

collacone®

Gebrauchsinformation
Instructions for use
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Informações de utilização
Használati útmutató
Informacija o korištenju
Kullanım bilgileri
Информация по применению
Πληροφορίες χρήσης

Fabricant:
Manufacturer:



botiss biomaterials GmbH
Hauptstraße 28
15806 Zossen
Germany

Gebrauchsinformation collacone®

DE

Resorbierbares, Lokales Hämostyptikum
Steril

Zum einmaligen Gebrauch

Schweinekollagen, hergestellt aus
Schweinekorium

100 g enthalten mind. 96,75 g Kollagen
aus Schweinekorium

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 collacone® ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse, kleine arterielle und diffus sichernde Blutungen gestillt werden müssen und wo herkömmliche Methoden zur Blutstillung entweder unzureichend oder technisch schwierig und zeitraubend sind.

Anwendungsbereiche

collacone® wird zur Blutstillung nach Zahnextraktion verwendet. Bei blutungsgefährdeten Patienten ist eine Kombination mit Fibrinkleber angezeigt.

- Socket-Preservation
- Hämostyptische Extraktionswundversorgung blutungsgefährdeter Patienten
- Sinusboden-Elevation
- Periimplantäre Knochendefekte bei der Sofortimplantation
- Auffüllung des Dehnungsspaltes beim Bone Splitting
- Auffüllung von Kieferdefekten (z.B. nach Zystektomie)

Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem Öffnen der sterilen Verpackung wird das collacone® mit sterilen, trockenen Instrumenten entnommen und mit Tupfern auf die weitgehend gereinigte Wundfläche auf-

gelegt 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 Vlies 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.

Zur Beachtung!

collacone®

- wird mit γ -Strahlen sterilisiert und darf nicht reesterilisiert werden!
- ist als unsteril anzusehen und zu entsorgen, falls Beschädigungen der Sterilverpackung festgestellt werden!
- darf nach Ablauf des Verfalldatums 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!



Instructions for use

collacone®

Absorbable, Local Hemostat

Sterile

For single use only

Porcine collagen manufactured
from porcine corium

100 g contain a minimum of 96,75 g collagen
of porcine origin

Interaction with other agents

Antiseptics, which release chlorine (e.g. chloramine) as well tannic acid and caustic which change the protein must not be used together with collagen.

Ointments, powder as well silicon preparations can change space at collagenfoil, -sponge and -fleece, and should not be used together with collagen.

Indication areas

collacone® 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

collacone® is used as a haemostatic agent following tooth extractions. In patients at risk of developing haemorrhages, the combined use with fibrin sealant is indicated.

- Socket preservation
- Hemostyptic treatment of extraction wounds of patients at risk of bleeding
- Sinus floor elevation
- Periimplant bone defects when placing immediate implants
- Filling the expansion gap in bone splitting
- Filling of bone defects (e.g. after cystectomy)

Dosage and Application

After opening of the package, collacone® is taken out with dry sterile instruments, placed on the cleaned wound and pressed on lightly with swabs. collacone® can be cut to the necessary size with sterile scissors. Immediately after contact with the wet wound surface

collacone® sticks to the wound and forms a gel like bond with blood. With superficial wounds an additional layer of cotton gauze fixed with elastic bandages is recommended.

Contraindications

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

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.

Note!

collacone®

- is sterilized by γ -irradiation and must not be resterilized
- must be considered insterile 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!

Instructions d'utilisation collacone®

Dispositif Hémostatique Local,
Résorbable, Stérile, Usage unique

collagène dermique d'origine porcine

100 g contiennent au minimum of 96,75 g de
collagène dermique d'origine porcine

Interaction avec d'autres agents

Les antiseptiques, libérant du 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

collacone® est indiqué lorsque:
les saignements des capillaires
les écoulements hémorragiques diffus
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

Le cône de collagène collacone® est utilisé comme agent hémostatique à la suite d'extractions dentaires. Chez les patients présentant un risque hémorragique, l'association d'une colle de fibrine est préconisée.

- Préservation de l'alvéole dentaire
- Traitements hémostatiques de plaies chez des patients souffrant de problèmes hémorragiques
- élévation sinusienne
- Déficiences osseuses périimplantaires lors d'une implantation immédiate
- Obturation de la fissure d'expansion dans des cas de Bone Splitting
- Obturation de défauts de la mâchoire (par ex. après des cystectomies)

Dosage et application

Après ouverture de l'emballage, collacone® est retiré au moyen d'instruments secs et sté-

riles, disposé sur la plaie nettoyée et pressé légèrement au moyen de tampons.

collacone® peut être découpé à la taille nécessaire avec une paire de ciseaux stériles. Immédiatement après contact avec la surface de la plaie humide, collacone® adhère à la blessure et forme un gel qui est comme lié au sang. Le matériau superflu peut être retiré. En cas de plaies 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 intra-artériel.

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.

Note!

collacone®

- 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!

Instrucciones de uso**collacone®**

Hemostático Local Reabsorbible
Estéril.

De un solo uso.

Elaborado a partir de colágeno
dérmico porcino.

100 gr contienen un mínimo de 96,75 gr
de Colágeno 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 sílicona pueden modificar los espacios intercostales de las hojas, láminas, o esponjas de colágeno, y tampoco deben utilizarse juntamente con el colágeno.

Indicaciones

collacone® 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 dificultosos y requieran tiempo.

Áreas de aplicación

El cono de colágeno collacone® se utiliza como agente hemostático después de extracciones dentales. En pacientes con riesgo de desarrollar hemorragia, está indicado su uso combinado con adhesivos de fibrina.

- Preservación alveolar
- Tratamiento hemostático de heridas de extracción en pacientes con peligro de hemorragia
- Elevación del fondo del seno
- Defectos óseos periimplantales en la implantación inmediata
- Relleno de la rendija de dilatación en caso de un agrietamiento del hueso (Bone Splitting)
- Relleno de defectos maxilares (p. ej. después de una cistectomía)

Modo de aplicación

Tras la apertura del envase, se extrae el collacone® mediante instrumental seco, se coloca sobre la herida limpia y se presiona mediante una torunda o hisopo. collacone® puede cortarse con tijeras estériles, hasta obtener el tamaño adecuado. Inmediatamente después de su contacto con la superficie húmeda de la herida, collacone® se adhiere a la misma y forma como un gel con la sangre. El material innecesario debería eliminarse. En las heridas externas se recomienda usar una capa adicional de gasa de algodón, fijada con vendajes elásticos.

Contraindicaciones

collacone® está contraindicado en heridas infectadas, y no debe utilizarse conjuntamente con adhesivo de metilmetacrilato, ni para aplicación intravasal.

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 preexistente es muy raro.

Observaciones

- collacone® está esterilizado con radiación gamma y no debe ser reesterilizado.
- si el envase está dañado o abierto el producto 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.

Istruzioni per l'uso collacone®

Emostatico locale, assorbibile
Sterile, monouso

Descrizione

Collgene porcino, prodotto da corion porcino
100 g contengono 96,75 g di collagene
di origine suina

Interazione con altri agenti

Gli antisettici che rilasciano cloro (per es. clorammina) nonché 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 impiegati insieme al collagene.

Indicazioni

L'uso del collacone® è indicato in tutti quei casi in cui si devono bloccare i snaguinamenti 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

Il collacone® viene usato come agente emostatico dopo avulsioni dentarie o interventi di chirurgia orale. Nei pazienti a rischio di diatesi emorragiche, è consigliato l'uso combinato con colla di fibrina.

- Socket preservation
- Trattamenti emostatici per pazienti con problemi di emorragie
- Elevazioni sinasali
- Difetti ossei periimplantari durante impianti immediati
- Otturazioni di fessure d'espansione in casi di Bone Splitting
- Pianificazioni dei difetti mascellari (ad es. dopo cistectomie)

Dossaggio ed applicazione

All'apertura della confezione sterile collacone® viene prelevato con strumenti sterili ed asciutti, e posizionato nella ferita pulita mediante pressione con l'ausilio di tamponi. Con delle forcipi sterili può essere eventualmente tagliato nella dimensione desiderata. Immediatamente

dopo essere venuto a contatto con la superficie umida della ferita collacone® aderisce alla ferita stessa e forma un composto gelatinoso che si amalgama con il sangue. Il feltro superfuo deve essere eliminato.

Ned caso di ferite esterne, si consiglia di fissare uno strao aggiuntivo di feltro da fissare con l'ausilio di fasce elastiche.

Controindicazione

collacone® è controindicato nel caso di ferite infettate e non deve essere usato con metime-tacrilati e per apliazioni 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 dovuto 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 di intollerabilità nei congniti del collagene. Talvolta, dopo l'applicazione del preparato asciutto sulla superficie della ferita, si possono manifestare dolori. Un aumento di infezioni in atto è molto raro.

Attenzione!

collacone®

- 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

Informações de utilização collacone®

Hemostático local absorvível
Estérel

Para utilização única

Colagénio suíno, produzido a partir
córion suíno

100 g contêm no mín. 96,75 g colagénio
de córion suíno

Interação com outros produtos

antisséticos, que libertam cloro (p. ex. cloramina), e tanino e cáusticos, que alteram as proteínas, não podem ser utilizados juntamente com colagénio.

Unguentos e pós, tal como preparados de silicone podem alterar os espaços intermédios de películas, telas ou esponjas de colagénio, pelo que, também nestes casos, são de evitar utilização conjuntas.

Indicações terapêuticas

A utilização de collacone® é indicada sempre que existe necessidade de estancar hemorragias capilares, venosas, de pequenas artérias, e carácter difuso e em que os métodos convencionais para parar hemorragias se revelam insuficientes, tecnicamente difíceis e morosos.

Áreas de aplicação

collacone® é utilizado para estancar hemorragias após a extração dentária. Em pacientes com risco de hemorragia recomenda-se a combinação com cicatrizadores de fibrina.

- Preservação alveolar
- Tratamento de feridas hemostáticas em pacientes com risco de hemorragia
- Elevação do seio maxilar
- Peri-implantes Defeitos ósseos na implantação imediata
- Enchimento do espaço de alongamento em caso de fratura óssea
- Enchimento de defeitos de entrega (p. ex. após cistectomia)

Doseamento e modo de aplicação

Após a abertura da embalagem esterilizada o collacone® é retirado com instrumentos esterilizado e secos e colocado com gaze na área da ferida bem limpa sendo ligeiramente pressionada

Com uma tesoura esterilizada é possível, se necessário, recortar ao tamanho desejado. Adere de imediato à área húmida da ferida e cria com o sangue uma ligação gelatinosa. Velo superficial deverá ser removido. No caso de feridas externas recomenda-se a aplicação complementar de tela, presa com a ajuda de ligaduras elásticas.

Contraindicações

Aplicação em áreas de feridas infetadas, na aplicação simultânea de metacrilato de metilo, aplicação intravasal.

Na utilização de materiais absorvíveis para o estancamento de hemorragias sobre ou próximo das zonas ósseas ou nervosas:

- Utilização a quantidade mínima, necessária, para se conseguir o estancamento da hemorragia; e,
- Afastar o mais possível de agentes patogénicos, depois de se conseguir obter o estancamento da hemorragia.

A probabilidade de danos dos tecidos dos nervos e moles devido ao inchaço do produto absorvente de estancamento da hemorragia, e/ou uma migração e inchaço dos fragmentos dos agentes patogénicos é assim reduzida.

Efeitos secundários

Em casos isolados surgem reações de incompatibilidade contra colagénio. Ocasionalmente surgem dores após a aplicação do preparado seco sobre a área da ferida. Muito raramente as infeções existentes são reforçadas.

A ter em conta!

collacone®

- é esterilizado com raios e não pode voltar a ser reesterilizado!
- deverá ser considerado não esterilizado e eliminado como tal, no caso de se terem detetados danos na embalagem esterilizada
- não pode ser usado após ter expirado o prazo validade!
- não pode ser armazenado acima dos 24°C!
- deverá ser protegido da humidade!
- é um produto médico e como tal deve ser mantido fora do alcance de crianças!

Felszívódó, lokális hemostiptikum
steril
Egyszeri felhasználásra
Sertéscoriumból előállított kollagén

Kölcsönhatások más szerekkel

A kollagén nem alkalmazható klórt (pl. klóramint) felszabadító fertőtlenítő szerekkel, valamint a proteinekét módosító tanninnal és causticumokkal együtt. A kenőcsök, porok, valamint szilikonpreparátumok megváltoztathatják a kollagénfóliák, -vliesek vagy -szivacsok szerkezetét, így a közös alkalmazást ezen anyagok esetében is kerülni kell.

Alkalmazási területek

A Collacone® használata minden olyan esetben indikált, amikor kapilláris, vénás, kis artériás és diffúz vérzések csillapítására van szükség, és amikor a szokásos vérzéscsillapító módszerek elégtelennek bizonyulnak vagy technikailag nehezen kivitelezhetők, időigényesek.

Felhasználás

A Collacone® a fogeltávolítást követően vérzéscsillapításra használható. Fibrinragasztóval együtt történő alkalmazás indikált olyan betegeknel, akiknél fennáll a vérzés veszélye.

- Fogmeder-prezerváció
- Az extrakciós seb vérzéscsillapító ellátása betegeknel, akiknél vérzés veszélye áll fenn
- Arcüregalap-emelés
- Periimplantáris csontdefektusok azonnali implantáció esetén
- A tágulási rés feltöltése csontrepszítés (bone splitting) esetén
- Állcsontdefektusok feltöltése (pl. cisztekómia után)

Alkalmazás módja, adagolás

A Collacone® terméket a steril csomagolás felbontását követően száraz, steril

orvosi eszközökkel kell kivenni, majd mull-lapokkal fel kell helyezni és finoman rá kell nyomni a teljesen megtisztított sebfelületre. A termék steril ollóval szükség esetén a kívánt méretre vágható. A Collacone® azonnal a nedves sebfelületre tapad, és gélszerű kötést alkot a vérrel. A felesleges viest el kell távolítani.

Ellenjavallatok

Alkalmazás fertőzött sebtületeken, metil-metakrilát egyidejű alkalmazása, intravazális alkalmazás. Felszívódó vérzéscsillapító anyagok csont- vagy idegfelületeken vagy ezek közelében történő alkalmazása esetén:

- a vérzéscsillapításhoz szükséges lehető legkevesebb mennyiség alkalmazása; és
- az ágens eltávolítása a lehető legnagyobb mennyiségben a sikeres vérzéscsillapítást követően.

Ezáltal csökkenthető az ideg- és lágyszöveteknek a felszívódó vérzéscsillapító szer megduzzadása miatt bekövetkező károsodása és/vagy az ágens fragmentumainak migrációja és megduzzadása.

Mellékhatások

Egyes esetekben összeférhetetlenségi reakciók lépnek fel a kollagénnel szemben. Alkalmanként fájdalom lép fel a száraz preparátum sebfelületre történő felhelyezését követően. Nagyon ritkán felerősödhetnek a fennálló fertőzések.

A collacone®

- Gamma sugárral van sterilizálva és nem igényel újraszterilizálást
- Nem tekinthető sterilnek és nem felhasználható, ha a csomagolása megsérült
- Nem használható fel a lejárató idő után
- Nem tárolható 24°C-os hőmérséklet felett
- Nedvességtől óvni kell
- Orvosi eszköz lévén gyermekektől távol tartani

Informacija o korištenju collacone®



Resorbirajući lokalni hemostatik
Sterilno
Za jednokratnu uporabu

Svinjski kolagen, izrađen od svinjske kože (corium)

100 g sadrži najmanje 96,75 g kolagena od svinjske kože (corium)

Interakcija s drugim sredstvima

Antiseptici koji otpuštaju klor (npr. kloramin), kao i tanin i kaustici koji mijenjaju proteine, ne smiju se koristiti zajedno s kolagenom.

Masti i prah kao i silikonski preparati mogu promijeniti međuprostore kolagen folija, kolagen flisa ili spužve, tako da se tu ne bi smjeli zajedno koristiti.

Područja primjene

Korištenje collacone® indicirano je ondje gdje god treba zaustaviti kapilarno, vensko, arterijsko i malo difuzno krvarenje, a gdje konvencionalne metode zaustavljanja krvarenja nisu dovoljne ili su neadekvatne ili tehnički otežane i dugotrajne.

Polja primjene

collacone® se koristi za zaustavljanje krvarenja nakon vađenja zuba. Kod pacijenata s rizikom od krvarenja indicirana je kombinacija s fibrin ljepilom.

- prezervacija alveole
- hemostatično zbrinjavanje rana nakon ekstrakcije kod pacijenata s rizikom od krvarenja
- Elevacija dna sinusa
- Oštećenje kostiju nastalo kod neposredne implantacije
- Punjenje otvora razvlačenja kod razdvajanja zuba
- Punjenje oštećenja čeljusti (npr. poslije uklanjanja cista)

Doziranje i vrsta primjene

Nakon otvaranja sterilnog paketa, collacone® se uzima sterilnim i suhim instru-

mentima i tupferima se položi na očišćenu površinu rane i lagano pritisne. Sterilnim se škarama po izboru može izrezati na željenu veličinu. Odmah prijanja na vlažnu površinu rane i s krvlju stvara jedan gel spoj. Suvišni je flis potrebno ukloniti. Za vanjske se rane preporučuje dodatna naslaga tkanog materijala koji se fiksira pomoću elastičnih zavoja.

Kontraindikacije

Primjena na inficirano područje rane uz istovremeno korištenje metil metakrilata, intravazalna primjena.

Kod korištenja absorbirajućih hemostatskih materijala na ili u blizini površine kostiju i živala:

- Korištenje minimalne količine koja je potrebna za postizanje zaustavljanja krvi; i,
- uklanjanje što više agensa nakon što je zaustavljanje krvi postignuto.

Time se smanjuje vjerojatnost oštećenja živala i mekih tkiva zbog oticanja apsorbirajućeg hemostatskog materijala, i/ili migracija i oticanje fragmenata.

Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima nastupaju reakcije nepodnošenja kolagena.

Povremeno nastupa bol nakon polaganja suhog preparata na površinu rana.

Vrlo rijetko dolazi do pojačavanja postojeće infekcije.

Uzmite u obzir!

collacone®

- je steriliziran sa γ -zrakama i ne smije se resterilizirati!
- nije sterilan ako je sterilno pakiranje oštećeno i kao takvo se mora zbrinuti!
- se poslije isteka datuma trajanja više ne smije primjenjivati!
- se ne smje skladištiti na temperaturi višoj od 24°C!
- se treba zaštititi od vlage!
- je medicinski proizvod i stoga se treba pohraniti daleko od dohvata djece!

Kullanım bilgileri collacone®



Emilebilir, lokal hemostatik
Steril

Tek kullanımlıktır

Domuz kolajeni, domuz koriumundan
üretilemiştir

100 g'da en az 96,75 g domuz korium
kolajeni bulunur

Diğer maddelerle etkileşimi

Klor açığa çıkaran antiseptikler (örn. klo-
ramin) ve ayrıca proteinleri değiştiren ta-
nin ve kostikler, kolajen ile birlikte kulla-
nılmamalıdır.

Merhemler, pudralar ve silikon preparat-
lar kolajen filmlerin, dokuların ve sünger-
lerin boşluklarında değişikliğe sebep
olurlar. Bu nedenle bunlar ile birlikte de
kullanılmamalıdır.

Kullanım alanları

collacone®, durdurulması gereken kapil-
ler, venöz, küçük arteriyel ve difüz sızın-
tılı kanamaların görüldüğü ve geleneksel
kanama durdurma yöntemlerinin yetersiz
kaldığı veya teknik açıdan zor ve zaman
alıcı olduğu her alanda kullanım için en-
dikedir.

Uygulama alanları

collacone® diş ekstraksiyonu sonrası
kanamaları durdurmak için kullanılır.
Kanama riski olan hastalarda fibrin ya-
pıştırıcı ile kombinasyon halinde kullanıl-
malıdır.

- Soket koruma
- Kanama riski taşıyan hastalarda hemo-
statik ekstraksiyon yarası tedavisi
- Sinüs membranının yükseltilmesi
- Hızlı implantasyonlarda peri-implanter
kemik defektleri
- Bone Splitting uygulamasında geniş-
letme boşluğunun doldurulması
- Temin defektiflerinin doldurulması
(örn. sistektomi sonrasında)

Dozajı ve uygulama yöntemi

collacone®, ambalajı açıldıktan sonra
steril, kuru aletlerle alınır ve evükyonla-

rın yardımı ile büyük oranda temizlenmiş
olan yaranın üzerine koyulur ve hafifçe
bastırılır.

Gerekli olması halinde steril bir makasla
istenilen boyutta kesilebilir. collacone®
hemen nemli yara yüzeyine yapışır ve kan
ile jelimsi bir bileşik oluşturur. Fazlalık
kumaş doku alınmalıdır. Harici yaralarda
ek olarak, elastik bandajlarla sabitlenen,
elyaf bir bezin kullanılması önerilmektedir.

Kontraendikasyonlar

Eş zamanlı olarak Metil Metakrilat'ın kul-
lanıldığı enfekte yara bölgelerine uygula-
ma, intravazal uygulama.

Kemik veya sinir yüzeylerinin üzerinde
veya yakınında emilebilir kanama durdu-
rucu maddelerin kullanımında:

- Kanamayı durdurmak için gerekli olan
en az miktar kullanılmalı; ve
- kanama durdurulduktan sonra müm-
kün olduğu kadar çok madde ortadan
kaldırılmalıdır.

Bu sayede emilebilir kanama durdurucu
maddenin şişmesi ve/veya madde parça-
larının migrasyonu ve şişmesinden dolayı
sinirlerin ve yumuşak dokunun hasar
görme olasılığı azaltılacaktır.

Yan etkiler

Münferit vakalarda kolajene karşı intole-
rans reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Bazen kuru bir preparatın yara yüzeyine
yerleştirilmesi sonucu ağrı oluşabilir.

Nadiren mevcut enfeksiyonların şiddet-
lenmesi görülebilir.

Uyarı!

collacone®

- ɣ-ışınları ile sterilize edilir ve resterili-
zasyon işlemi uygulanamaz!
- Steril ambalajda hasar tespit edilmesi
halinde, steril olmadığı kabul edilmeli
ve imha edilmelidir!
- Kullanım tarihi geçtikten sonra kullanıl-
mamalıdır!
- 24°C'nin üzerinde depolanmamalıdır!
- Nemden korunmalıdır!
- Tıbbi bir üründür ve bu sebeple ço-
cukların erişemeyeceği bir yerde muha-
faz edilmelidir!

Информация по применению collasone®



Рассасывающийся, локальный гемостатик
Стерильно
Для одноразового применения

Свиной коллаген, полученный
из свиного кориума

100 г содержит не менее 96,75 г
коллагена из свиного кориума

Взаимодействие с другими веществами
Вместе с коллагеном нельзя применять антисептики, выделяющие хлор (например Хлорамин), а также дубильные кислоты и каустики, изменяющие белки. Мази и порошки, а также силиконовые препараты могут изменять промежутки между коллагеновыми пленками, тканями и пластами, поэтому здесь также необходимо избегать совместное применение.

Назначение

Применение collasone® показано там, где необходимо остановить капиллярные, венозные, небольшие артериальные и диффузно просачивающиеся кровотечения, а также там, где обычные методы для остановки кровотечений недостаточны, технически сложны или требуют больших затрат времени.

Сферы применения

collasone® используется для остановки кровотечения после удаления зуба. Для пациентов с опасными кровотечениями показана комбинация с фибриным клеем.

- Защита лунки
- Гемостатическая обработка экстракционных лунок у пациентов с опасным кровотечением
- Синус-лифтинг
- Перимплантатные дефекты кости при немедленной имплантации

- Заполнение костных трещин при Bone Splitting
- Исправление дефектов кости (напр. после цистэктомии)

Дозировка и способ применения

После открытия стерильной упаковки вынуть collasone® стерильными сухими инструментами и при помощи тампона наложить на очищенную поверхность раны и слегка прижать. При необходимости можно отрезать collasone® стерильными ножницами до нужного размера. Материал сразу приклеивается к влажной поверхности раны и соединяется с кровью, образуя гелевидный слой. Лишний слой необходимо удалить. При наружных ранах рекомендуется дополнительное наложение флисового материала, закрепленного эластическим бинтом.

Противопоказания

Применение на зараженных участках раны при одновременном применении метилметакрилата, внутрисосудистое применение.

При использовании абсорбируемых кровоостанавливающих материалов в области нервной и костной поверхности:

- использование минимального количества, необходимого для остановки крови;
- и, насколько возможно, максимальное удаление агента после остановки крови.

Тем самым можно снизить риск повреждения нервной и мягкой ткани вследствие набухания абсорбируемых кровоостанавливающих средств и /или перемещение и разбухание фрагментов агента.

Побочные эффекты

В редких случаях не исключены реакции переносимости коллагена. Иногда после накладывания сухого препарата на поверхность раны могут возникать болевые ощущения.

В очень редких случаях могут усиливаться уже существующие инфекции.

Внимание!
collasone®

- стерилизуется γ -излучением и не может подвергаться повторной стерилизации!
- при повреждении стерильной упаковки считается нестерильным и подлежит утилизации!
- не может использоваться по истечении срока годности!
- не может храниться при температуре выше 24°C!
- необходимо беречь от влаги!
- является медицинским продуктом и поэтому должен храниться в недоступном для детей месте!

Πληροφορίες χρήσης collacone®

EL

Απορροφήσιμο, Τοπικό Αιμοστατικό
αποστειρωμένο
Για μια χρήση

Χοιρινό κολλαγόνο, κατασκευασμένο από
κόριο χοίρου

Αλληλεπιδράσεις με άλλα μέσα

Αντισηπτικά που απελευθερώνουν χλώριο (π.χ. χλωραμίνη), καθώς και τανίνη και καυστικά, τα οποία αλλοιώνουν πρωτεΐνες, απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται μαζί με κολλαγόνο.

Αλοιφές και σκόνη καθώς και σκευάσματα σιλικόνης μπορούν να αλλοιώσουν διάκενα από φύλλα, μεμβράνες ή σπόγγους κολλαγόνου, ούτως ώστε εδώ να μην πρέπει εξίσου να γίνεται κοινή χρήση.

Τομείς εφαρμογής

Η εφαρμογή του collacone® ενδείκνυται παντού όπου πρέπει να φραχθούν τριχοειδής, φλεβικές, μικρές αρτηριακές και ευρέως διακρύνουσες αιμορραγίες και όπου συνηθισμένες μέθοδοι στύψης είτε είναι ανεπαρκείς είτε είναι τεχνικά δύσκολες και χρονοβόρες.

Περιοχές εφαρμογής

Το collacone® χρησιμοποιείτε για στύψη μετά από εξαγωγή δοντιού. Σε ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας ενδείκνυται ένας συνδυασμός με ινώδη κόλλα.

- Διαφύλαξη κόγχης
- Στυπτική περιθαλαψη πληγής εξαγωγής σε ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας
- Ανόρθωση ρινικού δαπέδου
- Περιεμφυτευτικά οστεϊκά ελαττώματα σε άμεση εμφύτευση
- Πλήρωση της σχισμής τάσης σε διαχωρισμού οστού
- Πλήρωση ελαττωμάτων σιαγόνας (π.χ. μετά από κυστεκτομή)

Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας λαμβάνεται το collacone® με αποστειρωμένα, στεγνά όργανα και τοπο-

θετείται με μάκτρα στην πλήρως καθαρισμένη επιφάνεια πληγής και πιέζεται ελαφρώς. Με ένα αποστειρωμένο ψαλίδι μπορεί αν είναι αναγκαίο να κοπεί στο επιθυμητό μήκος. Προσκολλάται αμέσως στην υγρή επιφάνεια πληγής και συγχωνεύεται με το αίμα σε σύνδεση με μορφή γέλης. Περιττή μεμβράνη πρέπει να απομακρύνεται.

Αντενδείξεις

Εφαρμογή σε μολυσμένες περιοχές πληγής, με ταυτόχρονη προσθήκη μεθακρυλικού μεθυλίου, ενδοαγγειακή εφαρμογή. Σε χρήση απορροφησιμων συτυπτικών ουσιών που σε ή πλησίον σε επιφάνειες οστών ή νεύρων:

- Χρήση της ελάχιστης ποσότητας, η οποία είναι απαραίτητη, για να επιτευχθεί στύψη; και,
- όσο το δυνατόν περισσότερο απομακρύνεται το από φάρμακα, αφότου επιτευχθεί η στύψη.

Μειώνεται με αυτό η πιθανότητα βλάβης νευρικού και μαλακού ιστού μέσω πρηξίματος του απορροφησιμων συτυπτικού μέσου, και/ή μια αποδημία και πρηξιμο από θραύσματα του φάρμακου.

Παρενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις προκύπτουν αντιδράσεις δυσανεξίας στο κολλαγόνο. Σποραδικά προκύπτουν πόνοι μετά την τοποθέτηση ενός ξηρού σκευάματος στην επιφάνεια της πληγής. Πάρα πολύ σπάνια ενισχύονται υφιστάμενες μολύνσεις.

Προσοχή!

- Αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα και δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί ξανά!
- Πρέπει να θεωρείται ως μη-αποστειρωμένο και να απορρίπτεται, σε περίπτωση που διαπιστωθούν φθορές της συσκευασίας αποστείρωσης!
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!
- Δεν επιτρέπεται να αποθηκευθεί πάνω από 24°C!
- Πρέπει να προστατεύεται από υγρασία!
- Είναι ιατρικό προϊόν και για αυτό να αποθηκεύεται μακριά από παιδιά!

**Symbolerklarungen / Symbol legend / Explication sur les symboles /
Significado de los smbolos / Spiegazione dei simboli /
Explicaces dos smbolos / Szimbolumok magyarázata /
Objanjenja simbola / Sembol aıklamaları
Условные обозначения / Επεξηγήσεις συμβολων**

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilised by radiation / Strilisation par irradiation / Esterilizacin por irradiacin / Sterilizzazione mediante irradiazione / Esterilizaco atravs radiaco / Sugrzssal sterilizlt / Sterilizacija zraenjem / Inlama ile sterilizasyon / Стерилизация облучением / Αποστέρωση με ακτινοβολία



max. Lagertemperatur 24 C / max. storage temperature 24 C /
Temprature de stockage max. de 24 C / Temp. mx. de almacenaje 24C /
temperatura max di conservazione 24C / temperatura mx. de armazena-
mento 24 C / Maks. trolsi hmrsklet 24C / maks. temperatura
skladitenja / maks. depolama sıcaklıęı / Макс. температура
хранения 24 C / μγ. θερμοκρασία αποθήκευσης 24C



Verwendbar bis / Use until / Utilisable jusqu' /
Utilizable hasta/ Utilizzare entro / Utilizvel at / Lejrati id /
Upotrebljivo do / Kullanılabilirlik sresi /
Годен до / Χρησιμοποιούμενη ως

LOT

Chargenbezeichnung / Lot number / Dnominacion des charges /
Nmero de lote / Lotto numero / denominaco contnua / Ttelazonosit /
Oznaka serije / Lot numarası / Обозначение партии /
Ονομασία παρτίδας

REF

Bestellnummer / Order number / N de commande /
Nmero de pedido/ Numero d'ordine / N de encomenda /
Rendelsi szm / Broj narudębe / Sipari numarası /
№ заказа / Κωδικός παραγγελίας

CE⁰⁴⁸³

Konformittskennzeichen / Conformity sign / Label de conformit /
Signo de conformidad / simbolo di conformit / Sinal de conformidade /
Megfelelsgi jells / Oznaka konformnosti / Uygunluk iareti /
Знак соответствия / Χαρακτηριστικό πισττητας



Nicht zur Wiederverwendung / Do not re-use / Pas pour la réutilisation /
No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável /
Nem alkalmas újrafelhasználásra / Nije za ponovnu uporabu /
Tekrar kullanım için uygun değildir / Не для вторичного
использования / Μη επαναχρησιμοποιούμενη



Gebrauchsanweisung beachten / Follow instructions of use /
Suivre les instructions du mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones
de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar manual de utilizador /
Vegye figyelembe a használati útmutatót / Obratite pažnju na upute
za korištenje / Kullanım talimatını dikkate alın / Соблюдать
указания по применению / Προσεξίτε τις οδηγίες χρήσης



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante /
Produttore / Fabricante / Gyártó / Proizvođač / Üretici /
Производитель / Κατασκευαστής



Nicht erneut sterilisieren / Do not sterilise again / Ne pas stériliser
à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare /
Não esterilizar de novo / Tilos újrasterilizálni / Ne smije se nanovo
sterilizirati / Tekrar sterilize etimeyin / Не подвергать
вторичной стерилизации / Να μην αποστειρώνεται εκ νέου



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if packaging
is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé /
No usar si el embalaje está dañado / Non usare in caso di confezione
danneggiate / Em caso de embalagem danificada não usar /
Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni /Nemojte koristiti
kod oštećenog pakiranja / Ambalaj hasarlı ise kullanmayın /
Не применять при поврежденной упаковке / Να μη χρησιμοποι-
είται σε περίπτωση που εμφανίζει ζημιά η συσκευασία

collacone®

Gebrauchsinformation

Instructions for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Informações de utilização

Használati útmutató

Informacija o korištenju

Kullanım bilgileri

Информация по применению

Πληροφορίες χρήσης

Ref.
511112

Contents
12 pieces