

NOVAGENIT

DAC®

souprava na přípravu bioresorbovatelného hydrogelového povlaku, který působí jako dočasná bariéra proti bakteriální adhezi na povrchu implantátu v ortopedické, traumatologické a dentální chirurgii.

Popis produktu

DAC® je souprava určena pro přípravu a aplikaci bioresorbovatelného hydrogelového povlaku (založeného na kyselině hyaluronové a kyselině polylaktické) na použití v ortopedickém/dentálním a traumatologickém oboru. Funkcí hydrogelu je vytvářet dočasnou fyzikální bariéru na povrchu implantátů proti adhezi planktonických bakterií, a tím proti kolonizaci povrchu a vytvoření biofilmu. Uvedený účinek DAC® se projevuje ihned v prvních hodinách po operaci a poté je zdravotnický prostředek zcela hydrolyzován. Ochranná bariéra vytvořená DAC® hydrogelem na ošetřovaném povrchu byla speciálně navržena tak, aby její účinek trval jen krátkou dobu (3 dny), aby nedošlo k negativnímu narušení osteointegrace.

Složení soupravy

Za účelem zajištění rovnoměrného povlaku na různých površích je souprava navržena v odlišné formě, množství, a proto i s jinými obchodními kódy.

DACXXNNNY je generický kód označující různá složení soupravy, kde:

„XX“ označuje obor použití (například: 00 = ortopedie, 01 = zubní lékařství)

„NNN“ označuje množství (mg) suchého produktu obsaženého ve stříkačce (minimální množství je 30 mg, maximální množství je 300 mg)

„Y“ označuje násobek obsažených prvků (DAC injekční stříkačka, DAC sada příslušenství a prázdná stříkačka) uvnitř sady (0 = základní souprava, 2 = dvoudílná souprava, 3 = třídílná souprava).

Obvykle je souprava složena z následujících prvků nebo z násobků následujících prvků:

Souprava DAC®		
DAC prášek ve stříkačce	2,25 ml nebo 5 ml stříkačka v cyklickém olefinovém kopolymeru s konektorem luer-lock a obsahem od 30 mg do 300 mg sterilního prášku (založeném na kyselině hyaluronové a poly (DL-laktidu)). Stříkačka je balená ve dvojitěm obalu a dodává se sterilní.	Práškový produkt je třeba rozpustit ve vodě na injekce (WFI). Upozornění: Specifický objem (ml) potřebný pro hydrataci produktu se vypočítá vydělením množství prášku DAC (mg) 60. Např. 300 mg/60 = 5 ml).
Komponenty DAC pro injekci	Souprava sterilních komponentů pro injekci obsahuje alespoň 1 konektor. U 5 ml injekce je v soupravě také 1 zarážka a 1 stěrka. Toto příslušenství je baleno ve dvojitěm obalu a dodáváno sterilní.	Pro připojení k injekční stříkačce pro rozpuštění prášku a pro aplikaci/uvolnění hydrogelu na místě na ošetřovaný povrch.
Prázdná stříkačka se	Prázdná stříkačka se	Pro naplnění vodou na

stupnicí	stupnicí s konektorem luer-lock je uložena pouze v jednom blistru a dodávána sterilní.	injekci před připojením pomocí konektoru ke druhé stříkačce s cílem získat hydrogel.
----------	--	--

Následující příslušenství není součástí soupravy (proto je nutné zajistit jeho dostupnost):

2 jehly	Pro připojení na stříkačku se stupnicí, aby bylo možné nabrat vhodný objem vody pro injekční podání, která následně naředí práškový produkt
Voda na injekci	Pro naředění práškového produktu

Všechny komponenty soupravy DAC® jsou dodávány sterilní v uzavřených samostatných obalech. Zejména balení injekce a komponentů ve dvojím obalu umožňuje použití ve sterilním prostředí (operačním sálu).

Návod k použití

Při otvírání soupravy DAC® je nutné dodržovat veškerá preventivní opatření, aby se zabránilo možné kontaminaci jednotlivých složek.

Práškový produkt obsažený v injekční stříkačce musí být hydratován těsně před aplikací.

Sada komponentů a příslušenství pro injekční stříkačku slouží ve skutečnosti ke snadnějšímu rozpuštění práškové složky ve vodě pro injekce pro aplikaci takto získaného hydrogelu na povrch, který má být ošetřen (např. ortopedické náhrady před implantací nebo přímo místo implantátu před vložením zubních implantátů).

Konkrétně:

- Prázdna stříkačka se stupnicí (s jehlami) slouží k odběru vody na injekce, která bude použita na rozpuštění práškového produktu.
- Pokud se k 5 ml injekční stříkačce připojí zarážka (rozšířená příruba), slouží jednak k lepšímu chopení stříkačky obsahující prášek a jednak zabraňuje náhodnému vytažení pístu z elastomeru.
- Pokud se k 2,25 ml injekční stříkačce přidá úchyt pro prst (volitelné příslušenství), stříkačku obsahující prášek lze snadněji uchopit.
- Konektor se používá pro připojení stříkačky obsahující práškový produkt ke stříkačce se stupnicí, která je předplněná definovaným objemem vody na injekce, a tím umožňuje po spojení obou stříkaček homogenní hydrataci práškového produktu.
- Po odpojení dvou stříkaček se připojí stěrka (ve tvaru kachního zobáku) k injekční stříkačce, která obsahuje vytvořený hydrogel pro jeho vytlačování a rovnoměrné rozložení po povrchu, který má být potažen. Pro přípravu konečného objemu, který je menší než 1 ml (pro pokrytí malého povrchu) není stěrka zahrnuta do příslušenství této soupravy, protože není nutná.

Před operací

- Ujistěte se, že všechny komponenty, které jsou potřebné k výkonu na operační sále, jsou na dosah ruky.
- Doporučuje se provést před operací kontrolu pro ujištění, že komponenty nebyly poškozeny během skladování ani před postupem přípravy.

Během operace

- Ověřte, že je obal neporušen a poté přístroje, které tvoří soupravu, položte do sterilního prostředí.
- Pro lepší manipulaci se stříkačkou se doporučuje používat zarážku (rozšířenou přírubu) pro nasunutí na 5 ml stříkačku obsahující prášek. V případě 2,25 ml stříkačky můžete použít úchyt pro prst jako volitelné příslušenství.
- Otevřete blistr, který obsahuje stříkačku se stupnicí (prázdnou) a pomocí jehly, která je nasazená na stříkačku, natáhněte do stříkačky přesné množství vody na injekce. Konkrétní objem (ml) potřebný pro hydrataci produktu se vypočítá vydělením množství prášku DAC (mg) 60 (např. $300 \text{ mg}/60 = 5 \text{ ml}$).
- Odeberte jehlu ze stříkačky se stupnicí a na její místo nasadte konektor.
- Otevřete obal obsahující stříkačku naplněnou práškem DAC®, jemně zatáhněte za píst, abyste uvolnili tlak, pod kterým je prášek stlačený a zároveň jemně poklepávejte na píst.
- Odstraňte kryt z injekční stříkačky obsahující produkt v práškové formě a propojte navzájem obě stříkačky pomocí konektoru.
- Stlačte píst stříkačky s obsahem vody na injekce a jemně celý objem přesuňte do stříkačky obsahující prášek DAC®, jejíž píst zároveň jemně povytáhněte.
- Opakovaně přesouvejte objem z jedné stříkačky do druhé, dokud není vytvořen homogenní hydrogel. 20 přesunů stačí pro optimální namíchání.
- Po namíchání ponechejte hydrogel ve stříkačce 5 až 10 minut před použitím.
- Odstraňte stříkačku bez obsahu hydrogelu s konektorem.
- Pokud ošetřujete větší povrch, připojte ke stříkačce obsahující hydrogel stěrku a aplikujte hydrogel na povrch, který má být potažen. Na malý povrch aplikujte hydrogel špičkou stříkačky nebo připojenou jehlou, a to na povrch i na místo implantátu.

Upozornění a opatření

- Před použitím hydratujte prášek DAC® vodou na injekce. Nepoužívejte například fyziologický roztok, roztok glukózy pro hydrataci apod.
- Chirurg může na základě vlastního uvážení hydratovat produkt roztokem vody na injekce obsahující vankomycin nebo gentamycin v konečné koncentraci od 2 % do 5 % (hmotnost na objem).
- Před operací se ujistěte, že máte k dispozici všechny níže uvedené prostředky: jehly, voda na injekce (není součástí soupravy dodávané společností Novagenit).
- Zdravotnický prostředek je na jedno použití a je vstřebatelný. Pokud byl hydrogel aplikován, nesmí být odstraněn a znovu použit u jiných pacientů ani u stejného pacienta. Mezi rizika spojena s opětovným použitím nebo použitím zbytkového produktu patří ztráta funkčnosti a účinnosti, kontaminace a s ní spojené infekce.
- Doporučuje se, aby byl produkt používán ve sterilním prostředí a/nebo aby splňoval kritéria hygieny, čistoty, čistoty obvykle vyžadované správnou klinickou praxí pro příslušné zdravotnické zařízení.
- Produkt DAC® mohou používat výhradně lékaři (tj. chirurgové specializovaní na ortopedii, dentisté a traumatologové).
- Prostředek nebyl klinicky hodnocen v přítomnosti zhoubného onemocnění nebo přímé infekce. Nepoužívejte produkt DAC® v infikované nebo bolestivé oblasti.
- Produkt DAC® je určen pro prevenci, a ne pro léčbu infekcí. Nejprve přistupte k léčbě infekce nebo zánětu.
- Použití produktu DAC® je další opatření pro prevenci infekce. Musí být použit jako přídavek (a proto ne náhrada) společných hygienických protokolů přijatých uvnitř operačních sálů, a navíc k obvyklému použití systémové antibiotické profylaxe.
- Použití u těhotných žen, kojících žen a dětských pacientů nebylo dosud zkoumáno.
- Nepoužívejte produkt DACT® u cementovaných implantátů, protože taková kombinace nebyla zkoušením potvrzena.
- V zubním lékařství se doporučuje odstranit přebytek nebo zbytek gelu kolem místa implantátu (například jemným odsátím nebo jednoduše vypláchnutím).

- Nepoužívejte produkt, pokud je obal přípravku DAC® nebo některý z jeho komponentů poškozen.
- Zbytečný produkt ponechte ve stříkačce a zlikvidujte ji jako nemocniční odpad.
- Nepodávejte DAC® intravenózně.

Indikace

Produkt je indikován zejména v ortopedii, traumatologii a zubním lékařství jako preventivní opatření proti bakteriální adhezi, kolonizaci a tvorbě biofilmu (což je příčinou bakteriální infekce) na povrchu implantátů v krátkém čase po implantaci. Hydrogel, který lze lokálně rozetřít a je biologicky odbouratelný, může být použit v těch případech, kdy je nutné aplikovat fyzikální bariéru proti mikrobiální adhezi.

Hydrogel na bázi kyseliny hyaluronové a kyseliny polylaktické se připravuje těsně před použitím při operaci.

Zdravotnický prostředek je indikován pro:

- a) dospělé pacienty, muže i ženy;
- b) pacienty, kteří podstoupili implantaci necementované protézy/artroplastiku kloubu;
- c) pacienty, kteří postoupili otevřenou repozici a vnitřní fixaci kostních úlomků;
- d) pacienty se zlomeninami, které vyžadují vnitřní fixaci s traumatickými prostředky;
- e) dospělé pacienty podstupující chirurgický výkon z důvodu zubního implantátu.

Klasifikace

Jedná se o sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití, zařazen do třídy III v souladu s přílohou IX směrnice EU 93/42/EHS.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy. Hydrogel je resorbován během několika dní, proto nenarušuje postupy osteointegrace. Jevy toxicity nejsou popsány v tkáních při kontaktu s hydrogelem.

Přípravek by neměl být používán v případě přecitlivělosti na některou složku (kyselinu hyaluronovou a/nebo kyselinu polylaktickou).

DAC® je produkt určen pro prevenci, a ne pro léčbu infekcí. Nepoužívejte DAC® v infikované nebo bolestivé oblasti. Nejprve přistupte k léčbě infekce nebo zánětu.

Různé provedené studie ukazují, že produkt lze hydratovat roztokem vody na injekce obsahující vankomycin nebo gentamycin v konečné koncentraci od 2 % do 5 % (hmotnost na objem). Studie in vitro, in vivo a klinické studie ukazují, že výše uvedená antibiotika jsou kompatibilní s produktem (navzájem do sebe nezasahují negativně). Volitelné použití těchto látek (nejsou obsahem soupravy), pro které nevyplývaly z klinických studií žádné kontraindikace, je odpovědností lékařů a představují použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci (tzv. off-label).

Informace pro pacienta

Je nutné, aby každý pacient obdržel konkrétní pokyny o správném chování po chirurgickém výkonu.

Je nutné vysvětlit pacientovi, že je důležité, aby sdělil jakoukoli odchylku od normálu. Vysvětlíte mu význam pooperačních kontrol.

Skladování

Produkt DAC® je třeba skladovat v chladničce při teplotě od 2° C do 8° C. Chraňte před mrazem.

Produkt DAC® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Otevřený produkt nepoužívejte opakovaně.

Sterilizace

Komponenty a příslušenství jsou dodávány sterilní po provedené sterilizaci. Zkontrolujte balení všech sterilních produktů na poškození sterilní bariéry a před otevřením zkontrolujte datum použitelnosti.

V případě poškození, nebo pokud vypršela doba použitelnosti, je produkt považován za nesterilní a nesmí být použit.

Dbejte zvýšené opatrnosti při prevenci kontaminace komponentů a příslušenství.

Poznámka

OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE. Používejte pouze v uzavřených a nepoškozených obalech. Produkt neobsahuje léčivé látky ani materiály živočišného původu ani krevní složky.

Monitorování (Evropská směrnice 93/42/EHS)

Uživatelé jsou sami zúčastněnými stranami při uplatňování systému dohledu po uvedení zdravotnického prostředku na trh. Jsou povinni ze zákona oznámit příslušným orgánům a výrobcům každý incident týkající se zdravotnického prostředku, který může vést k vážnému ohrožení zdraví pacienta nebo uživatele.

Z uvedeného důvodu a také za účelem zajištění zpětného vysledování je důležité po implantaci opatřit záznam o pacientovi štítkem s údaji o produktu.



NOVAGENIT S.r.l.
Viale Trento 115/117
38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY
Telefon: +39 0461 1916500
Fax: +39 0461 1916591
e-mail info@novagenit.com
Internet: www.novagenit.com