

# TISSUDURA

Collagen biomatrix for dura regeneration

## Instructions for Use, read carefully!

The information given in these Instructions for Use is regularly updated according to the latest findings. Please read this information carefully prior to each use of product.

## COMPOSITION

1 cm<sup>2</sup> TISSUDURA collagen biomatrix contains 5,6 mg of native collagen fibrils of equine origin.

## INDICATIONS

TISSUDURA is used for dura reconstruction as a temporary dura replacement and as a biomatrix for dura regeneration. TISSUDURA can be used together with fibrin sealant.

## MODE OF ACTION

Equine collagen fibrils in TISSUDURA serve as a matrix to support tissue repair. Therefore, TISSUDURA acts as a biomatrix for dura replacement and dura regeneration by triggering the formation of a new extracellular matrix and rapid migration of fibroblasts.

The non-porous structure of TISSUDURA is already primarily water-tight.

The contact of collagen with blood results in the aggregation of platelets. When platelets adhere to the collagen matrix they degrade and release coagulation factors, which in combination with other plasma factors, lead to the formation of fibrin. Therefore the use of tissue adhesives for sealing is not mandatory when TISSUDURA is applied.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

TISSUDURA can be cut to the desired size and shape.

It is recommended that the TISSUDURA implant overlaps the dura defect by approximately 1 cm.

Prior to application TISSUDURA can be soaked in sterile physiological saline solution (approx. 5 min.), which can contribute to improved handling properties.

TISSUDURA can be soaked with therapeutic solutions such as antibiotics (see also "Drug Interactions") prior to application.

In special situations TISSUDURA may be applied without prior soaking.

TISSUDURA should be applied in compliance with neurosurgical principles. If necessary, fibrin sealant can be used for fixation of TISSUDURA.

The TISSUDURA implant should be prepared and placed in such a way that its structural integrity is not disrupted. It should be fitted and fixed in place in such a way as to prevent displacement.

Normally, suturing is not required, but tensionless, atraumatic sutures may be used if desired. If suturing is used, sealing of the sutures with fibrin sealant is recommended.

## CONTRAINDICATIONS

The product must not be used in patients with a known hypersensitivity to products of equine origin.

The application of TISSUDURA onto infected areas is contraindicated.

TISSUDURA should not be used in applications where the implant is subjected to an increased mechanical load or a high degree of stretching.

TISSUDURA should not be used in procedures involving large defects, where adequate fixation is unlikely.

TISSUDURA should not be used in the presence of wound healing disorders.

There is no data available on the use during pregnancy and lactation. Therefore, any use of the product during pregnancy and lactation has to be preceded by a cautious risk-benefit assessment.

## UNDESIRABLE EFFECTS

The literature reports an occasional aggravation of a pre-existent infection when collagen is implanted. Due to the xenogenic origin of the collagen, hypersensitivity reactions may occur despite the known low antigenic property.

## DRUG INTERACTIONS

Halogen-releasing antiseptic agents as well as tannins and caustics should not be used in combination with TISSUDURA.

Due to the specific effect of collagen on the platelet aggregation and plasma coagulation, the hemostatic efficacy of TISSUDURA may be reduced by substances inhibiting aggregation and coagulation or in the presence of coagulation disorders.

## SHELF LIFE AND STORAGE

Do not store above 25°C. Keep dry.

Expiry date: See imprint on outer package. Do not use after the expiry date.

After opening the sterile single pack, do not resterilise the remaining content, but discard the unused product.

Keep out of the reach and sight of children.

## DIMENSIONS AND PACK SIZES

TISSUDURA, packed in sterile single packs, is available in the following dimensions:

Dimensions	Pack sizes	REF Number
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

## SYMBOLS AND EXPLANATIONS

	Sterile, sterilisation method: ethylene oxide
	Do not resterilise, do not reuse
	Attention, see instructions for use
	Batch number
	Expiry date year/month
	Product number
	Maximum storage temperature
	Keep dry
	Manufacturer

Date of preparation: 08/2004

BAXTER is a trademark of Baxter International Inc.  
TISSUDURA is a trademark of Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distributor:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = CE-Mark and identification number of Notified Body.  
Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42 EEC.

# TISSUDURA

Kollagene Biomatrix zur Duraregeneration

## Gebrauchsinformation, bitte aufmerksam lesen!

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Bitte lesen Sie diese Information vor Gebrauch jeder Packung sorgfältig.

## ZUSAMMENSETZUNG

1 cm<sup>2</sup> TISSUDURA, kollagene Biomatrix, enthält 5,6 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs.

## ANWENDUNGSGEBIETE

TISSUDURA ist zur Durarekonstruktion als temporärer Duraersatz und als Biomatrix zur Duraregeneration zu verwenden. TISSUDURA kann in Verbindung mit Fibrinkleber angewendet werden.

## WIRKUNGSWEISE

Equine Kollagenfibrillen in TISSUDURA stellen eine Matrix zur Unterstützung der Gewebsreparation dar. TISSUDURA dient daher als Biomatrix zum Duraersatz und zur Duraregeneration durch Bildung einer neuen extrazellulären Matrix und schnelles Einsprossen von Fibroblasten.

Die nicht-poröse Struktur von TISSUDURA ist bereits primär wasserdicht.

Der Kontakt von Kollagen mit Blut führt zu einer Thrombozytenaggregation. Wenn sich Thrombozyten am Kollagengerüst abscheiden, zerfallen sie und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit anderen Plasmafaktoren zur Fibrinbildung führen. Daher ist beim Einsatz von TISSUDURA die Verwendung eines Gewebeklebers zur Abdichtung nicht in allen Situationen erforderlich.

## DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

TISSUDURA kann auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden. Dabei muss beachtet werden, dass TISSUDURA den Duradefekt um etwa 1 cm überragt.

Die TISSUDURA kann vor Gebrauch durch Einweichen in steriler physiologischer Kochsalzlösung rehydriert werden (ca. 5 min.), was zu einer besseren Handhabung beitragen kann.

TISSUDURA kann vor dem Einsatz mit therapeutischen Lösungen, wie z.B. Antibiotika (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln!"), getränkt werden.

Bei speziellen Anwendungen kann TISSUDURA auch im nicht rehydrierten Zustand eingesetzt werden.

Die Applikation erfolgt unter Einhaltung neurochirurgischer Prinzipien. Falls erforderlich, kann zur Fixation Fibrinkleber verwendet werden.

Das TISSUDURA-Bioimplantat sollte so vorbereitet und platziert werden, dass seine strukturelle Integrität nicht beeinträchtigt wird. Weiter sollte es so eingepasst und fixiert werden, dass eine Dislokation vermieden wird.

Die Fixation durch Nähte ist in der Regel nicht angezeigt, gegebenenfalls können nur atraumatische belastungsfreie Nähte eingesetzt werden. Ein Abdichten durch Fibrinkleber ist ratsam.

## GEGENANZEIGEN

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Produkte equiner Herkunft ist von einer Anwendung abzugehen.

Anwendung in infizierten Bereichen stellt eine Gegenanzeige dar.

TISSUDURA sollte nicht bei Anwendungen eingesetzt werden, bei denen das Bioimplantat einer erhöhten mechanischen Belastung oder Dehnung ausgesetzt ist.

Bei großen Defekten ohne ausreichende Fixationsmöglichkeiten sollte TISSUDURA nicht verwendet werden.

Bei Wundheilungsstörungen sollte TISSUDURA nicht verwendet werden. Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Aus diesem Grund ist während der Schwangerschaft und Stillzeit eine strenge Indikationsstellung geboten.

## NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt wird in der Literatur berichtet, dass eventuell bestehende Infektionen durch Kollagenimplantate verstärkt werden können. Aufgrund der xenogenen Herkunft des Kollagens besteht, trotz nachgewiesener, geringer Antigenität, evtl. die Möglichkeit von Unverträglichkeitsreaktionen.

## WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Halogenfreisetzende Antiseptika sowie Tannine und Kaustika sollen nicht mit Kollagen verwendet werden.

Aufgrund der spezifischen Wirkung von Kollagenen auf Thrombozytenaggregation und plasmatische Gerinnung muss beachtet werden, dass seine Wirksamkeit hinsichtlich hämostyptischer Eigenschaften durch aggregations- und gerinnungshemmende Substanzen vermindert wird.

## LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Verfalldatum: siehe Verpackungsaufdruck. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Aus der Innenverpackung entnommene und nicht verbrauchte Abschnitte dürfen nicht resterilisiert werden und müssen verworfen werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## DARREICHUNGSFORMEN UND PACKUNGSGRÖSSEN

TISSUDURA, einzeln steril verpackt, ist in folgenden Abmessungen erhältlich:

Größe	Inhalt	REF - Nummer
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

## ERKLÄRUNGEN DER SYMBOLE

	Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
	Nicht resterilisieren, nicht zur Wiederverwendung
	Bitte Gebrauchsinformation beachten
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis Jahr / Monat
	Bestellnummer
	Maximale Lagertemperatur
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Hersteller

Stand 08/2004

Baxter ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc.  
TISSUDURA ist ein Warenzeichen von Baxter Healthcare S.A.

	<b>Vertrieb:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nürnberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle.  
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG.

# TISSUDURA

Biomatrice de collagène pour régénération durable

## Notice d'instructions à lire attentivement!

Les informations fournies dans cette notice d'instructions sont régulièrement mises à jour suivant les derniers résultats. Veuillez lire attentivement ces informations avant utilisation de chaque produit.

## COMPOSITION

1 cm<sup>2</sup> de biomatrice de collagène TISSUDURA contient 5,6 mg de fibrilles de collagène natif d'origine équine.

## INDICATIONS

La biomatrice de collagène TISSUDURA est utilisée pour la reconstruction durable comme substitut dural transitoire et comme biomatrice pour la régénération durable. Elle peut être utilisée avec une colle de fibrine.

## MODE D'ACTION

Les fibrilles de collagène d'origine équine contenues dans la biomatrice de collagène TISSUDURA servent de matrice pour aider à la réparation des tissus. TISSUDURA sert donc de biomatrice pour la substitution et la régénération durables en déclenchant la formation d'une nouvelle matrice extracellulaire et la migration rapide des fibroblastes.

La structure non poreuse de TISSUDURA rend ce dispositif intrinsèquement étanche.

Le contact du collagène avec le sang provoque l'agrégation des plaquettes. Lorsque les plaquettes adhèrent à la matrice de collagène, elles se dégradent et libèrent des facteurs de coagulation qui, en association avec d'autres facteurs plasmatiques, conduisent à la formation de fibrine. Par conséquent, l'utilisation de colles tissulaires pour l'étanchéité n'est pas obligatoire lors de l'application de TISSUDURA.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La biomatrice de collagène TISSUDURA peut être découpée aux dimensions et formes souhaitées.

Il est recommandé que l'implant de TISSUDURA chevauche la zone durable anormale d'environ 1 cm.

Avant application, TISSUDURA peut être imbibée d'une solution de sérum physiologique stérile (pendant environ 5 min.), ce qui peut contribuer à améliorer ses propriétés de manipulation.

TISSUDURA peut être imbibée, avant application, de solutions thérapeutiques telles que des antibiotiques (voir aussi "Interactions").

TISSUDURA peut, dans certains cas, être appliquée sans avoir été imbibée au préalable.

TISSUDURA doit être appliquée conformément aux principes de neurochirurgie. Si nécessaire, une colle de fibrine peut être utilisée pour la fixation de TISSUDURA.

L'implant de TISSUDURA doit être préparé et mis en place de sorte que son intégrité structurelle ne soit pas atteinte. Il doit être ajusté et maintenu en place de manière à éviter les déplacements.

En temps normal, il n'est pas nécessaire de suturer ; des sutures exemptes de tension et atraumatiques peuvent cependant être utilisées si nécessaire. Si c'est le cas, il est recommandé d'obtenir une étanchéité des sutures à l'aide d'une colle de fibrine.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux produits d'origine équine.

L'application de TISSUDURA sur des zones infectées est contre-indiquée.

TISSUDURA ne doit pas être utilisée au cours d'applications où l'implant est soumis à une charge mécanique élevée ou un haut degré d'étirement.

TISSUDURA ne doit pas être utilisée au cours d'interventions impliquant des anomalies importantes, où il est improbable qu'une fixation adéquate se produise.

TISSUDURA ne doit pas être utilisée en présence de troubles de la cicatrisation.

Aucune donnée n'est disponible sur son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement. Toute utilisation durant la grossesse et l'allaitement doit donc être précédée d'une évaluation bénéfice/risque prudente.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

La littérature rapporte une aggravation occasionnelle d'une infection préexistante lorsque le collagène est implanté. A cause de l'origine xénogène du collagène, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire malgré la faible propriété antigénique connue.

#### INTERACTIONS

Ne pas utiliser d'antiseptiques libérant des dérivés halogénés ainsi que des tannins et des produits caustiques en association avec la biomatrice de collagène TISSUDURA.

En raison du mode d'action spécifique du collagène sur l'agrégation des plaquettes et sur la coagulation plasmatique, l'efficacité hémostatique de TISSUDURA peut être minimisée par des substances inhibant l'agrégation et la coagulation ou en présence de troubles de la coagulation.

#### DURÉE DE VIE ET STOCKAGE

Conserver à une température inférieure à 25°C. Protéger de l'humidité.

Date de péremption : lire la date imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Après ouverture d'un sachet individuel stérile, ne pas restériliser le contenu restant mais éliminer le produit non utilisé.

Tenir hors de portée de vue des enfants.

#### DIMENSIONS CONDITIONNEMENT

La biomatrice de collagène TISSUDURA, conditionnée dans des sachets individuels stériles, est disponible dans les dimensions et les conditionnements suivants :

<b>Dimensions</b>	<b>Conditionnement</b>	<b>Référence</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

#### SYMBOLES ET EXPLICATIONS

 Stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Ne pas restériliser, ne pas réutiliser

 Attention, voir notice d'instructions

 Numéro de lot

 Date de péremption année/mois

 Référence du catalogue

 Température maximale de conservation

 Protéger de l'humidité

 Fabricant

Date de préparation : 08/2004

BAXTER est une marque de Baxter International Inc.

TISSUDURA est une marque de Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distributeur<span> </span>:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.

Le produit satisfait aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42 CEE.

## TISSUDURA

Matrice biologica di collageno per la rigenerazione della dura

**Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!**

Le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso vengono aggiornate regolarmente in base alle conoscenze più attuali. Leggere attentamente queste informazioni prima di utilizzare il prodotto.

#### COMPOSIZIONE

1 cm² di matrice biologica di collageno TISSUDURA contiene 5,6 mg di fibrille di collageno nativo di origine equina.

#### INDICAZIONI

TISSUDURA viene utilizzato per la ricostruzione della dura come sostituzione temporanea della dura stessa e come matrice biologica per la sua rigenerazione. TISSUDURA può essere utilizzato insieme alla colla di fibrina.

#### MODALITÀ DI AZIONE

Le fibrille di collageno equino presenti in TISSUDURA servono da matrice per sostenere la riparazione tissutale. Pertanto TISSUDURA agisce come matrice biologica per la sostituzione e la rigenerazione della dura favorendo la formazione di una nuova matrice extracellulare e la rapida migrazione dei fibroblasti.

La struttura non porosa di TISSUDURA è per sua natura impermeabile.

Il contatto del collageno con il sangue determina l'aggregazione piastrinica. Aderendo alla matrice di collageno, le piastrine si degradano e rilasciano fattori della coagulazione, le quali, in combinazione con altri fattori plasmatici, portano alla formazione della fibrina. Pertanto l'uso di adesivi tissutali per l'incollamento non è obbligatorio quando viene applicato TISSUDURA.

#### DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

TISSUDURA può essere tagliato nella misura e forma desiderate.

Si raccomanda di far sovrapporre l'impianto di TISSUDURA di circa 1 cm rispetto al difetto durale.

Per una maggiore facilità di impiego, prima dell'applicazione TISSUDURA può essere imbibito in soluzione salina fisiologica sterile (circa 5 min.).

TISSUDURA può essere imbitito con soluzioni terapeutiche, ad esempio con antibiotici (vedere anche "Interazioni con altri farmaci") prima di essere applicato.

In situazioni particolari, TISSUDURA può essere applicato senza essere precedentemente imbevuto.

TISSUDURA deve essere applicato rispettando i principi neurologici. Se necessario è possibile usare la colla di fibrina per il fissaggio di TISSUDURA.

L'impianto di TISSUDURA deve essere preparato e applicato in modo da non comprometterne l'integrità strutturale e da prevenire il suo dislocamento.

Normalmente non è necessario ricorrere alle suture, comunque è possibile utilizzare suture atraumatiche e prive di tensioni. In caso di suture, si consiglia di fissarle con colla di fibrina.

#### CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con nota ipersensibilità ai prodotti di origine equina.

L'applicazione di TISSUDURA su aree infette è controindicata.

TISSUDURA non deve essere utilizzato in applicazioni in cui l'impianto sia soggetto a un aumento del carico meccanico o a un elevato grado di trazione.

TISSUDURA non deve essere utilizzato in procedure che riguardano difetti di ampie dimensioni, in cui un adeguato fissaggio è improbabile.

TISSUDURA non deve essere utilizzato in presenza di cicatrizzazione compromessa.

Non sono disponibili dati sull'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento. Pertanto un eventuale uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento deve essere preceduto da una attenta valutazione del rischio/beneficio.

#### EFFETTI INDESIDERATI

La letteratura riporta un peggioramento casuale di una preesistente infezione in casi di impianti di collageno. Data l'origine xenogenica del collageno, possono verificarsi reazioni da ipersensibilità nonostante la nota proprietà a bassa antigenicità.

#### INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI

Con TISSUDURA non devono essere utilizzati agenti antisettici con rilascio di, alogeno né sostanze contenenti tannino o agenti caustici.

A causa dello specifico effetto del collageno sull'aggregazione piastrinica e sulla coagulazione del sangue, l'efficacia emostatica di TISSUDURA può essere ridotta da sostanze che inibiscono l'aggregazione e la coagulazione o in presenza di disordini della coagulazione.

#### PERIODO DI VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Non conservare al di sopra di 25°C. Proteggere dall'umidità.

Data di scadenza: vedere la data stampata sulla confezione esterna. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Dopo l'apertura della singola confezione sterile, non sterilizzare il contenuto, ma eliminare il prodotto non utilizzato.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### DIMENSIONI E CONFEZIONI

TISSUDURA, confezionato in singole confezioni sterili, è disponibile nelle seguenti dimensioni:

<b>Dimensioni</b>	<b>Confezioni</b>	<b>Numero REF</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

#### SIMBOLI E SPIEGAZIONI

 Sterile, metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

 Non sterilizzare, non riutilizzare

 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

 Numero di lotto

 Data di scadenza anno/mese

 Numero prodotto

 Massima temperatura per la conservazione

 Proteggere dall'umidità

 Azienda produttrice

Data di preparazione: 08/2004

BAXTER è un marchio commerciale della Baxter International Inc.

TISSUDURA è un marchio commerciale della Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distributore:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = CE-marchio e numero di identificazione di Ente Notificato.

Il prodotto è conforme con i requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medicali 93/42 CEE.

## TISSUDURA

Biomatriz de colágeno para regeneración de dura

**Instrucciones de uso, leer cuidadosamente!**

La información suministrada en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente de acuerdo a los últimos hallazgos. Por favor leer esta información cuidadosamente antes de cada uso del producto.

#### COMPOSICIÓN

1 cm² de la biomatriz de colágeno TISSUDURA contiene 5,6 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

#### INDICACIONES

TISSUDURA se utiliza para la reconstrucción del dura como un reemplazamiento temporal y como biomatriz para la regeneración del dura. Tambien puede ser utilizado junto a un sellante de fibrina

#### MODO DE ACCIÓN

Las fibrillas de colágeno equino de TISSUDURA sirven como matriz de soporte en la reparación de tejidos. Por tanto, TISSUDURA actúa como biomatriz para el reemplazamiento de la dura y regeneración de la dura desencadenando la formación de una nueva matriz extracelular y la migración rápida de los fibroblastos.

Fundamentalmente la estructura no porosa del TISSUDURA es, antes y después de su uso, estanca.

El contacto del colágeno con sangre provoca la agregación de las plaquetas. Cuando las plaquetas se adhieren a la matriz del colágeno se degradan y liberan factores de coagulación, que en combinación con otros factores de plasma, provoca la formación de fibrina. Debido a esto, el uso de adhesivos de tejidos para el sellado no es obligatorio cuando se aplica el TISSUDURA.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y forma deseada.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre el dura defectuoso.

Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 5 min.), lo que puede contribuir a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver también "Interacción con otros medicamentos") antes de la aplicación.

En situaciones especiales TISSUDURA puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

TISSUDURA se debería aplicar cumpliendo con los principios de la neurocirugía. Si es necesario, el sellante de fibrina puede utilizarse para la fijación del TISSUDURA.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento.

Normalmente no se requiere sutura, pero se pueden utilizar si se desea suturas no traumáticas, libres de tensión. Si se utiliza sutura, se recomienda el sellado de las suturas con sellante de fibrina.

#### CONTRAINDICACIONES

El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante está sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión.

TISSUDURA no se debería utilizar en procesos en los que existan grandes defectos, donde la fijación adecuada es improbable.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desórdenes de sellado de tejido.

No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo o lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

#### EFFECTOS ADVERSOS

La bibliografía indica una agravación ocasional de la infección pre-existente cuando se implanta el colágeno. Se puede producir una reacción de hipersensibilidad debido al origen xenogénico del colágeno a pesar de la propiedad conocida de baja antigenicidad.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática del TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

## VIDA MEDIA Y ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de 25°C. Proteger de la humedad.

Fecha de caducidad: ver la impresión en el cartonaje exterior. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Después de abrir la bolsa única estéril, no reesterilizar el contenido remanente, pero desechar el producto no utilizado.









Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

## DIMENSIONES Y TAMAÑOS DE ENVASE

TISSUDURA, empaquetado en envases individuales estériles, está disponible en las siguientes dimensiones:

<b>Dimensiones</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Referencia</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

## SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES

	Estéril, método de esterilización: óxido de etileno
	No reesterilizar, no reutilizar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Nº de lote
	Fecha de caducidad año / mes
	Código del producto
	Temperatura máxima de almacenamiento
	Mantener seco
	Fabricante

Fecha de preparación: 08/2004

BAXTER es una marca de Baxter International Inc.

TISSUDURA es una marca de Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distribuidor:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = Marca CE y número de identificación del organismo notificador. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42 EEC.

# TISSUDURA

Biomatriz de colagéinio para regeneração da dura-máter

### Instruções de Uso, leia atentamente!

As informações dadas neste folheto são regularmente actualizadas de acordo com as últimas investigações. Por favor leia estas informações atentamente antes de cada utilização do produto.

### COMPOSIÇÃO

1 cm² de biomatriz de colagéinio TISSUDURA contém 5,6 mg de fibrilhas de colagéinio nativo de origem equina.

### INDICAÇÕES

TISSUDURA é utilizado para a reconstituição da dura-máter como substituto temporário da dura-máter e como biomatriz para regeneração da dura-máter. TISSUDURA pode ser utilizado com uma cola de fibrina.

### MODO DE ACÇÃO

As fibrilhas de colagéinio equinas no TISSUDURA servem de matriz para suporte na reparação de tecidos. Assim, TISSUDURA actua como biomatriz para substituição da dura-máter e regeneração da dura-máter fazendo disparar a formação de uma nova matriz extracelular e rápida migração de fibroblastos.

A estrutura não-porosa de TISSUDURA é antes e depois da sua utilização resistente à água.

O contacto do colagéinio com o sangue resulta na agregação de plaquetas. Quando as plaquetas aderem à matriz de colagéinio, degradam, e libertam factores de coagulação, os quais em combinação com outros factores de plasma, levam à formação de fibrina. Desta forma, o uso de adesivos de tecido para colagem não é mandatório quando o TISSUDURA é aplicado.

### DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

O TISSUDURA pode ser cortado no tamanho e forma desejados.

É recomendado que o implante de TISSUDURA sobreponha o defeito da dura-máter por aproximadamente 1 cm.

Antes da sua aplicação o TISSUDURA pode ser embebido numa solução fisiológica salina estéril (aprox. 5 min.), o que pode contribuir para melhorar as propriedades de manuseamento.

O TISSUDURA pode ser embebido em soluções terapêuticas tal como antibióticos (ver também “Interacções Medicamentosas”) antes da sua utilização.

Em situações especiais o TISSUDURA pode ser aplicado sem ser previamente embebido.

O TISSUDURA deve ser aplicado de acordo com os princípios neurocirúrgicos. Se necessário, a cola de fibrina pode ser utilizada para a fixação de TISSUDURA.

O implante de TISSUDURA deve ser preparado e colocado de forma a que a sua integridade estrutural não seja violada. Deve ser colocado e fixado de modo a prevenir e evitar o seu deslocamento.

Normalmente, não existe necessidade de suturação, mas podem ser feitas suturas sem tensão ou atraumáticas se desejado. Se for feita sutura, é recomendado o uso de cola de fibrina.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a produtos de origem equina.

A aplicação de TISSUDURA em áreas infectadas está contra-indicado.

TISSUDURA não deve ser utilizado em aplicações onde o implante esteja sujeito a um aumento de carga mecânica ou a um elevado grau de estiramento.

TISSUDURA não deve ser utilizado em procedimientos envolvendo defeitos de grandes dimensões, onde a fixação adequada é improvável. TISSUDURA não dever ser utilizado na presença de desordens de cicatrização.

Não existe informação sobre o uso durante a gravidez e a lactação. Assim sendo, qualquer utilização deste producto durante a gravidez e/ ou lactação deve ser precedida por uma cuidadosa avaliação risco-benefício.

### EFEITOS INDESEJÁVEIS

A literatura relata um ocasional agravamento de uma pré-infección existente quando o colagéinio é implantado. Debido à origem xenogénica do colagéinio, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade apesar das suas conhecidas baixas propriedades antigénicas.

### INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes antisépticos libertadores de halogénio, bem como agentes taninos e cáusticos não devem ser utilizados em combinação com TISSUDURA.

Devido ao efeito específico do colagéinio na agregação de plaquetas e na coagulação de plasma, a eficacia hemostática de TISSUDURA pode ser reduzida por substâncias inibindo a agregação e coagulação ou na presença de desordens de coagulação.

### VALIDADE E ARMAZENAMENTO

Não armazenar acima de 25°C. Proteger da humidade.

Prazo de validade: Ver data na embalagem exterior. Não utilizar depois do prazo de validade expirado.

Depois de aberta a embalagem unitária estéril, não re-esterilizar o restante conteúdo, mas sim destruir o producto não-utilizado.










Manter for a do alcance das crianças.

## DIMENSÕES E APRESENTAÇÕES

TISSUDURA, é apresentado em embalagens unitárias estéreis, está disponível nas seguintes dimensões:

<b>Dimensões</b>	<b>Apresentação</b>	<b>REF Número</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

## SÍMBOLOS E EXPLICAÇÕES

	Estéril, método de esterilização: óxido de etileno
	Não re-esterilizar, não re-utilizar
	Atenção, ver instruções de utilização
	Lote número
	Prazo de validade ano/ mês
	Código de produto
	Temperatura máxima de armazenamento
	Manter seco
	Fabricante

Data de preparação: 08/2004

BAXTER é uma marca de Baxter International Inc.

TISSUDURA é uma marca de Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distribuidor:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = Marca CE e número de identificação do Corpo Notificado. O produto está conforme os requisitos essenciais da directiva dos dispositivos médicos 93/42 EEC.

# TISSUDURA

Biomatrix av kollagen för duraregeneration

### Bruksanvisning, läs noggrant!

Informationen i denna bruksanvisning uppdateras regelbundet enligt de senaste rönen. Läs bruksanvisningen noggrant inför varje användning av produkten.

### SAMMANSÄTTNING

1 cm² TISSUDURA biomatrix av kollagen innehåller 5,6 mg naturliga kollagenfibriller från häst.

### INDIKATIONER

TISSUDURA används för durarekonstruktion som temporär duraersättning och som biomatrix för duraregenerering. TISSUDURA kan användas tillsammans med fibrinlim.

### VERKNINGSMEKANISM

De ekvina kollagenfibrillerna i TISSUDURA utgör en matrix som stödjer vävnadsåterväxt.

TISSUDURA verkar som en biomatrix för duraersättning och duraregeneration genom att sätta igång bildandet av ny extracellulär matrix och en snabb migration av fibroblaster.

TISSUDURAs icke-porösa struktur är vattentät.

Kontakten mellan kollagen och blod resulterar i aggregation av trombocyter. När trombocyterna vidhäftar kollagenmatrixen bryts de ned och frisätter koagulationsfaktorer, vilka tillsammans med andra plasmafaktorer ger en bildning av fibrin. Tack vare detta är det inte obligatoriskt att använda vävnadslim tillsammans med TISSUDURA.

### DOSERING OCH APPLIKATIONSSÄTT

TISSUDURA kan klippas till önskad storlek och form.

Det rekommenderas att TISSUDURA-implantatet överlappar duradefekten med cirka 1 cm.

Före applikation kan TISSUDURA vätas i steril fysiologisk koksaltlösning (cirka 5 min.), vilket kan ge förbättrade egenskaper vid handhavandet.

TISSUDURA kan vätas i terapeutiska lösningar som t.ex. antibiotika (se även "Interaktioner med läkemedel") före applikation.

I speciella situationer kan TISSUDURA appliceras utan att vätas innan.

TISSUDURA ska appliceras enligt neurokirurgiska principer. Om det behövs kan fibrinlim användas för att fixera TISSUDURA.

TISSUDURA-implantatet ska förberedas och placeras på ett sådant sätt att dess struktur förblir intakt. Den ska läggas på plats och fixeras på ett sådant sätt att förflyttning motverkas.

Normalt behövs inte suturer, men ej belastande atraumatiska suturer kan användas om så önskas. Om suturer används rekommenderas att de tätas med fibrinlim.

### KONTRAIKATIONER

Produkten ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot produkter som härstammar från häst.

Applikation av TISSUDURA på infekterade områden är kontraindicerat.

TISSUDURA ska inte appliceras där implantatet är utsatt för en ökad mekanisk belastning eller kraftig uttänjning.

TISSUDURA ska inte användas vid ingrepp som involverar stora defekter, där ordentlig fixering inte är möjlig.

TISSUDURA ska inte användas i samband med nedsatt sårläkningsförmåga.

Det finns ingen data om användning under graviditet och amning. Därför måste eventuell användning under graviditet och amning föregås av en noggrann risk/nytta-utvärdering.

### BIVERKNINGAR

Enstaka händelser som tyder på att föreliggande infektioner kan ha förvärrats har rapporterats i litteraturen. På grund av kollagenets xenogena ursprung kan överkänslighetsreaktioner förekomma trots det kända låga antigena innehållet.

### INTERAKTIONER MED LÄKEMEDEL

Antiseptiska ämnen som frigör halogener samt tanniner och kaustika ska inte användas tillsammans med TISSUDURA.

Eftersom kollagenet har en specifik effekt på trombocytaggregation och plasmakoagulation kan TISSUDURAs hemostatiska effekt reduceras av substanser som hämmar aggregation och koagulation samt av koagulationssjukdomar.

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvaras under 25°C. Skyddas mot fukt.

Utgångsdatum: Angivet på ytterkartongen. Får inte användas efter utgångsdatum. Efter öppnandet av en steril engångsförpackning ska återstående innehåll ej omsteriliseras, utan oanvänd produkt ska kasseras.










Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### STORLEK OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

TISSUDURA, förpackad i sterila engångsförpackningar, tillhandahålls i följande storlekar:

<b>Storlek</b>	<b>Förpackningsstorlek</b>	<b>REF nummer</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

### SYMBOLER OCH FÖRKLARINGAR

	Steril, steriliseringsmetod: etylenoxid
	Omsterilisera ej, återanvänd ej
	Observera, se bruksanvisning
	Batchnummer
	Utgångsdatum år/månad
	Produktnummer
	Maximal förvaringstemperatur
	Skyddas mot fukt
	Tillverkare

Reviderad: 08/2004

BAXTER är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc. TISSUDURA är ett varumärke som tillhör Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distributör:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = CE-märkning och identifikationsnummer för behörig myndighet.

Produkten överensstämmer med kraven i direktiv 93/42/EEG om medicinteknisk utrustning.

# TISSUDURA

Kollagen biomatrix til dura regeneration

**Brugsvejledning, læses omhyggeligt!**

Informationen i denne brugsvejledning opdateres regelmæssigt i overensstemmelse med de seneste resultater. Denne information gennemlæses omhyggeligt inden brug af produktet.

#### SAMMENSÆTNING

1 cm² TISSUDURA kollagen biomatrix indeholder 5,6 mg naturlige kollagene fibriller af equin oprindelse.

#### INDIKATIONER

TISSUDURA anvendes til dura rekonstruktion som en midlertidig dura erstating og som biomatrix til dura regeneration. TISSUDURA kan anvendes sammen med vævsklæber.

#### VIRKEMÅDE

Equine kollagene fibriller i TISSUDURA fungerer som en matrix til at støtte vævsreparation. TISSUDURA virker som biomatrix til dura erstating og dura regeneration ved at igangsætte dannelsen af en ny ekstravaskulær matrix og hurtig fjernelse af fibroblaster.

Den ikke-porøse struktur af TISSUDURA er allerede oprindelig vandfast.

Kontakten mellem kollagen og blod resulterer i aggregation af trombocytter. Når trombocytter klæber til kollagen matrix, nedbrydes de og frigiver koagulationsfaktorer, som i kombination med andre plasma faktorer fører til dannelse af fibrin. Derfor er det ikke obligatorisk at anvende vævsklæbestof til klæbning, når TISSUDURA bliver tilført.

#### DOSERING OG ADMINISTRATION

TISSUDURA kan klippes i den ønskede størrelse og form.

Det anbefales, at TISSUDURA implantatet overlapper dura defekten med ca. 1 cm.

Før applikation kan TISSUDURA oplødes i steril fysiologisk saltvandsopløsning (i ca. 5 min.), hvilket kan bevirke en forbedret egenskab.

TISSUDURA kan oplødes i terapeutiske opløsninger f.eks. antibiotika (se også "Lægemiddelinteraktioner") før applikation.

I specielle situationer kan TISSUDURA applikeres uden forudgående oplødning.

TISSUDURA bør applikeres i overensstemmelse med de neurokirurgiske principper. Om nødvendigt, kan fibrin klæber anvendes til fiksering af TISSUDURA.

TISSUDURA implantat bør forberedes og placeres på en sådan måde, at den strukturelle integritet ikke ødelægges. Den bør tilpasses og fikseres på en måde, således forskydning forhindres.

Normalt er det ikke nødvendigt med suturering, men spændingsfrie, atraumatiske suturer kan anvendes, hvis det ønskes. Hvis suturering anvendes, anbefales det at anvende vævsklæber til fastgørelse.

#### KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for produkter af equin oprindelse.

Applikation af TISSUDURA på inficerede områder er kontraindiceret.

TISSUDURA bør ikke applikeres, hvor implantat er udsat for en forøget mekanisk ladning eller høj grad af udtrækning.

TISSUDURA bør ikke anvendes i procedurer, som involverer store defekter, hvor dækkende fiksering er usandsynlig.

TISSUDURA bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af sårhelingsforstyrrelser.

Der findes ingen tilgængelige data om anvendelsen under graviditet og amning. Derfor skal anvendelse af produktet under graviditet og amning overvejes ved en risiko-fordel vurdering af forsigtigheder.

#### BIVIRKNINGER

Der foreligger litteraturreporter om lejlighedsvis forværring af en præeksisterende infektion, når kollagen implanteres. På grund af kollagens xenogene oprindelse kan overfølsomhedsreaktioner forekomme på trods af det kendte lave, antigene indhold.

#### LÆGEMIDDELINTERAKTIONER

Halogen-frigivende antiseptiske stoffer så vel som tanniner og ætsende stoffer bør ikke anvendes sammen med TISSUDURA.

På grund af kollagens specifikke virkning på trombocyt aggregation og plasma koagulation, kan den hæmostatiske virkning af TISSUDURA blive nedsat ved, at stofferne forhindrer aggregation og koagulation eller ved tilstedeværelse af koagulationsforstyrrelser.

#### HOLDBARHED OG OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25°C. Beskyttes mod fugt. Udløbsdato: Anført på yderkartonen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Efter åbning af den sterile enkeltpakning, må det resterende indhold ikke resteriliseres, men kassér det ubrugte produkt.









Opbevares utilgængeligt for børn.

#### DIMENSIONER OG PAKNINGSSTØRRELSER

TISSUDURA er pakket i sterile enkeltpakninger og er tilgængelig i følgende dimensioner:

<b>Dimension</b>	<b>Pakningsstørrelse</b>	<b>REF Nr.</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

#### SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Steril, sterilisationsmetode: ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres, må ikke genanvendes
	Se brugsvejledning
	Batch nummer
	Udløbsdato år/måned
	Produkt nummer
	Maksimal temperatur ved opbevaring
	Beskyttes mod fugt
	Producent

Dato for tilvirkning: 08/2004

BAXTER er et varemærke fra Baxter International Inc. TISSUDURA er et varemærke fra Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distributør:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.

Produktet er i overensstemmelse med de essentielle krav til direktivet for medicinsk udstyr 93/42 EEC.

# TISSUDURA

Collageenbiomatrix voor de regeneratie van de dura mater

**De bijsluiter aandachtig lezen!**

De informatie in deze bijsluiter wordt regelmatig herzien volgens de recentste bevindingen. Gelieve de aanwijzingen aandachtig te lezen vóór gebruik.

#### SAMENSTELLING

1 cm² TISSUDURA-collageenbiomatrix bevat 5,6 mg natuurlijke collageenvezels van equine oorsprong.

#### INDICATIES

TISSUDURA wordt gebruikt voor de reconstructie van de dura mater als tijdelijke duravervanging en als biomatrix voor duraregeneratie. TISSUDURA kan worden gebruikt met fibrineliïm.

#### WERKING

De collageenvezels van equine oorsprong in TISSUDURA zorgen voor een matrix ter ondersteuning van het weefselherstel. Daarom werkt TISSUDURA als biomatrix voor de vervanging en de regeneratie van de dura mater door de vorming van een nieuwe extracellulaire matrix en een snelle migratie van fibroblasten op gang te brengen.

De niet-poreuze structuur van TISSUDURA is reeds hoofdzakelijk waterdicht.

Als gevolg van het contact tussen collageen en bloed vindt er aggregatie van bloedplaatjes plaats. Wanneer bloedplaatjes zich vasthechten aan de collageenmatrix, desintegren de bloedplaatjes en geven die stollingsfactoren vrij, die in combinatie met andere plasmafactoren leiden tot fibrinevorming. Daarom is het niet verplicht weefseliïm te gebruiken voor de dichting wanneer TISSUDURA aangebracht wordt.

#### DOSERING EN WIJZE VAN AANBRENGING

TISSUDURA kan op de gewenste grootte en vorm worden gesneden of geknipt.

Het wordt aanbevolen dat het TISSUDURA-implantaat het duradefect met ongeveer 1 cm overlapt.

Vóór de aanbrenging kan TISSUDURA (gedurende ongeveer 5 min.) worden gedrenkt in een steriele fysiologische zoutoplossing, zodat u het product gemakkelijker kunt hanteren.

TISSUDURA kan vóór de aanbrenging worden gedrenkt in therapeutische oplossingen zoals antibiotica (zie ook de rubriek "Interacties met geneesmiddelen").

In bijzondere gevallen hoeft TISSUDURA niet te worden gedrenkt in een oplossing vóór de aanbrenging.

TISSUDURA moet worden aangebracht conform de neurochirurgische procedures. Indien nodig, kan fibrineliïm worden gebruikt voor de bevestiging van TISSUDURA.

Het TISSUDURA-implantaat moet zo worden bereid en aangebracht, dat de structurele integriteit ervan niet aangetast wordt. Om te voorkomen dat het implantaat loskomt, moet het goed op zijn plaats worden aangebracht en bevestigd.

Normaal gezien is hechten niet vereist, maar indien gewenst, is het mogelijk spanningsvrije, atraumatische hechtingen aan te brengen. Indien er hechtingen aangebracht worden, wordt het aanbevolen die met fibrineliïm te dichten.

#### CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor producten van equine oorsprong.

Het product aanbrengen op geïnfecteerde oppervlakken is gecontra-indiceerd.

Het product mag niet worden gebruikt in gevallen waarin het implantaat een verhoogde mechanische belasting ondergaat of in hoge mate uitgerekt wordt.

Het product mag niet worden gebruikt voor procedures met uitgebreide defecten, waarbij het implantaat onvoldoende kan worden bevestigd.

Bij stoornissen van de wondgenezing mag het product niet worden gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Bij elk gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding moeten daarom steeds eerst de risico's en de voordelen voorzichtig worden beoordeeld.

#### BIJWERKINGEN

In de literatuur is er incidenteel een verergering van een aanwezige infectie gemeld wanneer collageen ingeplant is. Vanwege de xenogene oorsprong van het collageen kunnen er zich overgevoeligheidsreacties voordoen, ondanks de bekende lage antigene eigenschap van het product.

#### INTERACTIES MET GENEESMIDDELEN

Zowel antiseptische agentia die haloegen vrijgeven, als tannine en caustische middelen mogen niet worden gebruikt in combinatie met TISSUDURA.

Vanwege het specifieke effect van collageen op de aggregatie van bloedplaatjes en de plasmastolling is het mogelijk dat de hemostatische doeltreffendheid van TISSUDURA afneemt als gevolg van bestanddelen die de aggregatie en de stolling afremmen of in geval van stollingsstoornissen.

#### HOUDBAARHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C. Beschermen tegen vochtigheid. Vervalddatum : Zie buitenverpakking. Niet gebruiken na de vervalddatum. Nadat de steriele enkelvoudige verpakking geopend is, mag de resterende inhoud na gebruik niet worden gehersteriliseerd. Niet-gebruikte collageen vernietigen.










Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen bewaren.

#### AFMETINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTES

TISSUDURA is steriel en enkelvoudig verpakt, en verkrijgbaar in de volgende afmetingen en verpakkingsgroottes :

<b>Afmeting</b>	<b>Verpakkingsgrootte</b>	<b>Productnummer</b>
2,5 x 2,5 cm	1 x	B2246000999999
2,5 x 10 cm	1 x	B2246200999999
5 x 5 cm	1 x	B2246400999999
5 x 10 cm	1 x	B2246600999999
10 x 10 cm	1 x	B2246800999999

#### BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Steriel. Sterilisatiemethode <span> </span> : ethyleenoxide.
	Niet hersteriliseren. Niet hergebruiken.
	Opgelet, gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Lotnummer
	Vervalddatum (jaar/maand)
	Productnummer
	Maximumbewaar <span>temperatuur</span>
	Beschermen tegen vochtigheid
	Fabrikant

Versie : 08/2004

BAXTER is een handelsmerk van Baxter International Inc. TISSUDURA is een handelsmerk van Baxter Healthcare S.A.

	<b>Distributeur<span> </span>:</b>
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter Healthcare S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen

**CE 1275** = CE-markering en identificatienummer van aangewezen instantie. Het product voldoet aan de noodzakelijke vereisten van de richtlijn inzake Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC.