

Informace o inzerovaných produktech

Novosyn® CHD

Novosyn® CHD je zdravotnickým prostředkem. Novosyn® CHD je sterilní vícevláknový pletený syntetický vstřebatelný materiál chirurgického šití vyráběný z kopolymeru se složením 90% glykolidu a 10% L-laktidu (PGLA 90/10). Novosyn® CHD je fialové barvy obarvený D&C fialovou č. 2 (C. I. 60725), aby ho bylo možné snadno rozpoznat, ale dodává se také v přírodní běžové barvě. Pletená vlákna jsou ošetřena vstřebatelnou syntetickou vrstvou skládající se ze směsi stejných dílů kopolymeru (vyrobeného z glykolidu a L-laktidu) a steáratu vápenatého, takže šití snadno klouže, aniž by prořezávalo tkáň. Novosyn® CHD obsahuje antimikrobiální povrchovou vrstvu chlorhexidin diacetátu o hmotnosti ne více než 60 µg/m. Novosyn® CHD splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států v aktuálním znění, stanovené pro sterilní, syntetické, vstřebatelné chirurgické šití (s výjimkou náhodného mírného přesahu u některých rozměrů).

Indikace k použití: Šití Novosyn® CHD je určeno k použití při aproximaci měkkých tkání. Materiál Novosyn® CHD je požitán antibakteriální látkou chlorhexidin diacetát ke snížení rizika uchycení bakterií a kolonizace stehů bakteriemi. Materiál Novosyn® CHD je určen k použití v aplikacích, kde chirurgický zákrok vyžaduje použití syntetického vstřebatelného pleteného šicího materiálu, zejména v aproximaci nebo ligatuře měkkých tkání, zejména v oblasti gastrointestinálního traktu, v gynekologii, urologii a podvazování.

Kontraindikace: Šicí materiály Novosyn® CHD jsou kontraindikovány v aplikacích, kde je třeba prodloužená podpora uzavření tkání šicím materiálem (například kardiovaskulární chirurgie). Jsou také kontraindikovány v oční chirurgii, ušní chirurgii a také v uzavírání ran kardiovaskulárních a neurologických tkání. Šicí materiál Novosyn® CHD se nesmí používat u pacientů se známými alergickými reakcemi na chlorhexidin diacetát, protože

by důsledkem mohla být anafylaktická reakce. Existuje vědecká literatura, která varuje před použitím přípravku chlorhexidin diacetát u dětí mladších 2 měsíců, a proto materiál Novosyn® CHD nepoužívejte u dětí mladších 2 měsíců.

Způsob účinku: Šicí materiály se především používají k adaptaci okrajů rány umožňující její nerušené hojení. Během používání šicího materiálu Novosyn® CHD se může vyskytnout mírná zánětlivá reakce, což je typické pro endogenní reakce na cizí těleso. V průběhu času se stehy postupně zapouzdří do vláknité pojivové tkáně. Novosyn® CHD je metabolizován hydrolyzou na kyseliny glykolovou a kyselinu mléčnou, aniž by způsoboval přetrvávající změny v oblasti rány. Přibližně 75% původní pevnosti v tahu přetrvává po 14 dnech po implantaci, přibližně 40-50% po 21 dnech a přibližně 25% po 28 dnech. Dokonalá absorpce šicího materiálu Novosyn® CHD trvá 56-70 dnů, kdy je tkáň normálně perfundovaná. Účinnost povrchové vrstvy chlorhexidin diacetátu byla testována ve studiích *in vitro* a chlorhexidin diacetátu v materiálu Novosyn® CHD a prokázala inhibici kolonizace stehu bakteriemi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, bakterií *S. aureus* odolných proti meticillinu a bakterií *S. epidermidis* odolných proti meticillinu, které jsou mikroorganismy, o nichž je známo, že přispívají k infekcím chirurgických míst. Mikrobiologické studie prováděné na morčatech prokázaly, že chirurgické stehy s chlorhexidinem brání kolonizaci stehů po přímém kontaktu *in vivo* s bakteriemi (*S. aureus*). Chlorhexidin je antibakteriální látka přítomná v řadě komerčně dostupných materiálů k šití. K používání materiálu Novosyn® CHD u lidí nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Varovné upozornění: Materiál Novosyn® CHD je zakázáno znovu sterilizovat. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení musí být zlikvidována. Nepoužívat po uplynutí expirace. Pro jednorázové použití: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele

a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, oнемocnění či smrti z důvodu kontaminace a/nebo nesprávné funkce produktu. Před použitím šicího materiálu Novosyn® CHD by měli lékaři pečlivě zvážit potenciální rizika a přínosy pro každého konkrétního pacienta. Adekvátní údaje o použití materiálu Novosyn® CHD u těhotných nebo kojících žen. S šicím materiálem s povrchovou vrstvou chlorhexidinu nebylo provedeno žádné klinické hodnocení a preklinické studie jsou nedostatečné k prohlášení o bezpečnosti v době těhotenství a kojení. O chlorhexidinu diacetátu je známo, že je toxický, neboť způsobuje poškození buněk neuroepitelu vnitřního ucha. Vždy zamezte kontaktu materiálu Novosyn® CHD se tkáněmi vnitřního ucha.

Poznámka / preventivní opatření: Než začne uživatel používat šicí materiál Novosyn® CHD, musí se podrobně seznámit s chirurgickými zákroky a technikami spojenými s použitím vstřebatelných monofilních šicího materiálu, protože riziko prasknutí rány se může lišit podle místa aplikace a typu použitého materiálu. Šití kůže, které zůstává v místě aplikace déle než 7 dnů, může způsobit místní podráždění a mělo by být odstraněno nebo vyjmuta, jak je uvedeno. Použití vstřebatelného šicího materiálu je třeba zvažovat ve tkáních s nízkým prokrvením, protože může dojít k vypuzování a zpožděnému vstřebání stehů. Podkožní šití má být umístěno co nehlouběji, aby se minimalizovalo zarudnutí a ztvrdnutí, které je obvykle spojeno s procesem vstřebávání. Používání materiálu Novosyn® CHD se nedoporučuje u starších nebo podvyživených či oslabených pacientů ani u pacientů trpících nemocemi nebo stavy, které zpomalují proces hojení ran. Při práci s šicími materiály Novosyn® CHD je třeba věnovat velkou péči k zajištění toho, aby používané chirurgické nástroje jako pinzety nebo jehlece nezpůsobily poškození stehu smáčknutím. Odpovídající zabezpečení uzlů vyžaduje standardní chirurgickou techniku plochých čtvercových uzlů s dalšími prů-

chody, jak vyžadují chirurgické okolnosti a zkušenosti chirurga. Při manipulaci s chirurgickými jehlami věnujte pozornost tomu, abyste předešli zranění. Jehlu vždy držte v jedné třetině (1/3) až jedné polovině (1/2) vzdálenosti od konce jehly, kam se uchytí vlákno. Uchopení v oblasti hrotu může zhoršit schopnost průniku jehly tkání a způsobit prasknutí jehly. Uchopení za zadní konec nebo nástavec může způsobit ohnutí nebo prasknutí jehly. Přebrousování jehly může mít za následek její oslabení a snížení odolnosti proti ohybu a zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami musí uživatel postupovat opatrně, aby nedošlo k neočekávanému zranění jehlou. Použité jehly zlikvidujte v nádobách na „ostré předměty“.

Vedlejší účinky: Jako u ostatního šicího materiálu může vést dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, například močí a žlučí, k litiáze. S použitím tohoto výrobku mohou být spojeny následující nežádoucí účinky: přechodná lokální podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizí těleso, zvýšená bakteriální infekčnost, otevření rány, granulace, zatvrdnutí tkání (podkožních tkání). Ve vzácných případech se může při kontaktu s chlorhexidinem projevit alergická reakce, kontaktní dermatitida nebo anafylaktický šok.

Použití: Nutno používat v souladu s chirurgickými požadavky.

Ukládání: Skladujte za pokojové teploty. Materiál nevstavujte po dlouhou dobu extrémním teplotám.

Výrobem tohoto zdravotnického prostředku je B. Braun Surgical, S.A. se sídlem na adrese Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), Španělsko.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Prontoderm®

Prontoderm® roztok, Prontoderm® pěna, Prontoderm® utěrky, Prontoderm® Nasal gel, jsou zdravotnické prostředky určené k dekolonizaci MDRO fyzikální čistotou, vhodné pro použití v oblasti zdravotnictví, pro očistu před operací. Zdravotnické prostředky vytvářejí dlouhodobou antimikrobiální bariéru jako prevenci rekolonizace transientní mikroflórou, zabráňují růstu, šíření a přenosu MDRO a snižují zápach. **ProntOral®** je zdravotnický prostředek určený k dekolonizaci MDRO ústní dutiny a hrdla fyzikální čistotou, zabráňuje růstu, šíření a přenosu MDRO. Působí preventivně proti vzniku pláků/povlaků, zubního kazu, parodontitidy a gingivitidy. Je vhodný u pacientů s poškozenými sliznicemi.

Technické informace: Prontoderm® roztok, pěna, utěrky pro očistu celého těla: 0,11% Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid), povrchově aktivní látky,

pomocné látky. Prontoderm® Nasal Gel (nizko viskózní gel) pro dekolonizaci nosu: 0,1% Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid), Glycerin, Hydroxyethylcelulóza, pomocné látky. ProntOral® na výplach ústní dutiny: 0,15% Polyaminopropylbiguanid (Polyhexanid), Aroma, Cyclamat sodný, povrchově aktivní látky, pomocné látky.

Vedlejší účinky: Ve velmi vzácných případech může po použití roztoku nebo pěny Prontoderm® dojít k výskytu suché kůže nebo mírného pocitu pálení, které však po několika minutách opět zmizí. Řada přípravků Prontoderm® / ProntOral® nesmí být použita u pacientů, o nichž je známo, že trpí alergií na některou obsaženou látku, nebo při podezření na takovou alergii. Přípravky používejte tak, aby se nedostaly do středního a vnitřního ucha a do očí! Nepoužívejte v kombinaci s aniogenními tenzidy, protože by tím mohlo dojít k naru-

šení účinnosti. Před použitím Prontodermu® odstraňte vodou z pokožky rezidua mýdla nebo mycích emulzí. Je třeba se vyhnout použití jiných přípravků současně s přípravky Prontoderm®.

Omezení pro použití: Těhotenství a kojení: Nejsou známy žádné údaje, které by svědčily pro mutagenní nebo embryotoxické účinky obsahových látek. Vzhledem k tomu, že nedochází k systémovému vstřebávání polyhexanidu, je přestup této látky do mateřského mléka nepravděpodobný. Vzhledem k nedostatečným klinickým zkušenostem u těhotných a kojících žen, novorozenců a malých dětí by však Prontoderm®/ProntOral® měly být v těchto případech používány pouze po důkladném klinickém uvážení.

Obecné bezpečnostní pokyny: Určeno pro použití pouze na neporušenou kůži

a sliznice. Není určeno pro infuze nebo injekce! Nepolykat. V případě požití je třeba provést výplach dutiny ústní, vypít dostatečné množství vody a poradit se s lékařem. V případě kontaktu s očima proveďte řádný výplach očí dostatečným množstvím vody, včetně míst pod očními víčky. V případě trvajících podráždění očí je nutno konzultovat s odborným lékařem.

Výrobem těchto zdravotnických prostředků je B. Braun Medical AG, se sídlem Seesatz 17, Sempach, Postal Code 6204, Švýcarsko.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Celsite® PODKOŽNÍ PORTY

Podkožní porty Celsite® jsou zdravotnickým prostředkem. Jsou určeny k použití pro opakovaně intravenózní podávání například chemoterapeutických, antibiotických a protivirových léků, parenterální výživu, odběr vzorků krve a transfuzi.

Indikace: Žilní podkožní porty jsou určeny k použití pro opakovaně intravenózní podávání například chemoterapeutických, antibiotických a protivirových léků, parenterální výživu, odběr vzorků krve a transfuzi. Některé podkožní porty Celsite® mohou být použity pro zesílení kontrastu při výpočetní tomografii (Contrast Enhanced Computerised Tomography, CECT) s použitím vysokotlaké injekce (viz „X - Vysokotlaká injekce“). Pro úplný seznam potvrzených referencí, viz tabulky na stranách 109 a 110 v příbalovém letáku. Tepenné podkožní porty jsou určeny k použití pro intraarteriální aplikaci chemoterapie. Epidurální a spinální porty jsou určeny k použití pro aplikaci léků zmírňujících bolest do epidurálního či subarachnoidálního prostoru. Peritoneální porty jsou určeny k použití pro intraperitoneální aplikaci chemoterapie. Peritoneální/pleurální porty jsou určeny k použití pro intraperitoneální aplikaci chemoterapie, hydrataci, drenáž maligního ascitu a drenáž maligního pleurálního výpotku.

Kontraindikace: Kontraindikace implantace portu jsou následující:

- Známá infekce, bakteriémie, septikémie.
- Známá alergie na jakýkoli materiál obsažený v podkožním portu nebo katétru.
- Jestliže léky, které mají být aplikovány přes port, jsou inkompatibilní s jakýmkoli materiálem obsaženým v portu nebo katétru.
- Pokud anatomie pacienta neumožňuje zavedení katétru do zvoleného místa vstupu, nebo pokud ve zvoleném místě pacient prodělal radioterapii.
- Předchozí žilní trombóza.
- Heparinem indukovaná trombocytopenie (Pouze Celsite® Interventional s katétre Anthron®).

Bezpečnostní pokyny: Během skladování chraňte před mrazem a vysokými teplotami. Doporučujeme skladovat za pokojové teploty. Katétry Anthron® by měly být chráněny před světlem. Podkožní porty Celsite® jsou na jedno použití, nesterilizujte je, ani

jejich součástí, a po použití je zničte. Zařízení a jeho příslušenství není opakovaně použitelné a není navrženo pro opakované použití. Případné opakované použití by rozhodně narušilo výkon a bezpečnost zařízení. Výrobek byl sterilizován etylénoxidem a je sterilní a nepyrogenní v uzavřeném nepoškozeném balení. Aktuální obsah balení je uveden na štítku na obalu. Před použitím zkontrolujte datum expirace. Neimplantujte port s prošlým datem expirace. Port vyjměte z obalu bezprostředně před použitím. Veškerá manipulace a použití musí probíhat za přísných aseptických podmínek. Tento výrobek by měl být implantován pouze personálem zkušeným v technických a klinických aspektech podkožních portů, a nikdo jiný by k němu neměl mít přístup.

Zvláštní upozornění: Zajistěte, aby použití podkožního portu bylo indikováno s ohledem na anatomii pacienta, jeho potřeby a doporučené použití portu. Pro zajištění správné funkce systému nesmí dojít k zauzení katétru. Nikdy nepoužívejte nekompatibilní léky současně ani po sobě. Mezi jednotlivými aplikacemi je třeba z portu vypláchnout všechna rezidua pomocí 10 ml fyziologického roztoku. Vždy používejte speciální Huberovy jehly například Surecan®, Winged Surecan® nebo Cytocan, které jsou uzpůsobeny pro použití s implantovatelnými systémy. Použití běžných podkožních jehel může způsobit poškození membrány portu a netěsnost systému nebo ucpání systému malými silikonovými částicemi. Při proplachování portu vždy používejte stříkačku s objemem minimálně 10ml, aby v případě neprůchodnosti systému nedošlo ke vzniku přílišného tlaku. V případě neprůchodnosti systému se nikdy nesnažte o zprůchodnění pomocí tekutiny pod vysokým tlakem, což je spojeno s rizikem zlomení katétru a jeho migrace. V souladu s platnými místními předpisy a pod lékařským dohledem lze použít k zprůchodnění 2 ml 70% lih v případě obstrukce silikonového katétru způsobené depozicí lipidů. Použití lihu se nedoporučuje u polyuretanových katétru. V souladu s platnými místními předpisy a pod lékařským dohledem může být ke zprůchodnění silikonových i polyuretanových katétru v případě obstrukce depozity minerálních látek použita 2 ml chlorovodíková kyselina (HCl) 0,1 mol/l. V případě infekce, použijte

k léčení antibiotika, pokud je to vhodné za dané situace. Při selhání této léčby, nebo pokud antibiotická léčba není vhodná, je třeba vyjmout katétr a port. Při odstraňování systému je třeba věnovat pozornost tomu, aby nedošlo ke zlomení katétru. Jestliže je katétr přišit k cévě, musí být nejprve odstraněny stehy. Kontrolujte katétr při vyjímání systému z podkožní kapsy. Zvýšenou pozornost vyžaduje, jestliže je vytahování katétru prováděno nepřímým odporem. Může dojít k opouzdření katétru a spojení s žilní stěnou. Jestliže by k tomu došlo a katétr by nebylo možné vyjmout bez nebezpečí zlomení katétru, nebo jestliže se katétr zlomil, je třeba vyhledat pomoc intervenčního radiologa, chirurga nebo jiného lékaře s endovaskulárními zkušenostmi. Jestliže byl katétr fixován v arterii pomocí spirálek či lepidla, bývá jeho odstranění nemožné. Při pokusu o odstranění katétru může dojít k jeho zlomení v arterii a/nebo k poškození cévy.

BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC A MALÉ PORTY - po implantaci portu u dítěte by měla být věnována zvláštní pozornost poloze konce katétru. Jak dítě poroste, bude se s postupem času měnit poloha konce katétru a konec katétru se bude posouvat v horní duté žíle výše. Jako u jakéhokoliv katétru, vysoká poloha konce katétru v horní duté žíle zvyšuje náchylnost k tvorbě fibrinového náletu a k dalším mechanickým potížím. Poloha zakončení katétru by měla být kontrolována pomocí RTG minimálně každých 12 měsíců nebo častěji, jestliže dítě rychle roste. Katétr by měl být vyměněn, jestliže jeho konec dosáhne na úroveň Th4.

U vysokotlakých injekcí vždy ověřte, že reference implantovaného Celsite® je obsažena v tabulce na stranách 109 a 110 v příbalovém letáku, pouze tyto reference je možno použít pro vstříkávání s vysokým průtokem/vysokým tlakem. Vždy ověřte, že port a katétr jsou funkční, odsáním 2 ml krve do injekční stříkačky a vstříknutím 5 ml 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) do portu/katétru před zahájením infúze léku. Nepřekračujte doporučený tlak (325 psi / 22,4 barů) a rychlost průtoku, protože by mohlo dojít k selhání systému přístupového portu. Kontrastní látka by měla před použitím být zahřátá na 37°C (98,6°F). Podle doporučení výrobce léku.

Pokud toto doporučení nebude dodrženo, bude to mít za následek o 50 % nižší rychlost průtoku a/nebo selhání přístupového portu nebo systému vstříkávání. Používejte pouze Winged Surecan® (bez Y-místa) nebo šikmé jehly Surecan®. Nepoužívejte jehly, které by nemusely vydržet vysoký tlak. Používejte pouze jehly o tloušťce 20G nebo 22G pro Babyport® a brachiální porty. Používání jehel o tloušťce 19G může vést k unikání kontrastních médií. Dbejte na to, aby jehla byla v portu řádně umístěna, bezpečně přilepena páskou k pokožce a překryta adhezivním obvazem předtím, než zahájíte vysokotlakou injekci. Katétr delší než 20 cm bude mít za následek snížení rychlosti průtoku. V závislosti na technických parametrech injekčního zařízení nemusí být dosažen požadovaný průtok. Systém přístupového portu by měl být propláchnut 10 ml 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) před a po použití portu na CECT v souladu s běžnými postupy proplachování.

Rizika: Před implantací podkožního portu by měly být uváženy tyto a jiné dobře dokumentované potenciální komplikace: Vzduchová embolie, Angiospasmus (arteriální), Angiitida (arteriální), Aneurysma / nepravé aneurysma (arteriální), Poranění brachiálního plexu, Srdeční arytmie, tamponáda, perforace, Odpojení, prasknutí nebo rozlomení katétru, Okluze katétru, Mozkový infarkt nebo trombóza (arteriální), Embolie, Výjmutí portu pro zánětlivou reakci, Vznik fibrinového náletu, Hematom, Hemotorax, Heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT), Infekce/sepse, Selhání jater (arteriální), Perikarditida (arteriální), Pneumotorax, Migrace portu/katétru, Trombembolie/tromboflebitida, Trombóza, Vřed související s cytotoxickými léky (arteriální)

Výrobce zdravotnického prostředku je B.Braun Medical, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 Chasseneuil-du-Poitou – France.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

LavaSurge®

LavaSurge® je zdravotnický prostředek, sterilní roztok na výplach ran k okamžitému použití. LavaSurge® je na bázi Ringerova roztoku a obsahuje polyhexanid (PHMB) jako konzervační látku a polyethylenglykol makrogol 4000. Polyhexanid brání růstu mikroorganismů v krytí rány a v roztočce. Makrogol 4000 optimalizuje zvlhčení povrchu rány. **Složení:** 1 litr obsahuje: polyhexanid 0,40 g, makrogol 0,02 g, Ringerův roztok.

Indikace: K čištění a výplachu akutních a chronických neinfikovaných a infikovaných ran. K čištění a výplachu ran během operace. Ke zvlhčení inkrustovaného krytí rány a obvazů před jejich odstraněním. Aplikace: Celou ránu a rovněž její okolí je třeba důkladně očistit pomocí přípravku LavaSurge®. Pro dosažení optimálního čistícího účinku se doporučuje rány zvlhčit pomocí přípravku LavaSurge® po určitou

dobu pomocí obkladu napuštěného roztokem. Roztok by se měl používat neředěný.

Kontraindikace: LavaSurge® se nesmí používat: a) pokud má pacient známou alergii na některou ze složek přípravku b) v CNS nebo na mozkomíšni obaly c) ve středním nebo vnitřním uchu d) v očích e) na hyalinní chrupavku f) v kombinaci s aniontovými tensidy, čistícími mýdly, mastmi, oleji, enzymy, atd. g) k peritoneální laváži nebo výplachu.

Omezení použití: a) Těhotenství a kojení: Nejsou žádné důkazy o mutagenních nebo embryotoxických účincích souvisejících se složkami tohoto přípravku. Vzhledem k nedostatku odpovídajících klinických studií a klinické zkušenosti u těhotných a kojících žen by měl být přípravek LavaSurge® používán v těchto případech pouze po

pečlivé lékařské konzultaci. b) Novorozenci a kojenci: Vzhledem k nedostatku odpovídajících klinických studií a klinické zkušenosti u novorozenců a kojenců by měl být přípravek LavaSurge® používán v těchto případech pouze po pečlivé lékařské konzultaci. c) Vedlejší účinky: Polyhexanid může způsobit alergické reakce, jako je svědění (kopřivka) a vyrážky (exantém). Ve vzácných případech (méně než 1 z 10 000) byl hlášen anafylaktický šok.

Upozornění a opatření pro použití:

- Nepoužívejte k infuzi nebo injekci.
- Nepolykejte.
- Používejte pouze čiré roztoky.
- Nepoužívejte poškozené láhve.
- Nemíchejte s přísadami.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci! Ta může zásadně změnit použitelnost přípravku.

• Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Informace o době použitelnosti: Doba použitelnosti je uvedena na štítku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

Dostupné velikosti balení: Plastová lahvička PP se šroubovacím uzávěrem 250 ml, 1000 ml.

Výrobce zdravotnického prostředku je B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Askina® Scar repair

Askina® Scar repair je zdravotnický prostředek. Účelem tohoto zdravotnického prostředku je hojení hypertrofických a keloidních jizev, může se použít i na uzavřené rány jako prevence hypertrofického nebo keloidního zjizvení po chirurgickém zákroku. Pouze pro vnější použití.

Kontraindikace: Pokud se objeví příznaky podráždění nebo infekce, nebo se stav jizvy nečekaně zhorší, je potřeba konzultace s lékařem. Dbejte opatrnosti v případě známé alergie na silikon. Výrobek se nemůže používat na otevřené nebo infikované rány.

Bezpečnostní pokyny: Nenapínejte krytí během aplikace, protože prnutí může způso-

bit kožní poranění a odlepení krytí v rozích. Aby se zabránilo podráždění pokožky a zajistila se dobrá přilnavost, ujistěte se, že je pokožka před aplikací krytí čistá, nejsou na ní zbytky mýdla ani krému a je důkladně osušena. Nepoužívejte, je-li před prvním použitím balení poškozeno nebo otevřeno.

Informace pro použití: Krytí Askina® Scar repair by se mělo nosit 24 hodin denně, odstraňovat by se mělo jedenkrát denně během sprchování nebo koupání, aby se zkontrolovala a umyla pokožka. Krytí samotné se umývat nemusí. Krytí by mělo pokrývat celý povrch jizvy s přesahem minimálně 1 cm přes okraj jizvy. Pokud jizva vyžaduje více než jedno krytí, měly by

se umístit vedle sebe, aniž by došlo k jejich překryvu. Při použití Askina® Scar repair společně s krémy či pleťovými vodami zajistěte, že krytí přesahuje natřenou plochu a byla tak zabezpečena dostatečná přilnavost. Za normálních podmínek se může jedno krytí Askina® Scar repair používat opakovaně 3 až 7 dní, nebo dokud je přilnavá schopnost dostatečná k udržení krytí na místě. Jako prevence by se krytí Askina® Scar repair mělo používat po dobu 2 až 6 měsíců, v závislosti na stavu jizvy. Krytí je vodotěsné a může se nosit při koupání a sprchování. Může být zastříhováno na potřebnou velikost, pokud je potřeba, a lze snadno odstranit, aniž by způsobilo poranění.

Vláštní upozornění: Bylo prokázáno, že topická aplikace silikonu má pozitivní vliv na hypertrofické jizvy a keloidy. Zlepšení stavu staré jizvy může trvat od 3 měsíců do jednoho roku, v závislosti na stavu zjizvené tkáně.

Výrobce zdravotnického prostředku je B. Braun Hospicare Ltd. Collooney, Co. Sligo, F91 C892, Ireland.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

OrthoPilot® Elite

OrthoPilot® Elite je zdravotnický prostředek.

OrthoPilot® Elite Hardware System je navigační systém a slouží lékařům jako doplňková podpora při chirurgických zákrocích na kloubech, např. k umístění endoprotetických implantátů individuálně podle potřeb pacienta. Intraoperačně se pomocí optického kamerového systému eviduje v prostoru pozice a poloha pasivních vysílačů odrážejících infračervené světlo. Pomocí specifického aplikačního softwaru Aesculap nainstalovaného na výpočetní a zobrazovací jednotce OrthoPilot® lze následně vypočítat polohu a vzájemnou pozici vysílačů. Díky adaptaci vysílačů na nástroje a pacienta lze rovněž zobrazit polohu a pozici nástrojů vzhledem k pacientovi. Tento software propočítává naměřené hodnoty s dalšími daty (např. geometrie implantátu) a podporuje uživatele např. vyrovnání a polohování implantátu. Kromě toho mohou být jednotlivé komponenty implantátu navzájem přizpůsobeny pro dosažení optimálních výsledků s ohledem na důležitá kritéria implantace. OrthoPilot® Elite Hardware System je systém, který nepoužívá drahá obrazová

data, např. z CT nebo MRT, která vystavují pacienta velké dávce záření. Jedná se přitom o uzavřený systém, tzn. že se smí používat výhradně společně se schváleným specifickým aplikačním softwarem, nástroji a systémy implantátů Aesculap.

Navigační systém OrthoPilot® Elite Hardware System se skládá z následujících hlavních komponent:

Kat. č. Označení
FS110 Stativ OrthoPilot® 4
FS111 Bezdrátová kamera OrthoPilot® 4
FS112 Panel PC OrthoPilot® 4
FS113 Bezdrátový nožní spinač OrthoPilot® 4
Volitelně:
FS082 Opakovaně použitelný přepravní box kompletní OrthoPilot® 4

Doba použití systému je závislá na indikaci a činí nominálně 60 minut. U komponent systému OrthoPilot® Elite Hardware System se jedná o neinvazivní, opakovaně použitelné výrobky, které jsou umístěny v nesterilní operační části.

Funkce/úloha stativu OrthoPilot® 4 v systému: Stativ OrthoPilot® 4 slouží v sestavě systému OrthoPilot® Elite jako pojízdný

vozik pro zařízení k upevnění a napájení bezdrátové kamery OrthoPilot® 4 FS111 a panelového PC OrthoPilot® 4 FS112. Stativ OrthoPilot® 4 dále slouží k vyrovnání hardwarových komponentů na operačním poli a pro transport v rámci kliniky.

Indikace: OrthoPilot® Elite Hardware System lze používat pro následující indikace:

- Bikondylární endoprotetika kolenního kloubu (TKA), unikondylární endoprotetika kolenního kloubu (UKA), jakož i zákroky při revizi kolena (TKR) ve spojení s implantáty Aesculap k tomu schválenými
- Endoprotetika kyčelního kloubu (THA) s různými přístupy (konvenční nebo méně invazivní techniky) ve spojení s implantáty Aesculap k tomu schválenými
- Osteotomie

Upozornění: Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsánými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Kontraindikace
Absolutní kontraindikace: Odpovídající kontraindikace vyplývají ze specifických

lékařských aplikací nebo použitých implantátů, viz příslušný návod k použití.

Relativní kontraindikace: Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity) mohou vést k delšímu hojení, resp. k ohrožení výsledku operace.

Klinicky úspěšné používání produktu závisí na znalostech a zkušenostech chirurga, do jehož odpovědnosti při zohlednění bezpečnostních a varovných pokynů návodu k obsluze spadá rozhodnutí, zda lze produkt s úspěchem použít.

Další odpovídající kontraindikace vyplývají ze specifických lékařských aplikací nebo použitých implantátů (viz příslušné návody k použití).

Výrobce tohoto zdravotnického prostředku je Aesculap AG se sídlem na adrese Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Německo.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Ennovate®

Implantáty Ennovate Spinal System je zdravotnický prostředek. Účelem tohoto zdravotnického prostředku je monosegmentové a multisegmentové dorzální stabilizace bederní, hrudní a sakrální páteře. K implantaci těchto komponent a k distrakci, kompresi a redukcii bederní, hrudní a sakrální páteře musí být použity speciální nástroje.

Indikace: Používá se při těžkých poruchách páteře, které nelze léčit konzervativními postupy: Zlomeniny; Pseudarthróza nebo zpomalené hojení; Dislokace; Degenerativní nestabilita; Postdisketomický syndrom; Spondylolistéza; Kyfóza; Lordóza; Skolióza; Stenóza; Posttraumatická nestabilita; Nádory; Osteoporóza (při současném použití kostního cementu a děrovaných šroubů).

Absolutní kontraindikace: Nepoužívejte v následujících případech: Těžká poškození kostní struktury páteře, která by mohla bránit stabilní implantaci součástí implantátu; například osteopenie, závažná osteoporóza, Pagetova nemoc, kostní nádory atd.; Metabolické nebo degenerativní kostní onemocnění, které může narušit stabilní ukotvení systému implantátu; Známa alergie nebo citlivost na materiál implantátu; Akutní nebo chronické vertebrální infekce místní nebo systémové povahy; Úplně nedodržování nebo omezené dodržování pokynů lékaře ze strany pacienta, obzvláště v pooperační fázi, včetně omezení pohybu ve formě fyzického cvičení nebo aktivity v zaměstnání; Případy neuvedené v části indikací.

Relativní kontraindikace: Za následujících okolností může použití systému implantátu představovat zvýšené klinické riziko, a proto vyžaduje přesné, individuální hodnocení chirurgem: Zdravotní nebo chirurgické

podmínky, které mohou negativně ovlivnit úspěšnost implantace, včetně poruch hojení zranění; Podmínky, které mohou vystavit páteř nebo implantát působení nadměrného tlaku, například těhotenství, obezita, neuromuskulární onemocnění nebo poruchy; Obecně špatný stav pacienta, například závislost na omamných látkách nebo alkoholu.

Vedlejší účinky a interakce: Obecná rizika chirurgického zákroku jsou známa, a proto nejsou v tomto návodu k použití popisována.

Potenciální rizika a klinické účinky související s použitím systému implantátu kromě jiného zahrnují: Poškození implantátu způsobené nadměrným zatížením, deformace nebo ohnutí, uvolnění, prasknutí; Špatná stabilizace, vyžadující následnou revizní operaci nebo chirurgický zákrok k odstranění systému implantátu; Špatné nebo zpomalené propojení; Infekce; Fraktura těl obratle; Poranění sousedních struktur, zejména, nervových kořenů, míchy, cév, orgánů; Změny fyziologického zakřivení páteře; Neurologické poruchy, včetně poškození gastrointestinálních, urologických a/nebo reprodukčních systémů; Bolesti nebo indispozice; Burzitida; Úbytek hustoty kosti z důvodu vyhýbání se zatížení; Atrofie/fraktura kostí nad nebo pod operovanou sekcí páteře; Omezené fyzické schopnosti; Přetrvávání příznaků, které byly ošetřeny implantátem; Paréza; Následná operace k odstranění systému implantátu; Alergie nebo přecitlivělost na kovové/cizí těleso; Duralové slzy; Meningitida.

Bezpečnostní pokyny uživatele: Nezbytnými předpoklady úspěšného použití tohoto výrobku jsou vhodná klinická

průprava a teoretické i praktické znalosti a zvládnání všech požadovaných operačních technik včetně používání tohoto výrobku. Společnost Aesculap není odpovědná za komplikace způsobené: Nesprávnou indikací nebo výběrem implantátu; Nesprávnou kombinací komponent implantátu, především v kombinaci s komponenty jiných výrobců; Nesprávnou chirurgickou technikou; Překročení omezení léčebné metody nebo nedodržení nezbytných zdravotnických bezpečnostních opatření. Uživatel je povinen konzultovat s výrobcem, pokud je předoperační situace s ohledem na použití implantátů nejasná: Implantáty, které již byly jednou použity, nemohou být použity znovu; Při tvarování tyče se musí operátor vyvarovat poškození nebo poškrábání produktu a ohýbání sem a tam. Ohýbání šroubů výrazně zkracuje jejich životnost a mohlo by způsobit předčasné selhání implantátu; O odstranění nasažených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař; Po operaci jsou obzvláště důležité informace o konkrétním pacientovi a také mírné cvičení zaměřené na pohyblivost a svaly.

Bezpečnostní pokyny pro výrobek: Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta. Nebezpečí prasknutí šroubů následkem použití pedikulárních šroubů pro spondylolistézu! Stabilizační opatření podpořte interkorporální fúzí (ALIF, PLIF nebo TLIF). Při použití kostního cementu používejte pouze děrované šrouby určené k tomuto účelu. Při použití funkce vícečetného zamy-

kání na polyaxiálních šroubech, děrovaných polyaxiálních šroubech, uniplanárních šroubech a upřednostňovaných úhlových šroubech nezamykejte jeden pedikulární šroub více než třikrát.

Chirurg musí pochopit a pacienti vysvětlit následující výstrahy, bezpečnostní opatření a vedlejší účinky: Implantáty, které jsou poškozené nebo již byly jednou použity, nemohou být použity znovu; Implantáty, na kterých jsou přilepeny cizí částice, nesmí být použity; Nekombinujte komponenty implantátu z nerezové oceli se součástmi vyrobenými z titánu, protože to urychluje proces koroze u nerezové oceli, což může vést k selhání implantátu v důsledku únavy materiálu; Komponenty implantátu byly testovány a schváleny v kombinaci se součástmi od společnosti Aesculap. Pokud budou použity jiné kombinace, je odpovědnost za takovou akci výhradně na operujícím chirurgovi; Zpoždění hojení může způsobit prasknutí implantátu v důsledku únavy kovu; Komponenty implantátu se i přes úplné vytvrzení kostí stále mohou ohnout, poškodit nebo uvolnit; Dodržujte pokyny k použití konkrétních komponent implantátu a nástrojů Aesculap i platný návod k obsluze.

Výrobcem tohoto zdravotnického prostředku je Aesculap AG se sídlem na adrese Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Německo.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.