



medical biomaterial products

MB-Collagen

- GB** Collagen dressing for wound care
Instructions for use
- DE** Kollagenvlies – Wundauflage
Gebrauchsanweisung
- FR** Tampon de collagène pour le traitement des plaies
Notice d'utilisation
- ES** Relleno de colágeno para el cuidado de heridas
Información de uso
- IT** Rivestimento di collagene per bendaggio chirurgico
Istruzioni per l'uso
- PT** Curativo de colágeno para o tratamento de feridas
Instruções de uso
- TR** Kollajen dokumasız kumaş – Yara örtüsü
Kullanım talimatı
- EL** Φλινς κολλαγόνου – επίδεσμος τραύματος
Οδηγίες χρήσης

CE0483

REF	PZN	Size/ Größe/ Dimension/ talla/ dimensione/ tamanho/ boyut/ μέγεθος	UDI	Content/ Inhalt/ Contenu/ Contenido/ Contenuto/ Conteúdo/ İçerik/ Περιεχόμενο Box
0505C	6631492	50*50 mm	0426023091001	3
0510C	6631463	50*100 mm	0426023091002	3
1010C	6631486	100*100 mm	0426023091003	3

In the event of a serious incident involving MB-Collagen, please report it to MBP Medical Biomaterial Products GmbH and to the competent authority in your Member State.

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit MB-Collagen gekommen sein, melden Sie diesen bitte an MBP Medical Biomaterial Products GmbH und an die zuständige Behörde ihres Mitgliedsstaats.

En cas d'incident grave lié à MB-Collagen, veuillez le signaler à MBP Medical Biomaterial Products GmbH et à l'autorité compétente de votre État membre.

En caso de incidente grave relacionado con MB-Collagen, le rogamos que lo comuniqué a MBP Medical Biomaterial Products GmbH y a la autoridad competente de su Estado miembro.

No caso de um incidente grave envolvendo a MB-Collagen, é favor comunicá-lo à MBP Medical Biomaterial Products GmbH e à autoridade competente do seu Estado Membro.

MB-Collagen ile ilgili ciddi bir olay olması durumunda, lütfen bunu MBP Medical Biomaterial Products GmbH'ye ve Üye Devletinizin yetkili makamına bildirin.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που αφορά το MB-Collagen, παρακαλείστε να το αναφέρετε στην MBP Medical Biomaterial Products GmbH και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstraße 7 / D-19306 Neustadt-Glewe
Telefon + 49 38757 5090
Fax + 49 38757 50915
info@mbp-gmbh.de
www.mbp-gmbh.de

The SSCP is available for download on the MBP homepage/ Der SSCP steht auf der Homepage der MBP zum Download bereit/ Le SSCP peut être téléchargé sur le site de MBP/ El SSCP está disponible para su descarga en la página principal del MBP/ L'SSCP è disponibile per il download sulla homepage di MBP/ O SSCP está disponível para download na página inicial do MBP/ SSCP MBP ana sayfasından indirilebilir/ Το SSCP είναι διαθέσιμο για λήψη από την αρχική σελίδα του MBP.



URL: <http://www.mbp-gmbh.de/mb-collagen>

GB

MB-Collagen, Collagen dressing for wound care

sterile, for single use

Composition:

sterile porcine collagen matrix

Mode of action

The porous structure of the collagen sponge provides a capillary suction effect and thus absorption of the wound secretion. The wound secretion dissolves the porous structure and releases the native collagen. This has an accelerating effect on the formation of new granulation tissue in the granulation phase. The added collagen indirectly influences the epithelialization or regeneration phase by stimulating the body's own collagen synthesis, whereby epithelialization progresses rapidly. The newly formed tissue offers improved starting conditions for good cosmetic results, as is known from animal and human clinical studies.

Indications

Collagen dressing for wound care, single use, for

- non-infected wounds with wound healing disorders
- Wounds with secondary wound healing in the granulation phase

- Wounds in the epithelialization phase (e.g., leg ulcers, decubital ulcers, split-thickness wounds, burn wounds, wounds with secondary healing, etc.).

Contraindications

Use on infected wounds.

Side effects

In individual cases, intolerance reactions to collagen occur. Occasionally, pain occurs after application of a dry preparation to the wound surfaces. Very rarely, existing infections are aggravated.

Use during Pregnancy and lactation

No studies are available on the use of MB-Collagen during pregnancy and breast-feeding or on its effect on human fertility. Before MB-Collagen is used, the attending physician must therefore weigh up the benefits for the mother and the possible risks for the child on an individual basis.

Interactions

Antiseptics that release chlorine (e.g. chloramine), as well as tannin and caustics that alter proteins, must not be used together with collagen. Ointments and powders as well as silicone preparations can alter the interstices of collagen films, fleeces or sponges, so they should

not be applied together with collagen. Do not fix with polymethyl methacrylate adhesives. Protein-damaging substances (tannic acid, silver nitrate) should also not be used. Wound disinfections should not be combined with MB-Collagen in the form of a moist wound dressing.

Dosage and method of use

Unless otherwise prescribed by the doctor, a collagen sponge corresponding to the size of the wound is placed on the moist wound under aseptic conditions. Fixation can be done with a non-woven compress or a gauze compress. The frequency of dressing changes depends on the amount of wound secretion:

- In case of heavy secretion: several times a day
- With moderate secretion: 1 x daily
- In case of weak exudation: after several days (provided that no signs of inflammation are present)

In case of very weak or absent exudation, it is necessary to moisten MB-Collagen with a physiological sodium chloride or Ringer's solution.

Storage instructions

The unopened, sterile pack must be stored below 24°C in a cool and dry place with good ventilation. MB-Collagen must be kept away from extremes of temperature

and humidity. Do not use MB-Collagen after the expiry date.

Warnings, to be observed

MB-Collagen is sterilized with γ -radiation and must not be resterilized. Sterility is only guaranteed if the packaging is undamaged. MB-Collagen must not be reused once it has been removed from the packaging and/or has come into contact with a patient, as there is then an increased risk of contamination with subsequent risk of infection.

DE

MB-Collagen, Kollagenvlies – Wundauflage

steril, zum einmaligen Gebrauch

Zusammensetzung:

sterile porcine Kollagenmatrix

Wirkungsweise

Die poröse Struktur des Kollagenschwammes sorgt für eine kapillare Sogwirkung und dadurch für die Aufnahme des Wundsekretes. Das Wundsekret löst die poröse Struktur auf und setzt das native Kollagen frei. Dieses wirkt in der Granulationsphase beschleunigend auf die Neubildung von Granulationsgewebe. Das zugeführte Kollagen nimmt in der Epithelisierungs- bzw. Regenerationsphase durch Stimulation der körpereigenen Kollagensynthese indirekt Einfluss, wodurch die Epithelisierung rasch voranschreitet. Das neu gebildete Gewebe bietet, wie aus tier- und humanmedizinischen klinischen Studien bekannt ist, verbesserte Ausgangsbedingungen für gute kosmetische Ergebnisse.

Indikationen

Kollagenaufgabe zur Wundversorgung, zum einmaligen Gebrauch, für

- nicht infizierte Wunden mit Wundheilungsstörungen
- Wunden mit sekundärer Wundheilung in der Granulationsphase

- Wunden in der Epithelisierungsphase (z.B. Ulcera cruris, Dekubitalulcera, Spalthautentnahmestellen, Brandwunden, sekundär heilende Wunden etc.)

Gegenanzeigen

Anwendung bei infizierten Wunden.

Nebenwirkungen

In Einzelfällen treten Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auf. Gelegentlich treten Schmerzen nach Auflegen eines trockenen Präparates auf die Wundflächen auf. Sehr selten werden bestehende Infektionen verstärkt.

Verwendung Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von MB-Collagen in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über den Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von MB-Collagen muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Wechselwirkungen

- Antiseptika, die Chlor freisetzen (z.B. Chloramin), sowie Tannin und Kaustika, die Proteine verändern, dürfen nicht gemeinsam mit Kollagen angewendet werden.

- Salben und Puder sowie Silikonpräparate können die Zwischenräume der Kollagen-Folien, -Vliese oder -Schwämme verändern, sodass sie nicht gemeinsam mit Kollagen appliziert werden sollten.
- Keine Fixierung mit Polymethylmethacrylat-Klebern
- Eiweißschädigende Substanzen (Gerbsäure, Silbernitrat) sollen ebenfalls nicht eingesetzt werden.
- Wunddesinfektionen sollten nicht in Form eines feuchten Wundverbandes mit MB-Collagen kombiniert werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird ein der Größe der Wunde entsprechender Kollagenschwamm unter aseptischen Bedingungen auf die feuchte Wunde gelegt. Die Fixierung kann mit einer Vliesstoffkompressen oder einer Mullkompressen erfolgen. Die Häufigkeit des Verbandwechsels hängt von der Stärke der Wundsekretion ab:

- Bei starker Sekretion: mehrmals täglich
- Bei mäßiger Sekretion: 1 x täglich
- Bei schwacher Exsudation: nach mehreren Tagen (vorausgesetzt, dass keine Entzündungszeichen vorhanden sind)

Bei sehr schwacher oder fehlender Exsudation wird es notwendig, MB-Collagen mit einer physiologischen Natrium-

chlorid- oder einer Ringerlösung anzufeuchten.

Lagerungshinweise

Die ungeöffnete, sterile Packung muss unter 24 °C an einem kühlen und trockenen Ort mit guter Belüftung gelagert werden. MB-Collagen darf nicht in die Nähe von extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit gelangen. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf MB-Collagen nicht mehr verwendet werden.

Warnhinweise, zu Beachtung

MB-Collagen wird mit γ -Strahlung sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. MB-Collagen darf nicht wieder verwendet werden, wenn es einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

FR

MB-Collagen, Tampon de collagène pour le traitement des plaies

Stérile, À usage unique

Composition

Matrice stérile de collagène porcine

Mode d'action

La structure poreuse de l'éponge de collagène assure un effet d'aspiration par capillarité et permet ainsi de collecter les sécrétions de la plaie. Les sécrétions de la plaie dissolvent la structure poreuse et libèrent le collagène natif. Lors de la phase de granulation, celui-ci a une action accélératrice sur la régénération du tissu de granulation. En raison de la stimulation de la synthèse propre de collagène, le collagène admis a une influence indirecte lors de la phase d'épithélisation voire de régénération ce qui permet une progression rapide de l'épithélisation. La qualité du tissu nouvellement formé indique, comme déjà démontré lors d'études cliniques chez l'homme et l'animal, une résistance plus élevée pour un résultat cosmétique amélioré.

Champs d'application

- Plaies non infectées avec troubles de la cicatrisation
- Plaies avec cicatrisation secondaire au cours de la phase de granulation

- Plaies dans la phase d'épithélisation (par ex. ulcères à la jambe, ulcères de décubitus, zones de prélèvement de fascias, brûlures, plaies cicatrisantes en seconde intention, etc.)

Contre-indications

Application en cas des plaies infectées.

Effets secondaires

Dans certains cas isolés, des réactions d'intolérance au collagène peuvent apparaître. Des douleurs peuvent occasionnellement apparaître lors de la pose d'une préparation sèche sur la surface de plaie. Dans certains cas très rares, une amplification des infections existantes peut être observée.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation MB-COLLAGEN pendant la grossesse et l'allaitement et son influence sur la fertilité humaine. Avant d'appliquer MB-COLLAGEN consulter le médecin traitant qui devra évaluer l'utilité pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

Interactions

- MB-COLLAGEN ne doit pas être utilisé en association avec des antiseptiques libérant du chlore.

- Les substances nuisibles aux protéines (acide tannique, nitrate d'argent) ne doivent également pas être utilisées.
- Les désinfections de plaies ne doivent pas être combinées avec MB-COLLAGEN sous la forme d'un pansement humide.

Dosage et mode d'application

Sauf prescription contraire du médecin, appliquer une éponge de collagène de la dimension de la plaie sur la plaie humide dans des conditions aseptiques. La maintenir à l'aide d'une compresse non tissée ou d'une compresse de gaze.

La fréquence de changement du pansement dépend de l'importance des sécrétions:

- En cas de sécrétions importantes : plusieurs fois par jour
- En cas de sécrétions moyennes : 1 fois par jour
- En cas de faibles sécrétions: après plusieurs jours (à condition qu'aucun signe d'inflammation ne soit visible)

En présence de peu ou d'aucune sécrétion, il est nécessaire d'humidifier MB-COLLAGEN avec une solution physiologique au chlorure de sodium ou une solution Ringer.

Indications de stockage

L'emballage fermé et stérile doit être stocké à une température inférieure à 24°C dans un lieu frais, sec et bien aéré.

MB-COLLAGEN ne doit pas être exposé à des températures ou des humidités extrêmes. Après la date de péremption, MB-COLLAGEN ne doit plus être utilisé.

Attention

MB-COLLAGEN est stérilisé au moyen d'un rayonnement et ne doit pas être stérilisé une nouvelle fois. La stérilité est uniquement garantie dans le cas d'un emballage non détérioré. La matrice de collagène MB-COLLAGEN ne doit pas être réutilisée si elle a été extraite une fois de son emballage et/ou si elle est entrée en contact avec un patient étant donné qu'il existe un risque de contamination élevé suivi d'un risque d'infection.

ES

MB-Collagen, Relleno de colágeno para el cuidado de heridas

Estéril, para un único uso

Composición

matriz de colágeno estéril de origen porcino

Utilización

La estructura porosa de la esponja de colágeno favorece la regeneración capilar y con ella la absorción de la secreción de la herida. Esta secreción disuelve la estructura porosa y libera el colágeno nativo, que actúa en la fase de granulación acelerando la formación de nuevos tejidos de granulación. El colágeno suministrado incide indirectamente en las fases de epitelización y regeneración mediante la estimulación de la síntesis de colágeno del propio cuerpo, por lo que la epitelización de la herida evoluciona rápidamente. Según ensayos clínicos realizados en animales y humanos, la calidad del tejido recién formado presenta una mayor capacidad de absorción con mejores resultados cosméticos.

Zonas de aplicación

- Heridas no infectadas con problemas de cicatrización
- Heridas con cicatrización secundaria en fase de granulación

- Heridas en fase de epitelización (Por ejemplo, úlceras vasculares, úlceras de decúbito, lugares de donde se ha tomado piel para injertos, quemaduras, heridas con cicatrización secundaria, etc.)

Contraindicaciones

No aplicar en heridas infectadas.

Efectos secundarios

En algunos casos, pueden aparecer reacciones por intolerancia al colágeno. A veces puede producirse dolor después de la colocación de una preparación en seco en la superficie de la herida. En muy raras ocasiones se intensifican las infecciones ya existentes.

Uso durante el embarazo y lactancia

No hay investigaciones referidas al uso de MB-COLLAGEN durante el embarazo ni sobre su influencia en la capacidad reproductora humana. Debido a ello, el médico que efectúa el tratamiento debe realizar antes del uso de MB-COLLAGEN un examen individual sobre el uso por parte de la madre y sobre los riesgos posibles para el niño.

Interacciones

- MB-COLLAGEN no debe ser utilizado junto con antisépticos que liberen cloro.

- Tampoco deben emplearse sustancias que dificulten la absorción de proteínas (ácido tánico, nitrato de plata).
- La desinfección de heridas no debe hacerse con un vendaje húmedo combinado con el MB-COLLAGEN.

Dosificación y modo de aplicación

Dosificación y modo de aplicación a menos que se prescriba lo contrario, se coloca una esponja de colágeno del tamaño de la herida sobre la herida húmeda en condiciones asépticas. Se puede fijar con un apósito de tela o una gasa. La frecuencia de cambio del apósito dependerá del grado de secreción de la herida:

- En secreciones intensas: varias veces al día
- En secreciones moderadas: 1 x día
- En exudaciones leves: después de varios días (siempre que no presente indicios de inflamación)

En caso de una exudación muy leve o si no la hay, será necesario humedecer el MB-COLLAGEN con solución de cloruro sódico fisiológico o solución Ringer.

Indicaciones de conservación

El envase estéril sin abrir debe conservarse en un lugar fresco y seco, con buena ventilación y a una temperatura menor de 24 °C. El MB-COLLAGEN no debe encontrarse en entornos con tempe-

raturas extremas o situaciones de gran humedad. El MB-COLLAGEN no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Nota

El MB-COLLAGEN se esteriliza con radiación ionizante (gamma) y no debe volver a esterilizarse. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está dañado. La matriz de colágeno MB-COLLAGEN no debe ser reutilizada cuando ya ha sido sacada del paquete y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que entonces hay un alto riesgo de contaminación con el consiguiente riesgo de infección.

IT

MB-Collagen, Rivestimento di collagene per bendaggio chirurgico

Sterile, per uso singolo

Composizione

Matrice di collagene porcino sterile Funzionamento: La struttura porosa della spugna di collagene provvede ad un effetto d'aspirazione capillare e, in tal modo, all'assorbimento del secreto della ferita. Il secreto della ferita scioglie la struttura porosa e libera il collagene. Questo agisce nella fase di granulazione come catalizzatore nella formazione di nuovi tessuti di granulazione. Il collagene fornito influisce indirettamente nella fase di epitelizzazione e rigenerazione stimolando la sintesi di collagene propria dell'organismo, tramite la quale l'epitelizzazione avanza rapidamente. La qualità del nuovo tessuto formato mostra, come si evince da studi clinici su animali ed esseri umani, una resistenza maggiore con risultato cosmetico migliore.

Ambiti di applicazione

- Ferite non infette con disturbi di guarigione della ferita
- Ferite con guarigione della ferita secondaria nella fase di granulazione
- Ferite nella fase di epitelizzazione (Per esempio Ulcera cruris, ulcera da decubito, punti di estrazione pelle, ferite da bruciate, ferite a guarigione secondaria etc.)

Controindicazioni

applicazione in ferite infette.

Effetti collaterali

in casi singoli si presentano reazioni d'intolleranza nei confronti del collagene. Talvolta si presentano dolori dopo aver posizionato un preparato secco sulle superfici delle ferite. Molto raramente le infezioni esistenti si rafforzano.

Gravidanza e allattamento

Non esistono studi per l'impiego della membrana MB-COLLAGEN durante la gravidanza e l'allattamento, così come per il suo influsso sulle capacità riproduttive dell'uomo. Prima dell'impiego della membrana MB-COLLAGEN pertanto il medico curante deve eseguire una valutazione individuale sui vantaggi per la mamma e i possibili rischi per il bambino.

Interazioni

- MB-COLLAGEN non dovrebbe essere utilizzato in connessione con antisettici, che liberano cloro.
- Sostanze che danneggiano le proteine (acido tannico, nitrato d'argento) non devono essere adoperate.
- Infezioni di ferite non dovrebbero essere combinate mediante bendaggio umido con MB-COLLAGEN.

Dosaggio e tipo di applicazione

se non specificato diversamente dal medico, sulle ferite umide viene posta una spugna di collagene nella misura relativa alla ferita in condizioni asettiche. Il fissaggio può avvenire con una compressa di tessuto non tessuto o una compressa di garza. La frequenza di sostituzione del bendaggio dipende dall'intensità della secrezione della ferita:

- Per secrezione forte: più volte al giorno
- Per secrezioni moderate: 1 volta al giorno
- Per essudazione debole: dopo vari giorni (a patto che non siano presenti segni d'infiammazione)

Per essudazione molto debole o mancante si richiede di inumidire MB-COLLAGEN con una soluzione fisiologica di cloruro di sodio o una soluzione di Ringer.

Indicazioni di conservazione

La confezione sterile non aperta deve essere conservata a temperature inferiori a 24°C in ambiente fresco e asciutto con buona aerazione. MB-COLLAGEN non deve essere esposto a temperature e umidità estreme. Dopo la data di scadenza MB-COLLAGEN non può più essere usato.

Nota

MB-COLLAGEN è sterilizzato con raggi γ e non può essere risterilizzato. La sterilità

è soltanto garantita con confezione intatta. La matrice di collagene MB-COLLAGEN non deve essere riutilizzata se è già stata estratta dalla confezione e/o è venuta a contatto con qualche altro paziente in quanto, in tal modo, il rischio di contaminazione risulta più alto con conseguente pericolo di infezione.

PT

MB-Collagen, Curativo de colágeno para o tratamento de feridas
estéril, para uso unitário

Composição

Soro suíno estéril, matrix de colágeno

Modo de ação

A estrutura porosa da esponja de colágeno assegura um efeito de sucção capilar e, assim, a absorção da secreção da ferida. A secreção da ferida dissolve a estrutura porosa e liberta o colágeno nativo. Este atua acelerando o efeito de formação de novo tecido na fase de granulação. O colágeno injetado exerce influência indireta na fase de epitelização ou regeneração, estimulando a síntese de colágeno do próprio corpo, fazendo com que a epitelização progrida rapidamente. A qualidade do tecido recém-formado apresenta, como é conhecido a partir de estudos clínicos de medicina veterinária e humana, uma maior tenacidade e melhor resultado cosmético.

Áreas de aplicação

- Feridas não infecciosas com distúrbios de cicatrização
- Feridas de cicatrização secundária na fase de granulação
- Feridas na fase de epitelização (Ex. Úlcera cruris, úlceras de pressão, ferimentos de doação de sangue, quei-

maduras, feridas de cicatrização secundária, etc.)

Contraindicações

não usar em feridas infectadas.

Efeitos colaterais

Reações de hipersensibilidade ao colágeno em casos individuais. Ocasionalmente, dor após a aplicação de um preparado seco sobre a superfície da ferida. Muito raramente intensificação de infecções preexistentes.

Utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Não existem exames em relação à utilização de MB-COLLAGEN durante a gravidez e o aleitamento, assim como sobre a sua influência em relação à reprodução humana. Por isso deve consultar antes de utilizar MB-COLLAGEN o seu médico tratante para ponderar a necessidade para a mãe e os possíveis riscos para a criança.

Interações

- MB-COLLAGEN não deve ser utilizado em conjunto com antissépticos que emitem cloro.
- Substâncias nocivas às proteínas (ácido tânico, nitrato de prata) também não devem ser usadas.

- Desinfetantes de feridas não devem ser aplicados de forma úmida em conjunto com MB-COLLAGEN.

Dosagem e posologia

Salvo indicação médica em contrário, é aplicada uma esponja de colágeno de tamanho correspondente à ferida em condições assépticas sobre a ferida úmida. Ele pode ser fixado com uma compressa de fibra ou uma almofada de gaze. A frequência da troca dos curativos depende do nível de secreção:

- Com secreção intensa: várias vezes ao dia
- Com secreção média: 1 x por dia
- Com secreção fraca: após alguns dias (desde que não haja sinais de inflamação)

Com secreção muito fraca ou ausente: é necessário umedecer o MB-COLLAGEN com um cloreto de sódio fisiológico ou solução de Ringer.

Armazenamento

O pacote estéril fechado deve ser armazenados com boa ventilação a 24° C em local fresco e seco. MB-COLLAGEN não pode ser submetido a temperaturas extremas e umidade excessiva. Após a data de vencimento, MB-COLLAGEN não pode mais ser usado.

Nota

MB-COLLAGEN é esterilizado com radiação gama e não pode ser reesterilizado. A esterilidade é garantida somente quando a embalagem não estiver danificada. A matriz de colágeno MB-COLLAGEN não pode ser reutilizada, quando foi retirada da embalagem e/ou esteve em contato com o paciente, dado que, neste caso, há risco elevado de contaminação com risco de infecção.

TR

MB-Collagen, Yara bakımı için kollajen örtüsü

Steril, bir defalık kullanım içindir

Bileşimi

Domuz kaynaklı steril kollajen matriks

Etki şekli

Kollajen süngerin gözenekli yapısı kapiler bir emme etkisi sağlar ve bu sayede yara eksudası içeri alınır. Yara eksudası gözenekli yapıyı çözer ve doğal kollajeni serbest bırakır. Bu granülasyon fazında granülasyon dokunun yeniden oluşumunu hızlandırır. Sevki edilen kollajen epitelizasyon veya rejenerasyon fazında vücudun kendi kollajen sentezini dolaylı olarak etkiler; böylece epitelizasyon hızla gelişir. Hayvanlar ve insanlar üzerinde yapılan araştırmalar yeni oluşan dokunun kozmetik sonuçlar açısından daha iyi temel koşulların sağladığını göstermektedir.

Endikasyonları

- Enfekte olmamış, yara iyileşme bozuklukları olan yaralar
- Granülasyon fazındaki sekonder yara iyileşmeli yaralar
- Epitelizasyon fazındaki yaralar (Örneğin Ulcera cruris, dekubitus ülseri, cilt grefti donör alanı, yanık yaraları, sekonder iyileşen yaralar vs.)

Kontrendikasyonları

Enfekte olmuş yaralarda kullanımı.

İlaç etkileşimleri

- MB-COLLAGEN klor serbest bırakan antiseptiklerle beraber kullanılmamalıdır.
- Yumurta akına zarar veren maddeler (tanen, gümüş nitrat) aynı şekilde kullanılmamalıdır.
- Yara dezenfeksiyonlarında nemli bir şekildeki yara pansumanı MB-COLLAGEN ile birlikte kullanılmamalıdır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

MB-COLLAGEN'ün hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılması ve insanın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır. Bu sebepten MB-COLLAGEN kullanılmadan önce tedaviyi yapan hekimin anne için bireysel bir fayda/ zarar değerlendirmesi yapması ve çocuk için muhtemel riskleri değerlendirmesi zorunludur.

Dosajı ve kullanım şekli

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yara büyüklüğüne uygun bir kollajen sünger aseptik koşullar altında nemli yara üzerine konur. Sabitleştirme dokumasız kumaş kompresyonu veya gazlı bez kompresyonu ile gerçekleştirilir.

şir. Pansumanın hangi sıklıkta deęiştirileceęi yara eksudasının şiddetine baęlıdır.

- Şiddetli eksudasyon: günde birkaç kez
- Orta derecede eksudasyon: günde 1 x
- Hafif eksudasyon: birkaç gün sonra (iltihaplanma belirtileri olmaması şartıyla)

Çok zayıf eksudasyon veya eksudasyon eksikliğinde MB-COLLAGEN in fizyolojik sodyum klorür veya Ringer çözeltisi ile nemlendirilmesi gereklidir.

Saklama

Açılmamış, steril ambalaj 24°C altında serin, kuru ve iyi ha-valandırılan bir yerde saklanmalıdır. MB-COLLAGEN aşırı ısı ve aşırı nemli olan yerlerin yakınında bulundurulmamalıdır. MB-COLLAGEN'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Lütfen dikkate alınız

MB-COLLAGEN ę-ışınlarıyla sterilize edilir ve yeniden sterilize edilemez. Ürün sterilitesi sadece hasar görmemiş ambalajda garanti edilir.

MB-Collagen, Επίθεμα κολλαγόνου για την περίθαλψη τραύματος

Στείρο, για μια μόνο χρήση

Σύνθεση

Στείρα χοίρεια μήτρα κολλαγόνου

Τρόπος δράσης

Η πορώδης δομή του σπόγγου κολλαγόνου επιτρέπει την αναρρόφηση από τα τριχοειδή αγγεία και κατ' αυτόν τον τρόπο την απορρόφηση των εκκρίσεων του τραύματος. Οι εκκρίσεις του τραύματος διαλύουν την πορώδη δομή του επιθέματος και απελευθερώνουν το φυσικό κολλαγόνο, το οποίο επιταχύνει το σχηματισμό νέου κοκκώδους ιστού κατά τη φάση της κοκκοποίησης. Το τοποθετημένο κολλαγόνο έχει έμμεση επιρροή κατά τη φάση της επιθηλιοποίησης και/ή της αναγέννησης τονώνοντας τη σύνθεση κολλαγόνου του οργανισμού, με την οποία η διαδικασία της επιθηλιοποίησης προχωρά γρήγορα. Ο νέος ιστός που σχηματίζεται προσφέρει, όπως είναι γνωστό από κλινικές μελέτες της κτηνιατρικής και της ιατρικής, βελτιωμένες αρχικές συνθήκες για καλά καλλωπιστικά αποτελέσματα.

Ενδείξεις

- Μη μολυσμένα τραύματα με διαταραχές στην αποθεραπεία

- Πληγές με επούλωση τραύματος δεύτερου βαθμού κατά τη φάση της κοκκοποίησης
- Πληγές που βρίσκονται στη φάση της επιθηλιοποίησης (π.χ. έλκος κάτω άκρου, έλκος κατάκλισης, πληγές μετά την αφαίρεση δέρματος για μεταμοσχεύσεις, εγκαύματα, τραύματα που επουλώνονται κατά δεύτερο σκοπό κλπ.)

Αντενδείξεις

Χρήση σε μολυσμένα τραύματα.

Αλληλεπιδράσεις

- Το MB-COLLAGEN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντισηπτικά που απελευθερώνουν χλώριο.
- Επίσης, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ουσίες που έχουν δυσμενή επίδραση στην πρωτεΐνη (δεσικό οξύ, νιτρικός άργυρος).
- Τα απολυμαντικά πληγών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το MB-COLLAGEN σε μορφή υγρού επιδέσμου του τραύματος.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του MB-COLLAGEN κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας καθώς και σχετικά με την επίδρασή του στην ικα-

νότητα γονιμοποίησης των ανθρώπων. Για το λόγο αυτό, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί στην εκάστοτε περίπτωση πριν από τη χρήση του MB-COLLAGEN τη χρησιμότητά του για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Εφόσον ο γιατρός δεν υποδειξει διαφορετική χρήση, σπόγγος κολλαγόνου στο μέγεθος του τραύματος τοποθετείται υπό άσηπτες συνθήκες στο υγρό τραύμα και μπορεί να σταθεροποιείται με μια κομπρέσα από μη υφασμένο υλικό (fleece) ή με μια κομπρέσα γάζας. Η συχνότητα για την αλλαγή επιδέσμου εξαρτάται από την ένταση των εκκρίσεων του τραύματος:







- Σε περίπτωση πολλών εκκρίσεων: πολλές φορές την ημέρα
- Σε περίπτωση μέτριων εκκρίσεων: 1 φορά την ημέρα
- Σε περίπτωση λίγων εκκρίσεων: μετά από ημέρες (υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημάδια φλεγμονής)
- Σε περίπτωση ελάχιστων ή καθόλου εκκρίσεων θα είναι απαραίτητο το MBCOLLA-GEN να υγραίνεται με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή με διάλυμα Ringer.

Υποδείξεις αποθήκευσης

Η ανοιγμένη, στείρα συσκευασία πρέπει να διατηρείται σε μέρος ψυχρό και ξηρό

που αερίζεται καλά στους 24°C. Το MB-COLLAGEN δεν επιτρέπεται να εκτίθεται σε ακραίες θερμοκρασίες και σε υψηλή υγρασία. Το MB-COLLAGEN δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

**Symbol legend / Symbolerklärungen / Explication sur les symboles /
Significado de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Explicações dos símbolos /
Semboller / Υπόμνημα συμβόλων**

	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Üretici / κατασκευαστής
	Production date/ Produktionsdatum / Date de production/ Data di produzione / Fecha de producción / Data di produzione / Üretim tarihi/ Ημερομηνία παραγωγής
	Use until / verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta / Utilizzare entro / Utilizável até / Son kullanma tarihi / μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι
LOT	Lot number / Chargenbezeichnung / Dénomination des charges / Número de lote / Lotto numero / denominação contínua / Tételazonosító / Parti numarası / Ονομασία παρτίδας
REF	Order Numbe / Bestellnummer / N° de commande / Número de pedido / Numero d'ordine / N° de encomenda / Referans numarası / Αριθμός παραγγελίας
STERIL	Sterilised by radiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Stérilisation par irradiation / Esterilización por irradiación / Sterilizzazione ediante irradiazione / Esterilização através / radiação / ısınları ile sterilize edildi/ Αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας
	Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare / Não esterilizar de novo / Yeniden sterilize etmeyin/ Μην αποστειρώνετε ξανά
	Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No usar si el mbalaje está dañado / Non usare in caso di confezione danneggiate / Em caso de embalagem danificada não usar / Paket hasar görmüşse kullanmayın / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Simple sterile barrier system/ Einfaches Sterilbarrieresystem/ Système de barrière stérile simple/ Sistema de barrera estéril simple/ Semplice sistema di barriera sterile/ Sistema de barreira estéril simples/ Basit steril bariyer sistemi/ Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Protect from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Protéger de la lumière du soleil / Proteger de la luz solar / Proteggere dalla luce solare / Proteger da luz solar / Güneş ışığından koruyun / Προστασία από το ηλιακό φως



Store in a dry place / Trocken aufbewahren / Conserver au sec / Almacenar en seco / Conservare all'asciutto / Armazenar a seco / Kuru saklayın / Αποθηκεύστε ξηρά



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Limite supérieure de température / Limite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Limite superior de temperatura / Üst sıcaklık limiti / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Non réutilisable / No reutilizable / Non riutilizzabile / Não para reutilização/ Yeniden kullanım için değil / Όχι για επαναχρησιμοποίηση



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Respecter les instructions d'utilisation / Siga las instrucciones de uso / Seguire le istruzioni per l'uso / Siga as instruções de utilização / Kullanım talimatlarını takip edin / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Productos sanitarios / Dispositivo medico/ Dispositivo médico/ Tibbi cihaz/ Ιατρική συσκευή



Unique device identifier / eindeutige Kennnummer / numéro d'identification unique / número de identificación único / numero identificativo unico / número de identificação único / benzersiz kimlik numarası / μοναδικός αριθμός ταυτότητας



Quantity included/ Enthaltene Menge / Quantité contenue / Cantidad incluida / Quantitá inclusa / Quantidade incluída / Miktar dahildi r/ Περιλαμβανόμενη ποσότητα



Conformity sign / Konformitätskennzeichen / Marque de conformité / Marca de conformidad / Marchio di conformità / Marca de conformidade / Uygunluk işareti / Σήμα συμμόρφωσης



The SSCP is available for download on the MBP homepage / Der SSCP steht auf der Homepage der MBP zum Download bereit / Le SSCP peut être téléchargé sur le site de MBP / El SSCP está disponible para su descarga en la página principal del MBP / L'SSCP è disponibile per il download sulla homepage di MBP / O SSCP está disponível para download na página inicial do MBP / SSCP MBP ana sayfasından indirilebilir / Το SSCP είναι διαθέσιμο για λήψη από την αρχική σελίδα του MBP. URL: <http://www.mbp-gmbh.de/mb-collagen>







MBP Medical Biomaterial Products GmbH

Lederstraße 7 / D-19306 Neustadt-Glewe

Telefon + 49 38757 5090

Fax + 49 38757 50915

info@mbp-gmbh.de

www.mbp-gmbh.de