
- 3 x 7 cmのPARASORB® フリースHD 1枚は、ウマ由来の天然コラーゲン原線維117.6 mgを含みます。

使用目的

PARASORB® コーンおよびフリースHDは、抜歯および口腔手術後の止血剤として使用されます。出血のリスクが高い患者に対しては、フィブリン糊とPARASORB® コーンおよびフリースHDを併用することができます。

適用方法

- PARASORB® コーンおよびフリースHDは、滅菌パックから取り出し、滅菌器具で必要な形状およびサイズにカットしてください。

- 適切に接着して止血するために、PARASORB® コーンおよびフリースHDを乾燥した状態で軽く押さえてください。

- 必要に応じて、PARASORB® コーンおよびフリースHDを抜歯ソケットに挿入してください。

- 口腔に挿入した後、PARASORB® コーンおよびフリースHDは、フィブリン糊で上部を縫合したり、固定することができます。

- コラーゲンは出血面に親和するため、PARASORB® コーンおよびフリースHDを適用する際は乾燥した器具と手袋を使用してください。

- PARASORB® コーンおよびフリースHDは吸収性であり、除去は不要です。PARASORB® コーンおよびフリースHDは3~4ヶ月以内に吸収されます。ただし、移植部位、併存疾患および血液循環などの複数の要因に依存するため(これらに限定されない)、吸収時間は患者によって異なる場合があります。

- PARASORB® コーンおよびフリースHDは、必ず、医療資格を持つ専門家が使用してください。

本製品を使用する前に、重度出血性疾患の治療を行ってください。

特に指示がない限り、PARASORB® コーンおよびフリースHDは、抜歯した歯茎に直接適用可能です。PARASORB® コーンおよびフリースHDは、抜歯や切創箇所の形状に合わせて変形し、出血を抑制し、後に吸収されます。

歯科手術後のケアに関する注意事項

以下は行わないでください:

- 手術当日に口をすすぐこと(血栓がとれる可能性があります)
- 手術当日にアルコールまたは温かい飲み物を飲むこと(血圧が上がったり、充血を誘発する場合があります)
- 24時間以内の喫煙(血管収縮を引き起こします)
- 手術当日の運動(血圧が上昇します)

推奨事項:

- 慎重にぬるま湯を口に含んでください(ソケットを洗い流すことで血栓を取れにくくします)。
- 出血が続く場合は、椅子にできるだけ垂直に座り、ガーゼや清潔で湿ったハンカチを10分ほど噛んでください。
- 24時間後、熱い塩分性またはクロルヘキシジン(0.2%)の洗口剤で口を軽くすすいでください。手術翌週、特に食後は定期的にマウスウォッシュを使用してください。
- 術後24時間が経過した後、通常通り歯を磨いてください。

滅菌性

PARASORB® コーンおよびフリースHDは再滅菌できません。開封したシングルパックは廃棄してください。PARASORB® コーンおよびフリースHDの全部または一部を再利用しないでください。本製品の滅菌性と性能が損なわれる恐れがあります。

保管

0°C~25°Cで保管してください。
湿気や直射日光を避けて保管してください。
冷蔵しないでください。
お子様の手の届かないところに保管してください。

本製品は、医療機器に関する連合指令93/42/EECの必須要件に準拠しています。



製造元
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, ドイツ
電話番号: +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071、ステータス 2020-05

禁忌

- PARASORB® コーンおよびフリースHDは、ウマ由来製品への過敏症が明らかな患者には使用できません。
- PARASORB® コーンおよびフリースHDは、感染部位には使用できません。
- PARASORB® コーンおよびフリースHDは、妊婦や授乳中の女性には使用できません。

警告

- 塩素放出消毒剤、タンニンおよび腐食剤はコラーゲンと併用しないでください。
- PARASORB® コーンおよびフリースHDは、縫合を意図して製造されていません。縫合した場合、PARASORB® コーンおよびフリースHDの性能が損なわれる恐れがあります。

副作用

本製品は低い抗原性が確認されているものの、コラーゲンの持つ異好性によって稀に不耐性反応が発生する可能性があります。

その他の注意事項

コラーゲンは出血面に親和するため、PARASORB® コーンおよびフリースHDを適用する際は乾燥した器具と手袋を使用してください。本製品は1回しか使用できません。PARASORB® コーンおよびフリースHDを再利用しないでください。患者や使用者が感染リスクにさらされ、本製品の機能が保証されません。切り取り後に残った製品は、地域の手続きやガイドラインに従って廃棄してください。

本パッケージに使用されている記号の説明

- REF = 参照番号
- LOT = バッチ番号
- = 使用期限 年-月-日
- = 使用説明を参照してください
- = 再利用しないでください
- = 再滅菌しないでください
- = 包装が破損している場合は使用しないでください
- = エチレン酸化物で滅菌済み
- = 温度制限
- = 直射日光を避けてください
- = 製造元
- = HIBC-コード
- = 乾燥状態に保ってください
- CE1434** = CEマークおよび認定機関の識別番号

OBLIK ZA PRIMJENU

Sterilni resorptivni kolageni PARASORB® Cone i Fleece HD primjenjuju se kao sredstva za zaustavljanje krvarenja nakon vađenja zuba i oralnih kirurških zahvata. Primjena proizvoda PARASORB® Cone i Fleece HD u defektnoj šupljini potpomaže stabilizaciju formiranog krvnog ugruška te istovremeno pomaže u kontroliranju krvarenja na mjestu primjene.

SASTAV

Jedan PARASORB® Cone sadrži 22,4 mg prirodnih fibrila kolagena konjskog porijekla. Ista koncentracija se nalazi i u proizvodu PARASORB® Fleece HD.

- Jedan cm² proizvoda PARASORB® Fleece HD sadrži 5,6 mg prirodnih fibrila kolagena konjskog porijekla;
- Jedan PARASORB® Fleece HD od 1,8 x 3,6 cm sadrži 36,2 mg prirodnih fibrila kolagena konjskog porijekla.
- Jedan PARASORB® Fleece HD od 3 x 7 cm sadrži 117,6 mg prirodnih fibrila kolagena konjskog porijekla.

NAMJENA

Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD primjenjuju se kao sredstva za zaustavljanje krvarenja nakon vađenja zuba i oralnih kirurških zahvata. Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD mogu se kombinirati s fibrinskim ljepilom kod pacijenata s povišenim rizikom od krvarenja.

NAČIN PRIMJENE

- Nakon vađenja iz sterilnog pakiranja proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD mogu se izrezati u željeni oblik i veličinu pomoću sterilnih instrumenata.

NAPOMENE ZA POSTOPERATIVNU NJEGU NAKON STOMATOLOŠKOG KIRURŠKOG ZAHVATA

Potrebno je izbjegavati:

- Ispiranje usta na dan kirurškog zahvata (može pomjeriti ugrušak).
- Konzumiranje alkohola ili vrućih napitaka na dan kirurškog zahvata (može povećati krvni tlak ili izazvati hiperemiju).
- Pušenje najmanje 24 sata (izaziva vazokonstrukciju).
- Bavljenje fizičkim aktivnostima na dan kirurškog zahvata (povećava krvni tlak).

Preporučuje se:

- Oprezno pijuckanje mlakih napitaka (izbjegava se uklanjanje ugruška ispiranjem čašice).
- Zagristi gazu ili čistu, vlažnu maramicu 10 minuta ako područje krvari, poželjno sjedeći uspravno na stolicu.
- Nježno ispiranje vrućom slanom vodicom ili vodicom od klorheksidina (0,2 %) nakon 24 sata. Nastavite redovitu uporabu vodice za ispiranje tijekom narednog tjedna, naročito poslije obroka.
- Zube čistite kao i obično, izbjegavajući područje kirurškog zahvata tijekom 24 sata.

STERILNOST

Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD ne smiju se ponovno sterilizirati, a otvorena jednokratna pakiranja moraju se baciti u otpad. Nemojte ponovno koristiti proizvode PARASORB® Cone i Fleece HD u cijelosti ili djelomično, jer to može narušiti sterilnost i/ili učinkovitost proizvoda PARASORB® Cone i Fleece HD.

- Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD koriste se suhi uz lagani pritisak radi postizanja boljeg prijanjanja i hemostaze.
- Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD po potrebi se umeću u ekstrakcijsku čašicu ili šupljinu.
- Nakon umetanja u željenu šupljinu, proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD mogu se po potrebi zaštititi i/ili pričvrstiti fibrinskim ljepilom kako bi ostali na mjestu.
- S obzirom na afinitet kolagena prema vezivanju s krvlju prekrivenim površinama, potrebno je koristiti suhe instrumente i rukavice prilikom uporabe proizvoda PARASORB® Cone i Fleece HD.
- S obzirom na sposobnost apsorpcije proizvoda PARASORB® Cone i Fleece HD, nije ih potrebno uklanjati. PARASORB® Cone i Fleece HD će se apsorbirati za 3 – 4 mjeseca; vrijeme apsorpcije može varirati jer ovisi o više čimbenika specifičnih za pacijenta uključujući, bez ograničavanja na, mjesto implantacije, komorbiditete i perfuziju krvi.
- PARASORB® Cone i Fleece HD smiju koristiti samo obučeni medicinski stručnjaci.

Medicinsko liječenje teških poremećaja krvarenja obavezno je prije početka postupka.

Ako nije drugačije propisano, proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD mogu se nanijeti izravno na ekstrakcijsku alveolu. Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD oblikuju se na mjestu ekstrakcije odnosno rezne rane, zaustavljaju krvarenje i apsorbiraju se.

ČUVANJE

Čuvajte na temperaturi od 0 °C do 25 °C. Čuvajte zaštićeno od vlage i izravne sunčeve svjetlosti. Nemojte držati u hladnjaku. Čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

PROIZVOD JE U SKLADU S OSNOVNIM ZAHTJEVIMA DIREKTIVE EUROPSKOG VIJEĆA 93/42/EEZ O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

PROIZVOĐAČ
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Njemačka
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0071, Status 2020-05

KONTRAINDIKACIJE

- Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD ne smiju se koristiti kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na proizvode konjskog porijekla.
- Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD ne smiju se koristiti na inficiranim područjima.
- Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD ne smiju se koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

UPOZORENJA

- Aseptička sredstva koja otpuštaju klor, tanini i kaustici ne smiju se koristiti u kombinaciji s kolagenom.
- Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD nisu predviđeni za prošivanje; to može narušiti učinkovitost proizvoda PARASORB® Cone i Fleece HD.

NUSPOJAVE

S obzirom na ksenogenično porijeklo kolagena, prisutan je rizik od reakcija netolerancije, unatoč potvrđenoj niskoj antigenosti.

DODATNE NAPOMENE

S obzirom na afinitet kolagena prema vezivanju za površine koje krvare, moraju se koristiti suhi instrumenti i rukavice prilikom primjene proizvoda PARASORB® Cone i Fleece HD. Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Proizvodi PARASORB® Cone i Fleece HD ne smiju se ponovno koristiti, jer postoji rizik od infekcije za pacijenta i/ili korisnika te nije moguće zajamčiti funkcionalnost proizvoda. Neiskorišteni materijal, koji je primjerice preostao nakon rezanja, mora se odložiti u otpad u skladu s lokalnim postupcima i smjernicama.

OPIS SIMBOLA KOJI SE JAVLJAJU NA PAKIRANJU

- = REFERENTNI BROJ
- = BROJ SERIJE
- = UPOTRIJEBITI DO GODINA – MJESEC – DAN
- = PROČITAJTE UPUTE ZA UPORABU
- = NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
- = NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
- = NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO
- = STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM
- = TEMPERATURNO OGRANIČENJE
- = ZAŠTITITE OD IZRAVNE SUNČEVE SVJETLOSTI
- = PROIZVOĐAČ
- = HIBC ŠIFRA
- = ČUVATI NA SUHOM
- CE1434** = CE OZNAKA I IDENTIFIKACIJSKI BROJ OVLAŠTENE ORGANIZACIJE

طلب الاستخدام

يُستخدَم مخروط الكولاجين PARASORB® Cone وإسفنجة الكولاجين PARASORB® Fleece HD المعقمان القابلان للامتصاص كعوامل مثبتة للزئبق بعد عمليات خلع الأسنان وجراحة الفم. ويعمل استخدام المخروط PARASORB® Cone والإسفنجة Fleece HD في تجويف الأسنان بعد الخلع على دمر ثبات خثرة الدم مع المساعدة في التحكم في النزيف في مكان الاستخدام.

التركيب

يحتوي مخروط PARASORB® Cone على 22.4 مجرم من ألياف الكولاجين الدقيقة الأصلية ذات المنشأ الخيلي. وهذا هو نفس تركيز الكولاجين في إسفنجة PARASORB® Fleece HD.

يحتوي كل 1 سمر من إسفنجة PARASORB® Fleece HD على 5.6 مجرم من ألياف الكولاجين الدقيقة الأصلية ذات المنشأ الخيلي؛ تحتوي إسفنجة PARASORB® Fleece HD الواحدة مقاس: 1.8 × 3.6 سم على 36.2 مجرم من ألياف الكولاجين الدقيقة الأصلية ذات المنشأ الخيلي.

تحتوي إسفنجة PARASORB® Fleece HD الواحدة مقاس: 3 × 7 سم على 117.6 مجرم من ألياف الكولاجين الدقيقة الأصلية ذات المنشأ الخيلي.

أغراض الاستخدام

يُستخدَم مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD كعوامل مثبتة للزئبق بعد عمليات خلع الأسنان وجراحة الفم. ويمكن استخدام المخروط PARASORB® Cone والإسفنجة Fleece HD مع صمغ الفيبرين لدى المرضى الأكثر عرضة لمخاطر الإصابة بالزئبق.

إرشادات الرعاية بعد جراحة الأسنان

يجب تجنب ما يلي:

- المضغ في يوم الجراحة (قد يؤدي هذا إلى تحريك الخثرة الدموية من مكانها)
- تناول المشروبات الكحولية أو المشروبات الساخنة في يوم الجراحة (قد يؤدي هذا إلى ارتفاع ضغط الدم أو تحفيز فرط الدم)
- التدخين لمدة 24 ساعة على الأقل (فالتدخين يؤدي إلى ضيق الأوعية الدموية).
- القيام بنشاط بدني يوم الجراحة (فهذا يزيد من خطر الإصابة بارتفاع ضغط الدم).

يُصح بعمل التالي:

- احتساء المشروبات الدافئة بحذر (يساعد هذا على تجنب إزالة الخثرة الدموية في مكان الخلع بسبب استخدام السوائل).
- الضغط بالأسنان على قطعة من الشاش أو منديل ورق نظيف ومبلل لمدة 10 دقائق إذا كان هناك نزيف، ويفضل الجلوس في وضع عمودي مستقيم الظهر.
- المضغ رويدًا باستخدام غسول فم يحتوي على ماء دافئ وملح أو غسول فم يحتوي على مادة الكلورهيكسيدين (0.2%) بعد 24 ساعة. استخدم غسول الفم بانتظام طوال الأسبوع التالي، خاصة بعد الوجبات.
- تنظيف الأسنان كالمعتاد مع تجنب الاقتراب من منطقة الجراحة لمدة 24 ساعة.

التعقيم

يُصح بعدم إعادة تعقيم مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD مع ضرورة التخلص من العبوات المفتوحة. يجب عدم استخدام مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD أو جزء منهما؛ فربما يؤثر هذا على التعقيم وأو يضعف أداء مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD.

طريقة الاستعمال

بعد إخراج مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD من العبوة المعقمة، يمكن قصهما حسب الشكل والحجم المرغوب فيه باستخدام أدوات معقمة.

- يُستخدَم مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD في حالة جافة مع الضغط عليهما برفق لضمان التصاقهما ووقف النزيف بشكل أفضل.

- يتم إدخال مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD في مكان خلع الضرس أو التجويف حسب الحاجة.

- بمجرد إدخال مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD في التجويف المرغوب فيه، يمكن تثبيتهما بالخياطة وأو باستخدام صمغ الفيبرين حسب الحاجة.

- نتيجة لسهولة التصاق الكولاجين بالأسطح المغطاة بالدم، ينبغي استخدام أدوات وقفازات جافة عند إدخال مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD.

- نتيجة لسهولة امتصاص مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD، فإنه ليس هناك حاجة لإزالتها. يتم امتصاص مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD في غضون 3 - 4 أشهر؛ وقد تتفاوت فترة الامتصاص بناء على عدة عوامل محددة خاصة بالمرضى، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، مكان زراعة الضرس، والأمراض المصاحبة، والتروية الدموية.

- لا يجوز استخدام مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD سوى من خلال مختصين طبيين محترفين مؤهلين.

يجب علاج الاضطرابات النزفية الحادة قبل بدء إجراء خلع الأسنان أو الجراحة .

لا مَر يُذكر خلاف ذلك، يمكن استخدام مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD مباشرة في مكان تجويف الخلع. يأخذ مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD شكل مكان الخلع أو الجرح على التوالي، ويوقف النزيف، ويتم امتصاصه.

موانع الاستعمال

- يجب عدم استخدام مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD مع المرضى الذين لديهم تاريخ معروف من فرط الحساسية للمنتجات ذات المنشأ الخيلي.

- يجب عدم استخدام مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD في المناطق المصابة بعدوى.

- يجب عدم استخدام مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD أثناء الحمل والرضاعة.

تحذيرات

- ينبغي عدم استخدام العوامل المطهرة المطلقة للكور، وأحماض التانيك، والمواد الكاوية مع الكولاجين.

- لم يتم تصميم مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD للتثبيت باستخدام الخياطة؛ فقد يضعف استخدام الخياطة من أداء مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD.

الآثار الجانبية

بسبب استخراج الكولاجين من مصدر غير جسم الإنسان، ربما يتعرض المرضى لخطر فرط الحساسية، على الرغم من أنه ثبت انخفاض معدل إفرازه للأجسام المضادة.

ملاحظات أخرى

نتيجة لسهولة التصاق الكولاجين بالأسطح المغطاة بالدم، ينبغي استخدام أدوات وقفازات جافة عند إدخال مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD. المنتج معد للاستعمال مرة واحدة فقط.

يجب عدم إعادة استعمال مخروط PARASORB® Cone وإسفنجة Fleece HD. فهذا يعرض المريض وأو المستخدم لخطر الإصابة بالأمراض، كما أنه لا يمكن ضمان أداء المنتج.

يجب التخلص من المواد المتبقية، نتيجة للقص على سبيل المثال، وفقًا للإجراءات والإرشادات المحلية.

التخزين

يُحفظ عند درجة حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية - 25 درجة مئوية. يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة وضوء الشمس المباشر. لا يوضع في التلاجة. يُحفظ بعيدًا عن تناول الأطفال.

المنتج مطابق للمتطلبات الأساسية لتوجيه المجلس الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية 93/42/EEC.

الشركة المصنعة

شركة ريزوربا للأجهزة الطبية (شركة ذات مسؤولية محدودة) (RESORBA Medical GmbH)
Am Flachmoor 16
Nürnberg 90475 ألمانيا
هاتف: /91 15 0 49 9128

CE1434

05-2020، GA 0071

وصف الرموز المستخدمة على العبوة

- = الرقم المرجعي REF
- = رقم التشغيلية LOT
- = يُستخدَم قبل يوم- شهر- سنة
- = ارجع إلى تعليمات الاستخدام
- = يجب عدم إعادة استخدامه
- = يجب عدم إعادة تعقيم المنتج
- = لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
- = معقم باستخدام أوكسيد الإيثيلين
- = حد درجة الحرارة 25°C
- = يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر
- = الشركة المُصنعة
- = باركود قطاع الصحة
- = يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة

CE1434 علامة المطابقة لمعايير الصحة والسلامة وحماية البيئة والرقم التعريفي لهيئة التصديق