

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 Κολλαγόνος μεμβράνη τύπου fleece - Επίθεμα τραύματος

Οδηγίες χρήσης

REF No	PZN No	Size	Content
0505C	6631492	5 x 5 cm	3 pieces per box
0510C	6631463	5 x 10 cm	3 pieces per box
1010C	6631486	10 x 10 cm	3 pieces per box

CE0499

Rev. 03/2015-01

Manufacturer

MBP – Medical Biomaterial Products GmbH / Lederstraße 7 /
19306 Neustadt-Glewe, Germany / info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

MB-Collagen

Collagen dressing for wound care

Sterile
For single use only

Composition

Sterile porcine collagen matrix

Effect

The porous structure of the collagen sponge produces a capillary suction effect and absorbs the discharge from the wound. The discharge from the wound dissolves the porous structure and releases the native collagen. This accelerates the building of new granulation tissue in the granulation phase. The afferent collagen has an indirect influencing control on the epithelization and regeneration phases by stimulating the body's own collagen synthesis, accelerating the epithelization process considerably. The quality of the newly formed tissue shows an increased capacity for improved cosmetic results.

Range of application

- Non-infected wounds with difficulties in healing
- Wounds with secondary wound healing in the granulation phase
- Wounds in the epithelization phase (e.g. ulcera cruris, decubitalulcera, split skin, burns, secondary healing wounds etc.)

Contraindication

Application on infected wounds

Side-effects

Allergic reactions may occur in isolated cases. Sometimes pain appears after application of a dry preparation to the wound surface. The increase of existing infection is very rare.

Use during pregnancy and breastfeeding

There has neither been any testing on the use of MB-COLLAGEN during pregnancy and breastfeeding nor on its impact on human

GB

MB-Collagen

Collagen dressing for wound care

fertility. Therefore the advantages for the mother and the possible risks for the child must be assessed individually before using MB-COLLAGEN.

Reciprocal effects

- MB-COLLAGEN should not be used in conjunction with antiseptics that release chlorine.
- Neither should substances that have a detrimental effect on protein (tannic acid, silver nitrate) be used.
- Wound disinfectants should not be used in combination with MB-COLLAGEN damp wound dressing.

Dosage and mode of application

Unless otherwise instructed by your doctor, enough collagen sponge should be placed on the dampened wound under aseptic conditions to cover the size of the wound. The wound should be fixed with a non-woven compress or lint compress. The rate of changing the dressing depends on the

intensity of the discharge from the wound:

- For intense discharge: several times a day
- For moderate discharge: once a day
- For slight exudation: after several days (provided that there are no signs of inflammation)
- If the exudation is very slight or there is no exudation, MB-COLLAGEN should be dampened with physiological sodium chloride or with Ringer solution.

Storage

The unopened, sterile packing must be stored under 24°C and under dry conditions with good ventilation. MB-COLLAGEN may not arrive into proximity of extreme temperatures and extreme humidity. MB-COLLAGEN may only be used before the date of expiry.

GB

MB-Collagen

Collagen dressing for wound care

Note

MB-COLLAGEN is sterilized by γ -irradiation and may not be resterilized. Sterility can only be guaranteed, if the packaging is intact.

After it has been removed from the packaging and/or has come in contact with a patient, the MB-COLLAGEN fleece cannot be reused without increased risk of contamination and subsequent infection.

GB

MB-Collagen

Kollagenauflage zur Wundversorgung

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.

DE

Indikationen

- 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.

MB-Collagen

Kollagenaufgabe zur Wundversorgung

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von MB-COLLAGEN in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren 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

- MB-COLLAGEN sollte nicht in Verbindung mit Antiseptika, die Chlor freisetzen, verwendet werden.
- Eiweißschädigende Substanzen (Gerbsäure, Silbernitrat) sollen ebenfalls nicht eingesetzt werden.
- Wunddesinfektionen sollten nicht in Form eines feuchten Wundverbandes mit MB-COLLAGEN kombiniert werden.

DE

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 Vliesstoffkomresse oder einer Mullkomresse 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 Natriumchlorid- oder einer Ringlerlösung anzufeuchten.

MB-Collagen

Kollagenaufgabe zur Wundversorgung

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 das MB-COLLAGEN nicht mehr verwendet werden.

Zur 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

DE

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

FR

MB-Collagen

Tampon de collagène pour le traitement des plaies

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 de Ringer.

FR

MB-Collagen

Tampon de collagène pour le traitement des plaies

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.

FR

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.

ES

MB-Collagen

Relleno de colágeno para el cuidado de heridas

ES

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

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

MB-Collagen

Relleno de colágeno para el cuidado de heridas

ES

temperaturas 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.

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 (z.B. Ulcera cruris, ulcera da decubito, punti di estrazione pelle, ferite da bruciature, 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

IT

MB-Collagen

Rivestimento di collagene per bendaggio chirurgico

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-COLLAGENEN 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

IT

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

MB-Collagen

Rivestimento di collagene per bendaggio chirurgico

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.

IT

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

PT

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, queimaduras, 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.

MB-Collagen

Curativo de colágeno para o tratamento de feridas

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

PT

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

MB-Collagen

Curativo de colágeno para o tratamento de feridas

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 re-esterilizado. 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 entendeu em contato com o paciente, dado que, neste caso, há risco elevado de contaminação com risco de infecção.

PT

MB-Collagen

Yara bakımı için kollajen örtüsü

TR

steril
bir defalık kullanım içindir

Bileşimi

Domuz kaynaklı steril kollajen matriksi

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. Sevk 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.

MB-Collagen

Yara bakımı için kollajen örtüsü

TR

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. Pansumanın hangi sıklıkta değiştirileceği yara eksudasının şiddetine bağlıdır.
- 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 havalandırılan bir yerde saklanmalıdır. MB-COLLAGEN aşırı ısı ve aşırı nemli olan yerlerin yakınında bulundurulmamalıdır. MB-COLLAGEN'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Lütfen dikkate alın

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

MB-Collagen

Επίθεμα κολλαγόνου για την περιθαλψη τραύματος

EL

στείρο
για μια μόνο χρήση

Σύνθεση

Σείρα χοίρεια μήτρα κολλαγόνου

Τρόπος δράσης

Η πορώδης δομή του σπάγγου 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 κοκκιώδους 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.

Αλληλεπίδρασεις

- 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 (δεψικό οξύ, νιτρικός άργυρος).
- Τα απολυμαντικά πληγών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με

MB-Collagen

Επίθεμα κολλαγόνου για την περιθαλψη τραύματος

EL

το MB-COLLAGEN σε μορφή υγρού επιδέσμου του τραύματος.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του MB-COLLAGEN κατά τη διάρκεια της κήσης και της γαλουχίας καθώς και σχετικά με την επίδρασή του στην ικανότητα 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 υποδείξει διαφορετική χρήση, σπάγγος 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 σημάρια φλεγμονής)
- Σε περίπτωση ελάχιστων ή καθόλου εκκρίσεων θα είναι απαραίτητο το MB-COLLAGEN να υγραίνεται με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή με διάλυμα Ringer.

Υποδείξεις αποθήκευσης

Η ανοιγμένη, σείρα 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.

Να ληφθεί υπόψη

Το MB-COLLAGEN αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα και δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί ξανά. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.

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



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la réutilisation / No reutilizable /
Non riutilizzare / não reutilizável / Yeniden kullanılmaz / **Μην επαναχρησιμοποιείτε**



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar
nuevamente / Non ristilizzare / Não esterilizar de novo / Yeniden sterilize etmeyin / **Μην
επαναποστειώνετε**



Use until / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta / Utilizzare entro /
Utilizável até / Son kullanma tarihi / **Χρήση έως**



Order Numbe / Bestellnummer / N° de commande / Número de pedido / Numero
d'ordine / N° de encomenda / Referans numarasi / **Αριθμός καταλόγου**



Lot number / Chargenbezeichnung / Dénomination des charges / Número de lote / Lotto
numero / denominação contínua / Tételazonosító / Parti numarasi / **Κωδικός παρτίδας**



Conformity sign / Konformitätskennzeichen / Label de conformité / Signo de conformidad /
simbolo di conformità / Sinal de 0499 conformidade / Uygunluk işareti / **Σήμανση συμμόρφωσης**



Sterilised by radiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Stérilisation par irradiation /
Esterilización por irradiación / Sterilizzazione ediante irradiazione / Esterilização através
radiação / işinlan ile sterilize edildi / **Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία**



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Üretici / **Κατασκευαστής**



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Suivre les instructions du mode
d'emploi / Tener en cuenta nstrucciones de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar
manual de utilizador / Kullanım talimatlarına uyun / **Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης**



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Température de stockage max. de /
Temp. máx. de almacenaje / temperatura max di conservazione / temperatura máx. de
armazenamento / Sicaklık sinirinin üzerinde / **Ανώτατο όριο θερμοκρασίας**



Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne
pas utiliser si l'emballage est endommagé / No usar si el embalaje está dañado / Non usare
in caso di confezione danneggiata / Em caso de embalagem danificada não usar / Paket hasar
görmüşse kullanmayın / **Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά**