

# Diacoll

**GB** Hemostatic agent for topical use

Instructions for use

**DE** Haemostyptikum zur äußeren Anwendung

Gebrauchsanweisung

**FR** Agent hémostatique pour application topique

Notice d'utilisation

**ES** Agente hemostático para uso tópico

Información de uso

**IT** Antiemorragico per uso esterno

Istruzioni per l'uso

**PT** Agente hemostático para uso tópico

Informação de uso

**TR** Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için

Kullanım talimatı

**EL** Απορροφήσιμο αιμοστατικό για τοπική και εξωτερική χρήση

Οδηγίες χρήσης

Product Name	REF No	PZN No	Size	Content
Diacoll	D0202K	2255454	2 x 2 cm	12 pieces per box
Diacoll Extra	D3232K	9272639	3,2 x 3,2 cm	5 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

# Diacoll

Hemostatic agent for topical use

GB

---

Sterile

For single use only

## Composition

Sterile porcine collagen matrix

## Interaction with other agents

Antiseptics, which release chlorine (e.g. chloramine) as well tannic acid and caustics which change the protein must not be used together with collagen. Ointments, powder as well silicon preparations can change intercostal space at collagenfoil, -sponge and -fleece, and should not be used together with collagen.

## Indication areas

DIACOLL is indicated wherever capillary, venous, small arterial and diffuse seeping bleedings must be stopped, and where conventional means of hemorrhage control are either inadequate or technically difficult and time-consuming.

## Indications

General Surgery

Vascular, Cardiothoracic Surgery

Neurosurgery

Maxillofacial Surgery

ENT

Urology and Gynecology

## Dosage and application

After opening the package, DIACOLL is taken out with dry sterile instruments, placed on the cleaned sterile wound and pressed on lightly with appropriate resources (e.g. swabs). DIACOLL can be cut to the necessary size with sterile scissors. Immediately after contact with the wet wound surface DIACOLL sticks to the wound and forms a gel like bond with blood. Unnecessary collagen material should be removed. With superficial wounds an additional layer of cotton gauze fixed with elastic bandages is recommended.

## Contraindications

DIACOLL is contra-indicated in infected wounds, and must not be used concurrently with methyl methacrylate adhesive; it must not be used for intravascular application.

Hemostatic agent for topical use

---

If you use an absorbable hemostatic agent on or near bony or neural spaces:

- use the minimum amount necessary to achieve hemostasis; and,
- remove as much of the agent as possible after hemostasis is achieved.

This will reduce the likelihood of neural and other soft tissue damage from swelling of the absorbable hemostatic agent, and/or migration and swelling of fragments of the agent.

## 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 breast-feeding

There has neither been any testing on the use of DIACOLL during pregnancy and breastfeeding nor

on its impact on human fertility. Therefore the advantages for the mother and the possible risks for the child must be assessed individually before using DIACOLL.

## Note!

DIACOLL

- is sterilized by  $\gamma$ -irradiation and must not be resterilized
  - must be considered unsterile and must be discarded if the package is damaged
  - must not be used after the expiry date
  - must not be stored above 24°C
  - must be protected against moisture
  - is a medical device and therefore must be kept from children!
- After it has been removed from the packaging and/or has come in contact with a patient, the DIACOLL collagen fleece cannot be reused without increased risk of contamination and subsequent infection.

steril  
für den einmaligen Gebrauch

## Zusammensetzung

sterile porzine Kollagenmatrix

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 Siliconpräparate können Zwischenräume von Kollagenfolien, -vliesen oder -schwämmen verändern, so dass hier ebenfalls keine gemeinsame Verwendung stattfinden sollte.

## Anwendungsgebiete

Der Einsatz von DIACOLL ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sickernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch

schwierig und zeitraubend sind.

## Anwendungsbereiche

Allgemeine Chirurgie  
Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie  
Neurochirurgie  
Kieferchirurgie und allgemeine Stomatologie  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Urologie und Gynäkologie

## Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem Öffnen der sterilen Verpackung wird das DIACOLL mit sterilen, trockenen Instrumenten entnommen und mit geeigneten Hilfsmitteln (z.B. Tupfern) auf die weitgehend gereinigte Wundfläche aufgelegt und leicht angedrückt. Mit einer sterilen Schere kann es ggf. auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Es haftet sofort auf der feuchten Wundfläche und geht mit dem Blut eine gelartige Verbindung ein. Überflüssiges Kollagenmaterial sollte entfernt werden. Bei äußeren Wunden ist eine zusätzliche Auflage von

Vliesstoff, die mit Hilfe elastischer Binden fixiert wird, zu empfehlen.

## Gegenanzeigen

Applikation in infizierte Wundgebiete, bei gleichzeitigem Einsatz von Methylmethacrylat, intravasale Applikation.

Bei der Verwendung von absorbierbaren blutstillenden Stoffen auf oder in der Nähe von Knochen- oder Nervenflächen:

- Verwendung der minimalen Menge, die nötig ist, um Blutstillung zu erreichen; und,
- so viel wie möglich vom Agens entfernen, nachdem die Blutstillung erreicht wurde.

Die Wahrscheinlichkeit der Schädigung von Nerven- und Weichgewebe durch ein Anschwellen des absorbierbaren blutstillenden Mittels, und/oder eine Migration und Schwellen von Fragmenten des Agens wird dadurch verringert.

## 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 in der Schwangerschaft und Stillzeit

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

## Zur Beachtung!

### DIACOLL

- wird mit  $\gamma$ -Strahlen sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden!
- ist als unsteril anzusehen und zu verwerfen, falls Beschädigungen der Sterilverpackung festgestellt werden!
- darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!
- darf nicht über 24 °C gelagert werden!
- ist vor Feuchtigkeit zu schützen!
- ist ein Medizinprodukt und somit für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Die DIACOLL-Kollagenmatrix darf nicht wieder verwendet werden, wenn sie einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Stérile

À usage unique

## Composition

Matrice stérile de collagène porcine  
Interaction avec d'autres agents  
Les antiseptiques, libérant de la chlore (tels la chloramine) ainsi que des acides tannique et caustique, modifiant les protéines, ne doivent pas être mis en présence du collagène, ni les pommades, poudres et préparations à base de silicone qui risquent de modifier les interstices des feuilles, trames ou éponges collagéniques.

## Domaines d'indication

DIACOLL est indiqué lorsque: les saignements des capillaires les écoulements hémorragiques diffuse ou les saignements parenchymateux doivent être arrêtés, et quand les moyens conventionnels de contrôle hémorragique sont soit insuffisants, soit techniquement difficiles, entraînant une perte de temps.

## Indications

Chirurgie générale  
Chirurgie vasculaire et cardiaque  
Neurochirurgie  
Chirurgie maxillofaciale  
ORL  
Urologie et gynécologie

## Dosage et application

Après ouverture de l'emballage, DIACOLL est retiré au moyen d'instruments secs, disposés sur la plaie nettoyée et appliqué à l'aide de moyens appropriés (tampons p. ex.). DIACOLL peut être découpé à la taille nécessaire avec une paire de ciseaux. Immédiatement après contact avec la surface de la plaie humide, DIACOLL adhère à la blessure et forme un gel qui est comme lié au sang. Le matériau collagène superflu peut être retiré. En cas de plaie épidermiques, une couche supplémentaire de gaze de coton fixée par des bandages élastiques est recommandée.

### Contre-indications

Ne pas appliquer sur plaies infectées, ni utiliser avec du méthacrylate de méthyle. Ne pas utiliser en intraveineux ou en intraartériel. Si vous utilisez un agent hémostatique absorbable sur ou à proximité d'une surface osseuse ou nerveuse:

- utilisez la quantité minimale nécessaire pour obtenir l'hémostase et
- enlevez le plus de l'agent que possible après achèvement de l'hémostase.

Cela permettra de réduire la probabilité de dommages neuronaux et d'autres tissus mous par gonflement des agents hémostatiques résorbables, et/ou par migration et gonflement des fragments de l'agent.

### Effets secondaires

Il y a intolérance au collagène dans certains cas particuliers, et pour cela il est nécessaire d'évaluer la tolérance par injection cutanée.

Parfois apparaissent des douleurs après application de la préparation sèche sur la surface de la plaie. L'aggravation d'infections préexistantes est très rare. Une éventuelle corrélation entre l'injection de collagène et l'apparition de dermatomyosite ou de polymyosite est en discussion.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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



## Remarque

### DIACOLL

- est stérilisé par rayonnement Gamma!
- Ne pas restériliser!
- La stérilité du produit n'est plus effective en cas d'ouverture!
- Ne pas utiliser après la date de péremption!
- Ne pas stocker à plus de 24 °C!
- Protéger de l'humidité!
- Produit médical, à tenir hors de portée des enfants!

La matrice de collagène DIACOLL 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.

estéril  
de un solo uso

## Composición

matriz de colágeno estéril de origen porcino

## Interacción con otros agentes

Los antisépticos que liberan cloro (p. ej. cloramina), así como el ácido tánico y los cáusticos que modifican las proteínas, no deben ser utilizados juntamente con colágeno. Las pomadas y polvos, así como los preparados de silicona pueden modificar los espacios intercostales de las hojas, láminas, o esponjas de colágeno, y tampoco deben utilizarse juntamente con el colágeno.

## Indicaciones

DIACOLL está indicado dondequiera que existan:

- sangrado venoso capilar
- hemorragia difusa por exudado
- sangrado de parénquimas y deban detenerse,

y donde los medios convencionales de control de hemorragia sean inadecuados o técnicamente difíciles y requieran tiempo.

## Áreas de aplicación

Cirugía General  
Cirugía Cardiovascular y Torácica  
Neurocirugía  
Cirugía Máxilofacial y estomatológica  
Cirugía O. R. L.  
Urología y Ginecología

## Modo de aplicación

Tras la apertura del envase, se extrae el DIACOLL utilizando instrumental seco, se coloca sobre la herida limpia y se presiona con un material apropiado (por ejemplo, con una torunda). DIACOLL puede cortarse con tijeras estériles hasta obtener el tamaño adecuado. Inmediatamente después de su contacto con la superficie húmeda de la herida, DIACOLL se adhiere a la misma y forma como un gel con la sangre. El material de colágeno

innecesario debe eliminarse. En las heridas externas se recomienda usar una capa adicional de gasa de algodón fijada con vendajes elásticos.

### Contraindicaciones

DIACOLL está contraindicado en heridas infectadas, y no debe utilizarse conjuntamente con adhesivo de metil-metacrilato, ni para aplicación intravascular.

Si utiliza un agente hemostático absorbible sobre o cerca de los espacios óseos o nerviosos.

- utilice la cantidad mínima necesaria para alcanzar hemostasis; y,
- retire la mayor cantidad de agente posible una vez se haya alcanzado la hemostasis. Esto reducirá la probabilidad de daños en los nervios y los tejidos blandos debido a una hinchazón del agente hemostático absorbible, y/o migración e inflamación de fragmentos del agente.

### Efectos colaterales

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas. Ocasionalmente aparece dolor tras la aplicación de un preparado seco sobre la superficie de la herida. El agravamiento de una infección pre existente es muy raro.

### Uso durante el embarazo y lactancia

No hay investigaciones referidas al uso de DIACOLL 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 DIACOLL un examen individual sobre el uso por parte de la madre y sobre los riesgos posibles para el niño.

## Observaciones

- DIACOLL está esterilizado con radiación gamma y no debe ser reesterilizado.
- Si el envase está dañado o abierto el product no es estéril y debe desecharse.
- No utilizar después de su fecha de caducidad.
- No debe almacenarse a más de 24 °C.
- Debe protegerse de la humedad
- Mantener los productos sanitarios fuera del alcance de los niños.

La matriz de colágeno DIACOLL 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.

Sterile  
Monouso

## Descrizione

Matrice di collagene porcino sterile

## Interazione con altri agenti

Gli antisettici che rilasciano cloro (per es. clorammina) e il tannino o i caustici che modificano le proteine non devono essere impiegati con il collagene. Unguenti, polveri e preparati di silicone potrebbero modificare gli interstizi delle pellicole, dei feltri e delle spugne collagene, per questo motivo ang'essi non dovrebbero essere impiegato insieme al collagene.

## Indicazioni

L'uso del DIACOLL è indicato in tutti quei casi in cui si devono bloccare i sanguinamenti capillari, venosi, arteriosi di piccola entità e con gemizio diffuso e dove i rimedi emostatici tradizionali sono insufficienti, tecnicamente difficili o richiedono troppo tempo.

Settori di applicazione

Chirurgia generale  
Chirurgia cardiaca, toracica e vascolare  
Neurochirurgia  
Chirurgia maxillo-facciale e stomatologia in generale  
Otorinolaringologia  
Urologia e ginecologia

## Dosaggio ed applicazione

All'apertura della confezione sterile DIACOLL viene prelevato con strumenti sterili ed asciutti, e posizionato nella ferita pulita mediante pressione con l'ausilio di strumenti adatti (p.e. tamponi). Con delle forbici sterili può essere eventualmente tagliato nella dimensione desiderata. Immediatamente dopo essere venuto a contatto con la superficie umida della ferita DIACOLL aderisce alla ferita stessa e forma un composto gelatinoso che si amalgama con il sangue. Il materiale collagenoso superfluo deve essere eliminato. Nel caso

di ferite esterne, si consiglia l'applicazione di uno strato aggiuntivo di feltro da fissare con l'ausilio di fasce elastiche.

## Controindicazione

DIACOLL è controindicato nel caso di ferite infettate e non deve essere usato con metimetacrilati

e per applicazioni travasali. Se si utilizza un agente emostatico assorbibile direttamente sopra oppure nelle vicinanze di spazi ossei o tessuti neurali:

- utilizzare la quantità minima necessaria per ottenere l'emostasi e
- dopo il raggiungimento dell'emostasi rimuovere la maggiore quantità possibile dell'agente.

In questo modo si ridurrà la probabilità di danneggiamento del tessuto neurale e di altri tessuti delicati dovuti all'ingrossamento dell'agente emostatico assorbibile e/o alla migrazione e ingrossamento di frammenti del suddetto agente.

## Effetti collaterali

In casi particolari possono comparire reazioni d'intollerabilità nei confronti del collagene. Travolta, dopo l'applicazione del preparato asciutto sulla superficie della ferita, si possono manifestare dolori. Un aumento d'infezioni in atto è molto raro.

## Gravidanza e allattamento

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

## Attenzione!

### DIACOLL

- è sterilizzato con raggi gamma e non deve essere risterilizzato
- deve essere scartato e considerato non sterile se la confezione è stata aperta o danneggiata
- non deve essere usato dopo la data di scadenza
- non deve essere conservato a temperature superiori a 24 °C
- deve essere protetto dall'umidità
- è un dispositivo medico e come tale deve essere tenuto lontano dalla portata di bambini.

La matrice di collagene DIACOLL 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.

esterilizado  
para usar apenas uma vez

## Composição

Soro suíno estéril, matrix de colágeno

## Interação com outros agentes

Os anti-sépticos que libertam cloro (p. ex. cloramina) assim como o ácido tânico e os cáusticos, que modificam as proteínas, não devem ser utilizados juntamente com o colagéneo. As pomadas e substâncias em pó, bem como os preparados de silicone podem alterar os espaços intercostais das folhas, lâminas ou esponjas de colagéneo e por isso não devem usar-se juntamente com o colagéneo.

## Indicações

DIACOLL está indicado sempre que haja hemorragias de capilares venosos ou arteriais, hemorragias difusas por exsudado e perdas sanguíneas de parênquimas, em

que seja necessário o seu controle e os métodos convencionais não sejam adequados ou tecnicamente difíceis de pôr em prática e muito morosos.

## Áreas de aplicação

Cirurgia Geral  
Cirurgia Córdio-Vascular e Torácica  
Neurocirurgia  
Cirurgia Maxilo-Facial e Estomatológica  
Cirurgia ORL  
Urologia e Ginecologia

## Modo de Aplicação

Após abrir a embalagem, o DIACOLL deve ser removido utilizando instrumentos esterilizados e secos com ferramentas apropriadas (por exemplo, com cotonotes), e colocado sobre a superfície a tratar, que préviamente foi limpa e desinfectada, pressionando levemente com uma compressa. DIACOLL pode ser cortado e adaptado em tamanho com o auxílio de material esterilizado.



Imediatamente após o contacto com a superfície húmida da ferida, DIACOLL adere à mesma e forma como que um gel com o sangue. O material de colágeno desnecessário deve ser removido. Em lesões superficiais externas recomenda-se o uso de uma camada adicional de gaze de algodão, fixada com penso elástico.

## Contra-indicações

Aplicação em feridas infectadas. Uso concomitante com adesivo de metilmetacrilato. Aplicação intravascular.

Com relação ao emprego de materiais hemostáticos absorvíveis sobre ou perto das superfícies ósseas ou nervosas:

- utilizar a quantidade mínima necessária para realização de hemostasia e,
- remover tanto quanto possível do agente, depois que a hemostase foi atingida.

O risco de danos para os nervos e os tecidos moles do agente

hemostático absorvível e / ou de migração e inchaço de fragmentos do agente é reduzido através dessas medidas.

## Efeitos colaterais

Em casos isolados aparecem reacções de intolerância ao colagéneo. Ocasionalmente pode aparecer dor depois da aplicação de um preparado seco sobre a superfície da ferida. O desenvolvimento de uma infecção préexistente é muito raro. A possível ligação entre a injeção de colagéneo e a aparição de dermatomiosite ou polimiosite está em discussão.

## Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existem exames em relação à utilização de DIACOLL durante a gravidez e o aleitamento, assim como sobre a sua influência em relação à reprodução humana. Por isso deve consultar antes de utilizar DIACOLL o seu médico tratante para ponderar a necessidade para

---

a mãe e os possíveis riscos para a criança.

## Observações

DIACOLL é esterilizado com radiação Gamma e não deve ser reesterilizado.

Se a embalagem se encontrar danificada ou aberta o produto deve considerar-se não estéril.

Não utilizar após o prazo validade. Proteger da humidade e calor excessivo.

Manter fora do alcance das crianças.

A matriz de colágeno DIACOLL 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.

steril  
bir defalık kullanım içindir

## Bileşimi

Domuz kaynaklı steril kollajen matriks

## Diğer maddelerle etkileşimi

Klor serbest bırakan antiseptikler (örn. kloramin), veya tanenler ve kostikler gibi proteinleri değişime uğratan maddeler kollajen ile birlikte kullanılmamalıdır. Merhemler ve pudralar veya silikon preparatları kollajenden yapılmış folyoların, dokumasız kumaşların, süngerlerin ara boşluklarını değişime uğratabileceğinden, burada aynı şekilde beraber bir kullanım olmamalıdır.

## Endikasyonları

DIACOLL kapiller, venöz, küçük arteriyel ve diffüz kan sızıntılarının durdurulmasında ve alışlagelmiş metotların yeterli olmadığı veya teknik açıdan zor ve zaman alıcı olduğu tüm durumlarda kullanılır.

## Kullanım alanları

Genel cerrahi

Kalp-, toraks- ve damar cerrahisi  
Nöroşürüji  
Çene cerrahisi ve genel stomatoloji  
Otorhinolaryngoloji  
Üroloji ve jinekoloji

## Dosajı ve kullanım şekli

Steril ambalaj açıldıktan sonra DIACOLL steril, kuru aletlerle dışarı alınır ve uygun yardımcılarla (örn. tampon) oldukça temizlenmiş olan yara yüzeyine konur ve hafif bastırılır. Gerekliğinde steril bir makasla istenilen büyüklükte kesilebilir. DIACOLL nemli yara yüzeyine derhal yapışır ve kan ile jöle şeklinde bir madde oluşturur. Fazlalık olan kollajen materyalinin uzaklaştırılması gereklidir. Harici yaralarda ek olarak dokumasız kumaştan bir pansumanın elastik bandajlar yardımıyla sabitleştirilmesi tavsiye edilir.

## Kontrendikasyonları

Enfekte yara bölgesi uygulaması, aynı zamanda metil metakrilat kullanımı, intravasal uygulama.  
Kemik ve sinir yüzeylerinde veya

yakınında absorbe edilebilen, kanı durdurmak için kullanılan maddelerin kullanımında:

- Kanı durdurmak için gerekli olan en az miktarın kullanılması; ve
- Kan durdurulması gerçekleştiikten sonra mümkün olduğu kadar çok ajanı uzaklaştırınız.

Bu sayede absorbe edilebilir kan durdurma maddelerinin kabarmasıyla oluşacak sinir dokusundaki ve yumuşak dokudaki hasar, ve/veya ajan fragmanlarının migrasyonu ve şişme olasılığı azalır.

### Yan etkileri

Seyrek olarak kollajen duyarlılığı reaksiyonları ortaya çıkabilir. Bazen kuru bir preparatın yara yüzeyine konmasından sonra ağrılar oluşabilir. Çok nadir olarak mevcut olan enfeksiyonlar şiddetlenir.

### Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

DIACOLL'ün hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılması ve insanın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile

ilgili bir çalışma bulunmamaktadır. Bu sebepten DIACOLL kullanılmadan önce tedaviyi yapan hekimin anne için bireysel bir fayda/zarar değerlendirmesi yapması ve çocuk için muhtemel riskleri değerlendirmesi zorunludur.

### Lütfen dikkate alınız!

#### DIACOLL

- Ү-ışınlarıyla sterilize edilir ve tekrar sterilize edilemez!
  - Steril ambalajda hasar tespit edilirse, steril olmayan ambalaj olarak görülür ve atılmalıdır!
  - Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılamaz!
  - 24 °C'nin üzerinde saklanmamalıdır!
  - Nemden korunmalıdır!
  - Tıbbi bir üründür ve çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır!
- DIACOLL kollajen matriks bir kere ambalajından çıkartılmışsa ve/veya bir hasta ile temas etmişse, yüksek ölçüde kontaminasyon riski ve bunun ardından da enfeksiyon riski mevcut olduğundan yeniden kullanılmamalıdır.

Απορροφήσιμο αιμοστυπτικό για τοπική και εξωτερική χρήση

---

στείρο  
για μια μόνο χρήση

### Σύνθεση

Στείρα χοίρεια μήτρα κολλαγόνου

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Αντισηπτικά που απελευθερώνουν χλώριο (π.χ. χλωραμίνη), καθώς και ταννίνη και καυστικές ουσίες που διαβρώνουν τις πρωτεΐνες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μαζί με το κολλαγόνο. Αλοιφές και πούδρες καθώς και παρασκευάσματα σιλικόνης μπορούν να αποικοδομήσουν τους ενδιάμεσους χώρους των μεμβρανών, των φλιν και των σπόγγων κολλαγόνου και για τον λόγο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

### Ενδείξεις

Η χρήση του DIACOLL ενδείκνυται σε όλες τις περιπτώσεις εκεί όπου αιμορραγίες των τριχοειδών αγγείων, των φλεβών, μικρών αρτηριών και αιμορραγίες με διάχυτη διαρροή πρέπει να σταματήσουν και εκεί όπου

οι συνηθισμένες μέθοδοι αιμόστασης ή είναι ανεπαρκείς ή τεχνικά δύσκολες και χρονοβόρες.

### Πεδία εφαρμογής

Γενική χειρουργική  
Καρδιοχειρουργική, Χειρουργική  
Θώρακος και Αγγειοχειρουργική  
Νευροχειρουργική  
Ορθογναθική χειρουργική και γενική  
στοματολογία  
Ωτορινολαρυγγολογία  
Ουρολογία και Γυναικολογία

### Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας, το DIACOLL αφαιρείται με στείρα, στεγνά εργαλεία και τοποθετείται στην εκτεταμένα καθαρισμένη επιφάνεια του τραύματος με κατάλληλα βοηθητικά μέσα (π.χ. με μπατονέτες) και πιέζεται ελαφρώς. Μπορεί ενδεχομένως να προσαρμοστεί στο επιθυμητό μέγεθος με χρήση αποστειρωμένου ψαλιδιού. Παραμένει αμέσως πάνω στην υγρή επιφάνεια του τραύματος και δημιουργεί με το αίμα ένα είδος γέλης.

Απορροφήσιμο αιμοστατικό για τοπική και εξωτερική χρήση

---

Πρέπει να απομακρύνονται τα τεμάχια του κολλαγόνου που περισσεύουν. Σε περιπτώσεις εξωτερικών τραυμάτων συνιστάται η πρόσθετη τοποθέτηση υφάσματος φλιν που στερεώνεται με τη βοήθεια ελαστικών επιδέσμων.

### Αντενδείξεις

Χρήση σε μολυσμένα τμήματα τραυμάτων με ταυτόχρονη χρήση μεθυλ-μεθακρυλικού, ενδαγγειακή χρήση.

Σε περιπτώσεις χρήσης απορροφήσιμων αιμοστατικών ουσιών επάνω ή κοντά σε επιφάνειες οστών ή νεύρων:

- να χρησιμοποιείται η ελάχιστη ποσότητα που είναι απαραίτητη για να επιτευχθεί η αιμόσταση, και
- να αφαιρείται όσο το δυνατόν περισσότερη από την ουσία που χρησιμοποιείται για την αντίδραση μετά την επίτευξη της αιμόστασης. Κατ' αυτό τον τρόπο μειώνονται η πιθανότητα βλάβης του νευρικού και του μαλακού ιστού εξαιτίας διόγκωσης του απορροφήσιμου αιμοστατικού μέσου, και/ή η μετακίνηση και

διόγκωση τμημάτων της ουσίας που χρησιμοποιείται για την αντίδραση.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρουσιάζονται αντιδράσεις δυσανεξίας στο κολλαγόνο. Περιστασιακά παρουσιάζονται πόνοι μετά την τοποθέτηση στεγνού παρασκευάσματος στις επιφάνειες των τραυμάτων. Πολύ σπάνια επιδεινώνονται υφιστάμενες μολύνσεις.

### Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του DIACOLL κατά τη διάρκεια της κύησης 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 DIACOLL τη χρησιμότητά του για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

**Να ληφθεί υπόψη!**

## DIACOLL

- αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα και δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί ξανά!

- δεν θεωρείται στείρο και πρέπει να απορρίπτεται σε περίπτωση που διαπιστωθούν ζημιές στη στείρα συσκευασία!

- δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης!

- δεν επιτρέπεται να διατηρείται σε θερμοκρασία άνω των 24 °C!

- πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία!

- είναι ιατρικό προϊόν και πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος μακριά από παιδιά!

Η μήτρα κολλαγόνου DIACOLL δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί, εάν έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία της και/ή έχει έλθει σε επαφή με έναν ασθενή, επειδή τότε υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με ακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης.

# 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 kullanılamaz / **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 επαναποστειρώνετε**



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



Order Number / 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 mediante irradiazione / Esterilização através radiação / ışınları 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 instrucciones 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 / Sıcaklık sınırının 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**