

CHARAKTERISTIKA A FUNKCE PROSTŘEDKU

ologen™ kolagenová matrix je opěrná matrix podporující regeneraci tkáně a předcházející tvorbě jizev. Kolagen se získává z prasečích kůží a matrix má pórovitou strukturu sestávající ze zesíťovaného lyofilizovaného atelokolagenu typu I a glykosaminoglykanů (GAG).

ologen™ kolagenová matrix zlepšuje stav pojivové a epitelové tkáně v místech poškození, zeslabení nebo rozvolnění. Opěrná matrix předchází nejen vzniku jizev – usměrněním procesu hojení – ale vytvořením struktury zralého puchýřku funguje současně jako dynamický fyzický a fyziologický rezervoárový systém oční komory. Během 2 měsíců je ologen™ kolagenová matrix biologicky odbourána. Proces odbourání se může prodlužovat v závislosti na podpůrné medikaci, na prnutí tkáně a na předem daných, tělu vlastních, zánětlivých a remodelačních mechanizmech.

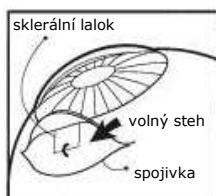
TERAPEUTICKÉ INDIKACE

ologen™ kolagenová matrix je indikována u redukce nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem, následně po provedení tradičního filtračního chirurgického zákroku (trabekulektomií).

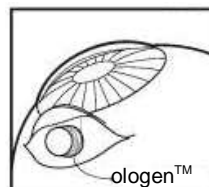
Použití ologen™ kolagenové matrix u dalších oftalmologických zákroků, které zde nebyly uvedeny se řídí rozhodnutím lékaře, způsobem provedení zákroku, lokalizací, prognózou a potenciálním poměrem přínosu a rizika.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. ologen™ kolagenová matrix se dodává sterilní, v sáčkovém dvojbalu. Před použitím roztrhněte vnější obal, vyndejte vnitřní fóliový obal a vyjměte výrobek.
2. ologen™ kolagenová matrix nevyžaduje žádnou další přípravu a je připravena k přímému použití.
3. Zácvek operátora se nepožaduje, protože tradiční chirurgická technika trabekulektomie se nemění. Po provedené trabekulektomii se sklerální lalok volně sešije jedním až třemi stehy (obr. 1) a ologen™ kolagenová matrix se implantuje nahoru na sklerální lalok (obr. 2)
4. Sešitím spojivky a úpravou přední komory je zákrok kompletní.



obr. 1



obr. 2

NÁSLEDNÁ PÉČE

- Lékař musí pečlivě vyhodnocovat stav očních tkání a nitroočního tlaku během operace a po operaci. Lékař předepíše v případě vhodné antiglaukomatózní terapii.
- První měsíc se doporučují čtyřikrát denně silné steroidní oční kapky. 2. a 3. měsíc se doporučují denně slabé steroidní oční kapky dvakrát až třikrát.
- V případě potřeby může lékař předepsat antibiotické nebo protizánětlivé oční kapky.



UPOZORNĚNÍ

- Neresterilizujte. K jednorázovému použití!
- Všechny otevřené a použité výrobky zlikvidujte podle platných předpisů.
- Nepoužívejte, je-li porušený uzávěr obalu nebo překročena doba expirace.
- Dojde-li nesprávnou manipulací k poškození nebo kontaminaci prostředku, vyřadte prostředek z používání.
- Vždy dodržujte sterilní a aseptické podmínky.

KONTRAINDIKACE

ologen™ kolagenová matrix je kontraindikována u pacientů přecitlivělých na prasečí kolagen.

INTERAKCE

Jakýkoliv prostředek nebo substance, která narušuje fyzikální pórovitou strukturu nebo odbourává zesíťnou konfiguraci ologen™ kolagenové matrix může urychlovat míru absorpce a degradace.

EXPIRACE A UCHOVÁVÁNÍ

ologen™ kolagenová matrix má dobu expirace 36 měsíců. Doba expirace je vyznačena na obalu.

ologen™ kolagenová matrix musí být uchovávána při pokojové teplotě. Chraňte před nadměrným teplem (nad 40°C) a přímým slunečním zářením.

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Výrobní číslo	Původ	Rozměry
830601	prasečí	2.0mm (H) x 6.0mm (D) ± 10% mm
830661	prasečí	4.0mm (H) x 7.0mm (D) ± 10% mm
830681	prasečí	4.5mm (H) x 7.5mm (D) ± 10% mm
830691	prasečí	5.0mm (H) x 10mm (D) ± 10% mm

SYMBOLY / DEFINICE



Sterilizováno zářením



Seriové číslo



K jednorázovému použití



Výrobce



Pozorně čtěte doprovodnou dokumentaci



Datum výroby



Doba expirace



Teplotní rozmezí



Číslo výrobní dávky (šarže)



Kolagenová matrix pro
ukom a vybrané chirurgické zákroky na oku

CE

0434

■ **Aeon Astron Europe B.V.**

Niels Bohrweg 11-13,

2333 CA Leiden,

The Netherlands

Tel : +31.71.332.2280

Fax : +31.71.332.2280

Web : www.ologen.com

Email : info@ologen.com

Výhradní distributor pro Českou

republiku

A care s.r.o.

Türkova 828

149 00 Praha 4

Tel.: + 420 271 197 711

Fax: + 420 271 197 777

Web: www.acare.cz

E-mail: acare@acare.cz