

**DE****GEBRAUCHSANWEISUNG****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

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

**EN****INSTRUCTIONS FOR USE****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

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

**FR****INSTRUCTIONS D'EMPLOI****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Cône de collagène / éponge de collagène avec protection antibiotique pour usage chirurgical - hémostyptique, stérile -

**IT****ISTRUZIONI PER L'USO****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Cono/spugna in collagene con protezione antibiotica per uso chirurgico - emostatico, sterile -

**ES****INSTRUCCIONES DE USO****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Cono de colágeno/esponja de colágeno con protección antibiótica para uso quirúrgico (hemostáticos, estériles)

**EL/GR****ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Κώνος κολλαγόνου/σπόγγος κολλαγόνου με αντιβιοτική προστασία για χειρουργική χρήση - αιμοστατικός, αποστειρωμένος -

GA 0066, 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 Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

**DE Vor Anwendung bitte Gebrauchsanweisung beachten.**

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

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

### ZUSAMMENSETZUNG

- 1 Kegel PARASORB® Cone Genta enthält:
  - Kollagen aus Pferdesehen 22,4 mg
  - Gentamicinsulfat 16 mg entsprechend 8,8–11,44 mg Gentamicin
- 1 Schwamm PARASORB® Fleece Genta HD von 2,5 x 2,5 x 0,5 cm enthält:
  - Kollagen aus Pferdesehen 35 mg
  - Gentamicinsulfat 25 mg entsprechend 13,82–17,88 mg Gentamicin

### DARREICHUNGSFORM

Resorbierbares Implantat mit Antibiotikaschutz, lokales Hämostyptikum

### ANWENDUNGSGEBIETE

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD wird zur lokalen Hämostase und zur Defektaufüllung in saubere, sauber kontaminierte und kontaminierte Wundhöhlen eingebracht.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD wird zur Blutstillung nach Zahnextraktionen bzw. kieferchirurgischen Eingriffen mit hohem Infektionsrisiko verwendet.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD wird auch zur Verminderung der Alveolarkamatrophie nach Zahnextraktionen verwendet.

### ART DER ANWENDUNG UND DOSIERUNG

Nach Ausräumen des Entzündungsherdes wird PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nach Bedarf in die Defekthöhle eingebracht. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD wird locker eingelegt oder bei einem Knochendefekt mit zerklüftem Knochen vermischt eingebracht. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD wird im trockenen Zustand durch leichtes Aufdrücken appliziert, um eine bessere Haftung zu erreichen. Schwamm/Kegel kann mit einer sterilen Schere/ Skalpell auf die gewünschte Größe zurechtgeschnitten werden. Soweit nicht anders verordnet, wird PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD direkt in die Extraktionsalveole eingebracht. PARASORB® Cone Genta passt sich der Zahnextraktionsalveole an, führt zur Blutstillung und wird resorbierbar. Die Blutstillung erfolgt auf physikalischem Weg. Bedingt durch die Oberflächeneigenschaften des Gentamicin-Kollagen Schwammes/Kegels führt der Kontakt zwischen Kollagen und Blut zur Adhäsion von

1

eine sichere Anwendung von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Aminoglykosid-Antibiotika sind plazentagängig und erreichen den Fetus. Damit besteht die Gefahr einer intrauterinen Schädigung. Da Aminoglykosid-Antibiotika auch in die Muttermilch übergehen, ist auch von einer Anwendung während der Stillzeit abzugehen oder das Stillen einzustellen.

### WECHSELWIRKUNGEN HINSICHTLICH DER FAHRTÜCHTIGKEIT UND DEM BEDIENEN VON MASCHINEN

Bisher keine bekannt.

### NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn der gewöhnlichen Resorption von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kann unter Umständen eine vermehrte Sekretion auftreten. Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung der Nephrotoxizität und der Oto-toxizität kommen. Fremdkörperreaktionen, z.B. Bildung von Seromen und Granulomen, können auftreten.

### ÜBERDOSIERUNG

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

### INKOMPATIBILITÄTEN

Bisher keine bekannt.

### SONSTIGE HINWEISE

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD trockene Handschuhe und Instrumente verwendet werden. Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD darf nicht wiederverwendet werden, es besteht Infektionsgefahr für Patient und/oder Anwender und die Funktionsfähigkeit des Produktes kann nicht gewährleistet werden.

Übrig gebliebenes Material muss gemäß den örtlichen Verfahren und Richtlinien entsorgt werden und darf nicht erneut verwendet werden, da Rückverfolgbarkeit und Sterilität nicht mehr gewährleistet sind.

Thrombozyten und löst die Thrombozytenaggregation aus. Das Kollagengerüst sorgt für die zusätzliche Verstärkung des Koagulums und verhindert so die bindegewebige Aushüllung der Extraktionsalveole. Die Freisetzung des inkorporierten Gentamicins erfolgt zeitgleich mit der Resorption des Kollagenkegels/Kollagenschwamms, so dass der Kegel/Schwamm vor einer externen Kontamination als auch vor einer Kontamination mit im Rahmen der Operation eingeschleppten und verschleppten Keime geschützt ist. Bei diffusen Blutungen kann bei der Applikation des Kegels/Schwammes ein Andrücken auf die betroffenen Stellen des Wundgebiets von Vorteil sein. Ein Überfrachten der Wunde mit Kollagen kann zu einer Seromildbildung führen. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ist in der Lage, aufgrund seiner Struktur, große Mengen an Flüssigkeiten aufzunehmen. Durch diesen rein mechanischen Vorgang wird, durch Sekretionsabsorption, abgestoßenes Material, wie Bakterien und Fibrinbeläge, aufgenommen. Dadurch wird die Bildung von Granulationengewebe beschleunigt. Die Dosierung von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD richtet sich nach der Größe des Defekts und dem Körpergewicht des Patienten. In Abhängigkeit davon liegt die max. zulässige Menge an Gentamicinsulfat für Patienten bis 50 kg Körpergewicht bei 600 mg Gentamicinsulfat bzw. für Patienten über 50 kg Körpergewicht bei 1000 mg Gentamicinsulfat. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD wird vollständig resorbiert.

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

### GEGENANZEIGEN

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen und/oder Gentamicin oder anderen Aminoglykosid-Antibiotika nicht anzuwenden. Bei ligaturbedürftigen oder größeren arteriellen und/oder venösen Blutungen, bei denen eine Übernähung erforderlich ist, sollte PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nur zusammen mit anderen Techniken der Blutstillung angewendet werden.

### WARNHINWEISE

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie auch bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder neuromuskulären Erkrankungen, wie Parkinson oder Myasthenia gravis, nur unter strenger Indikationsstellung angewendet werden. Eine gleichzeitige systemische Gabe von Aminoglykosid-Antibiotika sollte vermieden bzw. nur unter strenger Überwachung des Serum-Gentamicin-Spiegels und der renalen Funktion erfolgen. Kreuz-Allergien zwischen Aminoglykosiden bestehen. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bei Patienten mit immunologischen oder Bindegeweberkrankungen vor.

2

### 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 Chlorhexidin (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.

### HALTBARKEIT, STERILITÄT

Das Verfalldatum und die Chargen-Nummer sind auf der Verkaufspackung und der Blisterabdeckung aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfalldatums darf PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffneter oder beschädigter Packungen darf nicht resterilisiert werden und ist deshalb zu verwerfen. PARASORB® Cone Genta MK11 und PARASORB® Fleece Genta HD sind doppelt steril verpackt. Die innere Verpackung ist innen und außen steril und kann somit steril ange-reicht werden.

### LAGERUNG

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

### PACKUNGSGRÖSSEN

PARASORB® Cone Genta, 10 Stück, Größe Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 Stück, Größe Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 Stück, Größe 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

Obwohl es nicht bewiesen ist, dass die Anwendung von tierischem Kollagen zu einer Verschlimmerung der Krankheit führt, sollte PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nur unter strenger Indikationsstellung bei diesen Patienten angewendet werden. Erfahrungen über eine Anwendung in der Pädiatrie liegen nicht vor.

### SPEZIELLE HINWEISE ZUR ANWENDUNG

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

- Ein Anfeuchten bzw. Befuchten des Hämostyptikums vor der Implantation kann zu einem Wirkungsverlust sowohl der hämostyptischen Eigenschaften als auch zu einem Verlust des Eigenschaftes von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD durch vorzeitiges Herauslösen des leicht wasserlöslichen Gentamicinsulfates führen.
- Die gewünschte Thrombozytenaggregation wird ebenfalls durch ein Auskleiden der Wunde mit PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD erreicht.

### WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN SUBSTANZEN

Obwohl nach Implantation von PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nur sehr geringe Plasmaspiegel erreicht werden, sollten die Wechselwirkungen von Gentamicin mit anderen Mitteln beachtet werden. Eine gleichzeitige Gabe von Aminoglykosiden mit Schleifendiuretika wie z.B. Furosemid oder Ethacrynsäure ist zu vermeiden, da Schleifendiuretika selbst ototoxisch wirken. Werden gleichzeitig Diuretika i.v. verabreicht, können diese die Konzentration an Gentamicin im Serum oder Gewebe erhöhen und die Toxizität steigern. Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende systemische oder topische Gabe von potentiell neuro- und/oder nephrotoxischen Substanzen, z.B. Cisplatin, andere Aminoglykoside, Streptomycin, Cefaloridin, Viomycin, Polymyxin B oder Polymyxin E, können die Toxizität von Gentamicin erhöhen. Gleichzeitiger lokaler Gebrauch von B-Lactamantibiotika kann zu einer veränderten Aktivität (Inaktivierung) führen. Die neuromuskulär blockierende Tendenz kann durch gleichzeitige Gabe von Muskelrelaxantien, z.B. d-Tubocurarin, Suxamethonium oder Pancuronium, sowie durch Ether verstärkt werden. Eine neuromuskuläre Blockade kann am besten durch Calciumsalz behoben werden. Tritt eine neuromuskuläre Blockade unter gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium bei erworbenem oder genetisch bedingtem Cholinesterase-mangel auf, muss künstlich beatmet und Cholinesterase verabreicht werden.

### SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden. Daten über

3

### 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 SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN
- = HERSTELLER
- = HIBC-CODE
- = VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN
- = CE-KENNZEICHNUNG UND KENNNUMMER DER BENANNEN STELLE

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

**CE 1434**

GA 0066, Stand 2020-05

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

EN Please read instructions carefully prior to use.

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

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

### COMPOSITION

1 cone PARASORB® Cone Genta contains:

- Collagen from equine tendons, 22.4 mg
  - Gentamicin sulfate 16 mg, corresponding to 8.8-11.44 mg gentamicin
- 1 sponge PARASORB® Fleece Genta HD sized 2.5 x 2.5 x 0.5 cm contains:
- Collagen from equine tendons, 35 mg
  - Gentamicin sulfate 25 mg, corresponding to 13.82-17.88 mg gentamicin

### APPLICATION FORM

Absorbable implant with antibiotic protection, local haemostyptic agent

### INDICATIONS

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is inserted for local haemostasis and as a defect filling into clean, clean contaminated and contaminated wound cavities.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is used for haemostasis following extractions or maxillary surgical intervention with a high risk of infection.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is also used for reducing alveolar ridge atrophy following tooth extractions.

### MODE OF APPLICATION AND DOSAGE

After removing the focus of inflammation PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is inserted into the defect cavity. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is loosely placed or if there is a bone defect mixed with tiny bone fragments and put in place. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is applied in a dry state by exerting slight pressure in order to achieve better adhesion. The sponge/cone can be cut to the desired size using sterile scissors/scalpel. Unless otherwise directed, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is inserted directly into the extraction alveolus. PARASORB® Cone Genta is adapted to the extraction alveolus, brings about haemostasis and is absorbed.

### PREGNANCY AND LACTATION

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD must not be used during pregnancy and lactation. No data on the safe use of PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD during pregnancy and lactation are available. Aminoglycoside antibiotics cross the placenta and reach the fetus. There is therefore a risk of intrauterine fetal damage. Since aminoglycoside antibiotics also pass into breast milk, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should also not be used during lactation, or breastfeeding should be ceased.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES

None known as yet.

### SIDE EFFECTS

Under some circumstances at the start of tissue resorption by the PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, increased secretion may occur. With simultaneous systemic administration of aminoglycoside antibiotics or in patients with limited renal function an increase in nephrotoxicity and ototoxicity may occur. Foreign body reaction e.g. formation of seroma and granuloma, may occur.

### OVERDOSE

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

### INCOMPATIBILITIES

None known as yet.

### OTHER NOTES

Because of the affinity of collagen for bloody surfaces PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should only be applied using dry gloves and instruments. The product is intended for single use only. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta 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 must be disposed of according to local procedures and guidelines and must not be used again, as traceability and sterility are no longer guaranteed.

Haemostasis takes place by a physical method. Caused by the surface properties of collagen the contact between collagen and blood leads to adhesion of platelets and triggers platelet aggregation. The collagen matrix ensures additional strengthening of the coagulum and thus inhibits connective tissue healing of the extraction alveolus. The release of the incorporated gentamicin occurs simultaneously with the dissolving of the collagen cone/collagen sponge. This protects the implant from external contamination as well as from contamination by bacteria spread or introduced during the surgical procedure. In cases of diffuse bleeding (e.g. in the sacral cavity) it may prove useful to apply the implant by pressing it onto the affected areas of the wound. Overpacking the wound with collagen may result in the formation of a seroma. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is able, because of its structure, to absorb large quantities of fluids. Through this purely mechanical process, by means of secretion absorption, shed materials such as bacteria and fibrin layers are absorbed. This accelerates the formation of granulation tissue.

The dosage of PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is governed by the size of the defect and the weight of the patient. Dependent upon this, the maximum permissible quantity of gentamicin sulfate for patients up to 50 kg body weight is 600 mg gentamicin sulfate or for patients over 50 kg body weight 1000 mg gentamicin sulfate. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD is completely absorbable. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD may only be used by qualified medical professionals.

### CONTRAINDICATIONS

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD must not be used with a known hypersensitivity to collagen and/or gentamicin or other aminoglycoside antibiotics. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should only be used as an adjunct to other procedures for haemostasis in the presence of bleeding requiring control by ligatures or in instances of larger arterial and/or venous haemorrhage requiring suture ligatures.

### WARNINGS

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should only be used under strict indication guidelines in patients with limited renal function also patients with autoimmune diseases or neuromuscular diseases such as Parkinson's or myasthenia gravis. Simultaneous systemic administration of aminoglycoside antibiotics should be avoided or only given if there is strict monitoring of serum-gentamicin levels and renal function.

### 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.

### SHELF LIFE, STERILITY

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

### 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.

### PACK SIZES

PARASORB® Cone Genta, 10 pcs, size Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 pcs, size Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 pcs, size 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

Cross-allergies between aminoglycosides exist. There are no records about the use of PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD in patients with immunological diseases or connective tissue diseases available. Although there has been no evidence found that the use of animal collagen leads to a deterioration in disease PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should only be used under strict indication guidelines in these patients. There are no records about its use in paediatrics available.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE

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

- Moistening or wetting the haemostypticum prior to implantation can lead to impairment in its action both in terms of haemostyptic properties and also with respect to a loss in the inherent protective characteristics of PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD because of a premature release of the highly watersoluble gentamicin sulphate.
- The desired platelet aggregation is also achieved by lining the wound with PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

### INTERACTIONS WITH OTHER SUBSTANCES

Although after implantation of PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD only very low plasma levels are reached, attention should be paid to the interactions of gentamicin with other drugs. A simultaneous administration of aminoglycosides with loop diuretics such as furosemide or ethacrynic acid must be avoided since loop diuretics themselves have an ototoxic effect. If i.v. diuretics are given at the same time these can increase the concentration of gentamicin in serum and tissue and boost toxicity. Simultaneous or successive systemic administration or topical application of potentially neurotoxic and/or nephrotoxic substances such as Cisplatin, other aminoglycosides, Streptomycin, Cephaloridine, Viomycin, Polymyxin B or Polymyxin E can increase the toxicity of gentamicin. Simultaneous local use of beta-lactam antibiotics can lead to changed action (inactivation). A tendency to neuromuscular blockade can be increased by the simultaneous administration of muscle relaxants, e.g. d-Tubocurarine, Suxamethonium or Pancuronium, as well as ether. A neuromuscular blockade can best be remedied by calcium salt. If a neuromuscular blockade occurs with simultaneous administration of Suxamethonium in the case of acquired or genetic cholinesterase deficit, artificial respiration must be given and cholinesterase administered.

1

2

3

### PREGNANCY AND LACTATION

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD must not be used during pregnancy and lactation. No data on the safe use of PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD during pregnancy and lactation are available. Aminoglycoside antibiotics cross the placenta and reach the fetus. There is therefore a risk of intrauterine fetal damage. Since aminoglycoside antibiotics also pass into breast milk, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should also not be used during lactation, or breastfeeding should be ceased.

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES

None known as yet.

### SIDE EFFECTS

Under some circumstances at the start of tissue resorption by the PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, increased secretion may occur. With simultaneous systemic administration of aminoglycoside antibiotics or in patients with limited renal function an increase in nephrotoxicity and ototoxicity may occur. Foreign body reaction e.g. formation of seroma and granuloma, may occur.

### OVERDOSE

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

### INCOMPATIBILITIES

None known as yet.

### OTHER NOTES

Because of the affinity of collagen for bloody surfaces PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD should only be applied using dry gloves and instruments. The product is intended for single use only. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta 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 must be disposed of according to local procedures and guidelines and must not be used again, as traceability and sterility are no longer guaranteed.

### 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.

### SHELF LIFE, STERILITY

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

### 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.

### PACK SIZES

PARASORB® Cone Genta, 10 pcs, size Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 pcs, size Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 pcs, size 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

### 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
	= KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT
	= HIBC CODE
	= KEEP DRY
	= MANUFACTURER

CE 1434 = CE MARKING AND IDENTIFICATION NUMBER OF THE NOTIFIED BODY

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

CE 1434

GA 0066, Status 2020-05

4

5

6

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

FR Lire attentivement ces instructions avant toute utilisation.

Les informations contenues dans cette notice sont régulièrement mises à jour.

Lire attentivement ces instructions avant toute utilisation.

Cône de collagène / éponge de collagène avec protection antibiotique pour usage chirurgical - hémostyptique, stérile -

### COMPOSITION

1 cône de PARASORB® Cone Genta contient :

- 22,4 mg de collagène provenant de tendons équins
- 16 mg de sulfate de gentamicine, correspondant à 8,8-11,44 mg de gentamicine

1 éponge de PARASORB® Fleece Genta HD de taille 2,5 x 2,5 x 0,5 cm contient :

- 35 mg de collagène provenant de tendons équins
- 25 mg de sulfate de gentamicine, correspondant à 13,82-17,88 mg de gentamicine

### FORME D'APPLICATION

Implant résorbable avec protection antibiotique, agent hémostyptique local

### INDICATIONS

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est inséré pour l'hémostase locale et/ou pour combler les défauts de cavités de plaies propres, propres contaminées et contaminés.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est utilisé pour l'hémostase après une extraction dentaire ou une intervention chirurgicale maxillaire présentant un risque élevé d'infection.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est également utilisé pour réduire l'atrophie de la crête alvéolaire après une extraction dentaire.

### MODE D'APPLICATION ET DOSAGE

Après avoir résolu le foyer inflammatoire, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est inséré dans la cavité du défaut. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est simplement positionné, ou en cas de défaut osseux, de minuscules fragments osseux lui sont ajoutés, puis il est mis en place. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est appliqué à sec en exerçant une légère pression afin d'obtenir une meilleure adhésion. L'éponge / le cône peuvent être découpés à la taille désirée au moyen de ciseaux / d'un scalpel stériles. Sauf indication contraire, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est inséré directement dans l'alvéole d'extraction. PARASORB® Cone Genta s'adapte à l'alvéole d'extraction, induit l'hémostase et est résorbé.

1

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Aucune donnée relative à l'utilisation sans risque du PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD pendant la grossesse et l'allaitement n'est disponible. Les antibiotiques aminoglycosidiques traversent le placenta et atteignent le fœtus. Il existe par conséquent un risque de dommages fœtaux intra-utérins. Puisque les antibiotiques aminoglycosidiques passent également dans le lait maternel, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne devrait pas non plus être utilisé pendant l'allaitement, ou l'allaitement devrait cesser.

### EFFETS SUR LA CAPACITÉ À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À FAIRE FONCTIONNER DES MACHINES

Aucun effet connu à ce jour.

### EFFETS SECONDAIRES

Dans certaines circonstances au début de la résorption des tissus par le PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, un accroissement des sécrétions peut se produire. Lors de l'administration simultanée d'antibiotiques aminoglycosidiques par voie systémique ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, une augmentation de la néphrotoxicité et de l'ototoxicité peut se produire. Une réaction à corps étrangers, par ex. la formation d'un sérome et d'un granulome peut se produire.

### SURDOSE

La quantité recommandée de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD à appliquer entraîne une augmentation négligeable des taux sériques de gentamicine. En ce qui concerne les dosages supérieurs à cette quantité, aucun résultat connu n'est disponible. Dans tous les cas s'écartant de ce dosage, les taux sériques de gentamicine et la fonction rénale doivent être surveillés. Dans les cas d'intoxication sévère, une dialyse péritonéale ou une hémodialyse peuvent être envisagées.

### INCOMPATIBILITÉS

Aucun effet connu à ce jour.

### AUTRES REMARQUES

En raison de l'affinité du collagène pour les surfaces sanglantes, il est impératif d'utiliser des gants et des instruments secs pour appliquer PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

Ce produit est seulement destiné à un usage unique. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit pas être réutilisé 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 doivent être éliminés en conformité avec les procédures et directives locales et ne doivent pas être réutilisés, car leur traçabilité et leur stérilité ne pourraient plus être garanties.

4

L'hémostase se produit de manière physique. En raison des propriétés de surface du collagène, le contact entre le collagène et le sang entraîne l'adhésion des plaquettes et déclenche leur agrégation. La matrice de collagène assure un renforcement supplémentaire du coagulum et inhibe ainsi la cicatrization du tissu conjonctif de l'alvéole d'extraction. La libération de la gentamicine incorporée se produit simultanément à la dissolution du cône de collagène / de l'éponge de collagène. Cela protège l'implant d'une contamination externe, ainsi que d'une contamination par l'introduction ou la propagation de bactéries lors de la procédure chirurgicale. Dans les cas de saignement diffus (par ex. dans la cavité sacrale), il peut s'avérer utile d'appliquer l'implant en exerçant une pression sur les parties atteintes de la plaie. Un excès de collagène sur la plaie peut entraîner la formation d'un sérome. En raison de sa structure, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est capable d'absorber de grandes quantités de fluides. Par ce processus purement mécanique d'absorption des sécrétions, les matières excrétées comme les bactéries et les couches de fibrine sont résorbées. Cela accélère la formation de tissu de granulation.

Le dosage du PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD est déterminé par la taille du défaut et le poids du patient. En fonction de ces facteurs, la quantité maximale admissible de sulfate de gentamicine pour les patients de poids corporel inférieur ou égal à 50 kg est de 600 mg de sulfate de gentamicine ou, pour les patients de poids corporel supérieur à 50 kg, de 1000 mg de sulfate de gentamicine. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD est complètement résorbable. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé qualifiés.

### CONTRE-INDICATIONS

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit pas être utilisé s'il existe une hypersensibilité connue au collagène et/ou à la gentamicine ou à d'autres antibiotiques aminoglycosidiques. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit être utilisé qu'en association à d'autres procédures d'hémostase en présence de saignements nécessitant d'être maîtrisés par des ligatures, ou dans les cas d'hémorragies artérielles et/ou veineuses plus importantes nécessitant d'être maîtrisées par des ligatures suturées.

### AVERTISSEMENTS

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit être utilisé que dans le respect de directives d'indication strictes chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, ainsi que chez les patients souffrant de maladies auto-immunes ou neuromusculaires comme la maladie de Parkinson ou la dysthénie grave. Il convient d'éviter l'administration concomitante d'antibiotiques aminoglycosidiques par voie systémique, ou de ne procéder à cette administration qu'en surveillant rigoureusement les taux sériques de gentamicine et la fonction rénale.

2

### NOTES RELATIVES AUX SOINS POSTOPÉRAIRES 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.

### DURÉE DE CONSERVATION, STÉRILITÉ

La date de péremption et le numéro de lot sont imprimés sur l'emballage de vente et l'emballage blister. Après l'expiration de la date de péremption, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit plus être utilisé. Le contenu d'emballages inutilisés, ouverts ou endommagés, ne doit pas être restérilisé et doit par conséquent être mis au rebut. PARASORB® Cone Genta MK11 et PARASORB® Fleece Genta HD sont conditionnés dans un emballage doublement stérilisé. Le contenu de l'emballage interne est stérile côté intérieur comme côté extérieur, et il peut donc être transmis dans un état stérile.

### CONSERVATION

Conservé entre 0 °C et 25 °C.  
Conservé à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas réfrigérer.  
Conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

### FORMATS D'EMBALLAGES

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

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

Il existe des allergies croisées entre aminoglycosides. Nous ne disposons d'aucune documentation concernant l'utilisation de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD chez des patients souffrant de maladies immunologiques ou de maladies du tissu conjonctif. Bien qu'il n'ait été trouvé aucune preuve que l'utilisation de collagène animal entraînait une détérioration de ces maladies, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne doit être utilisé que dans le respect des directives d'indication strictes chez ces patients. Nous ne disposons d'aucune documentation concernant son utilisation en pédiatrie.

### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION

Pour garantir l'entière fonctionnalité de ce produit, il est impératif d'observer les techniques d'application habituelles pour un hémostyptique. Pour une application en toute sécurité, les instructions d'application suivantes doivent être observées :
















- Humidifier ou mouiller l'hémostyptique avant son implantation peut entraîner la limitation de son action à la fois en termes de propriétés hémostyptiques, et en termes de perte des caractéristiques protectrices intrinsèques de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD causée par la libération prématurée du sulfate de gentamicine fortement hydrosoluble.
- Il est également possible de réaliser l'aggrégation plaquettaire recherchée en revêtant la plaie avec PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES SUBSTANCES

Bien qu'après l'implantation de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD seuls de très faibles taux plasmatiques de gentamicine soient atteints, il convient de faire attention aux interactions de la gentamicine avec d'autres médicaments. Il est impératif d'éviter l'administration simultanée d'aminoglycosides et de diurétiques de l'anse comme le furosémide ou l'acide éthacrynic, car les diurétiques de l'anse eux-mêmes ont un effet toxique. Si des diurétiques intraveineux sont administrés en même temps, ils peuvent augmenter la concentration sérique ou tissulaire de gentamicine et stimuler sa toxicité. L'administration simultanée ou successive par voie systémique ou l'application topique de substances potentiellement neurotoxiques et/ou néphrotoxiques comme la cisplatine, d'autres aminoglycosides, la streptomycine, la céphaloridine, la viomycine, la polymyxine B ou la polymyxine E peuvent augmenter la toxicité de la gentamicine. L'utilisation locale simultanée d'antibiotiques bêta-lactames peut entraîner la modification de son action (inactivation). Une tendance au blocage neuromusculaire peut être accentuée par l'administration simultanée de relaxants musculaires, par ex. d-tubocurarine, suxaméthonium ou pancuronium, ainsi que l'éther. Les sels de calcium sont la meilleure façon de remédier à un blocage neuromusculaire. Si un blocage neuromusculaire se produit lors de l'administration simultanée de suxaméthonium dans les cas d'une carence acquise ou génétique en cholinestérase, il faudra pratiquer la respiration artificielle et administrer de la cholinestérase.

3

### 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
-  = TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL
-  = CODE HIBC
-  = CONSERVER AU SEC
-  = FABRICANT
-  = MARQUE CE ET NUMÉRO
-  = D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ

CE1434

FABRICANT

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16  
90475 Nuremberg, Allemagne, Tel. +49 9128 / 91 15 10

CE1434

GA 0066, Statut 2020-05

6

5

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

IT Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Le informazioni riportate su questo foglio illustrativo vengono aggiornate regolarmente.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Cono/spugna in collagene con protezione antibiotica per uso chirurgico - emostatico, sterile -

### COMPOSIZIONE

1 cono di PARASORB® Cone Genta contiene:

- Collagene da tendini equini, 22,4 mg
- Gentamicina solfato 16 mg, corrispondenti a 8,8-11,44 mg di gentamicina

1 spugna PARASORB® Fleece Genta HD della misura di 2,5 x 2,5 x 0,5 cm contiene:

- Collagene da tendini equini, 35 mg
- Gentamicina solfato 25 mg, pari a 13,82-17,88 mg gentamicina

### FORMA FARMACEUTICA

Agente emostatico locale riassorbibile con protezione antibiotica

### INDICAZIONI

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene applicato all'interno delle cavità lesionali pulite, pulite-contaminate o contaminate, per l'emostasi locale e il tamponamento.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene impiegato nell'emostasi dopo estrazioni dentarie e interventi di chirurgia maxillo-facciale ad elevato rischio infettivo.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene impiegato anche per la riduzione dell'atrofia della cresta alveolare dopo estrazioni dentarie.

### POSOLOGIA E MODALITÀ DI APPLICAZIONE

Dopo la rimozione del focolaio di infiammazione, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene inserito nell'alveolo. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene collocato liberamente o, nei difetti ossei, assieme a frammenti ossei. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene applicato asciutto esercitando una leggera pressione per ottenere un'adesione migliore. La spugna o il cono possono essere tagliati nelle dimensioni desiderate con forbici o bisturi sterili. Se non diversamente indicato, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD viene inserito direttamente nell'alveolo post-estrattivo. PARASORB® Cone Genta si adatta all'alveolo post-estrattivo, favorisce l'emostasi e viene assorbito.

### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non utilizzare PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD in gravidanza e allattamento. Non sono disponibili dati sulla sicurezza dell'uso di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD durante la gravidanza e l'allattamento. Gli antibiotici aminoglicosidici sono in grado di attraversare la placenta e di raggiungere il feto. Quindi, sussiste il rischio di un danno intrauterino. Anche l'uso di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD in allattamento non è possibile, poiché gli antibiotici aminoglicosidici passano nel latte materno, oppure bisogna interrompere l'allattamento.

### EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Attualmente non note.

### EFFETTI INDESIDERATI

All'inizio del riassorbimento tessutale di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, può comparire in determinati casi un aumento della secrezione. Nella somministrazione sistemica concomitante di antibiotici aminoglicosidici o nei pazienti con compromissione della funzione renale, può manifestarsi un aumento della nefrotossicità e dell'ototossicità. Reazione a corpi estranei, ad esempio, può verificarsi la formazione di seromi e granulomi.

### SOVRADOSAGGIO

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

### INCOMPATIBILITÀ

Attualmente non note.

### ALTRE INFORMAZIONI

A causa dell'affinità del collagene con le superfici sanguinanti, utilizzare PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD solo con quanti e strumenti asciutti.

Il prodotto è monouso. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD non deve essere riutilizzato a causa del rischio di infezione per il paziente e/o l'utilizzatore e non si garantisce la funzionalità del prodotto. Il materiale residuo deve essere smaltito secondo le procedure e le linee guida locali e non deve essere riutilizzato poiché tracciabilità e sterilità non possono più essere garantite.

L'emostasi avviene secondo un meccanismo fisico determinato dalle proprietà superficiali del collagene. Il contatto del collagene con il sangue determina l'adesione della piastrina e innesca l'aggregazione piastrinica. La matrice di collagene fornisce un ulteriore rinforzo al coagulo e impedisce, quindi, la crescita interna di tessuto connettivo nell'alveolo post-estrattivo. Il rilascio della gentamicina contenuta avviene contemporaneamente al riassorbimento della spugna o del cono in collagene, in modo da proteggerlo da una contaminazione esterna o da una contaminazione da agenti patogeni trasportati e diffusi in situ durante l'intervento chirurgico. In caso di sanguinamento diffuso (ad esempio, nella cavità sacrale) può essere utile, durante l'applicazione del cono, premere sulle aree interessate della ferita. Un'applicazione eccessiva di collagene può determinare la formazione di seromi. Grazie alla sua struttura PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD è in grado di assorbire grandi quantità di liquidi. Tramite questo processo puramente meccanico di riassorbimento delle secrezioni, vengono riassorbiti anche sostanze di rifiuto, quali batteri e strati di fibrina. In questo modo si accelera la formazione del tessuto di granulazione. Il dosaggio di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD dipende dalle dimensioni della cavità e dal peso del paziente. In base a questi parametri, la quantità massima consentita di gentamicina solfato per pazienti con peso corporeo massimo di 50 kg è 600 mg di gentamicina solfato e per i pazienti al di sopra di 50 kg di peso corporeo a 1000 mg di gentamicina solfato. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD è completamente riassorbibile. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD può essere usato solo da operatori sanitari qualificati.

### CONTROINDICAZIONI

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al collagene e/o alla gentamicina o a qualsiasi altro antibiotico aminoglicosidico. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD deve essere utilizzato solo come adiuvante in altre procedure di emostasi in caso di sanguinamento che richiede il controllo con legature o in caso di emorragie arteriose e/o venose più importanti che richiedono sutura.

### AVVERTENZE

In pazienti con compromissione delle funzioni renali e con malattie autoimmuni o neuromuscolari, quali il morbo di Parkinson o la miastenia grave, utilizzare PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD solo se strettamente indicato nelle linee guida.

Una contemporanea somministrazione sistemica di antibiotici aminoglicosidici va evitata o effettuata solo in condizioni di stretto monitoraggio della concentrazione sierica di gentamicina e delle funzioni renali.

### 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 sanguigna, 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.

### PERIODO DI VALIDITÀ E STERILITÀ

La data di scadenza e il numero di lotto sono riportati sulla confezione e sulla scatola del blister. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Il contenuto di confezioni non utilizzate, ma già aperte o danneggiate, non deve essere riutilizzato e va quindi eliminato. PARASORB® Cone Genta MK11 e PARASORB® Fleece Genta HD è disponibile in confezione doppia sterile. La confezione interna è sterile internamente ed esternamente e può quindi essere dispensata sterile.

### 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.

### DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

PARASORB® Cone Genta, 10 pezzi, dimensioni Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm  
REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 pezzi, dimensioni Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm  
REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 pezzi, dimensioni 2,5 x 2,5 cm,  
REF MK25

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

Sussistono reazioni allergiche incrociate con aminoglicosidi. Non vi sono evidenze disponibili sull'uso di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD in pazienti con malattie immunitarie o del tessuto connettivo. Anche se non è documentato che l'impiego di collagene di derivazione animale provochi un peggioramento di queste malattie, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD va usato in questi pazienti solo se strettamente indicato dalle linee guida. Non vi sono evidenze disponibili sull'uso in pazienti in età pediatrica.

### PRECAUZIONI SPECIALI PER L'USO

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















- L'imbibizione o l'umidificazione dell'emostatico prima dell'impiego può causare sia la perdita di efficacia delle proprietà emostatiche che la perdita delle proprietà di autoprotezione di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, a causa della precoce liberazione della gentamicina solfato che è altamente idrosolubile.
- L'aggregazione piastrinica desiderata si ottiene anche rivestendo la ferita con PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

### INTERAZIONI

Anche se dopo l'impiego di PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD vengono raggiunti livelli plasmatici molto bassi, occorre prestare attenzione alle interazioni della gentamicina con altri agenti terapeutici. È da evitare la somministrazione concomitante di aminoglicosidi e diuretici dell'ansa, quali ad esempio la furosemide o l'acido etacrinate, poiché anche questi ultimi hanno effetto ototossico. Se vengono somministrati contemporaneamente diuretici e.v., questi possono aumentare la concentrazione nel siero o nei tessuti di gentamicina, elevandone la tossicità.

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

### 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
-  = TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE DIRETTA
-  = CODICE HIBC
-  = MANTENERE ASCIUTTA
-  = PRODUTTORE
-  = MARCHIO CE E NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

 **AZIENDA PRODUTTRICE**  
RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16  
90475 Norimberg, Germania, Tel. +49 9128 / 91 15 0

**CE1434**  
GA 0066, Stato 2020-05

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

ES Lea las instrucciones antes de su utilización.

La información recogida en el prospecto de este envase se actualiza periódicamente.

Lea las instrucciones antes de su utilización.

Cono de colágeno/esponja de colágeno con protección antibiótica para uso quirúrgico (hemostáticos, estériles)

### COMPOSICIÓN

1 cono PARASORB® Cone Genta contiene:

- Colágeno procedente de tendones equinos, 22,4 mg
- Sulfato de gentamicina, 16 mg, correspondiente a 8,8-11,44 mg de gentamicina

1 esponja PARASORB® Fleece Genta HD de un tamaño de 2,5 x 2,5 x 0,5 cm contiene:

- Colágeno procedente de tendones equinos, 35 mg
- Sulfato de gentamicina, 25 mg, correspondiente a 13,82-17,88 mg de gentamicina

### FORMA DE APLICACIÓN

Implante absorbible con protección antibiótica, agente hemostático local

### INDICACIONES

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD se inserta para lograr la hemostasis local y para rellenar defectos en cavidades de heridas limpias, moderadamente contaminadas, y contaminadas.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD se utiliza para lograr la hemostasis tras extracciones o intervenciones de cirugía maxilar con alto riesgo de infección.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD se utiliza también para reducir la atrofia de la cresta alveolar tras extracciones dentales.

### MODO DE APLICACIÓN Y DOSIS

Una vez eliminado el foco de inflamación, se inserta PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD en la cavidad del defecto. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD se deposita sin presionar en exceso o, si existe un defecto óseo, se mezcla con fragmentos minúsculos de hueso y se coloca en posición. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD se aplica en seco ejerciendo una ligera presión para lograr una mejor adhesión. Tanto la esponja como el cono pueden cortarse para adaptarse al tamaño deseado con tijeras o escalpelo estériles. A menos que se indique lo contrario, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD se inserta directamente en el alvéolo de la extracción. PARASORB® Cone Genta se adapta al alvéolo de la extracción, establece la hemostasis y es absorbido.

1

### EMBARAZO Y LACTANCIA

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia. No existen datos disponibles sobre el uso seguro de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD durante el embarazo y la lactancia. Los antibióticos aminoglicosidos atraviesan la placenta y afectan al feto. Por tanto, entrañan riesgo de daño fetal intrauterino. Puesto que los antibióticos aminoglicosidos también se transmiten a la leche materna, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD tampoco debe utilizarse durante la lactancia, o, de utilizarse, será necesario cesar la lactancia.

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Se desconocen.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

En ciertas circunstancias, puede darse un aumento de las secreciones al principio de la absorción del tejido por PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD. Durante la administración concurrente sistémica de antibióticos aminoglicosidos, o en pacientes con insuficiencia renal, puede producirse un aumento de la nefrotoxicidad y la ototoxicidad. Puede producirse una reacción ante la presencia de cuerpos extraños; por ejemplo, formación de seromas y granulomas.

### SOBREDOSIS

La cantidad recomendada de aplicación de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD causa un aumento apreciable de las concentraciones de gentamicina en suero. No existen conclusiones disponibles sobre dosis superiores. En todos los casos en los que la dosis difiera de la recomendada, se deberá llevar un control de las concentraciones de gentamicina en suero y las funciones renales. En caso de intoxicación grave, se deberá considerar la diálisis peritoneal o la hemodiálisis.

### INCOMPATIBILIDADES

Se desconocen.

### OTRAS OBSERVACIONES

A causa de la afinidad del colágeno con las superficies ensangrentadas, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD deberá aplicarse exclusivamente con guantes e instrumentos secos. El producto es monouso. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD no debe reutilizarse, puesto que existe riesgo de infección del paciente y el usuario, y no puede garantizarse la funcionalidad del producto. El material sobrante debe desecharse de acuerdo con los procedimientos y las normas locales, y no debe reutilizarse, puesto que ya no será posible garantizar la trazabilidad ni la esterilidad.

4

La hemostasis tiene lugar por medios físicos. A causa de las propiedades superficiales del colágeno, el contacto entre el colágeno y la sangre da lugar a la adhesión de las plaquetas y desencadena la aglutinación plaquetaria. La matriz de colágeno sirve de refuerzo adicional al coágulo de sangre y, de este modo, inhibe la cicatrización del tejido conjuntivo del alvéolo de la extracción. La liberación de la gentamicina incorporada tiene lugar al mismo tiempo que la disolución del cono o esponja de colágeno. Esto protege el implante contra la contaminación externa, así como contra la contaminación procedente de bacterias propagadas o introducidas durante la intervención. En casos de hemorragia difusa (p. ej. en la cavidad sacra) puede resultar útil aplicar el implante presionándolo sobre las áreas afectadas de la herida. Sobrecargar la herida con colágeno puede dar lugar a la formación de un seroma. A causa de su estructura, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD tiene la capacidad de absorber gran cantidad de fluido. Debido a este proceso puramente mecánico de absorción de secreciones, se absorben también los materiales de desecho, como las bacterias y las capas de fibrina. Esto acelera la formación de tejido de granulación.

La dosis de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD está determinada por el tamaño del defecto y el peso del paciente. Dependiendo de estos factores, la cantidad máxima permisible de sulfato de gentamicina para pacientes con un peso corporal de hasta 50 kg es de 600 mg, y para pacientes de más de 50 kg, de 1000 mg. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD es totalmente absorbible. El uso de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD está reservado a profesionales sanitarios.

### CONTRAINDICACIONES

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD no debe utilizarse en pacientes que sufran de hipersensibilidad conocida al colágeno y/o a la gentamicina u otros antibióticos aminoglicosidos. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD solo debe utilizarse como complemento de otros procedimientos hemostáticos en presencia de hemorragias que sea necesario controlar mediante ligadura, o en casos de hemorragias arteriales de gran volumen y/o hemorragias venosas que requieran ligadura mediante suturas.

### ADVERTENCIAS

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD solo debe utilizarse bajo estrictas directrices indicativas en pacientes con insuficiencia renal, así como en pacientes con enfermedades autoinmunes o neuromusculares, como Parkinson o miastenia grave.

Se debe evitar la administración concurrente sistémica de antibióticos aminoglicosidos, o administrarse exclusivamente bajo un control estricto de las concentraciones de gentamicina en suero y de las funciones renales. Existen casos de alergias cruzadas entre aminoglicosidos. No se ha

2

### NOTAS PARA LA ATENCION POSTOPERATORIA TRAS LA CIRUGIA 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 hipermia).
- 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 desprege 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.

### VIDA ÚTIL DE ALMACENAMIENTO, ESTERILIDAD

La fecha de caducidad y el número de lote aparecen impresos en el envoltorio y en la cubierta del blister. Una vez rebasada la fecha de caducidad, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD no debe utilizarse. El contenido de los envoltorios sin usar, pero que estén abiertos o dañados, no debe reesterilizar y, por tanto, ha de desecharse. PARASORB® Cone Genta MK11 y PARASORB® Fleece Genta HD se presentan en un envoltorio con doble esterilización. El envoltorio interno es estéril por dentro y por fuera, y por tanto se puede entregar en estado estéril.

### 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.

### TAMAÑOS DE ENVASE

PARASORB® Cone Genta, 10 uds., tamaño Ø máx.: 1,2 cm; AL: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 uds., tamaño Ø máx.: 1,2 cm; AL: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm²), 5 uds., tamaño 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

5

registrado el uso de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD en pacientes con enfermedades inmunológicas o de los tejidos conjuntivos. Aunque no existe evidencia de que el uso de colágeno animal lleve a su agravamiento, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD solo debe utilizarse bajo estrictas directrices indicativas en pacientes aquejados de estas enfermedades. No se ha registrado su uso en pediatría.

### PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Para garantizar la plena funcionalidad del producto, se deben observar las técnicas habituales de aplicación de agentes hemostáticos. Para que su aplicación resulte segura, se deben observar las siguientes instrucciones:

- Mojar o humedecer el agente hemostático antes de su implantación puede afectar negativamente su acción, tanto en cuanto a la reducción de sus propiedades hemostáticas como a la pérdida de las características protectoras inherentes a PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD a causa de la liberación prematura de sulfato de gentamicina, que es muy soluble en agua.
- La aglutinación plaquetaria deseada se consigue también recubriendo la herida con PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.















### INTERACCIÓN CON OTRAS SUSTANCIAS

Aunque tras la implantación de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD los niveles de plasma alcanzados son muy bajos, se debe prestar atención a la interacción de la gentamicina con otros fármacos. Se debe evitar la administración concurrente de aminoglicosidos y diuréticos con acción sobre el asa de Henle, como la furosemida o el ácido etacrínico, puesto que estos diuréticos tienen por sí mismos un efecto ototóxico. Si se administran diuréticos por vía intravenosa al mismo tiempo, estos pueden aumentar la concentración de gentamicina en el suero o en el tejido y potenciar la toxicidad.

La administración sistémica concurrente o sucesiva, y la aplicación tópica de sustancias con potencial neurotóxico y/o nefrotóxico como Cisplatín, otros aminoglicosidos, estreptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E pueden aumentar la toxicidad de la gentamicina. El uso simultáneo localizado de antibióticos betalactámicos puede dar lugar a la alteración de la acción (inactivación). Si existe tendencia al bloqueo neuromuscular, esta puede verse reforzada por la administración concurrente de relajantes musculares; por ejemplo, d-tubocurarina, suxametonio o pancuronio, así como éter. El mejor remedio para el bloqueo neuromuscular es la sal de calcio. Si se produce bloqueo neuromuscular con la administración concurrente de suxametonio en un caso de déficit genético o adquirido de colinesterasa, se debe efectuar la respiración artificial y administrar colinesterasa.

3

### DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE SE UTILIZAN EN EL EMBALAJE

-  = NÚMERO DE REFERENCIA
-  = 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
-  = ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
-  = LÍMITE DE TEMPERATURA
-  = MANTENER APARTADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
-  = CÓDIGO HIBC
-  = MANTENER SECO
-  = FABRICANTE
-  = MARCADO CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO

CE1434

FABRICANTE

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

CE1434

GA 0066, Estado 2020-05

6



**RU****ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Коллагеновые конусы/коллагеновые губки с защитой антибиотиками для хирургического использования - гемостатические, стерильные -

---

**NL****GEBRUIKSAANWIJZING****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Collageenkegel/collageenspons met antibiotische bescherming voor chirurgisch gebruik - hemostatisch, steriel -

---

**PT****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Cone de colágeno/esponja de colágeno com proteção antibiótica para uso cirúrgico - hemostático, estéril -

---

**RO****INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Con din colagen/burete din colagen cu protecție antibiotică pentru uz chirurgical - hemostatic, steril -

---

**DA****BRUGSVEJLEDNING****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Kollagenkegle/kollagensvamp med antibiotikabeskyttelse til kirurgisk brug - hæmostyptisk, steril -

---

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

Kollagenkon/kollagensvamp med antibiotiskt skydd för kirurgisk användning - blodstillande, steril -

GA 0066, 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 Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

**RU** Перед использованием внимательно изучите инструкцию.

Информация, содержащаяся в настоящей аннотации, регулярно обновляется.

## Перед использованием внимательно изучите инструкцию.

Коллагеновые конусы/коллагеновые губки с защитой антибиотиками для хирургического использования - гемостатические, стерильные - **СОСТАВ**

- 1 конус PARASORB® Cone Genta содержит:
  - коллаген из сухожилий лошадей, 22,4 мг;
  - гентамицина сульфат 16 мг, что соответствует 8,8–11,44 мг гентамицина.
- 1 губка PARASORB® Fleece Genta HD размером 2,5 x 2,5 x 0,5 см содержит:
  - коллаген из сухожилий лошадей, 35 мг;
  - гентамицина сульфат 25 мг, что соответствует 13,82–17,88 мг гентамицина;

## ФОРМА ПРИМЕНЕНИЯ

Рассасывающийся имплантат с защитой антибиотиками, местный гемостатик

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD используется для местного гемостаза и заполнения дефектов в чистых, условно-чистых и условно-загрязнённых раневых полостях.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD используется для гемостаза после экстракции зуба или челюстно-лицевого хирургического вмешательства с высоким риском инфицирования.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD также используется для редуции атрофии альвеолярного отростка после экстракции зуба.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

После удаления очага воспаления конус PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD вставляется в дефектную полость. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD размещается свободно или, если имеется дефект кости, смешивается с крошечными костными фрагментами и устанавливается на место. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD используется в сухом состоянии с применением небольшого давления для обеспечения хорошей адгезии. Губку/конус можно обрезать до желаемого размера с помощью стерильных ножниц/скальпеля. Если не указано иное, конус PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD вставляют непосредственно в альвеолу после экстракции зуба. PARASORB® Cone Genta адаптируется к альвеоле после экстракции зуба, обеспечивает гемостаз и рассасывается.

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD не должны использоваться во время беременности и грудного вскармливания. Данные о безопасном использовании PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD во время беременности и грудного вскармливания отсутствуют. Аминогликозидные антибиотики проникают через плаценту и достигают плода. Поэтому существует риск его внутриутробного повреждения. Поскольку аминогликозидные антибиотики также проникают в грудное молоко, не следует использовать конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD во время лактации либо грудное вскармливание должно быть прекращено.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Какие-либо данные на настоящий момент не известны.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При определённых условиях в начале резорбции ткани конусами PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD может иметь место повышенная секреция. При одновременном систематическом приёме аминогликозидных антибиотиков или у пациентов с ограниченной функцией почек может наблюдаться повышенная нефротоксичность и ототоксичность. Может возникнуть реакция на инородное тело, например, образование серомы и гранулемы.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Рекомендуемое к применению количество PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD вызывает незначительное повышение уровня гентамицина в сыворотке крови. Сведения о последствиях превышения такой дозировки отсутствуют. При отклонении от такой дозировки в каждом случае требуется контролировать уровень гентамицина в сыворотке и функцию почек. В случаях серьёзной интоксикации может быть показан перитонеальный диализ или гемодиализ.

## НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Какие-либо данные на настоящий момент не известны.

## ДРУГИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Ввиду аффинности коллагена к кровотокающим поверхностям при применении PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD следует использовать только сухие перчатки и инструменты. Продукт предназначен исключительно для однократового использования. Конусы PARASORB® Cone и Fleece HD нельзя использовать повторно, т. к. существует риск заражения пациента и/или пользователя, и не может быть гарантирована надлежащая функциональность продукта. Непользованный материал следует утилизировать в соответствии с местными процедурами и нормативами. Его повторное использование запрещено, так как в этом случае невозможно гарантировать его отслеживаемость и стерильность.

Гемостаз происходит физическим способом. Благодаря поверхности своим свойствам коллагена при его контакте с кровью происходит адгезия и агрегация тромбоцитов. Коллагеновая матрица обеспечивает дополнительную стабилизацию коагулянта и, таким образом, препятствует вращению соединительной ткани в альвеолу, образующуюся после удаления зуба. Выделение гентамицина, включённого в состав, происходит одновременно с растворением коллагенового конуса/коллагеновой губки. Это защищает имплантат от внешнего загрязнения, а также от загрязнения бактериями, внесёнными во время хирургической процедуры. В случаях диффузного кровотечения (например, в крестчатой полости) целесообразно наложить имплантат, прижимаемый его к повреждённым участкам раны. Наложение чрезмерного количества коллагена на рану может привести к образованию серомы. Благодаря своей структуре конус PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD способен впитывать большое количество жидкости. В результате такого чисто механического процесса поглощения секрета происходит впитывание выделяющихся веществ, например, бактерий и слов фибрина. Это ускоряет формирование грануляционной ткани. Дозировка PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD зависит от размера дефекта и веса пациента. С учетом этого максимально допустимое количество гентамицина сульфата для пациентов с массой тела — до 50 кг составляет 600 мг, а для пациентов с массой тела выше 50 кг — 1000 мг. Коллагеновые конусы PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD полностью рассасываются. Конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD запрещается использовать для лечения пациентов с установленной гиперчувствительностью к коллагену и/или гентамицину либо к другим аминогликозидным антибиотикам. Конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD следует использовать только в качестве вспомогательного средства при выполнении других процедур для стимуляции гемостаза в случае кровотечения, требующего наложения лигатуры, или в случаях сильного артериального кровотечения и/или фиброблагии, которые требуют применения шовных лигатур.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD должны использоваться строго по показаниям у пациентов с ограниченной функцией почек, а также у пациентов с аутоиммунными или нервно-мышечными заболеваниями, например, болезнью Паркинсона или тяжёлой псевдопаралитической миастенией. Следует избегать одновременного систематического приёма аминогликозидных антибиотиков или рекомендовать назначать их при условии строгого контроля функции почек и уровня гентамицина в сыворотке крови.

## ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО УХОДА ПОСЛЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

### Не рекомендуется:

- 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 ватный носовой платок и подержать 10 минут, предпочтительно сидя ровно на стуле.
- Осторожно прополоскать рот горячим солевым раствором или раствором хлоргексидина (0,2%) через 24 часа. Продолжать регулярно полоскать рот в течение следующей недели, особенно после еды.
- Чистить зубы как обычно, избегая области хирургического вмешательства в течение 24 часов.

## СРОК ХРАНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНОСТЬ

Срок годности и номер партии напечатаны на заводской упаковке и крышке блистера. После истечения срока годности использовать конусы PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD запрещается. Неиспользованное содержимое открытой или повреждённой упаковки не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано. Конусы PARASORB® Cone Genta MK11 и PARASORB® Fleece Genta HD упакованы в двойную стерильную упаковку. Внутренняя упаковка стерильна изнутри и снаружи и поэтому может передаваться в стерильном состоянии.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C. Хранить в защищённом от влаги и прямых солнечных лучей месте. Не хранить в недоступном для детей месте.

## РАЗМЕРЫ УПАКОВКИ

PARASORB® Cone Genta, 10 шт., макс. диаметр: 1,2 см; В: 1,6 см, КОД МК10  
PARASORB® Cone Genta, 5 шт., макс. диаметр: 1,2 см; В: 1,6 см, КОД МК11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 см<sup>2</sup>), 5 шт., размер 2,5 x 2,5 см, КОД МК25

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

При одновременном применении разных антибиотиков возникают перекрёстные аллергические реакции. Сведения об использовании PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD у пациентов с иммуноглобулиновыми болезнями или заболеваниями соединительной ткани отсутствуют. Несмотря на то, что сведения сведения о прогрессировании болезни у таких пациентов при использовании ими животного коллагена отсутствуют, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD следует применять строго по показаниям. Данные об использовании препарата в педиатрии отсутствуют.

## ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Чтобы гарантировать полную функциональность продукта, следует соблюдать обычные методы применения гемостатического (кровоостанавливающего) средства. Для обеспечения безопасного применения следует соблюдать следующие инструкции:















- Уменьшение или смачивание гемостатического средства до имплантации может отрицательно сказаться на его действии: ослабить гемостатические свойства и привести к потере защитных характеристик, присущих PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, из-за преждевременного выделения сильно водоразвормого гентамицина сульфата.
- Желаемую агрегацию тромбоцитов также можно достичь, обложив рану конусами PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Несмотря на то, что сведения после имплантации PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD достигаются лишь очень низкие уровни плазмы, следует следить за взаимодействием гентамицина с другими лекарственными препаратами. Следует избегать одновременного приёма аминогликозидов с петлевыми диуретиками, такими как фуросемид или этакриновая кислота, так как сами петлевые диуретики оказывают токсический эффект на внутреннее ухо. Если одновременно с аминогликозидами внутреннею вводят диуретики, это может привести к повышению концентрации гентамицина в сыворотке крови или ткани и усилить токсичность.

Одновременный или последующий систематический приём или наружное применение потенциально нейротоксичных и/или нефротоксичных веществ, таких как ципрофлоксацин, другие аминогликозиды, стрептомицин, цефалоридин, вьюмицин, полимиксин В или полимиксин Е, может привести к повышению токсичности гентамицина. Одновременное местное использование бета-лактамных антибиотиков может привести к изменению действия (инактивации) препарата. Тенденция к возникновению нервно-мышечной блокады может быть усилена одновременным приёмом миорелаксантов, например, d-тубокурарина, суксаметония или панкурония, а также эфира. Лучшим средством для снятия нервно-мышечной блокады является соль кальция. Если нервно-мышечная блокада возникает при одновременном приёме суксаметония в случае приобретённого или генетического дефицита холинэстеразы, требуется искусственная вентиляция лёгких и приём холинэстеразы.

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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
-  = ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ МЕСТЕ
-  = ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ШТРИХ-КОД
-  = ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
-  = ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
-  = МАРКИРОВКА CE И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР АККРЕДИТОВАННОГО ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ

**CE 1434**  
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16  
90475 Nürnberg, Германия, тел. +49 9128 / 91 15 0  
**€1434**  
GA 0066, Статус 2020-05

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

**NL** Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

### De informatie in deze bijsluiter wordt regelmatig bijgewerkt.

### Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Collageenkegel/collageenspons met antibiotische bescherming voor chirurgisch gebruik - hemostatisch, steriel -

#### SAMENSTELLING

1 kegel PARASORB® Cone Genta bevat:

- collageen van paardenpezen, 22,4 mg;
- gentamicinesulfaat 16 mm, overeenkomend met 8,8-11,44 mg gentamicine.

1 spons PARASORB® Fleece Genta HD van 2,5 x 2,5 x 0,5 cm bevat:

- collageen van paardenpezen, 35 mg;
- gentamicinesulfaat 25 mm, overeenkomend met 13,82-17,88 mg gentamicine.

#### TOEPASSINGSVORM

Absorbeerbaar implantaat met antibiotische bescherming, plaatselijk hemostatisch middel

#### INDICATIES

- PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD wordt ingebracht voor plaatselijke hemostase en als vulling voor defecten in schone, schone verontreinigde en verontreinigde wondcaviteiten.
- PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD wordt gebruikt voor hemostase na extractie of maxillaire chirurgische interventie met een hoog risico op infectie.
- PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD wordt ook gebruikt voor het verminderen van atrofie van de alveolaire rand na extractie van gebitselementen.

#### TOEPASSINGSWIJZE EN DOSERING

Na het verwijderen van de ontstekingshaard wordt PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD in de caviteit van het defect geplaatst. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD wordt losjes geplaatst of in geval van een botdefect vermengd met kleine botfragmenten en geplaatst. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD wordt in droge staat toegepast door lichte druk uit te oefenen om zo een betere adhesie te verkrijgen. De spons/kegel kan op de gewenste grootte worden geknipt of gesneden met een steriele schaar of scalpel. Tenzij anders aangegeven, wordt PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD direct in de alveolus van de extractie ingebracht. PARASORB® Cone Genta past zich aan de alveolus van de extractie aan, zorgt voor hemostase en wordt geabsorbeerd. Hemostase wordt bereikt door middel van een fysieke methode. Door

1

#### ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of wanneer een vrouw borstvoeding geeft. Er zijn geen gegevens beschikbaar over een veilig gebruik van PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Aminoglycoside antibiotica komen via de placenta bij de foetus terecht. Daardoor bestaat er een risico op intra-uteriene schade voor de foetus. Omdat aminoglycoside antibiotica ook in moedermelk terecht kunnen komen, mag PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD niet worden gebruikt wanneer borstvoeding wordt gegeven; en andere mogelijkheid is het stoppen met het geven van borstvoeding.

#### EFFECTEN OP DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Nog geen bekend.

#### BIJWERKINGEN

Onder sommige omstandigheden kan aan het begin van weefselresorptie door PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD in verhoogde mate afscheiding optreden. Bij gelijktijdige systemische toediening van aminoglycoside antibiotica en bij patiënten met een beperkte nierfunctie kan er een verhoging in nefrotoxiciteit en ototoxiciteit optreden. Er kan een reactie op lichaamsvreemde materialen optreden, zoals de vorming van seromen en granulomen.

#### OVERDOSIS

De aanbevelen toe te dienen hoeveelheid PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD veroorzaakt een verwaarloosbare verhoging in het niveau serumgentamicine. Over doseringen boven deze grens zijn er geen bevindingen bekend. Bij een afwijking in de dosering moeten voor elk geval het niveau serumgentamicine en de nierfunctie in de gaten worden gehouden. In gevallen van ernstige intoxicatie kan een peritoneale dialyse of hemodialyse in overweging worden genomen.

#### INCOMPATIBILITEITEN

Nog geen bekend.

#### OVERIGE NOTITIES

Door de affiniteit van collageen voor bloedeerde oppervlakken mag PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD Fleece alleen worden toegepast met droge handschoenen en instrumenten. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD mag 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 moet worden afgevoerd in overeenstemming met plaatselijke procedures en richtlijnen en mag niet worden hergebruikt, omdat de naspeurbaarheid en steriliteit niet langer gegarandeerd zijn.

4

de oppervlakte-eigenschappen van collageen leidt het contact tussen collageen en bloed tot adhesie van bloedplaatjes, waardoor aggregatie van bloedplaatjes wordt geactiveerd. De collageenmatrix waarborgt aanvullende versterking van het coagulom en voorkomt daardoor ingroei van bindweefsel in de alveolus van de extractie. Het vrijkomen van de geïntegreerde gentamicine gebeurt gelijktijdig met het oplossen van de collageenkegel of -spons. Hierdoor wordt het implantaat beschermd tegen externe verontreiniging en verontreiniging door tijdens de chirurgische ingreep verspreide of getintroduceerde bacteriën. In gevallen van diffuse bloeding (bijv. in de sacrale holte) kan het nuttig zijn het implantaat toe te passen door het op de getroffen gedeelten van de wond te drukken. Te veel collageen in de wond plaatsen kan leiden tot de vorming van een seroom. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD is door de structuur van het materiaal in staat grote hoeveelheden vloeistof te absorberen. Door dit puur mechanische proces van het opnemen van afscheiding worden afgestoten materialen zoals bacteriën en fibrinlagen geabsorbeerd. Dit versnelt de vorming van granulatieweefsel.

De dosering van PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD wordt bepaald door de afmeting van het defect en het gewicht van de patiënt. Afhankelijk van deze factoren bedraagt de maximaal toegestane hoeveelheid gentamicinesulfaat voor patiënten die tot 50 kg wegen 600 mg gentamicinesulfaat; voor patiënten die meer wegen dan 50 kg is dit 1000 mg gentamicinesulfaat. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD is volledig absorbeerbaar. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde medische professionals.

#### CONTRA-INDICATIES

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor collageen en/of gentamicine of andere aminoglycoside antibiotica. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD mag alleen worden gebruikt als aanvullende therapie bij andere procedures voor hemostase in de aanwezigheid van bloeding die moet worden beheerst waarvoor controle via ligaturen nodig is of bij gevallen met grotere arteriële en/of veneuze bloeding waarvoor ligatuur m.b.v. hechtingen nodig is.

#### WAARSCHUWINGEN

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD mag alleen worden gebruikt onder strikte indicatierichtlijnen bij patiënten met een beperkte nierfunctie en patiënten met auto-immuunziekten of neuromusculaire aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson of myasthenia gravis. Gelijktijdige systemische toediening van aminoglycoside antibiotica moet worden vermeden of mag alleen worden gegeven bij een strikte bewaking van het niveau serumgentamicine en de nierfunctie.

2

#### 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 recht 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 gebied reinigen zoals gewoonlijk; vermijd hierbij het operatiegebied gedurende 24 uur.

##### HOUDBAARHEID, STERILITEIT

De vervaldatum en het batchnummer staan op de omverpakking en de blister vermeld. Nadat de vervaldatum is verstreken, mag PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD niet langer worden gebruikt. De inhoud van niet gebruikte maar wel geopende of beschadigde verpakkingen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet derhalve worden afgevoerd. PARASORB® Cone Genta MK11 en PARASORB® Fleece Genta HD zijn verpakt in een dubbel gesteriliseerde verpakking. De binnenverpakking is van binnen en van buiten steriel en kan derhalve in steriele staat worden doorgegeven.

##### 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.

##### VERPAKKINGEN

PARASORB® Cone Genta, 10 stuks, max. maat Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm,

REF MK10

PARASORB® Cone Genta, 5 stuks, max. maat Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm,

REF MK11

PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 stuks, afm. 2,5 x 2,5 cm,

REF MK25

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

Er bestaan kruisallergieën tussen aminoglycosiden. Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD bij patiënten met immunologische aandoeningen of aandoeningen van het bindweefsel. Hoewel er geen bewijs is dat het gebruik van dierlijk collageen leidt tot een achteruitgang bij bepaalde aandoeningen, mag PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD bij deze patiënten alleen worden gebruikt onder strikte indicatierichtlijnen. Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij kinderen.

#### SPECIALE VOORZORGEN VOOR GEBRUIK

Om de volledige functionaliteit van het product te garanderen, moeten de normale toepassingstechnieken voor hemostyptica in acht worden genomen. Voor een veilige toediening moeten de volgende instructies voor toepassing in acht worden genomen:

- Het bevochtigen of natmaken van het hemostypticum vóór de implantatie kan leiden tot belemmering van de werking, zowel voor wat betreft de hemostyptische eigenschappen als met betrekking tot verlies van de inherente beschermende eigenschappen van PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD door het vroegtijdig vrijkomen van het zeer wateroplosbare gentamicinesulfaat.
- De gewenste aggregatie van de bloedplaatjes wordt ook bereikt door de wond te voorzien van een laagje PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD.




#### INTERACTIES MET ANDERE SUBSTANTIES

Hoewel na implantatie van PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD slechts zeer lage plasmavolumes worden bereikt, moet aandacht worden besteed aan de interacties van gentamicine met andere medicijnen. Het gelijktijdig toedienen van aminoglycosiden met lisdureitica zoals furosemide of etacrynezuur moet worden vermeden, omdat lisdureitica van zichzelf een ototoxisch effect hebben. Als op hetzelfde moment intraveneuze diuretica worden toegediend, kan de concentratie gentamicine in serum of weefsel toenemen en de toxiciteit verhogen.

Gelijktijdige of opvolgende systemische toediening of plaatselijke toepassing van potentieel neurotoxische en/of nefrotoxische substanties als cisplatine, andere aminoglycosiden, streptomycine, cephaloridine, viomycine, polymyxine B of polymyxine E kan de toxiciteit van gentamicine verhogen. Gelijktijdig plaatselijk gebruik van beta-lactam-antibiotica kan leiden tot gewijzigde actie (inactivering). De neiging tot neuromusculaire blokkade kan worden verhoogd door het gelijktijdig toedienen van spierontspanners zoals d-Tubocurarine, Suxamethonium of Pancuronium, evenals ether. Een neuromusculaire blokkade is het best te verhelpen met calciumzout. Als een neuromusculaire blokkade optreedt bij gelijktijdige toediening van Suxamethonium in geval van verworven of genetisch cholinesterasetekort, moet kunstmatig worden beademd en cholinesterase worden toegediend.

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
-  = WEGHOUDEN VAN DIRECT ZONLICHT
-  = HIBC-CODE
-  = DROOG BEWAREN
-  = PRODUCTENT
-  = CE-MARKERING EN
-  = IDENTIFICATIENUMMER VAN AANGEMELDE INSTANTIE

CE1434

#### PRODUCTENT

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

CE1434

GA 0066, status 2020-05

5

6

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

**PT** Leia atentamente as instruções antes de utilizar.

As informações presentes neste folheto informativo são atualizadas regularmente.

Leia atentamente as instruções antes de utilizar.

Cone de colágeno/esponja de colágeno com proteção antibiótica para uso cirúrgico – hemostático, estéril -

### COMPOSIÇÃO

1 cone PARASORB® Cone Genta contém:

- Colágeno de tendões de origem equina, 22,4 mg
- 16 mg de sulfato de gentamicina, correspondente a 8,8-11,44 mg de gentamicina

1 esponja PARASORB® Fleece Genta HD de dimensões 2,5 x 2,5 x 0,5 cm contém:

- Colágeno de tendões de origem equina, 35 mg
- 25 mg de sulfato de gentamicina, correspondente a 13,82-17,88 mg de gentamicina

### APLICAÇÃO

Implante absorvível com proteção antibiótica, agente hemostático local

### INDICAÇÕES

- O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é utilizado para hemostasia local e como preenchimento em cavidades de feridas limpas, contaminadas limpas e contaminadas.
- O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é usado para hemostasia no seguimento de extrações ou intervenções cirúrgicas maxilares com elevado risco de infecção.
- O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é também usado para reduzir a atrofia do rebordo alveolar após extrações dentárias.

### MODO DE APLICAÇÃO E DOSAGEM

Após a remoção do foco da inflamação, o PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é inserido na cavidade da lesão. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é colocado sem pressão, ou, no caso de existir uma falha óssea, é misturado com pequenos fragmentos de osso e colocado no respetivo lugar. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é aplicado a seco exercendo uma ligeira pressão de modo a melhorar a aderência. O cone/esponja pode ser cortado ao tamanho desejado utilizando uma tesoura ou um bisturi esterilizado. A não ser que exista contraindicação, o PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é inserido diretamente no alvéolo da extração. O PARASORB® Cone Genta adapta-se ao alvéolo da extração, promove a hemostasia e é absorvido.

1

### GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD não pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento. Não existem dados sobre a segurança de utilização do PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD durante a gravidez e o aleitamento. Os antibióticos aminoglicosídeos atravessam a placenta, entrando em contato com o feto. Consequentemente, existe o risco de danos fetais intrauterinos. Visto os antibióticos aminoglicosídeos passarem também para o leite materno, o PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD não deve ser utilizado também durante o aleitamento, ou deve-se cessar a amamentação.

### EFEITOS NA CAPACIDADE DE CONDUZIR E OPERAR MÁQUINAS

Nenhum conhecido até ao momento.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em alguns casos, no início da reabsorção do tecido pelo PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, o nível de secreção poderá aumentar. Com administração sistêmica concomitante de antibióticos aminoglicosídeos ou em pacientes com função renal limitada, poderá ocorrer um aumento da nefrotoxicidade e ototoxicidade. Poderá ocorrer reação a corpos estranhos, como formação de seroma e granuloma.

### SOBREDOSAGEM

A quantidade de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD recomendada para aplicação provoca um aumento pouco significativo dos níveis de soro-gentamicina. Não existem dados disponíveis relativos a sobredosagem. Qualquer desvio em relação a esta dosagem obriga a monitorização dos níveis de soro-gentamicina e da função renal. Em caso de intoxicação grave, deverá ser considerada uma diálise peritoneal ou hemodialise.

### INCOMPATIBILIDADES

Nenhuma conhecida até ao momento.

### OUTRAS NOTAS

Devido à afinidade do colágeno com superfícies com sangue, o PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD só deve ser aplicado utilizando luvas e instrumentos secos.

O produto é de aplicação única. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD não pode ser reutilizado; existe o risco de infecção para o paciente e/ou utilizador, não podendo também ser garantida a funcionalidade do produto. O material remanescente deverá ser eliminado em conformidade com os procedimentos e diretrizes locais, não devendo ser reutilizado, visto poder comprometer a esterilização e o rastreamento.

4

A hemostasia ocorre por método físico. Devido às propriedades da superfície do colágeno, o contato entre o colágeno e o sangue provoca adesão plaquetária e consequente agregação plaquetária. A matriz do colágeno proporciona um reforço adicional do coágulo e, assim, inibe a cicatrização do tecido conjuntivo do alvéolo da extração. A libertação da gentamicina incluída ocorre simultaneamente à dispersão do cone de colágeno/esponja de colágeno. Desta forma, o implante é protegido de contaminação externa e de contaminação por proliferação bacteriana ou ocorrida durante o procedimento cirúrgico. Em casos de hemorragia difusa (por ex. na cavidade pélvica), poderá ser útil aplicar o implante pressionando-o nas áreas afetadas da ferida. A utilização excessiva de colágeno poderá resultar na formação de um seroma. Devido à sua estrutura, o PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é capaz de absorver grandes quantidades de líquido. Através deste processo meramente mecânico, por meio da absorção de secreções, os materiais expelidos como bactérias e células fibrosas são absorvidos. Tal acelera a formação de tecido de granulação.

A dosagem do PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD difere consoante a dimensão da lesão e o peso do paciente. Consoante estes fatores, a quantidade máxima permitida de sulfato de gentamicina para pacientes de peso corporal inferior a 50 kg é de 600 mg de sulfato de gentamicina e para pacientes de peso corporal superior a 50 kg é de 1000 mg de sulfato de gentamicina. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD é totalmente absorvível. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD só pode ser usado por profissionais de saúde qualificados.

### CONTRAINDICAÇÕES

O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD não pode ser usado quando exista hipersensibilidade confirmada ao colágeno e/ou gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD só deve ser usado em conjunto com outros procedimentos hemostáticos em caso de hemorragia que obrigue à utilização de ligaduras ou em caso de hemorragia arterial grave e/ou hemorragia venosa que requiera pontos de sutura.

### ADVERTÊNCIAS

O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD só deve ser usado em pacientes com função renal limitada e em pacientes com doenças autoimunes ou neuromusculares, como doença de Parkinson ou miastenia gravis, seguindo diretrizes rigorosas.

A administração sistêmica concomitante de antibióticos aminoglicosídeos deve ser evitada, ou executada apenas com monitorização rigorosa dos níveis séricos de gentamicina.

2

### NOTAS PARA PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DENTÁRIA

A 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 hipermia).
- 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 colutório de clorexidina (0,2%) após 24 horas. Continuar a utilizar colutório com regularidade na semana seguinte, especialmente após as refeições.
- Lavar os dentes de forma normal, evitando a zona da cirurgia durante 24 horas.

### PERÍODO DE CONSERVAÇÃO, ESTERILIDADE

A data de validade e o número de lote encontram-se impressos na embalagem de venda e no revestimento do blister. O PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD não deve ser utilizado após a data de validade. O conteúdo das embalagens não utilizadas, abertas ou danificadas não pode ser reesterilizado, devendo ser eliminado. O PARASORB® Cone Genta MK11 e o PARASORB® Fleece Genta HD possuem embalagem dupla estéril. Tanto o interior como o exterior da embalagem interior são estéreis, pelo que esta pode ser manuseada em ambiente estéril.

### CONSERVAÇÃO

Conservar entre 0 °C - 25 °C. Conservar protegido da umidade e da luz solar direta. Não refrigerar. Guardar fora da vista e do alcance de crianças.

### TAMANHOS DAS EMBALAGENS

PARASORB® Cone Genta, 10 unidades, dimensão Ø máx.: 1,2 cm; A: 1,6 cm, REF. MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 unidades, dimensão Ø máx.: 1,2 cm; A: 1,6 cm, REF. MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm²), 5 unidades, dimensão 2,5 x 2,5 cm, REF. MK25

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

5

Poderão ocorrer alergias cruzadas entre aminoglicosídeos. Não há registros disponíveis de utilização do PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD em pacientes com doenças imunológicas ou doenças do tecido conjuntivo. Embora não existam provas de que o colágeno animal provoca deterioração na doença, o PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD só deve ser usado nestes pacientes sob diretrizes rigorosas. Não existem registros da sua utilização em pacientes pediátricos.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Para garantir a total funcionalidade do produto, devem ser cumpridas as técnicas convencionais de aplicação de hemostáticos. Para uma aplicação segura, devem ser cumpridas as seguintes instruções de utilização:

- Umedecer ou molhar o hemostático antes da implantação pode reduzir as propriedades hemostáticas e as características inerentes de proteção do PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD devido à libertação prematura do sulfato de gentamicina, o qual é altamente hidrossolúvel.
- A agregação plaquetária pretendida é também conseguida revestindo a ferida com PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.















### INTERAÇÃO COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Embora após a implantação do PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD sejam atingidos apenas níveis muito reduzidos de plasma, deve ser tida em atenção a interação da gentamicina com outros fármacos. Deve ser evitada a administração concomitante de aminoglicosídeos com diuréticos de ansa, como furosemida ou ácido etacrínico, visto os diuréticos de ansa terem por si só um efeito ototóxico. Se forem simultaneamente administrados diuréticos intravenosos, estes podem aumentar a concentração de gentamicina no soro ou tecido e aumentar o nível de toxicidade.

A administração sistêmica sucessiva ou simultânea, ou a aplicação tópica de substâncias potencialmente neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, como cisplatina, outros aminoglicosídeos, estreptomicina, cefaloridina, viomicina, polimixina B ou polimixina E, pode aumentar o nível de toxicidade da gentamicina. A utilização local simultânea de antibióticos betalactâmicos pode alterar a ação (inativação). A tendência de paralisar neuromuscular poderá ser aumentada pela administração concomitante de relaxantes musculares, como por exemplo, d-tubocurária, suxametônio ou pancurônio, assim como éter. A paralisar neuromuscular pode ser sanada através de sal de cálcio. Se ocorrer uma paralisar neuromuscular com administração simultânea de suxametônio em caso de défice adquirido ou genético de colinesterase, tem de ser utilizada respiração artificial e administrado colinesterase.

3

### DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

-  = REFERÊNCIA
-  = NÚMERO DO LOTE
-  = VALIDADE 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
-  = MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA
-  = CÓDIGO HIBC
-  = MANTER SECO
-  = FABRICANTE
-  = MARCAÇÃO CE E NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO NOTIFICADO

 **FABRICANTE**  
RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16  
90475 Nürnberg, Alemanha, Tel. +49 9128 / 91 15 0  
**CE1434**  
GA 0066, Estado 2020-05

6

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

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

### Informații din acest prospect sunt actualizate periodic.

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

Con din colagen/burete din colagen cu protecție antibiotică pentru uz chirurgical - hemostatic, steril -

#### COMPOZIȚIE

1 con PARASORB® Cone Genta conține:

- Colagen din tendoane cabaline, 22,4 mg
  - Sulfat de gentamicină 16 mg, echivalentul a 8,8-11,44 mg de gentamicină
- 1 burete PARASORB® Fleece Genta HD cu dimensiunea de 2,5 x 2,5 x 0,5 cm conține:
- Colagen din tendoane cabaline, 35 mg
  - Sulfat de gentamicină 25 mg, echivalentul a 13,82-17,88 mg de gentamicină

#### FORMA DE APLICARE

Implant absorbabil cu protecție antibiotică, agent hemostatic local

#### INDICAȚII

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este introdus pentru hemostază locală și pentru umplerea defectelor în plăgile cavitate curate, curate contaminate și contaminate.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este utilizat pentru hemostază în urma extracțiilor sau intervențiilor chirurgicale maxilare cu risc crescut de infecție.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este, de asemenea, utilizat pentru reducerea atrofiei creștei alveolare în urma extracțiilor dentare.

#### MOD DE APLICARE ȘI DOZAJ

După îndepărtarea focarului inflamator, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este introdus în cavitatea rezultată. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este plasat lejer sau dacă există un defect osos asociat cu fragmente osoase de mici dimensiuni și așezat în poziție. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este aplicat în stare uscată, prin exercitarea unei presiuni ușoare, pentru a obține o aderență mai bună. Buretele/conul poate fi tăiat pentru a obține dimensiunea dorită, utilizând o foarfecă/un bisturiu steril. Dacă nu se indică altfel, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este introdus direct în alveola postextracțională. PARASORB® Cone Genta se adaptează la alveola postextracțională, realizează hemostaza și este absorbit.

1

#### SARCINA ȘI ALĂPTAREA

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nu trebuie utilizate în timpul sarcinii și alăptării. Nu sunt disponibile date privind siguranța utilizării PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD în timpul sarcinii și alăptării. Antibioticele aminoglicozide traversează placenta și ajung la făt. Prin urmare, există un risc de vătămare intrauterină a fătului. Deoarece antibioticele aminoglicozide se excretă, de asemenea, în laptele matern, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nu trebuie utilizate în timpul alăptării sau alăptarea trebuie oprită.

**EFFECTE ASUPRA CAPACITĂȚII DE A CONDUCE VEHICULE ȘI DE A FOLOSI UTILIAJE**  
Nu se cunosc momentan.

#### REAȚII ADVERSE

În anumite circumstanțe, la începutul resorbției tisulare de către PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, poate să apară hipersecreția. La administrarea sistemică simultană de antibiotice aminoglicozide sau la pacienții cu funcție renală limitată, poate să apară o creștere a nefrotoxicității și a ototoxicității. Poate să apară reacția de corp străin, de ex. formarea de seroame sau granuloame.

#### SUPRADOZAJ

Doza recomandată de PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD cauzează o creștere neglijabilă a concentrațiilor serice de gentamicină. Nu sunt disponibile informații cunoscute privind supradozajul sau subdozajul. La devierea de la această doză, în fiecare caz, trebuie monitorizate concentrațiile serice de gentamicină și funcția renală. În caz de intoxicație gravă, trebuie avută în vedere dializa peritoneală sau hemodializa.

#### INCOMPATIBILITĂȚI

Nu se cunosc momentan.

#### ALTE OBSERVAȚII

Având în vedere afinitatea colagenului pentru suprafețele hemoragice, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD trebuie aplicate doar utilizând mănuși și instrumente uscate. Acest produs este exclusiv pentru o singură utilizare. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nu trebuie reutilizate: există un risc de infecție pentru pacient și/sau utilizator și funcționalitatea produsului nu poate fi garantată. Materialul rămas trebuie eliminat conform procedurilor și ghidurilor locale și nu trebuie reutilizat, întrucât trasabilitatea și sterilitatea nu mai sunt garantate.

Hemostaza are loc în mod fizic. Căuzat de proprietățile de suprafață ale colagenului, contactul dintre colagen și sânge determină aderarea trombocitelor și declanșează agregarea plachetară. Matricea de colagen asigură întărirea suplimentară a coagulului și, astfel, inhibă vîndecarea prin infiltrație de țesut conjunctiv a alveolei postextracționale. Eliberarea gentamicinei încorporate are loc simultan cu dizolvarea conului din colagen/a buretelui din colagen. Aceasta protejează implantul de contaminarea externă, precum și de contaminarea cu bacteriile răspândite sau introduse în timpul procedurii chirurgicale. În cazul sîngerării difuze (de ex. în cavitatea sacrală), poate fi utilă aplicarea implantului prin apășarea sa pe zonele afectate ale plăgii. Suprîncîlcarea cu colagen a plăgii poate duce la formarea unui serom. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este capabil, datorită structurii sale, să absoarbă cantități crescute de lichide. În timpul acestui proces pur mecanic, prin absorbția secreției, materialele răspîndite precum bacteriile și straturile de fibrină sunt, de asemenea, absorbite. Acest lucru accelerează formarea țesutului de granulație.

Dozarea PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este determinată de dimensiunea defectului și de greutatea pacientului. Depinzînd de acestea, cantitatea maximă permisă de sulfat de gentamicină pentru pacienții cu greutatea de pînă la 50 kg este de 600 mg de sulfat de gentamicină sau pentru pacienții cu greutatea mai mare de 50 kg, 1000 mg de sulfat de gentamicină. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD este complet resorbabil. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD pot fi utilizate numai de cadre medicale calificate.

#### CONTRAINDICAȚII

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nu trebuie utilizate în cazul unei hipersensibilități cunoscute la colagen și/sau gentamicină sau la alte antibiotice aminoglicozide. În prezența sîngerării care necesită control prin ligaturare sau în caz de hemoragie arterială și/sau venoasă abundentă ce necesită ligaturare prin suturi, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD trebuie utilizat doar ca adjuvant în cadrul altor proceduri pentru hemostază.

#### AVERTISMENTE

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD trebuie utilizate doar urmînd strict indicațiile la pacienții cu funcție renală limitată și de asemenea, la pacienții cu boli autoimune sau boli neuromusculare, precum Parkinson sau miastenia gravis. Administrarea simultană a antibioticilor aminoglicozide sistemice trebuie evitată sau efectuată doar dacă există o monitorizare strictă a concentrațiilor serice de gentamicină și a funcției renale.

2

#### 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 feribinți 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 postextracționale).
- Dacă zona sîngerează, mușcați timp de 10 minute pe o compresă de tifon sau o batistă curată umezită, preferabil stînd în șezut, cu spatele drept, pe un scaun.
- Clătii 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 regulatitate apa de gură pe parcursul săptămîinii următoare, în special după mese.
- Spălați-vă pe dinți în modul obișnuit, evitînd zona intervenției chirurgicale timp de 24 de ore.

#### PERIOADĂ DE VALABILITATE, STERILITATE

Data limită de utilizare și numărul de serie sunt tipărite pe ambalajul comercial și pe ambalajul blisterului. După expirarea datei limită de utilizare, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nu mai trebuie utilizate. Conținutul ambalajelor neutilizate, deschise sau deteriorate nu trebuie reutilizate și, prin urmare, trebuie eliminate la deșeurile. PARASORB® Cone Genta MK11 și PARASORB® Fleece Genta HD sunt ambalate într-un ambalaj dublu sterilizat. Ambalajul intern este steril pe interior și pe exterior și, prin urmare, poate fi transmis în stare sterilă.

#### PĂSTRARE

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 îndemîna copiilor.

#### FORME DE PREZENTARE

PARASORB® Cone Genta, 10 buc., mărime Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 buc., mărime Ø max.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 buc., mărime 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

PRODUSUL ESTE CONFORM CU CERINȚELE ESENȚIALE ALE DIRECTIVEI 93/42/CEE A CONSILIULUI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE.

Există alergii încrucișate între aminoglicozide. Nu există informații privind utilizarea PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD la pacienții cu boli imunologice sau boli de țesut conjunctiv. Deși nu au fost descoperite dovezi că utilizarea colagenului animal duce la o agravare a bolii, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD trebuie utilizate la acești pacienți numai respectînd cu strictețe indicațiile. Nu sunt disponibile informații despre utilizarea sa la copii și adolescenți.

#### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Pentru a garanta funcționalitatea deplină a produsului, trebuie să se țină cont de tehnicile obișnuite de aplicare ale unui hemostatic. Pentru aplicarea în siguranță, trebuie respectate următoarele instrucțiuni de aplicare:














- Înmuiera sau umezirea hemostaticului înainte de implantare poate duce la afectarea acțiunii sale, atît în ceea ce privește proprietățile hemostatice, cît și privind pierderea caracteristicilor de protecție inerente ale PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, din cauza unei eliberări premature a sulfatului de gentamicină foarte hidrosolubil.
- Agregarea plachetară dorită este, de asemenea, obținută prin cîptșuirea plăgii cu PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

#### INTERACȚIUNI CU ALTE SUBSTANȚE

Deși după implantarea PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD sunt obținute niveluri plasmatiche foarte scăzute, trebuie acordată atenție interacțiunilor gentamicinei cu alte medicamente. O administrare simultană a aminoglicozidelor cu diureticele de ansă, cum ar fi furosemida sau acidul etacrinic, trebuie evitată deoarece diureticele de ansă per se au efect ototoxic. Administrarea în același timp a diureticilor intravenoase poate crește concentrația serică sau tisulară de gentamicină și crește toxicitatea. Administrarea sistemică sau aplicarea topică simultană sau succesivă a substanțelor cu potențial neurotoxic și/sau nefrotoxic, cum ar fi cisplatină, alte aminoglicozide, streptomycină, cefaloridină, viomicină, polimixina B sau polimixina E, pot crește toxicitatea gentamicinei. Utilizarea locală simultană a antibioticilor betalactamici poate duce la modificarea acțiunii (inactivare). O tendință la blocadă neuromusculară poate fi accentuată de administrarea simultană a relaxanțelor musculare, de ex. d-tubocurarină, suxametoniu sau pancuroniu, precum și altele. O blocadă neuromusculară poate fi remediată cel mai bine utilizînd sarea de calciu. Dacă o blocadă neuromusculară apare la administrarea simultană a suxametoniu în cazul unui deficit de colinesterază genetic sau dobîndit, trebuie efectuată respirație artificială și administrată colinesterază.

3

#### DESCRIEREA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE AMBALAJ

-  = NUMĂR DE REFERINȚĂ
-  = NUMĂR DE SERIE
-  = A SE UTILIZA PÂNĂ LA ANUL - LUNA - ZIUA CONSULTĂȚII INSTRUCȚIUNILE 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
-  = COD HIBC
-  = A SE MENȚINE USCAT
-  = FABRICANT
-  = MARCAJUL CE ȘI NUMĂRUL DE IDENTIFICARE A ORGANISMULUI NOTIFICAT



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

**CE1434**

GA 0066, Statut 2020-05

4

5

6

**DA** Læs brugsvejledningen omhyggeligt før brug.

**Oplysningerne i denne indlægsseddel opdateres regelmæssigt.**

**Læs brugsvejledningen omhyggeligt før brug.**

Kollagenkegle/kollagensvamp med antibiotikabeskyttelse til kirurgisk brug - hæmostyptisk, steril -

**SAMMENSÆTNING**

- 1 kegle PARASORB® Cone Genta indeholder:
  - Kollagen fra hestesener, 22,4 mg
  - Gentamicinsulfat 16 mg, svarende til 8,1-11,44 mg gentamicin
  - 1 svamp PARASORB® Fleece Genta HD str. 2,5 x 2,5 x 0,5 cm indeholder:
    - Kollagen fra hestesener, 35 mg
    - Gentamicinsulfat 25 mg, svarende til 13,82-17,88 mg gentamicin

**ANVENDELSESFORM**

Absorberbart implantat med antibiotisk beskyttelse, lokalt hæmostyptisk middel

**INDIKATIONER**

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD indføres for lokal hæmostase og som en defektplombe i rene, rene kontaminerede og kontaminerede sårkaviteter.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bruges til hæmostase efter ekstraktioner eller operative indgreb i kæbebenet med stor infektionsrisiko.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bruges ligeledes til reduktion af alveolekantsvind efter tandekstraktioner.

**ANVENDELSEMÅDE OG DOSERING**

Efter fjernelse af fokus for inflammation indsættes PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD i defektkaviteten. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD placeres løst, eller hvis der er en knogledefekt blandet med ganske små knoglefragmenter og lagt på plads. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD påføres i stor stand med et let tryk for at opnå bedre adhæsion. Svampen/keglen kan klippes til den ønskede størrelse med en steril saks/skalpel. Med mindre andet anvises sættes PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD direkte i ekstraktionsalveolen. PARASORB® Cone Genta tilpasser sig ekstraktionsalveolen, bevirker hæmostase og absorberes.

Hæmostase finder sted med en fysisk metode. Som følge af kollagens overfladeegenskaber medfører kontakt mellem kollagen og blod, at trombocytter klæber, og udløser opbløning af trombocytter. Kollagenmatrixen sikrer yderligere forstærkning af koagulum og hæmmer således bindevævsopheling i ekstraktionsalveolen. Frigivelsen af den indarbejdede gentamicin opstår samtidig med opløsning af kollagenkeglen/kollagensvampen. Dette beskytter implantatet mod ekstern kontaminering såvel som mod kontaminering ved bakteriespredning eller introduceret under det kirurgiske indgreb. I tilfælde af diffus blødning (f.eks. i sakralkaviteten) kan det være nyttigt at påføre implantatet ved at presse det ned på de berørte områder i såret. Overpakning af såret med kollagen kan medføre dannelse af et serum. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kan som følge af sin struktur absorbere store mængder væsker. Gennem denne rent mekaniske proces absorberes afkastede materialer som bakterier og fibrinlag ved hjælp af sekretionsabsorption. Dette accelererer dannelse af granulativsvæv.

Dosering af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bestemmes af defektens størrelse og patientens vægt. Afhængig af dette er det maks. tilladte kvantum gentamicinsulfat til patienter op til 50 kg kropsvægt 600 mg eller til patienter over 50 kg kropsvægt 1000 mg. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kan absorberes helt. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD må kun bruges af kvalificerede sundhedspersoner.

**KONTRAINDIKATIONER**

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD må ikke bruges ved en kendt overfølsomhed overfor kollagen og/eller gentamicin eller andre aminoglykosid-antibiotika.

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bør kun anvendes som supplement til andre procedurer for hæmostase ved tilstedeværelse af blødning, der kræver kontrol ved brug af ligaturer eller i tilfælde med stor arterie- og/eller veneblødning, der kræver surligaturer.

**ADVARSLER**

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bør kun anvendes under strenge indikationsretningslinjer til patienter med begrænset nyrefunktion og patienter med autoimmunsygdomme eller neuromuskulære sygdomme som Parkinsons eller myasthenia gravis. Samtidig systemisk administration af aminoglykosid-antibiotika bør undgås eller kun gives, hvis der foretages nøje monitorering af serum-gentamicinniveauerne og nyrefunktionen.

Krydsallergier mellem aminoglykosider findes. Der findes ingen optegnelser over brugen af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD til patienter med immunologiske sygdomme eller bindevævssygdomme. Selvom der ikke er fundet bevis på, at brugen af dyrekollagen medfører forværring af sygdom, bør PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kun bruges under strenge indikationsretningslinjer til sådanne patienter. Der findes ingen optegnelser om dens anvendelse i pædiatri.

**SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BRUG**

For at garantere produktets fulde funktionsdygtighed bør de sædvanlige påføringsmetoder for et hæmostyptikum observeres. Følgende anvisninger om produktets påføring skal observeres for at opnå sikker påføring:

- Fugtning eller vædning af hæmostyptikum før implantation kan føre til forringelse af dens virkning både med hensyn til hæmostyptiske egenskaber og med hensyn til tab af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD's iboende beskyttelses karakteristika, som følge af en for tidlig frigivelse af stærkt vandopløseligt gentamicinsulfat.
- Den ønskede trombocytphobning opnås også ved at påføre såret PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

**INTERAKTION MED ANDRE SUBSTANSER**

Selvom der efter implantation af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kun opnås meget lave plasmaniveauer, bør man være opmærksom på gentamicins interaktion med andre lægemidler. Samtidig administration af aminoglykosider med loop-diuretika som furosemid eller etakrynsyre skal undgås, idet loop-diuretika selv har en ototoksisk effekt. Hvis i.v.-diuretika indgives samtidig, kan disse øge koncentrationen af gentamicin i serum eller væv og øge toksiciteten. Samtidig eller efterfølgende systemisk administration eller topisk påføring af potentielt neurotoksiske og/eller nefrotoksiske substanser som Cisplatin, andre aminoglykosider, Streptomycin, Cephaloridin, Viomycin, Polymyxin B eller Polymyxin E kan øge gentamicins toksicitet. Samtidig, lokal brug af beta-lactamantibiotika kan medføre ændret virkning (opkøbelse). En tendens til neuromuskulær blokade kan stige som følge af samtidig administration af muskelrelaxerende midler som d-Tubocurarin, Suxamethonium eller Pancuronium, såvel som æter. En neuromuskulær blokade kan bedst afhjælpes af calciumsalte. Hvis der opstår en neuromuskulær blokade med samtidig administration af Suxamethonium i tilfælde med erhvervet eller genetisk kolinesterasemangel, skal der gives kunstigt åndedræt og indgives kolinesterase.

1

2

3

**GRAVIDITET OG LAKTATION**

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD må ikke bruges under graviditet og laktation. Der findes ingen data om sikker brug af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD under graviditet og laktation. Aminoglykosid-antibiotika passerer placenten og når fostret. Der er følgende risiko for at beskadige fostret i livmoderen. Da aminoglykosid-antibiotika også optages i brystmælk, bør PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD heller ikke bruges under laktation, eller kun hvis man stopper amning.

**INDVIRKNING PÅ EVNEN TIL AT KØRE BIL OG BETJENE MASKINER**

Ingen kendt indtil videre.

**BIVIRKNINGER**

Under visse omstændigheder i begyndelsen af vævsresorption af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kan der opstå øget sekretion. Med samtidig systemisk administration af aminoglykosid-antibiotika eller til patienter med begrænset nyrefunktion kan der opstå en stigning i nefrotoksicitet og ototoksicitet. Fremmedlegemereaktion f.eks. dannelse af seroma og granulom kan opstå.

**OVERDOSIS**

Den anbefalede anvendelsesmængde af PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD forårsager en ubetydelig stigning i serum-gentamicinniveauer. Med hensyn til dosering derudover findes der ingen kendte resultater. Med en afvigelse fra denne dosering i de enkelte tilfælde skal serum-gentamicinniveauerne og nyrefunktionen overvåges. I tilfælde af svær forgiftning bør man overveje en peritonealdialyse eller hæmodialyse.

**UFORLIGELIGHEDER**

Ingen kendt indtil videre.

**ANDRE NOTER**

Som følge af kollagens affinitet med blodige flader bør PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kun påføres med tørre hænder og instrumenter.

Produktet er alene til engangsbrug. PARASORB® Cone og Genta/PARASORB® Fleece Genta HD må ikke genbruges, da patienten og/eller brugeren udsættes for risiko for infektion, og produktets funktionsevne så ikke kan garanteres. Resterende materiale skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer og må ikke bruges igen, da sporbarhed og sterilitet ikke længere kan garanteres.

**ANVISNINGER OM POSTOPERATIV PLEJE EFTER TANDKIRURGI**

Undlad at:

- skylle munden på operationsdagen (det kan løsrive det størkede 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 lunke drikke (hjelper med at forhindre løsning af det størkede blod som følge af at tandhulnes 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.

**LAGRINGSSTABILITET, STERILITET**

Holdbarhedsdatoen og batchnummeret er trykt på salgsemballagen og blistervertrækket. Efter udløb af holdbarhedsdatoen må PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ikke længere bruges. Indholdet af ubrugte, åbne eller beskadigede pakker må ikke resteriliseres og skal således bortskaffes. PARASORB® Cone Genta MK11 and PARASORB® Fleece Genta HD er emballeret i en dobbelt, steril emballage. Den indvendige emballage er steril ind- og udvendig og kan således videregives i en steril tilstand.

**OPBEVARING**

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

**PAKKESTØRRELSE**

- PARASORB® Cone Genta, 10 stk., str. Ø maks.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10
- PARASORB® Cone Genta, 5 stk., str. Ø maks.: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11
- PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 stk., str. 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

**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
- = HIBC-KODE
- = OPBEVARES TØRT
- = PRODUCENT
- = CE-MÆRKNING OG GODKENDELSESORGANETS IDENTIFIKATIONSNUMMER

**PRODUCENT**  
RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16  
90475 Nürnberg, Tyskland, Tlf. +49 9128 / 91 15 10

**CE1434**

GA 0066, Status 2020-05

## PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD

SV/SE Läs anvisningarna noggrant före användning.

Information som lämnas i denna bipacksedel uppdateras regelbundet.

Läs anvisningarna noggrant före användning.

Kollagenkon/kollagensvamp med antibiotiskt skydd för kirurgisk användning – blodstillande, steril –

### SAMMANSÄTTNING

- 1 kon PARASORB® Cone Genta innehåller:
  - Kollagen från hästserum, 22,4 mg
  - Gentamicinsulfat 16 mg, motsvarande 8,8–11,44 mg gentamicin
- 1 svamp PARASORB® Fleece Genta HD i storlek 2,5 x 2,5 x 0,5 cm innehåller:
  - Kollagen från hästserum, 35 mg
  - Gentamicinsulfat 25 mg, motsvarande 13,82–17,88 mg gentamicin

### APPLICERINGSFORM

Absorberbart implantat med antibiotiskt skydd, lokalt blodstillande medel

### INDIKATIONER

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD läggs in för lokal hemostas och som defektyllinjal i rena, rena-kontaminerade och kontaminerade sårkaviteter.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD används för hemostas efter extraktioner eller maxillära kirurgiska ingrepp med hög risk för infektion.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD används även för att reducera alveolarutskottsstrofi efter tandextraktioner.

### APPLICERINGSSÅTT OCH DOSERING

Efter avlägsnande av inflammationshården läggs PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD in i defektkaviteten. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD placeras löst eller, om det finns en benefekt, blandad med mycket små benfragment och inlagd på plats. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD appliceras i torr tillstånd med ett lätt tryck för att få bättre vidfästning. Svampen/konen kan klippas/skåras till önskad storlek med steril sax/skalpell. Om inget annat anges läggs PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD in direkt i extraktionsalveolen. PARASORB® Cone Genta anpassar sig till extraktionsalveolen, framkallar hemostas och absorberas.

1

### GRAVIDITET OCH AMNING

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD får inte användas under graviditet och amning. Inga data om säker användning av PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD under graviditet och amning är tillgängliga. Aminoglykosidantibiotika passerar placenta och når fostret. Därför finns det en risk för intrauterina fosterskador. Eftersom aminoglykosidantibiotika även utsöndras i bröstmjölk ska PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD heller inte användas under laktation, eller så ska amningen upphöra.

### EFFEKTER PÅ FÖRMÅGAN ATT FRAMFÖRA FORDON OCH ANVÄNDA MASKINER

Hittills inga kända.

### BIVERKNINGAR

Under vissa omständigheter kan ökad sekretion förekomma i början av vävnadsresorption av PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD. Vid samtidig systemisk administrering av aminoglykosidantibiotika eller hos patienter med nedsatt njurfunktion kan en ökad nefrototoxicitet och ototoxicitet uppkomma. Främmandekropsreaktion, t.ex. serom- och granulombildning, kan förekomma.

### ÖVERDOSERING

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

### INKOMPATIBILITETER

Hittills inga kända.

### ÖVRIGA ANMÄRKNINGAR

På grund av kollagens affinitet till blodtäta ytor ska PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD endast appliceras med användning av torra handskar och instrument. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD får inte återanvändas. Det finns risk för infektion hos patienten och/eller användaren och produktens funktionsdyglighet kan inte garanteras. Återstående material måste kasseras enligt lokala procedurer och riktlinjer och får inte användas igen, eftersom spårbarhet och sterilitet inte längre kan garanteras.

4

Hemostas sker på fysikalisk väg. På grund av ytegenskaperna hos kollagen leder kontakten mellan kollagen och blod till adhesion av trombocyter och utlöser trombocytaggregering. Kollagenmatrisen säkerställer ytterligare förstärkning av koagel och förhindrar på det sättet bindvävsbläsning i extraktionsalveolen. Frisättningen av det inkorporerade gentamicinet sker medan kollagenkonen/kollagensvampen upplöses. Detta skyddar implantatet mot extern kontaminering, men även mot kontaminering via bakteriespridning eller som införts under det kirurgiska ingreppet. I fall av diffus blödning (t.ex. i den sakrala kaviteten) kan det vara till nytta att applicera implantatet genom att pressa det mot de berörda sämraderna. Överpackning av såret med kollagen kan leda till att det bildas ett serom. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD kan tack vare sin struktur absorbera stora mängder vätska. Genom den här helt mekaniska processen, via absorption av sekret, kan förhört material som bakterier och fibrinlager absorberas. Detta gör att bildandet av granuleringssvamp sker snabbare.

Doseringen av PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD avgörs av storleken på defekten och patientens vikt. Den maximala tillgängliga mängden gentamicinsulfat för patienter som väger upp till 50 kg är 600 mg och för patienter över 50 kg är den maximala mängden 1 000 mg. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD absorberas helt. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD får endast användas av legitimerad medicinsk personal.

### KONTRAINDIKATIONER

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD får inte användas vid känd överkänslighet mot kollagen och/eller gentamicin eller andra aminoglykosidantibiotika. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ska endast användas som komplement till andra ingrepp för hemostas vid förekomst av blödning som kräver kontroll med ligaturer eller i fall av större arteriell och/eller venös blödning som kräver suturligaturer.

### VARNINGAR

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ska endast användas under strikta indikationsriktlinjer till patienter med nedsatt njurfunktion, autoimmuna sjukdomar eller neuromuskulära sjukdomar såsom Parkinsons eller myasthenia gravis. Samtidig systemisk administrering av aminoglykosidantibiotika ska undvikas eller endast ges om det sker en strök övervakning av nivåerna av serumgentamicin och njurfunktionen. Det finns korsallergier mellan aminoglykosider. Det finns inga tillgängliga uppgifter om användning av PARASORB® Cone Genta/

2

### OBSERVANDA FÖR POSTOPERATIV VÅRD EFTER DENTAL KIRURGI

Ska 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 läppa på ljuma drycker (då undviker man att koagel spolats bort från tandhålan).
- Att bita ihop om gasväv eller en ren, fuktad näsduk 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 munvattnet nästföljande vecka, särskilt efter måltider.
- Att borsta tänderna som vanligt men undvika operationsområdet i 24 timmar.

### HÅLLBARHET, STERILITET

Utgångsdatum och batchnummer är tryckta på ytterförpackningen och blisterförpackningen. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD får inte användas efter utgångsdatumet. Innehållet i en oanvänd, öppen eller skadad förpackning får inte omsteriliseras och ska kasseras. PARASORB® Cone Genta MK11 och PARASORB® Fleece Genta HD är förpackade i en dubbelsteriliserad förpackning. Innerförpackningen är steril på in- och utsidan och kan förflyttas i steril tillstånd.

### FÖRVARING

Förvaras mellan 0 °C och 25 °C. Förvaras i skydd mot fukt och direkt solljus. Förvaras i skydd mot kylta. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### FÖRPACKNINGSTORLEKAR

PARASORB® Cone Genta, 10 st., max. storlek Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 st., max. storlek Ø: 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 st., storlek 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

PARASORB® Fleece Genta HD till patienter med immunsjukdomar eller bindvävsjukdomar. Även om det inte finns några evidens för att användningen av djurkollagen leder till förvärrad sjukdom bör PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD endast användas enligt strikta indikationsriktlinjer för dessa patienter. Det finns inga tillgängliga data om dess användning till barn.

### SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSMÅTT VID ANVÄNDNING

För att garantera att produkten fungerar helt och fullt ska sedvanliga appliceringsmetoder för ett blodstillande medel användas. För säker applicering måste följande anvisningar för dess applicering följas:

- Om det blodstillande medlet fuktas eller väts förve implantationen kan det leda till nedsatt effekt både när det gäller de blodstillande egenskaperna och de skyddande egenskaperna hos PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD på grund av en för tidig frisättning av det högräddigt vattenlösliga gentamicinsulfatet.
- Önskad trombocytaggregation uppnås också om såret täcks med PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.

### INTERAKTIONER MED ANDRA SUBSTANSER

Även om bara mycket låga plasmanivåer sägs efter implantation av PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bör interaktioner mellan gentamicin och andra läkemedel beaktas. En samtidig administrering av aminoglykosider och loopdiuretika, t.ex. furosemid eller etakrynsyra, måste undvikas eftersom loopdiuretika i sig självt har en ototoxic effekt. Om intravenösa diuretika administreras samtidigt kan det leda till ökad koncentration av gentamicin i serum eller vävnad och öka toxiciteten. Samtidig eller successiv systemisk administration eller lokal applicering av potentiellt neurotoxiska och/eller nefrotoxiska ämnen, t.ex. cisplatin, andra aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B eller polymyxin E, kan öka toxiciteten hos gentamicin. Samtidig lokal användning av betaltaktamantibiotika kan leda till förändrad effekt (inaktivering). En tendens till neuromuskulär blockad kan öka vid samtidig administrering av muskelsläppande medel, t.ex. d-tubokurarin, suxameton eller pankuron samt eter. En neuromuskulär blockad upphävs bäst med kalciumsalt. En neuromuskulär blockad inträffar vid samtidig administration av suxameton vid förvärdad eller genetisk kolinerasterasbrist, måste konstgjord andning ges och kolinerasteras administreras.

3

### BESKRIVNING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN

- = REFERENSNUMMER
- = TILLVERKNINGSSATTSNUMMER
- = ANVÄND FÖRE ÅR – MÅNAD – DAG
- = SE BRUKSANVISNINGEN
- = FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS
- = FÅR INTE OMSTERILISERAS
- = FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
- = STERILISERAT MED ETYLENIOXID
- = TEMPERATURGRÄNS
- = SKYDDAS MOT DIREKT SOLLJUS
- = HIBC-KOD
- = FÖRVARAS TORRT
- = TILLVERKARE
- = CE-MÄRKNING OCH IDENTIFIKATIONSNUMMER FÖR ANMÄLT ORGAN



TILLVERKARE

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

CE1434

GA 0066, Status 2020-05

5

6

**FI****KÄYTTÖOHJEET****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Antibioottisesti suojaava kollageenikartio/kollageenisieni kirurgiseen käyttöön – styptinen, steriili

**NO****BRUKSANVISNING****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Kollagenkjegle/kollagensvamp med antibiotisk beskyttelse til kirurgisk bruk – hemostyptisk, steril –

**CS/CZ****POKYNY K POUŽITÍ****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Kolagenový kužel/kolagenová houba s antibiotickou ochranou pro chirurgické použití - hemostyptická, sterilní -

**UA****ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ****PARASORB® Cone Genta (ПАРАСОРБ Коун Гента) /****PARASORB® Fleece Genta HD (ПАРАСОРБ Фліс Гента ЕйчДі)**

Матеріал колагеновий, що розсмоктується із захистом антибіотиками для хірургічного застосування - гемостатичні, стерильні -

**TR****KULLANIM TALİMATLARI****PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

Cerrahi kullanıma yönelik antibiyotik korumalı kolajen koni/ kolajen sünger - hemostiptik, steril -

**PL****INSTRUKCJA UŻYCIA****Stożki PARASORB® Cone Genta /****gąbki PARASORB® Fleece Genta HD**

Stożki kolagenowe / gąbki kolagenowe z ochroną antybiotykową do użytku chirurgicznego - hemostatyczne, sterylne -

GA 0066, 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 Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

NO Les instruksjonene nøye før bruk.

### Informasjonen i dette pakningsvedlegget oppdateres jevnlig.

#### Les instruksjonene nøye før bruk.

Kollagenkjegle/kollagensvamp med antibiotisk beskyttelse til kirurgisk bruk – hemostyptisk, steril –

#### SAMMENSETNING

1 PARASORB® Cone Genta-kjegle inneholder:

– Kollagen fra hesteseer, 22,4 mg

– Gentamicinsulfat 16 mg, tilsvarende 8,8–11,44 mg gentamicin

1 PARASORB® Fleece Genta HD-svamp av størrelse 2,5 x 2,5 x 0,5 cm inneholder:

– Kollagen fra hesteseer, 35 mg

– Gentamicinsulfat 25 mg, tilsvarende 13,82–17,88 mg gentamicin

#### BRUKSFORM

Resorberbart implantat med antibiotisk beskyttelse, lokalt hemostyptisk middel

#### INDIKASJONER

– PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD settes inn for lokal hemostase og som en fylling ved defekter i rene, rene/ kontaminerte og kontaminerte sårhuler.

– PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD brukes til hemostase etter uttrekninger eller kjevekirurgi med høy risiko for infeksjon.

– PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD brukes også til reduksjon av gommerandtrofi etter tannuttrekninger.

#### BRUKSMÅTE OG DOSERING

Når inflammasjonsfokus er fjernet, settes PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD inn i det defekte hulrommet. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD plasseres løst. Hvis det finnes bendefekt, skal den blandes med små benfragmenter og deretter settes på plass. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD settes inn i tørt tilstand og trykkes lett på plass for bedre feste. Svampen/kjeglen kan kuttes til ønsket størrelse ved hjelp av steril saks/skalpell. Hvis ikke annet er anvist, skal PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD settes direkte inn i hulrommet etter trukket tann. PARASORB® Cone Genta tilpasser seg hulrommet etter trukket tann, gir hemostase og resorberes.

## 1

#### GRAVIDITET OG AMMING

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD må ikke brukes under graviditet og amming. Det er ikke data tilgjengelig vedrørende sikker bruk av PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD under graviditet og amming. Aminoglykosid-antibiotika trenger gjennom morkaken og vil nå fosteret. Det er derfor fare for intrauterin fosterskade. Da aminoglykosid-antibiotika også trenger inn i brystmelk, bør PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD ikke brukes under laktasjon, eller amming bør stoppes.

#### PÅVIRKNING AV ENDELIG TIL Å KJØRE BIL OG BRUKE MASKINER

Hittil ingen kjente.

#### BIVIRKNINGER

Under noen forhold kan det oppstå økt sekresjon når vesvresorpsjonen av PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD starter. Ved samtidig systemisk administrasjon av aminoglykosid-antibiotika eller i pasienter med begrenset nyrefunksjon, kan det oppstå en økning i nefrotoksitet og otoksisitet. Det kan oppstå fremmedlegeme-reaksjon som f.eks. dannelse av sårveske og granuljonsvesv.

#### OVERDOSERING

Anbefalt påføringsmengde av PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD gir en ubetydelig økning i serum-gentamicinnivåer. Det er ikke data tilgjengelig om doseringer over dette. Ved avvik fra denne doseringen må serum-gentamicinnivåer og nyrefunksjon overvåkes i hvert enkelt tilfelle. Ved alvorlig forgiftning kan peritonealdialyse eller hemodialyse vurderes.

#### UFORLIKELIGHETER

Hittil ingen kjente.

#### ANDRE MERKNADER

På grunn av kollagensaffinitet på blodige overflater, bør PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD kun påføres med tørre hansker og instrumenter.

Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD må ikke brukes om igjen, da dette medfører fare for infeksjon for pasienten og/eller brukeren og gjør at produktets funksjonalitet ikke kan garanteres. Resterende materiale må deponeres i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer, og må ikke brukes på nytt da sporbarhet og sterilitet ikke lenger kan garanteres.

## 4

Hemostase skjer ved en fysisk metode. På grunn av kollagenets overflateegenskaper, fører kontakten mellom kollagen og blod til trombocyttdhesivitet og setter igang trombocyttagregasjon. Kollagenmatrisen gir styrket blodvring og hindrer dermed tilheling av bindevev i hulrommet etter trukket tann. Frigjøring av integrert gentamicin skjer samtidig med oppløsningen av kollagenkjeglen/-svampen. Dette beskytter implantatet mot ekstern kontaminering samt mot kontaminering gjennom bakteriespredning eller bakterier introdusert under den kirurgiske prosedyren. Ved diffuse blødninger (f.eks. i sakral-hulrom), kan det være fordelaktig å utøve trykk på implantatet ved å trykke det på de berørte områdene av såret. For mye kollagen på såret kan føre til ansamling av sårveske. På grunn av sin oppbygning, kan PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD absorbere store mengder væske. Denne rent mekaniske prosessen innebærer absorpsjon av sekreter, og sikrer at utskulte materialer som bakterier og fibrinlag blir absorbert. Dette akselererer dannelsen av granuljonsvev.

Dosering av PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD bestemmes av defektens omfang og pasientens vekt. Største tillatte mengde er 600 mg gentamicinsulfat for pasienter med kroppsvekt opptil 50 kg eller 1000 mg gentamicinsulfat for pasienter med kroppsvekt over 50 kg. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD resorberes helt. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD skal kun brukes av medisinsk fagkyndige.

#### KONTRAINDIKASJONER

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD må ikke brukes hvis det foreligger kjent overfølsomhet for kollagen og/eller gentamicin eller andre aminoglykosid-antibiotika. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD bør kun brukes som et supplement til andre prosedyrer for hemostase i tilfelle av blødning som må kontrolleres ved underbinding eller i tilfelle av større arterie- og/eller veneblødninger som krever sutur.

#### ADVARSLER

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD bør kun brukes under nøye overvåkning i pasienter med begrenset nyrefunksjon og i også pasienter med autoimmune sykdommer eller nevromuskulære sykdommer som Parkinsons eller myasthenia gravis.

Samtidig systemisk administrasjon av aminoglykosid-antibiotika bør unngås eller kun gis under nøye overvåkning av serum-gentamicinnivåer og nyrefunksjon.

## 2

#### MERKNADER FOR POSTOPERATIV PLEIE ETTER TANNKIRURGI

Unngå å:

- skylle munnen på operasjonsdagen (kan gjøre at koageløst løser)
- 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 koageløst fjernes ved utskylning av alveolen)
- bite i et gasbind eller et rent, fuktig lommestykke 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 jevnlig påfølgende uke, spesielt etter måltider.
- rengjøre tennene som vanlig, men unngå operasjonsstedet i 24 timer.

#### HOLDBARHET, STERILITET

Utløpsdato og batchnummer er trykket på den ytre emballasjen og på blisterpakningen. PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD må ikke brukes etter utløpsdatoen. Innholdet i ubrukt, åpent eller skadet pakning kan ikke steriliseres på nytt og må derfor kastes. PARASORB® Cone Genta MK11 and PARASORB® Fleece Genta HD er pakket i dobbelsterilisert emballasje. Innvendig emballasje er steril innvendig og utvendig, og kan derfor forflyttes i steril tilstand.

#### OPPBEVARING

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

#### PAKNINGSSTØRRELSER

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

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

PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 stk, størrelse 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

## 5

Kryssallergier mellom aminoglykosider har forekommet. Ingen data er tilgjengelig om bruk av PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD i pasienter med immunologiske sykdommer eller bindevevssykdommer. Selv om det ikke finnes beviser på at bruk av dyrekollagen fører til sykdomsforverring, bør PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD kun brukes under nøye overvåkning for disse pasientene. Det er ingen data tilgjengelig om bruk i pediatriske pasienter.

#### SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR BRUK

For å garantere full produktfunksjonalitet, må standard påføringsteknikker for et hemostyptikum brukes. Sikker påføring krever at følgende anvisninger for påføring overholdes:

- Hvis et hemostyptikum er fuktig eller vått for implantering, kan dette føre til svekket virkning når det gjelder hemostyptiske egenskaper og når det gjelder tap av de beskyttende egenskapene til PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD, på grunn av for tidlig frigjøring av det svært vannløslige gentamicinsulfatet.
- Ønsket trombocyttagregasjon oppnås også ved å dekke såret med PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD.

#### INTERAKSJON MED ANDRE STOFFER

Selv om plasmनिवाँने som når etter implantering av PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD er svært lave, bør man være oppmerksom på interaksjoner mellom gentamicin og andre legemidler. Samtidig administrasjon av aminoglykosider med loop-diuretika som furosemid eller etakrynsyre må unngås, da loop-diuretika selv har en otoksisisk effekt. Hvis intravenøse diuretika gis samtidig, kan disse øke konsentrasjonen av gentamicin i serum eller vev og kan øke toksisiteten.

Samtidig eller påfølgende systemisk administrasjon eller topisk påføring av potensielt nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske stoffer som cisplatin, andre aminoglykosider, streptomycin, cefaloridin, viomycin, polymyxin B or Polymyxin E, kan øke toksisiteten til gentamicin. Samtidig lokal bruk av beta-laktam-antibiotika kan føre til endret virkning (inaktivitet). En tendens til nevromuskulær blokkering kan økes ved samtidig administrasjon av muskellavslappende midler, f.eks. d-tubocurarin, suksametonium eller pancuronium, samt eter. En nevromuskulær blokkering kan enkelt korrigeres med kalsiumsalt. Hvis det oppstår nevromuskulær blokkering ved samtidig administrasjon av suksametonium ved ervervet eller arvelig kolinerestaseangel, må kunstig åndedrett gis og kolinerestase må administreres.

## 3

#### BESKRIVELSE AV SYMBOLER SOM ER BRUKT PÅ PAKNINGEN

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



PRODUSENT

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16

90475 Nürnberg, Tyskland, Tlf. +49 9128 / 91 15 0

# CE 1434

GA 0066, status 2020-05

## 6

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

CS/CZ Před použitím si pečlivě přečtěte návod.

Informace uvedené v tomto příbalovém letáku jsou pravidelně aktualizovány.

Před použitím si pečlivě přečtěte návod.

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

### SLOŽENÍ

1 kuželka PARASORB® Cone Genta obsahuje:

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

### CHARAKTERISTIKA

Vstřebatelný implantát s antibiotickou ochranou, lokální hemostyptická látka

### INDIKACE

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

### ZPŮSOB APLIKACE A DÁVKOVÁNÍ

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

1

### TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

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

### ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE

Dosud nejsou známy.

### VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

### PŘEDÁVKOVÁNÍ

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

### NEKOMPATIBILITA

Dosud nejsou známy.

### OSTATNÍ POZNÁMKY

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

4

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

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

### KONTRAINDIKACE

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

### VAROVÁNÍ

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD by měl být používán pouze za přísných indikačních pokynů u pacientů s omezenou funkcí ledvin také u pacientů s autoimunitními chorobami nebo neuromuskulárními onemocněními, jako je Parkinsonova choroba nebo myasthenia gravis.

Současným systémovým podáváním aminoglykosidových antibiotik je třeba se vyvarovat nebo podávat pouze tehdy, je-li přísně monitorování hladin sérového gentamicinu a renálních funkcí.

2

### POZNÁMKY K PĚČI PO OPERACI ÚSTNÍ DUTINY

Je třeba se vyvarovat:

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

### Doporučeno:

- Opatrně skrjete 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 lže vyplachujte teplou slanou ústní vodou nebo chlorhexidinem (0,2 %). V průběhu následujícího týdne pravidelně používejte ústní vodu, zejména po jídle.
- Zubní si čistěte jako normálně, místu operace se vyhýbejte po dobu 24 hodin.

### ŽIVOTNOST, STERILITA

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

### SKLADOVÁNÍ

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

### VELIKOSTI BALENÍ

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

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

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

### ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

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

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

### INTERAKCE S OSTATNÍMI LÁTKAMI

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

3

### POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA OBALU

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

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

**CE1434**  
GA 0066, Stav 2020-05

5

6



## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

**TR Kullanmadan önce lütfen talimatları dikkatlice okuyun.**

### Bu broşürde verilen bilgiler düzenli olarak güncellenmektedir.

### Kullanılmadan önce lütfen talimatları dikkatlice okuyun.

Cerrahi kullanıma yönelik antibiyotik korumalı kolajen koni/kolajen sünger - hemostiptik, steril -

#### TERKİBİ

1 koni PARASORB® Cone Genta şunları içerir:

- Ekin tendonlarından kolajen, 22,4 mg
- 8,8-11,44 mg gentamisine karşılık gelen 16 mg gentamisin sülfat 2,5 x 2,5 x 0,5 cm boyutlarındaki 1 adet PARASORB® Fleece Genta HD sünger şunları içerir:
- Ekin tendonlarından kolajen, 35 mg
- 13,82-17,88 mg gentamisine karşılık gelen 25 mg gentamisin sülfat

#### UYGULAMA BİÇİMİ

Antibiyotik korumalı absorbe olabilen implant, lokal hemostiptik ajan

#### ENDİKASYONLAR

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD lokal hemostaz için ve temiz, temiz kontamine ve kontamine yara boşluklarına defekt dolgu suyu olarak yerleştirilir.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'de çekimler veya enfeksiyon riski yüksek maksiller cerrahi müdahaleler sonrası hemostaz için kullanılır.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ayrıca diğ çekimler sonrası alveoler çökinti atrofisini azaltmak için de kullanılır.

#### UYGULAMA MODU VE DOZAJ

Enflamasyon odağı temizlendikten sonra PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, defekt boşluğuna yerleştirilir. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD gevşek biçimde yerleştirilir veya bir kemik defekti varsa küçük kemik parçacıklarıyla karşıtarak yerleştirilir. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD daha iyi yapışma sağlamak için hafif basınç uygulanarak kurum halde uygulanır. Sünger/koni, steril makas/bisturi kullanılarak istenen boyutta kesilebilir. Aksi belirtilmedikçe, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD doğrudan çekim alveollerine yerleştirilir. PARASORB® Cone Genta çekim alveollerine adapte olur, hemostaz sağlar ve absorbe olur.

Hemostaz fiziksel bir yöntemle gerçekleşir. Kolajenin yüzey özellikleri sebebiyle kolajen ve kan arasındaki temas trombositlerin yapışmasını sağlar ve trombosit agregasyonunu tetikler. Kolajen matrisi phtının

ilave güçlenmesini sağlar ve böylece çekim alveollerinde bağ dokusunun iyileşmesini engeller. İçinde bulunan gentamisin salımı, kolajen koninin/kolajen süngerin çözülmesiyle eşzamanlı olarak meydana gelir. Bu, implantın hem dışından gelen kontaminasyonuna hem de bakteriyel yayılmasından kaynaklı veya cerrahi prosedür esnasında meydana gelen kontaminasyona karşı korur. Yaygın kanama durumlarında (örn. sakral boşluk) implantın yararın etkilenen alanlarına bastırılarak uygulanması faydalı olabilir. Yararın kolajenle aşırı doldurulması bir seroma oluşumuna yol açabilir. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD yapısı sebebiyle büyük miktarlarda sıvı absorbe edebilir. Tamamen mekanik olan bu süreç, salgılanan absorbe edilmiş süretiler, bakteriler ve fibrin tabakaları gibi döküntü materyaller de absorbe edilir. Bu, granülasyon dokusunun oluşumunu hızlandırır.

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'nin dozu, defektin boyutu ve hastanın ağırlığına göre ayarlanır. Buna bağlı olarak, en fazla 50 kg vücut ağırlığına sahip hastaları için maksimum izin verilen gentamisin miktar 600 mg gentamisin sülfat veya 50 kg üzeri hastalar için 1000 mg gentamisin sülfattır. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD tamamen absorbe olabilir. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD yalnızca nitelikli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, kolajen ve/veya gentamisine veya başka herhangi bir aminoglikosid antibiyotığe karşı aşırı hassasiyeti olan kişilerde kullanılmamalıdır. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ligatüre kontrol altına almayı gerektiren kanama mevcudiyetinde veya sütr ligatür gerektiren daha büyük arteriyel kanama ve/veya venöz kanama durumlarında hemostaza yönelik diğer prosedürlere yardımcı olarak kullanılmamalıdır.

#### UYARILAR

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, renal fonksiyonları sınırlı hastalarda ve ayrıca otoimmün hastalıklara veya Parkinson veya myastenia gravis gibi nöromusküler hastalıklara sahip hastalarda yalnızca kesin endikasyon esasları altında kullanılmalıdır. Aminoglikosid antibiyotiklerin eşzamanlı sistemik uygulanmasından kaçınılmalı veya bu antibiyotikler yalnızca serum-gentamisin seviyeleri ve renal fonksiyonlar yakından izleniyorsa verilmelidir. Aminoglikosidler arasında capraz alerjiler mevcuttur. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'nin immünojenik hastalıklara veya bağ dokusu hastalıklarına sahip hastalarda kullanımı hakkında herhangi bir kayıt bulunmamaktadır. Her ne kadar hayvan

kolajeni kullanımının hastalıkta bir kötüleşmeye yol açtığına dair bir kanıt bulunmadıkça, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD bu hastalarda yalnızca kesin endikasyon esasları altında kullanılmalıdır. Ürünün pediatriye kullanımına dair herhangi bir kayıt bulunmamaktadır.

#### ÖZEL KULLANIM ÖNEMLERİ

Ürünün tam fonksiyon göstermesini garanti etmekte, hemostiptiklik için normal uygulama tekniklerine uyulmalıdır. Güvenli kullanım için aşağıdaki talimatlarına uyulmalıdır:

- İmplantasyon öncesinde hemostiptiklik ortamı nemlendirilmesi veya ıslatılması, suya çözümlü yüksek olan gentamisin sülfatın prematüre salımı nedeniyle PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'nin hem hemostiptik özellikleri bakımından bozulmaya hem de koruyucu özelliklerinde bir kayba yol açabilir.
- Arzu edilen trombosit agregasyonu ya da yararın PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ile kaplanmasına elde edilir.

#### BAŞKA MADDELERLE ETKİLEŞİMLER

Her ne kadar PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'nin implantasyonundan sonra yalnızca çok düşük plazma seviyelerine ulaşılsa da, gentamisin başka ilaçlara etkileşimlerine dikkat edilmelidir. Aminoglikosidlerin furosemid veya etakrinil asit gibi kuvv diüretiklerle eşzamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır zira kuvv diüretiklerin zaten bir otoksik etkisi vardır. Eğer aynı anda intravenöz diüretikler verilirse bunlar serum veya dokudaki gentamisin konsantrasyonunu artırabilir ve toksisiteyi güçlendirebilir. Cisplatin, başka aminoglikosidler, Streptomisin, Sefaloridin, Viomisin, Polimiksin B veya Polimiksin E gibi potansiyel olarak nörotoksik ve/veya nefrotoksik maddelerin eşzamanlı veya ardışık sistemik uygulanması veya topikal uygulanması gentamisin toksisitesini artırabilir. Beta-laktam antibiyotiklerin eşzamanlı lokal kullanımını etkinin değişmesine (inaktivasyon) yol açabilir. Kas gevşeticiler (örn. d-Tübokürarin, Suksetomyonum veya Pankuronyum) ve eterin eşzamanlı uygulanması nöromusküler blokaj eğilimini artırabilir. Bir nöromusküler blokaj en iyi kalsiyum tuzuyla telafi edilebilir. Edilmişliği veya genetik kolinesteraz eksikliği durumunda Suksetomyonum eşzamanlı uygulanmasıyla bir nöromusküler blokaj meydana gelirse, suni solunum yapılmalı ve kolinesteraz uygulanmalıdır.

## 1

### HAMİLELİK VE EMZİRME

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD hamilelik veya emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'nin hamilelik ve emzirme dönemlerinde güvenli kullanımına ilişkin hiçbir veri bulunmamaktadır. Aminoglikosid antibiyotikler plasentadan geçerek fetüse ulaşır. Bu nedenle intrauterin fetal hasar riski vardır. Aminoglikosid antibiyotikler anne sütüne de geçtiği için, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD emzirme döneminde de kullanılmamalı ya da emzirme durdurulmalıdır.

### ARAÇ VE MAKİNE KULLANMA ÜZERİNDEKİ ETKİLER

Bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### YAN ETKİLER

Bazı durumlarda, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD tarafından doku rezorpsiyonunun başlangıcında salgıda artış meydana gelebilir. Aminoglikosid antibiyotiklerin eş zamanlı sistemik uygulanması veya renal fonksiyonları sınırlı hastalarda nefrotoksitede ve otoksitede bir artış meydana gelebilir. Yabancı cisim reaksiyonu (örn. seroma ve granüloma) meydana gelebilir.

### AŞIRI DOZ

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD'nin tavsiye edilen uygulama miktarı, serum-gentamisin seviyelerinde gözardı edilebilir bir artışa neden olur. Bu miktarın üzerinde dozajlarla ilgili bilinen hiçbir bulgu yoktur. Bu dozajdan bir sapma durumunda, serum gentamisin seviyeleri ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Şiddetli intoksikasyon durumlarında periton diyalizi veya hemodiyaliz düşünülebilir.

### UYUŞMAZLIKLAR

Bilinen herhangi bir uyumsuzluk bulunmamaktadır.

### DİĞER NOTLAR

Kolajenin kanlı yüzeylere yakınlığı nedeniyle PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD yalnızca kuru eldivenler ve aletler kullanılarak kullanılmalıdır.

Ürün yalnızca tek kullanımlıktır. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD tekrar kullanılmalıdır; aksi halde hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon riski mevcuttur ve ürünün işlevi garanti edilemez. Artık kalan materyal yerel prosedürlere ve esaslara uygun olarak bertaraf edilmeli ve tekrar kullanılmamalıdır zira izlenebilirlik ve sterilite artık garanti edilemez.

### DENTAL OPERASYON SONRASI POST OPERATİF BAKIM NOTLARI

#### Kaçınılması gerekenler:

- Operasyon günü ağzı suyla çalkalamak (pihti çıkmasına neden olabilir).
- Operasyon günü alkol veya sıcak içecek içmek (kan basıncını yükseltilebilir veya hipermiyi neden olabilir).
- En az 24 saat zarfında sigara içmek (damar büzüşmesine neden olur).
- Operasyon günü fiziksel aktivite gerçekleştirmek (kan basıncını yükseltir).

#### Tavsiye edilenler:

- İlk içecekleri küçük yudumlarla dikkatli bir şekilde içmek (şoketin yılanmasına bağlı pihti çıkmasını önlemeye yardımcı olur).
- Bölgede kanama olursa, terchen bir sandalyeye dik oturarak, 10 dakika süreyle gazlı bez veya temiz, nemli mendil ısırarak.
- 24 saat sonra ağzı sıcak tuzlu ağız yıkama suyu veya Klorheksidin (%0,2) ağız yıkama suyuyla nazikçe çalkalamak. Sonraki hafta boyunca ve özellikle yemeklerden sonra düzenli ağız yıkama suyu kullanımına devam etmek.
- 24 saat süreyle operasyon bölgesine dokunmaksızın dişleri normalde olduğu gibi temizlemek.

#### RAF ÖMRÜ, STERİLİTE

Son kullanım tarihi ve parti numarası satış ambalajı ve blister üzerine basılmıştır. Son kullanım tarihi geçtikten sonra PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD artık kullanılmamalıdır. Kullanılmamış, açılmış veya zarar görmüş ambalajların içeriği yeniden sterilize edilmemeli ve bertaraf edilmelidir. PARASORB® Cone Genta MK11 ve PARASORB® Fleece Genta HD iki kez sterilize edilmiş halde ambalajlanmıştır. İç ambalaj içten ve dıştan sterilize edilmiştir ve dolayısıyla steril bir halde verilebilir.

#### SAKLAMA

0°C - 25°C arasında saklayın.

Nemden ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın. Buzdolabında saklamayın.






Çocukların göremeyeceği ve erişmeyeceği yerde saklayın.

#### AMBALAJ BOYUTLARI

PARASORB® Cone Genta, 10 adet, boyut Ø maks.: 1,2 cm; Y: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 adet, boyut Ø maks.: 1,2 cm; Y: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 adet, boyut 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

### 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 UZAK TUTUN
-  = HİBC-KODU
-  = KURU TUTUN
-  = ÜRETİCİ
-  = CE İŞARETİ VE ONAYLAYAN KURUMUN TANIMLAMA NUMARASI

**CE 1434**

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

**CE 1434**

GA 0066, Statüsü 2020-05

## 4

## 5

## 6



**KO/KR**

사용 지침

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

외과적 사용 ( 지혈 , 멸균 ) 시 항생제와 같은 보호력을 제공하는 콜라겐 콘 / 콜라겐 스펀지

**ZH**

使用说明

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

具有抗生素保护作用的胶原塞 / 胶原海绵, 适用于外科手术 - 止血, 无菌 -

**JA**

使用説明

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

抗生物質保護された手術用コラーゲンコーン / コラーゲンスポンジ - 止血性、滅菌 -

**CRO**

UPUTE ZA UPORABU

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

Kolagenski konus/kolagenska spužva s antibiotskom zaštitom za kiruršku uporabu - hemostiptični, sterilni -

**AR**

تعليمات الاستخدام

PARASORB® Cone Genta بين جلاوكلا طورخم /

PARASORB® Fleece Genta HD بين جلاوكلا تمجنفسا

مخروط الكولاجين / إسفنجة الكولاجين المزودة بخاصية الحماية من الجراثيم والبكتيريا والمصممة للاستخدامات الجراحية، مشطان للنزف، معقمان

GA 0066, 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 Genta / PARASORB® Fleece Genta HD**

**KO/KR 사용 전에 설명서를 주의깊게 읽으십시오.**

**이 포장 보고서에 제공된 정보는 정기적으로 업데이트됩니다.**

**사용 전에 설명서를 주의깊게 읽으십시오.**

외과적 사용(지혈, 멸균) 시 항생제와 같은 보호력을 제공하는 콜라겐 콘/콜라겐 스펀지

- 구성**  
 PARASORB® Cone Genta 1개에는 다음이 함유되어 있습니다.  
 - 말뚝출에서 추출한 콜라겐 22.4mg  
 - 겐타마이신 8.8~11.44mg에 상응하는 겐타마이신 황산염 16mg  
 2.5 x 2.5 x 0.5cm 크기의 PARASORB® Fleece Genta HD 1개에는 다음이 함유되어 있습니다.  
 - 말뚝출에서 추출한 콜라겐 35 mg  
 - 겐타마이신 13.82~17.88mg에 상응하는 겐타마이신 황산염 25 mg

**적용 대상**  
 항상 보호력을 가진 흡수성 이식용 조직, 국소 지혈제

- 지시사항**  
 - PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 국소 지혈을 위해 깨끗하거나 오염된 상처 공간에 종전물로 삽입됩니다.  
 - PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 감염 위험이 높은 발치 또는 상악골의 외과적 수술 후 지혈을 위해 사용됩니다.  
 - 또한, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 발치 후의 치조 용기 위축증을 완화하기 위해서도 사용됩니다.

**사용법 및 용량**  
 임종 중심 부위를 제거한 후, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 상처 공간으로 삽입합니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 느슨하게 삽입하거나, 뼈에 결합이 있다면, 미세한 뼈 조각들과 섞은 후 제자리에 고정합니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 건조한 상태에서 약간 힘을 주어 삽입해야 잘 고정됩니다. 멸균된 가위/칼 또는 스펀지/콘을 원하는 크기로 잘라서 사용할 수 있습니다. 별도의 지침이 없는 경우, 발치 후 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 치조부에 바로 삽입합니다. PARASORB® Cone Genta는 발치 후 치조 공간에 자리를 잡은 후, 지혈 효과를 발휘하고 흡수됩니다.



**임신 및 수유**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 임신 및 수유 기간 동안 절대 사용하지 않습니다. 임신 또는 수유 중인 환자에게 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 사용해도 안전하다는 근거 데이터가 없습니다. 아마노글리코시드계 항생물질은 태반을 통과해 태아에게까지 영향을 미칩니다. 따라서 자궁 내 태아를 손상시킬 위험이 있습니다. 아마노글리코시드계 항생물질은 모유까지도 전달되므로 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 수유 기간 중에 절대 사용하지는 안 되며, 사용하려면 수유를 중단해야 합니다.

**운전 및 기기 작동 능력에 미치는 영향**  
 아직 알려진 바 없습니다.

**부작용**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD가 조직을 재흡수하기 시작할 때, 일부의 경우 출혈이 증가할 수 있습니다. 아마노글리코시드계 항생제를 동시에 전신 투여하는 경우 또는 신기능 장애가 있는 환자의 경우, 신독성이나 내이신경독성이 발생할 수 있습니다. 혈청 중 및 육아종 형성과 같은 이물반응이 발생할 수 있습니다.

**과용**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD의 권장 사용량을 사용했을 경우, 경미한 수준의 혈청-겐타마이신 수치 증가가 발생할 수 있습니다. 권장 사용량 이상의 사용에 대한 데이터는 아직 없습니다. 권장 사용량 이상을 사용했을 경우 각 환자에 대해 혈청 겐타마이신 수치 및 신장 기능을 반드시 모니터링 해야 합니다. 심각한 중독 상태인 경우 복막투석이나 혈액투석을 고려할 수 있습니다.

**배합 금지**  
 아직 알려진 바 없습니다.

**기타 사항**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 사용할 때는 반드시 건조한 상태의 포장과 기구를 사용해야 합니다. 일회용 제품입니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 재사용할 수 없습니다. 재사용 시 환자 및/또는 사용자가 감염될 수 있으며 제품 기능을 보장할 수 없습니다. 사용 후 남은 제품은 현지의 지침 및 절차에 따라 폐기해야 하며, 본래의 제품 정보 및 멸균성을 더 이상 확인할 수 없으므로 절대 재사용하면 안 됩니다.

지혈은 물리적인 방식으로 이루어집니다. 콜라겐과 혈액이 접촉하는 경우, 콜라겐의 표면적 특성으로 인해 혈소판 결합과 이에 따른 혈소판 응집이 발생합니다. 콜라겐 매트릭스가 응고물의 추가적인 응집을 발생시켜, 발치 후 결합조직이 치조 공간으로 진입하는 과정을 방지합니다. 겐타마이신 성분의 유입은 콜라겐 콘/콜라겐 스펀지가 용해되는 동시에 발생합니다. 이러한 과정은 삽입물을 외부의 오염으로부터 보호하며, 또한 박테리아 번식으로 발생하거나 외과적 시술 과정에서 침투한 오염으로부터 보호해 줍니다. 과다 출혈이 발생하는 경우(예: 천골 주위의 구멍), 해당 상처 부위에 삽입물을 눌러서 고정할만한 도움이 될 수 있습니다. 상처에 콜라겐을 과도하게 삽입하면 혈청종이 형성될 수 있습니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 그 구조적 특성으로 인해 대량의 액체를 흡수할 수 있습니다. 이러한 물리적인 흡수 과정을 통해, 박테리아 또는 섬유소 응고 같은 물질도 같이 흡수됩니다. 이는 육아조직의 형성을 가속화합니다.

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD의 사용량은 상처의 크기와 환자의 체중에 따라 달라집니다. 겐타마이신 황산염의 최대 사용 허용량은 50kg 이하의 체중을 가진 환자의 경우 600mg, 50kg를 초과하는 체중을 가진 환자의 경우 1000mg입니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 완전 흡수가 가능한 제품입니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 자격을 갖춘 의료 전문가만이 사용할 수 있습니다.

**사용 금지 사유**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 콜라겐 및/또는 겐타마이신 또는 기타 아마노글리코시드계 항생제에 대해 민감성을 가진 환자에게는 사용하지 않습니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 감염된 상처에 사용되어서는 안 됩니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD는 결합력이 요구되는 출혈이 있을 때 또는 분할결합법이 요구되는 대동맥 및/또는 정맥 출혈이 있을 때 다른 지혈 절차의 보조제로서만 사용되어야 합니다.

**경고**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 신장 기능 장애가 있는 환자 그리고 파킨슨씨병 또는 중증 근무력증과 같은 자가면역 또는 신경근 질환을 가진 환자에 대해 사용할 경우, 반드시 임의한 적용 지침에 따라 사용해야 합니다. 아마노글리코시드계 항생제의 동시적 전신 투여는 세팔-겐타마이신 수치 및 신장 기능을 엄격하게 모니터링하는 경우에 한해 실시하며 그 외에는 금지합니다.

아미노글리코시드계 물질 사이에는 교차 알러지 반응이 존재합니다. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 면역질환 또는 결합조직 질환 환자에 대해 사용한 사례와 관련하여, 해당되는 기록이 현재 없습니다. 이 경우까지 동질성 콜라겐이 질환을 악화시킨다는 근거 데이터는 없으나, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 이러한 환자들에 대해 사용할 때는 반드시 엄격한 적용증 지침을 준수해야 합니다. 소아청소년 환자에 대해 사용한 기록도 없습니다.

**사용 시 특별 주의사항**  
 제품의 효과가 전반적으로 발현하도록 하려면 Haemostypticum에 대해 일반적으로 사용되는 도포 기술을 따르십시오. 안전한 도포를 위해 다음의 지시 사항을 반드시 준수하십시오.  
 - Haemostypticum에 습기를 가하거나 젖은 상태로 이식하는 경우, 고수용성의 겐타마이신 황산염이 조기에 분출되어 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD가 가진 고유의 보호력과 지혈적 기능이 감소할 수 있습니다.  
 - 상처를 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 로 감싸면, 원하는 혈소판 응집 효과를 볼 수 있습니다.

**다른 약물과의 반응**  
 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD를 삽입한 후, 매우 낮은 혈장 수치를 보인다 하더라도 겐타마이신 황산염과 다른 약물 사이의 반응을 주의 깊게 살펴야 합니다. 이소제는 내이신경독성 효과를 일으키므로 아마노글리코시드를 푸로세시드나 에타크린산과 같은 이노제와 함께 투여하는 것은 반드시 금해야 합니다. 이노제를 정맥 주사로 동시에 투여하는 경우, 혈청이나 조직에 겐타마이신이 농축될 수 있으며 독성을 일으킬 수 있습니다. 시스틴, 기타 아마노글리코시드, 스트렙토마이신, 세파로린, 바이오마이신, 폴리믹신 B 또는 폴리믹신 E와 같이 신경독성 및/또는 신독성을 가질 수 있는 물질을 연속적으로 전신 투여하거나 국소 투여할 경우 겐타마이신의 독성을 증가시킬 수 있습니다. 배터라틴 항생제를 동시에 국소적으로 사용하는 경우 반응이 달라질 수 있습니다 (불활성화). d-투브쿠라린, 속사테토늄 또는 팬크로니움과 같은 근육 이완제를 동시에 투여하는 경우 신경근 차단이 증가할 수 있습니다. 신경근 차단 증상은 칼슘염으로 완화시킬 수 있습니다. 후천성 또는 선천성 콜린에스테라아제 결핍 환자에게 속사테토늄을 동시에 투여해 신경근 차단이 증가하는 경우, 반드시 인공호흡을 실시하고 콜린에스테라아제를 투여해야 합니다.

**ZH 使用前请先认真阅读说明。**

**本包装说明书内的信息会定期更新。**

**使用前请先认真阅读说明。**

具有抗生素保护作用的胶原塞/胶原海绵，适用于外科手术止血，无菌

**成分**

- 1 粒 PARASORB® Cone Genta 含：
  - 22.4mg 马腱源胶原质
  - 16mg 硫酸庆大霉素，相当于 8.8-11.44mg 庆大霉素
- 1 粒规格为 2.5 x 2.5 x 0.5cm 的 PARASORB® Fleece Genta HD 海绵含：
  - 35mg 马腱源胶原质
  - 25mg 硫酸庆大霉素，相当于 13.82-17.88mg 庆大霉素

**应用形式**

具有抗生素保护作用的可吸收型植入物，局部止血剂

**适应症**

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 可作为局部止血剂插入使用，或用作清洁创腔、清洁污染创腔以及污染创腔的缺陷填充物。
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 在拔牙后或在感染风险较高的上颌骨外科手术后用作为止血剂。
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 还用于减少拔牙后的牙槽嵴萎缩。

**使用方法和剂量**

消除炎症病灶后，将 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 插入缺陷腔内。将 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 松散放置；有骨缺损并伴随微小骨屑的情况下放置到位。在干燥状态下使用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD，轻微按压后粘附性更强。使用无菌器械将胶原海绵/胶原塞切割成需要的大小。除非另有医嘱，否则，PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 可直接应用于拔牙窝。PARASORB® Cone Genta 可适应并填满拔牙窝，从而起到止血作用，之后将被吸收。

**1 妊娠和哺乳期**

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 不得在妊娠和哺乳期内使用。尚无妊娠和哺乳期内安全使用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 的相关数据。氨基糖苷类抗生素可穿过胎盘并触及胎儿。因此存在宫内胚胎受损的风险。由于氨基糖苷类抗生素还会进入母乳，因此哺乳期内同样不应使用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD，如果已经使用，应停止哺乳。

**对驾驶能力和机器操作能力的影响**

未知。

**副作用**

某些情况下，当 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 开始吸收组织时，分泌物可能会增多。对于在使用本品的同时全身使用氨基糖苷类抗生素的患者，或肾功能不全的患者，其肾毒性和耳毒性可能会增加。可能出现血肿和肉芽肿等异物反应。

**过量**

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 的建议使用量会使血清庆大霉素水平略微升高，可忽略不计。目前尚无超过该剂量的使用记录。每当使用剂量与建议用量存在偏差时，必须对血清庆大霉素水平和肾功能进行监测。重度中毒时可考虑腹膜透析或血液透析。

**不相容性**

未知。

**其他说明**

由于胶原质与血液覆盖面之间具有亲和性，在应用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 时应使用干燥的手套和器械。本品仅供一次性使用。PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 不得重复使用，否则患者和/或使用者的存在感染风险，且无法保证产品的功能性。剩余材料必须根据当地规程和准则进行处理，不得二次使用，否则将无法确保其可追踪性和无菌性。

本品通过物理方式止血。胶原质与血液接触时，胶原质的表面特性会引起血小板粘附和血小板聚集。胶原质可确保凝块的进一步固化，从而抑制纤维组织在拔牙窝内生长。庆大霉素成分的释放与胶原塞/胶原海绵的溶解同时发生。这可以保护植入物免受外部污染以及外科手术过程中传播或引入的细菌污染。对于弥漫性出血（例如在鼻腔中），可将植入物按压到创口的受影响部位，这种方式可能会有利于止血。创口过量使用胶原质可能会导致血清肿的形成。PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 采用特殊结构，可吸收大量液体。在这种纯机械式的分泌吸收过程中，细菌和纤维蛋白层等流出物会被吸收掉。这会加速肉芽组织的形成。应根据缺损大小和患者体重决定 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 的使用剂量。因此，对于体重 50kg 以下的患者，硫酸庆大霉素的用量上限为 600mg；体重 50kg 以上的患者为 1000mg。PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 可被完全吸收。PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 只能由具备相关资质的医疗专业人员使用。

**禁忌**

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 不得用于对胶原质和/或庆大霉素或其他氨基糖苷类抗生素有已知超敏反应的患者。PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 只能在出血需要结扎、大动脉及/或静脉大出血需要缝合结扎的情况下用作其他外科止血的辅助手段。

**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素（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。

**保质期，无菌性**

有效期和批号印于销售包装和泡罩上。PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 的有效期至期后不得继续使用。不得对未使用但包装已打开或损坏的产品进行二次消毒，此类产品必须直接丢弃。PARASORB® Cone Genta MK11 和 PARASORB® Fleece Genta HD 采用双重灭菌包装。内包装的内部和外部均经过消毒处理，因此传递时仍可确保无菌状态。

**储存**

在 0°C-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。

**包装尺寸**

PARASORB® Cone Genta, 10 粒，最大直径：1.2cm；高：1.6cm，REF MK10  
 PARASORB® Cone Genta, 5 粒，最大直径：1.2cm；高：1.6cm，REF MK11  
 PARASORB® Fleece Genta HD (6.25cm<sup>2</sup>), 5 粒，规格 2.5 x 2.5cm，REF MK25  
 产品符合欧盟委员会医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求。

**警告**

对于肾功能不全的患者，以及患有自身免疫性疾病或神经肌肉疾病（如帕金森氏症或重症肌无力）的患者，必须严格遵照适应症指导原则使用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD。应避免同时给全身应用氨基糖苷类抗生素，或只能在严格监测血清庆大霉素水平和肾功能的情况下用药。氨基糖苷类之间存在交叉过敏反应。尚无免疫性疾病或纤维组织疾病患者使用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 的记录。虽然尚无证据表明使用动物源胶原质会加重病情，但上述患者只能在严格遵照适应症指导原则的情况下使用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD。本品尚无儿童使用记录。

**使用注意事项**

- 为确保产品功能的完整性，应遵照常用止血剂的应用方法。为确保安全，必须按照以下指示进行操作：
  - 植入前湿润或浸湿 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 会使高水溶性硫酸庆大霉素成分过早释放，从而会影响产品的止血功效和固有保护特性。
  - 在创口处敷用 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 也可以获得良好的血小板聚集效果。

**与其他物质的相互作用**

尽管植入 PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD 后只能达到极低的血清水平，但应注意庆大霉素与其他药物的相互作用。庆大霉素或依他尼酸等利尿剂本身具有耳毒性，因此必须避免同时使用氨基糖苷类与利尿剂。同时使用利尿剂可能会增加血清或组织中庆大霉素的浓度并增加毒性。患者全身或身体局部同时或连续使用可能具有神经毒性和/或肾毒性的物质（如顺铂、其他氨基糖苷类、链霉素、头孢噻啶、紫霉素、多粘菌素 B 或多粘菌素 E）会增加庆大霉素的毒性。同时对身体局部使用 β-内酰胺类抗生素可导致功效改变（失活），同时使用肌肉松弛剂（如筒箭毒碱、琥珀胆碱或泮库溴铵）可能会增加神经肌肉阻滞的可能性。出现神经肌肉阻滞时最好使用钙盐来补救。若给获得性或遗传性胆碱酯酶缺乏症患者同时应用琥珀胆碱时发生神经肌肉阻滞，则必须进行人工呼吸并给予胆碱酯酶。



## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

JA ご使用前に説明書をよくお読みください。

この添付文書に記載されている情報は定期的に更新されます。

ご使用前に説明書をよくお読みください。

抗生物質保護された手術用コラーゲンコーン/コラーゲンスポンジ - 止血性、滅菌 -

### 組成

コーン/PARASORB® Cone Genta ×1 の含有成分:

- 馬の腱コラーゲン, 22.4 mg

- 硫酸ゲンタマイシン 16 mg (ゲンタマイシン 8.8~11.44 mg に相当)

スポンジ PARASORB® Fleece Genta HD ×1 (サイズ 2.5 × 2.5 × 0.5 cm) の含有成分:

- 馬の腱コラーゲン, 35 mg

- 硫酸ゲンタマイシン 25 mg (ゲンタマイシン 13.82~17.88 mg に相当)

### 適用

抗生物質保護を施した吸収性インプラント、局所止血材

### 効能・効果

- PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、局所止血のため、および完全清潔創削、準清潔創削および炎症創削の欠損充填のために挿入されます。

- PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、感染リスクの高い歯槽後または上顎外科手術後の止血に使用されます。

- PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、歯槽後の歯槽退化を軽減する目的でも使用されます。

### 使用方法と投与量

炎症の病巣を除去した後、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD を欠損腔に挿入します。PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD を仮配置するか、骨の破片と骨の欠損が混在している場合は、所定位置に配置します。接着性を高めるには、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD にわずかな圧力をかけ、乾燥状態で使用します。スポンジ/コーンは、滅菌したハサミ/メスで適切なサイズに切断することができます。特に指示のない場合、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は歯槽後の歯槽に直接挿入します。PARASORB® Cone Genta は歯槽後の歯槽に適応し、止血後に吸収されます。

1

### 妊娠と授乳

妊娠中および授乳中は、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD を使用しないでください。妊娠中および授乳中の PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD 使用の安全性に関するデータはありません。アミノグリコシド系抗生物質は胎盤を通過して胎児に到達するため、子宮内胎児に障害を与えるリスクがあります。アミノグリコシド系抗生物質は乳汁に移行するため、授乳中は PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD の使用を避けるか、授乳を中止してください。

### 自動車運転および機械操作に対する影響

十分なデータがありません。

### 副作用

場合により、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD による組織吸収開始時に、分泌が増加することがあります。アミノグリコシド系抗生物質を同時に全身投与した時または腎機能障害患者に投与した場合、腎毒性および耳毒性が増強される場合があります。血清腫および肉芽腫形成などの異物反応が起こる場合があります。

### 過量投与

推奨用量の PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD を使用した場合の、血清中ゲンタマイシン量増加は微量です。推奨用量を超える場合の影響についてはデータがありません。推奨用量以外を投与する場合は、血清ゲンタマイシン量および腎機能をモニターしてください。重度の中毒の場合には、腹膜透析または血液透析を検討してください。

### 不適合

十分なデータがありません。

### その他の注意事項

出血表面とコラーゲンの親和性のため、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、手袋と器具が乾いた状態で使用してください。

本製品は1回しか使用できません。PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は再使用しないでください。患者やユーザーの感染リスクがあり、また製品機能も保証されません。残った素材は、地域の規定手順とガイドラインに従って廃棄し、絶対に再利用しないでください。履歴管理ができなくなり、無菌性が保証されません。

4

止血は物理的方法で行われます。コーゲンの表面特性により、コラーゲンと血液が接触すると血小板が付着して凝集します。コラーゲンマトリックスにより、血栓がさらに固まり、歯槽後の歯槽の結合組織が成長することを抑制します。コラーゲンコーン/コラーゲンスポンジの溶解と同時に、含有成分のゲンタマイシンが放出されます。これによって、外部からの汚染や手術中に拡散・侵入した細菌による汚染からインプラントを保護します。びまん性出血の場合(例えば仙骨腔内)、コラーゲンを創傷患部に押し付けると、インプラントを配置しやすい場合があります。創傷をコラーゲンで過度に被覆すると、血清腫が形成される場合があります。PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、構造的に、大量の液体を吸収可能です。分泌物の吸収という純粋な機械的過程を通して、細菌やフィブリン層のような剥離物質が吸収されます。これによって、肉芽組織の形成が促されます。

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD の用量は、欠損サイズと患者の体重によって決定されます。体重 50 kg 以下の患者における硫酸ゲンタマイシンの最大許容用量は 600 mg、体重 50 kg を超える患者の場合は 1000 mg です。PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は完全吸収性です。PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、必ず資格を持つ医療専門家が取り扱ってください。

### 禁忌

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、コラーゲンおよび/またはゲンタマイシンや他のアミノグリコシド系抗生物質に対して過敏症が確認されている場合には使用しないでください。

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、結核管理を必要とする出血がある場合、または結核感染を必要とするより大きな動脈性および/または静脈性出血がある場合にのみ、止血用補助剤として使用してください。

### 警告

腎機能障害や自己免疫疾患患者、パーキンソン病や重症筋無力症などの神経筋疾患患者に対しては、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は、必ず厳格な適応ガイドラインに基づいて使用してください。

血清ゲンタマイシン濃度と腎機能を厳密にモニタリングする場合を除き、アミノグリコシド系抗生物質は同時に全身投与しないでください。

2

### 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(血管収縮を助けます)
- 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、熱い塩分またはクロールヘキシジン(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、通常歯磨きを磨いてください。

### 保存期間、無菌性

販売時の包装とプラスチックカバーに使用期限とバッチ番号が印刷されています。使用期限が経過した PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD は使用しないでください。未使用、開封済みまたは損傷した包装の内容物は再滅菌せず、廃棄してください。PARASORB® Cone Genta MK11 / PARASORB® Fleece Genta HD は、二重滅菌包装されています。内側の包装の内外は無菌なため、無菌状態で渡すことができます。

### 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。お客様の手の届かないところに保管してください。

### バックサイズ

PARASORB® Cone Genta, 10 個入り サイズ Ø 最大: 1.2 cm; 高さ: 1.6 cm, REF MK10

PARASORB® Cone Genta, 5 個入り サイズ Ø 最大: 1.2 cm; 高さ: 1.6 cm, REF MK11

PARASORB® Fleece Genta Hd (6.25cm<sup>2</sup>), 5 個入り, サイズ 2.5 × 2.5 cm, REF MK25

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。

5

アミノグリコシド間の交差アレルギーが存在します。免疫疾患や結合組織疾患患者に対する PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD の使用記録はありません。動物コラーゲンが疾病の悪化をもたらしというエビデンスはありませんが、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD をこれらの患者に使用する場合には、厳格な適応ガイドラインに従ってください。また、小児患者に対する使用記録もありません。

### 使用上の注意

止血剤の適用に関する通常の適用技術が用いられた場合にも、製品が完全に機能します。安全使用のため、以下の指示を遵守してください。

- 埋め込む前に止血剤を湿らせたり濡らしたりすると、止血機能が損なわれ、また水溶性硫酸ゲンタマイシンが早期に放出されて、PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD の本来の保護特性が発揮されない場合があります。
- 創傷を PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD で被覆した場合も血小板が適度に凝集します。

### 他の薬剤との相互作用

PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD の埋め込み後の血漿濃度は非常に低いものの、ゲンタマイシンと他の薬物との相互作用には注意してください。ループ利尿薬自体に耳毒性があるため、アミノグリコシドと、フロセミドまたはエタクルン酸などのループ利尿薬を同時に投与しないでください。静脈内利尿薬を同時に投与すると、血清または組織中のゲンタマイシン濃度が高まり、毒性が強化されます。シンプラチン、他のアミノグリコシド、ストレプトマイシン、セファロリン、ピオマイシン、ポリミキシンB またはポリミキシンE などの潜在的神経毒性および/または腎毒性物質を同時にまたは連続して全身または局所投与すると、ゲンタマイシンの毒性が強化される場合があります。ベータラクタム系抗生物質の同時局所投与により、作用の変化(不活性化)が引き起こされる場合があります。D-ソボクリリン、スクサメソニウムまたはバンコロニウムやエーテルなどの筋弛緩剤を同時投与すると、神経筋遮断が起こりやすくなります。神経筋遮断はカルシウム塩による治療が最適です。後天性または遺伝的コリンエステラーゼ欠損症のためにスクサメソニウムを同時投与して神経筋遮断が発現した場合には、人工呼吸を行い、コリンエステラーゼを投与してください。

3

### 本パッケージに使用されている記号の説明

	= 参照番号
	= 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
	= 直射日光を避けて保管してください
	= HIBC-コード
	= 乾燥状態に保ってください
	= 製造元
	= CEマークおよび認定機関の識別番号

### 製造元

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

CE1434

GA 0066, ステータス 2020-05

6

## PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD

**CRO** Pažljivo pročitajte upute prije uporabe.

### Informacije navedene u ovoj uputi o lijeuku redovito se ažuriraju.

#### Pažljivo pročitajte upute prije uporabe.

Kolagenski konus/kolagenska spužva s antibiotskom zaštitom za kiruršku uporabu - hemostiptični, sterileni -

#### SASTAV

Sadržava 1 konus proizvoda PARASORB® Cone Genta:

- Kolagen iz konjskih tetiva, 22,4 mg
- Gentamicin sulfat 16 mg, što odgovara 8,8-11,44 mg gentamicina
- 1 spužva PARASORB® Fleece Genta HD, veličine 2,5 x 2,5 x 0,5 cm, sadržava:
- Kolagen iz konjskih tetiva, 35 mg
- Gentamicin sulfat 25 mg, što odgovara 13,82-17,88 mg gentamicina

#### OBLIK ZA PRIMJENU

Apsorbirajući implantat s antibiotskom zaštitom, lokalno hemostiptičko sredstvo

#### INDIKACIJE

- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD umeće se, radi lokalne hemostaze i punjenja defekata, u čiste, čiste kontaminirane i kontaminirane supljine rane.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD koristi se za hemostazu nakon ekstrakcije ili čeljusne kirurške intervencije s visokim rizikom infekcije.
- PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD također se koristi za smanjenje atrofijske alveolarnog grebena nakon vađenja zuba.

#### NAČIN PRIMJENE I DOZIRANJE

Nakon uklanjanja žarišta upale PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD umeće se u defektnu šupljinu. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD labavo se postavlja ili, ukoliko postoji defekt kosti, miješa se i postavlja sa sitnim fragmentima kosti. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD nanosi se u suhom stanju, laganim pritiskom, da bi se postiglo bolje prljanjanje. Spužva/konus može se rezati na željenu veličinu sterilnim škarama/ skalpelom. Osim ako uputa drukčije ne nalaže, PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD umeće se ugraditi u ekstrakcijsku zubnu čašicu. PARASORB® Cone Genta prilagođava se ekstrakcijskoj zubnoj čašici, dovodi do hemostaze i apsorbira se.

1

#### TRUDNOĆA I DOJENJE

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne smije se koristiti tijekom trudnoće ili dojenja. Nema dostupnih podataka o sigurnoj uporabi proizvoda PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD tijekom trudnoće i dojenja. Aminoglikozidni antibiotici prelaze posteljicu i dopiru do fetusa. Stoga postoji rizik od intrauterinog oštećenja fetusa. Budući da aminoglikozidni antibiotici također prelaze u majčino mlijeko, proizvod PARASORB® Cone Genta / PARASORB® Fleece Genta HD također se ne smije koristiti tijekom dojenja ili dojenje treba prekinuti.

#### UTJECAJ NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILIMA I RADA NA STROJEVIMA

Još nije poznato.

#### NUSPOJAVE

U nekim okolnostima na početku resorpcije tkiva proizvodom PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, proizvod može doći do povećanog izlučivanja. Uz istodobnu sustavnu primjenu aminoglikozidnih antibiotika ili u bolesnika s ograničenom bubrežnom funkcijom može doći do povećanja nefrotoksičnosti i otoksičnosti. Reakcija stranog tijela, npr. nastanak seroma i granuloma.

#### PREDOZIRANJE

Preporučena količina primjene proizvoda PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD uzrokuje zanemarljivo povećanje razine serumskog gentamicina. Nema dostupnih nalaza u vezi s bilo kojom višom dozom. Ukoliko dođe do odstupanja od ove doze, treba u svakom slučaju pratiti razine gentamicina u serumu i bubrežnu funkciju. U slučajevima teške intoksikacije može se razmotriti peritonealna dijaliza ili hemodijaliza.

#### NEKOMPATIBILNOSTI

Još nije poznato.

#### DRUGE NAPOMENE

Zbog afiniteta kolagena prema krvavim površinama proizvoda PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD, proizvod treba nanositi samo suhim rukavicama i instrumentima.

Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Proizvod PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD ne smije se ponovno koristiti. Ponovna uporaba pacijenta i/ili korisnika izlaže opasnosti infekcije, a funkcionalnost proizvoda u tom se slučaju ne može jamčiti. Preostali materijal mora se odlagati u skladu s lokalnim postupcima i smjernicama i ne smije se ponovno koristiti budući da sjedivost i sterilnost više ne mogu biti jamčeni.

4

Hemostaza se postiže fizičkom metodom. Zahvaljujući površinskim svojstvima kolagena, kontakt između kolagena i krvi dovodi do adhezije trombocita i aktivira njihovu agregaciju. Kolagenska matrica osigurava dodatno jačanje koaguluma i time inhibira zarastanje vezivnog tkiva u ekstrakcijskoj zubnoj čašici. Ugrađeni gentamicin oslobađa se u istodobno s otapanjem kolagenskog konusa/ kolagenske spužve. To implantat štiti od vanjske kontaminacije, kao i od bakterijske kontaminacije, bilo njihovim širenjem ili unošenjem tijekom kirurškog zahvata. U slučajevima difuznog krvarenja (npr. u sakralnoj šupljini) može se pokazati korisnim implantat primijeniti tako da ga pritisnete na zahvaćena područja rane. Prekomjerno punjenje rane kolagenom može dovesti do formiranja seroma PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD može, zahvaljujući svojoj strukturi, apsorbirati velike količine tekućine. Ovim čisto mehaničkim procesom, putem adsorpcije izlučevine, apsorbiraju se odbačeni materijali kao što su bakterije i fibrinski slojevi. Time se ubrzava stvaranje granulacijskog tkiva.

Doziranje proizvoda PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD određuju veličina defekta i pacijentova težina. Ovisno o tome, najviša dopuštena količina gentamicin sulfata za pacijente do 50 kg tjelesne težine jest 600 mg ili, za pacijente preko 50 kg tjelesne težine, 1.000 mg. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD potpuno se može apsorbirati. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD mogu koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici.

#### KONTRAINDIKACIJE

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD ne smije se koristiti kod poznate preosjetljivosti na kolagen i/ili na gentamicin ili druge aminoglikozidne antibiotike. PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD treba koristiti samo kao dopunsku terapiju uz druge hemostatske postupke u slučaju krvarenja koje zahtijeva kontrolu ligaturama ili u slučaju većeg arterijskog i/ili venskog krvarenja koje zahtijeva ligaturu šivanjem.

#### UPOZORENJA

PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD treba primjenjivati samo prema strogim indikacijskim smjernicama u bolesnika s ograničenom bubrežnom funkcijom i bolesnika s autimunim bolestima ili neuromuskularnim bolestima kao što su Parkinsonova ili miastenija gravis.

Traba izbjegavati istodobnu sustavnu primjenu aminoglikozidnih antibiotika ili ih primjenjivati samo ako se strogo prate razina serumskog gentamicina i bubrežna funkcija

2

#### NAPOMENE ZA POSTOPERATIVNU NJEGU NAKON DENTALNE KIRURGIJE

##### 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 vode za ispiranje tijekom narednog tjedna, naročito poslije obroka.
- Zube čistite kao i obično, izbjegavajući područje kirurškog zahvata tijekom 24 sata.

#### ROK TRAJANJA, STERILNOST

Datum uporabe i serijski broj očitun su na prodajnom pakiranju i prozirnom poklopcu. Nakon isteka roka uporabe, proizvod PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD više se ne smije koristiti. Sadržaj neiskorištenih, otvorenih ili oštećenih pakiranja ne smije se ponovno sterilizirati i stoga se mora baciti. Proizvod PARASORB® Cone Genta MK11 i PARASORB® Fleece Genta HD pakira se u dvostruko steriliziranoj ambalaži. Unutarnje pakiranje sterilno je iznutra i izvana te se stoga više puta može koristiti a da ostane u sterilnom stanju.

#### ČUVANJE

Čuvati na temperaturi iznad 0°C i 25°C. Izbjegavajte zaštićeno od vlage i izravne sunčeve svjetlosti. Nemojte držati u hladnjaku. Čuvati izvan vidokruga i dohvata djece.

#### VELIČINE PAKIRANJA

PARASORB® Cone Genta, 10 kom., veličina Ø maks. 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK10  
PARASORB® Cone Genta, 5 kom., veličina Ø maks. 1,2 cm; H: 1,6 cm, REF MK11  
PARASORB® Fleece Genta HD (6,25 cm<sup>2</sup>), 5 kom., veličina 2,5 x 2,5 cm, REF MK25

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

Postoje unakrsne alergije između aminoglikozida. Nema dostupnih podataka o uporabi PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD u bolesnika s imunološkim bolestima ili bolestima vezivnog tkiva. Premda nisu pronađeni dokazi da uporaba životinjskog kolagena dovodi do pogoršanja bolesti, PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD smije se kod takvih pacijenata koristiti samo prema strogim indikacijskim smjernicama. Nema dostupnih podataka o uporabi u pedijatriji.

#### POSEBNE MJERE OPREZA PRI UPORABI

Kako bi se zamjčila puna funkcionalnost proizvoda, treba se pridržavati uobičajenih tehnika primjene hemostiptika. Radi sigurnosti primjene, valja se pridržavati sljedećih uputa za primjenu:

- Vlaženje hemostiptika prije implantacije može oslabiti njegovo djelovanje, kako glede njegovih hemostiptičkih svojstava tako i glede gubitka inherentnih zaštitnih značajki proizvoda PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD zbog prijevremenog oslobađanja gentamicin sulfata, koji je uvelike sklon otapanju u vodi.
- Zeljena agregacija trombocita također se postiže oblaganjem rane proizvodom PARASORB® Cone Genta/PARASORB® Fleece Genta HD.















#### INTERAKCIJE S DRUGIM TVARIMA

Premda se nakon implantacije proizvoda PARASORB® Cone Genta/ PARASORB® Fleece Genta HD postiže samo vrlo niska razina u plazmi, pozornost treba posvetiti interakcijama gentamicina s drugim lijekovima. Istodobna primjena aminoglikozida s diureticima petlje, kao što je furosemid ili etakrinska kiselina, moraju se izbjegavati jer sami diuretici petlje imaju otoksični učinak. Ukoliko se intraveniski diuretici primjenjuju istodobno, mogu povećati koncentraciju gentamicina u serumu ili tkivu i povećati toksičnost.

Istodobna ili uzastopna sustavna primjena ili lokalna primjena potencijalno neurotoksičnih i/ili nefrotoksičnih tvari kao što su cisplatin, drugi aminoglikozidi, streptomycin, kafeolridin, viomicin, polimiksin B ili polimiksin E mogu povećati toksičnost gentamicina. Istodobna lokalna uporaba beta-laktamskih antibiotika može dovesti do promijenjenog djelovanja (inaktivacije). Sklonost neuromuskularnoj blokadi može se povećati istodobnom primjenom relaksanata mišića, primjerice D-tubokurarin, suksametonijski ili pankuronij, kao i etera. Neuromuskularnu blokadu najbolje se može otkloniti kalcijevom solju. Ako dođe do neuromuskularne blokade uz istodobnu primjenu suksametonijske u slučaju stečenog ili genetskog deficita kolinesteraze, moraju se primijeniti umjetno disanje i kolinesteraza.

3

#### OPIS SIMBOLA KOJI SE JAVLJAJU NA PAKIRANJU

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

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

**CE 1434**

GA 0066, Status 2020-05

6

5

AR تُرعى قراءة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام.

يتم تحديث المعلومات الممددة في نشرة الصورة هذه قبل الاستخدام بصورة منتظمة.

تُرعى قراءة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام.

مخروط الكولاجين / إسفنجة الكولاجين المرودة بخاصة للحماية من الجراثيم والبكتيريا والمصممة للاستخدامات الجراحية، منطاب لنظف، معقمات -

التركيب

- يتكون مخروط الإسفنجة Cone Genta® PARASORB® على المكونات التالية:
- 22.4 مجع من ألياف الكولاجين ذات المنشأ الخيلي
- 16 مجع من كيرباتان الجنتاميسين بما يعادل 8.8 - 11.44 مجع من الجنتاميسين
- تحتوي الإسفنجة HD Fleece Genta® PARASORB® بمقاس 2.5 x 2.5 x 0.5 سم على المكونات التالية:
- 35 مجع من ألياف الكولاجين ذات المنشأ الخيلي
- 25 مجع من كيرباتان الجنتاميسين بما يعادل 13.82 - 17.88 مجع من الجنتاميسين

الشكل الصيدلاني

مخروط/الإسفنجة قابلة للزرعة والامتصاص مرودة بخاصة الحماية من الجراثيم والبكتيريا، وأهم موضعي منطب للترف

أغراض الاستخدام

- يستخدم مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® كإصم موضعي منطب للترف وحشو لإخفايف الجروح بجمع أنواعها: النبطية، والطفيفية-الموتوة، والموتوة.
- يستخدم مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® لوقف النزف بعد علاج الأسنان أو التدخل الجراحي لتقوم برزوم برفك العلوي لدى المرضى الأكثر عرضة لإخفايف الإصابة بالنزف.
- يستخدم مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® أيضاً للحد من صمور اللثة بعد علاج الأسنان.

طريقة الاستخدام والحرجة

بعد علاج الجرح النهائي، يتم إدخال مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® في تجويف الضرس بعد خلعها، ويمكن إدخال مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® دون تثبيت إذا كان هناك حخل عظمي مصحوب بشظايا عظمية صغيرة، ويستخدم مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® في حالة جافة مع الضغط عليها بما يكفي لضمان تماسها بشكل أفضل. ويمكن قص الإسفنجة/المخروط حسب الحجم المرغوب فيه باستخدام مقص/ منشر مقعر. وما لم تكن هناك تعليمات خالفاً لذلك، يتم إدخال مخروط Cone Genta® PARASORB®

Genta® / إسفنجة Fleece Genta® Cone Genta® PARASORB® مباشرة في تجويف الضرس بعد خلعها. يتوافق مخروط Cone Genta® PARASORB® مع نسج تجويف الضرس، ويوقف النزف، ويتم امتصاصه.

يحدث وقف النزف بطريقة فورية، وبسبب سهولة التصاق الكولاجين بالأسطح، يلزم التماس بين الكولاجين والدم إلى التصاق الصفائح الدموية ويحدث تكثفاً في الصفائح الدموية. وتضمن مسفوفة الكولاجين تعزيز إضافي للنختر، مما يمنع التنام الأنسجة الصلبة الخاصة بتجويف الضرس بعد خلعها. ويحدث إطلاق مركب الجنتاميسين في نفس وقت تحلل مخروط الكولاجين/ إسفنجة الكولاجين، مما يحمي المخروط/الإسفنجة التي يتم زراعتها من التلوث الجراحي وكذلك أيضاً من التلوث الناجم عن انتشار البكتيريا أو الذي يصاب المرضى أثناء الجراحة. في حالات النزف المنتشر (على سبيل المثال في التجويف الجعري)، ربما يكون من المجددي استخدام المخروط/الإسفنجة التي يتم زراعتها عن طريق وضعها على المناطق المصابة في الجرح. ربما تؤدي تغطية الجرح بكمية من الكولاجين أكثر من الإسفنجة المسموح بها إلى تكوين تورم مصلّي. يمكن لمخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB®، بفضل تركيبهما، امتصاص كميات كبيرة من السوائل. من خلال هذا العملية الميكانيكية البحتة، أي عن طريق امتصاص الإفرازات، يتم امتصاص المواد المتبقية مثل البكتيريا وطفيليات الفيروس، ويعمل هذا على تسريع تكوين نسج الخشب.

تتوقف الجرحه المسموح بها من مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® على مساحة العيب المطلوب توقيمه ووزن المريض. وبناءً على ذلك، فإن الجرعة المصاحبة للمخروط هي كيرباتان الجنتاميسين بالنسبة للمرضى الذين يصل وزهم إلى 50 كغ من 50 مجع من كيرباتان الجنتاميسين، والنسبة للمرضى الذين يزيد وزهم عن 50 كغ تكون الكيرباتان 1000 مجع من كيرباتان الجنتاميسين. مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® قابلات للامتصاص تماماً. لا يجوز استخدام مخروط PARASORB® Cone Genta® HD PARASORB® Fleece Genta® HD PARASORB® إلا من خلال مختصين طبيين مؤهلين.

موانع الاستخدام

يجب عدم استخدام مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® المرضى الذين لديهم تاريخ معروف من فرط الحساسية للكولاجين و/أو مركب الجنتاميسين أو أي مصادات حيوية تنتمي إلى مجموعة الأمينوجليكوسيد.

يُنهي استخدام مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® فقط كإصم مساعد لإجراوات وقف النزف الأخرى التي يتم اتباعها في حالة النزف الذي يتطلب التحكم في استخدام الأربطة أو في حالات النزف الشرياني و/أو النزف الوريدي الأوسع نطاقاً الذي يتطلب الإسفنجة أربطة يتم تثبيتها بغير جراحة.

تحذيرات

يُنهي استخدام مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® فقط وفقاً للإرشادات الاستعمالي الصارمة لدى المرضى المصابين بقصور في وظائف الكلى وكذلك المرضى المصابين بأمراض المعانة الذاتية أو الأمراض العصبية العصبية مثل مرض باركنسون أو الوهن العضلي الوبيل.

ينبغي تحبب الإسفنجة المنتظم للمصادات الحيوية التي تنتمي إلى مجموعة الأمينوجليكوسيد مع مركز الجنتاميسين أو السباح به فقط بشرط خضوع المرضى لمرافقة صارمة لمستويات الجنتاميسين في المصل ووظائف الكلى.

هناك حساسية تصالبية بين مستحضرات الأمينوجليكوسيدات. لا توجد بيانات عن استخدام مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® لدى المرضى المصابين بأمراض المعانة أو أمراض الأسنان الصامة. وعلى الرغم من أنه ليست هناك أدلة على إن استخدام الكولاجين ذي المنشأ الخيلوي يؤدي إلى تدهور المرض، ينصح بعدم استخدام مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® وفقاً للإرشادات استعمال صارمة مع هؤلاء المرضى. لا توجد بيانات أيضاً عن استخدامه لدى الأطفال.

احتياطات خاصة عند الاستخدام

لضمان الأداء الأمثل للمنتج، ينبغي اتباع الطرق المفصلة لاستخدام منطببات الترّف، للاستخدام المنزلي. ينبغي اتباع الإرشادات الاستعمالي التالية: يمكن أن يؤدي ترطيب أو تبليل المنتج للترّف قبل زراعته إلى إضعاف مقفولة من حيث الخواص المنشطة للترّف وفقدان الخواص الوبائية المتصلة لمخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® بسبب الإطلاق المبكر لكيرباتان الجنتاميسين بسرعة الذوبان في الماء.

يُنصح أيضاً تكشّص الصفائح الدموية المرغوب فيه عن طريق تطيين الجرح بمخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB®.

التفاعل مع المواد الأخرى

على الرغم من أنه بعد زراعة مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® كانت مستويات البلازما منخفضة جداً، فإنه ينبغي الانتباه إلى تفاعلات مستحضر الجنتاميسين مع العقاقير الأخرى، يجب تجنب استخدام الأمينوجليكوسيدات مع مدرات البول العروية مثل فوروسميد أو حاصف الإريثروبيكتين لأن مدرات البول العروية تؤدي إلى الإصابة بالتسمم الأذني. في حالة إعطاء مدرات البول بالحقن في الوريد مع مستحضر الجنتاميسين، فإنها يمكن أن ترتفع مستويات تركيز الجنتاميسين في المصل والأستسجة وتزيد خطر الإصابة بالتسمم. يمكن أن يؤدي الاستخدام المنظم المتزامن أو المتتابع أو المتبادل الموضوعي للمواد التي ربما تسبب التسمم العصبي و/أو التسمم الكلوي مثل عقار سيسيليان، أو الأمينوجليكوسيدات الأخرى، أو ستربتوميسين، أو سيفالورين، أو فيوفوميسين، أو بوليبيكتامين بي، أو بوليبيكتامين بي إلى زيادة خطر الإصابة بالتسمم بسبب الجنتاميسين. ويمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن المتزامن لعقار البيناميدولام إلى تغيير مقفولة (إبطاء مقفولة). وربما يحداد احتمال الإصابة البيناميدولام نتيجة للاستخدام المتزامن للعقاقير الباسطة للعضلات مثل دي-توبوكورين، أو سوكسيميتونور، أو تاكوكورين بالإضافة إلى الإثنى أفضل علاج لكضار العصبي العصبية يكون باستخدام ملح الكالسيوم. إذا حدث تفاعل عصبي عظمي أثناء الاستخدام المتزامن لعقار السوكسيميتونور في حالة الإصابة بنقص إنتاج أيزيم الكولين استراز الوريدي أو المتكسب، يجب وضع المريض تحت التنفس الصناعي وإعطائه أيزيم الكولين استراز.

**وصف الرموز المستخدمة على العبوة**

= الرقم المرجعي	
= رقم التشغيل	
= يُستخدَم قبل يوم- شهر- سنة	
= ارجع إلى تعليمات الاستخدام	
= يجب عدم إعادة استخدامه	
= يجب عدم إعادة تعقيم المنتج	
= لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة نالفة	
= معقم باستخدام أكسيد الإيثانول	
= درجة الحرارة	
= يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس المباشر	
= ياركون قطع الصحة	
= يُحفظ بعيداً عن الرطوبة	

الشركة المُصنّعة

علامة المطابقة لمعايير الصحة والسلامة

CE1434 وحماية البيئة والرقم التعريفي لهئية التصديق

الشركة المُصنّعة

RESORBA Medical GmbH, Am Fleckmoor 16  
90475 نورينج، ألمانيا، هاتف: 15 0 9128 / 49

**CE1434**

2020-05 ملأجل، GA 0066

**إرشادات الرعاية بعد جراحة الأسنان**

**يجب تجنب ما يلي:**

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

**تُنصح بعمل التالي:**

- اجتناء المشروبات الدافئة بحتة (يساعد هذا على تجنب إزالة الخثرة الدموية في مكان الخلع بسبب استخدام السوائل).
- الضغط بالأسنان على قطعة من الشاش ورق نظيف ومبيل لمدة 24 دقائق إذا كان هناك نزف، ويضعل الجلوس في وضع عمودي مستقيم الظهر.
- العضلة ورصيد باستخدام عسول مع يحتوي على ماء دافئ وملح أو عسول مع يحتوي على مادة الكوكيهيكسيدين (0.2%) بعد 24 ساعة. استخدم عسول الفم بانتظام طوال الأسبوع التالي، خاصة بعد الوجبات.
- نظيف الأسنان كالمعتاد مع تجنب الأقرباب من منطقة الجراحة لمدة 24 ساعة.

**مدة الصلاحية والتعقيم**

تاريخ الصلاحية ورقم التشغيل مطبوعان على عبوة البيع والغلاف الداخلي. بعد انتهاء تاريخ الصلاحية، يجب عدم استخدام مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB®. يجب عدم إعادة تعقيم العبوات غير المستعملة التي تم فتحها أو تعرضت للتلف، وبالتالي ينبغي التخلص منها. يوضع مخروط MK11 PARASORB® Cone Genta® HD / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB® في عبوة معقمة مزدوجة. وتكون العبوة الداخلية معقمة من الداخل والخارج، ومن ثم يمكن تبريرها في حالة معقمة.

**التخزين**

يحفظ عند درجة حرارة تتراوح بين 0 درجة مئوية - 25 درجة مئوية. يحفظ بعيداً عن الرطوبة وضوء الشمس المباشر. لا يوضع في النلاجة. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

**أحجام العبوة**

10. مخروط الإسفنجة PARASORB® وحبات، المقاس 0، الحد الأقصى: 1.2 سم؛ الارتفاع: 1.6 سم، الرقم المرجعي: MK10

5. مخروط الإسفنجة PARASORB® وحبات، المقاس 0، الحد الأقصى: 1.2 سم؛ الارتفاع: 1.6 سم، الرقم المرجعي: MK11

2.5 x 2.5 سم، الرقم المرجعي: MK25 PARASORB® Fleece Genta® HD (س.م)، 5 وحدات، المقاس: 2.5 x 2.5 سم، الرقم المرجعي: MK25

المنتج مطابق للمعايير الأساسية لتوجيه المجلس الأوروبي بشأن الجراحة الطبية 93/42/EEC

ليست معروفة حتى الآن.

**ملاحظات أخرى**

نتيجة لسهولة التصاق الكولاجين-الكولاجين الأسطح المقطاة بالدم، ينبغي استخدام فقط أدوات وفتحات جافة عند إدخال مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB®.

المنتج معد للاستعمال مرة واحدة فقط. يجب عدم إعادة استعمال مخروط Cone Genta® PARASORB® / إسفنجة Fleece Genta® HD PARASORB®. فهذا يعرض المرضى و/أو المستخدم لخطر الإصابة بالأمراض، كما أنه لا يمكن أداء المنتج. يجب التخلص من المواد المتبقية وفقاً للإجراوات والإرشادات المحلية، ويجب عدم استخدامها مرة أخرى وذلك لعدم ضمان تسبها وتوقيمها.