

Baxter

S

TissuFleece E

Kollagenplatta

Bipacksedel, läs noggrant!

Informationen i denna bipacksedel uppdateras regelbundet. Läs instruktionerna noggrant före användning.

AKTIV SUBSTANS

Kollagenfibriller

AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER

1 cm² innehåller 2,8 mg naturliga kollagenfibriller från häst.

ÖVRIGA INNEHÅLLSÄMNER

Inga

VERKNINGSMEKANISM

Kontakten mellan kollagen och blod leder till en aggregation av trombocyter. Trombocyttagregaten vidhåftar sedan kollagenmatrisen i stort antal, separerar från varandra och frisätter koagulationsfaktorer som tillsammans med plasmafaktorer ger en bildning av fibrin.

Kollagenmatrisen förstärker koaglet ytterligare.

TissuFleece E kollagenplatta kan absorbera stora mängder vätska tack vare sin struktur. Genom denna helt mekaniska process, absorberas avstött material som t.ex. bakterier och fibrinlager. Detta medför också att bildningen av granulovävs påskyndas.

TERAPEUTISKA INDIKATIONER

- Vid sårbehandling och för hemostas vid venösa, kapillära, diffusa och omfattande blödningar från parenkymatösa organ som t.ex. lungor, lever, mjälte, njure och prostata.
- I kombination med kirurgiskt vävnadslim för limning och stabilisering av suturer där ökad risk för ruptur föreligger, t.ex. vid hjärt/kärlkirurgi.
- För hemostas efter tandutdragnin.
- Som tillfällig hudersättning för smärtfri övertäckning, t.ex. vid bensår.
- För övertäckning av områden där hud avlägsnats i samband med hudtransplantation.
- För tillfällig övertäckning av andra och tredje gradens brännskador.
- För återställande av defekter och hemostas efter resektion av spongiös benvävnad eller efter andra ortopediska ingrepp.

KONTRAIKATION

Produkten får inte användas på patienter som är överkänsliga mot produkter som härstammar från häst. Applikation på infekterade områden är en absolut kontraindikation. Inga data vid användning under graviditet och amning finns tillgängliga. Därför ska all användning av produkten under graviditet och amning föregås av noggrant övervägande av indikationen.

BIVERKNINGAR

Enstaka händelser som tyder på att föreliggande infektioner möjligen kan förvärras har rapporterats i litteraturen. På grund av kollagenets icke humana ursprung kan överkänslighetsreaktioner inträffa trots kända låga antigena egenskaper.

INTERAKTIONER MED LÄKEMEDEL

Antiseptiska medel som frigör klor, samt tanniner och kaustikum bör inte användas i kombination med kollagen.

Eftersom TissuFleece E kollagenplatta har en specifik effekt på trombocyttaggregation och plasmakoagulation måste hänsyn tas till att effekten minskas av substanser som hämmar aggregation och koagulation.

DOSERING OCH APPLIKATIONSSÄTT

TissuFleece E kollagenplatta klipps till önskad storlek, om inte annat har föreskrivits, och placeras på såret utan föregående behandling. Vid topikal användning fixeras kollagenplattan med ett bandage. Vid invärtes användning sker fixeringen med antingen kirurgiskt vävnadslim, som t.ex. GRF-lim, fibrinogen-thrombin-FXIII-vävnadslim eller vid behov med en konventionell sutur för att förstärka den hemostatiska effekten.

Vid behandling av bensår byts TissuFleece E kollagenplatta 2–3 gånger per vecka. TissuFleece E kollagenplatta kan appliceras i torrt skick eller efter att den har vätts i fysiologisk koksaltlösning eller i t.ex. antiseptiska medel (se även Interaktioner med läkemedel). Vid särskilda indikationer kan TissuFleece E kollagenplatta vätas med terapeutiska lösningar som t.ex. antibiotika före applikation.

OBSERVERA

Oanvända kollagenplattor som tagits ut från innerförpackningen ska kasseras. De får inte steriliseras på nytt.

På grund av kollagens affinitet för blödande ytor måste torra instrument och handskar användas vid applikation av TissuFleece E kollagenplatta.

Förvaras oåtkomligt för barn!

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvaras torrt under 25°C.

Utgångsdatum: Angivet på ytterförpackning.

Får inte användas efter angivet utgångsdatum!

Öppnade enskilda förpackningar får inte steriliseras på nytt.

DIMENSIONER OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

TissuFleece E kollagenplatta, steril, tillhandahålls i följande dimensioner och förpackningsstorlekar:

Dimensioner	Förpackningsstorlekar	REF-nummer
3,6 x 1,8 cm	20 stycken	B2240700999999
7 x 3 cm	5 stycken	B2240500999999
9 x 7 cm	5 stycken	B2240300999999
12 x 9 cm	5 stycken	B2240100999999

SYMBOLER OCH FÖRKLARINGAR

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

Tillverkningsdatum: 02/2003

Baxter är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc.

TissuFleece är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc. och Baxter Healthcare S.A.

Tillverkare:	Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Distributör:	Baxter AG Industriestrasse 67 A-1220 Wien
---------------------	--	---------------------	---

CE 1275

DK

TissuFleece E

Kollagen væv

Indlægsseddel, læs omhyggeligt!

Informationen i indlægssedlen bliver opdateret regelmæssigt. Venligst læs instruktionerne grundigt igennem før anvendelse.

AKTIV FORBINDELSE

Kollagen fibriller

AKTIVE BESTANDDELE

1 cm² indeholder 2,8 mg native Kollagen fibriller af equin oprindelse.

ANDRE INGREDIENSER

Ingen

VIRKNINGSMÅDE

Kontakt af kollagen med blod bevirker aggregation af trombocyterne, som herefter klæber i stort antal til kollagenmatrixen, falder hen og frigør koagulationsfaktorer, der sammen med plasmafaktorer fører til dannelse af fibrin.

Kollagenmatrixen fremmer yderligere koagulation.

På grund af sin opbygning er TissuFleece E kollagen væv i stand til at absorbere store mængder væske. Ved hjælp af denne udelukkende mekaniske proces absorberes affaldsstoffer som bakterier og fibrinlag. Som en følge heraf accelereres dannelsen af granuleringsvæv.

TERAPEUTISKE INDIKATIONER

- Ved behandling af sår og som et blodstandsende middel ved venøse, kapillære, diffuse og kraftige blødninger fra parenkymatøse organer som f.eks. lunger, lever, milt, nyrer, prostata.
- Sammen med kirurgiske vævsforseglere, til forsegling og stabilisering af suturer med latent risiko for insufficiens f.eks. i hjerte og ved vaskulær kirurgi.
- Til hæmostase efter udtrækning af tænder.
- Som midlertidig huderstatning til smertefri afdækning f.eks. af sår på benene.
- Til dækning af hud transplantat donorsteder.
- Til midlertidig afdækning af anden og tredje grads forbrændinger.
- Til genopretninger af beskadigelser og hæmostase efter resektion af grovmasket knoglevæv eller andre ortopediske indgreb.

KONTRAIKATIONER

Produktet må ikke anvendes til patienter med overfølsomhed overfor produkter med equin oprindelse. Påføring på inficerede områder er en absolut kontraindikation. Der er ingen oplysninger tilgængelige om anvendelse under graviditet og amning. Derfor bør anvendelse af produktet under graviditet og amning vurderes forud under nøje hensyntagen til indikationen.

BIVIRKNINGER

I litteraturen findes af og til henvisninger, der antyder at eventuel tilstedeværende infektioner kan forværres. På grund af kollagenets ikke-humane oprindelse kan overfølsomhedsreaktioner forekomme på trods af den kendte lave antigen evne.

LÆGEMIDDELINTERAKTIONER

Klorfrigørende antiseptiske midler så vel som tanniner og kaustiske midler bør ikke anvendes sammen med Kollagen.

På grund af den specifikke virkning af TissuFleece E kollagen væv på trombocyt aggregation og plasmakoagulation skal man være opmærksom på den kendsgerning, at effektiviteten heraf vil reduceres med forbindelser, der hæmmer aggregation og koagulation.

DOSERING OG ANVENDELSMÅDE

Med mindre andet er indikeret skæres TissuFleece E kollagen væv til den ønskede størrelse og anbringes på såret uden forudgående behandling. Dersom det anvendes topisk, fikseres det ved at lægge en forbindelse, dersom det anvendes internt fikseres det for at forøge den hæmostatiske virkning enten ved at anvende kirurgisk vævsforsegler som f.eks. GRF vævsforsegler, fibrinogen-thrombin-F-XIII vævsforsegler eller om nødvendigt ved at anbringe almindelige suturer.

Ved behandling af sår på benene skal TissuFleece E kollagen væv fornyes 2–3 gange om ugen. TissuFleece E kollagen væv kan påføres tørt eller efter at være vædet med fysiologisk saltvandsopløsning eller f.eks. antiseptiske midler (se også lægemiddelinteraktioner). I tilfælde af specielle indikationer kan TissuFleece E kollagen væv vades med terapeutiske opløsninger som f.eks. antibiotika inden brugen.

Opbevares utilgængeligt for børn!

ADVARSEL

Man må ikke resterilisere ubrugte tamponer, der er udtaget af originalpakningen.

På grund af kollagens affinitet for blødende overflader skal tørre instrumenter og handsker anvendes, når man påfører TissuFleece E kollagen væv.

HOLDBARHED OG OPBEVARING

Skal opbevares på et tørt sted ved temperaturer under 25°C.

Man må ikke resterilisere åbnede enkeltemballager.

Udløbsdato: Se tekst på ydre emballage.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

STØRRELSER OG ANTAL PR. PAKKE

TissuFleece E kollagen fleece, steril, fås i følgende størrelser

Størrelse	Antal pr. pakke	REF nr.
3,6 x 1,8 cm	20 stk.	B2240700999999
7 x 3 cm	5 stk.	B2240500999999
9 x 7 cm	5 stk.	B2240300999999
12 x 9 cm	5 stk.	B2240100999999

SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Steril, sterilisations metode: etylenoxid
	Må ikke gensteriliseres, må ikke genbruges
	Forsigtighed, se brugsvejledningen
	Batch nr.
	Udløbsdato år/måned
REF	Produkt kode
	Max opbevaringstemperatur
	Producent

Dato for produktion: 02/2003

Baxter er et varemærke af Baxter international inc og Baxter Healthcare S.A.

TissuFleece er et varemærke af Baxter International Inc. og Baxter Healthcare S.A.

Producent:	Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Distributør:	Baxter AG Industriestrasse 67 A-1220 Vienna
-------------------	--	---------------------	---

CE 1275

GB

TissuFleece E

Collagen fleece

Package leaflet, read carefully !

The information given in this package leaflet is regularly updated. Please read instructions carefully prior to use.

ACTIVE SUBSTANCE

Collagen fibrils

ACTIVE INGREDIENTS

1 cm² contains 2.8 mg of native collagen fibrils of equine origin.

OTHER INGREDIENTS

None

MODE OF ACTION

The contact of collagen with blood results in the aggregation of thrombocytes which then adhere in great numbers to the collagen matrix, disintegrate, and release coagulation factors which, in combination with plasma factors, lead to the formation of fibrin.

The collagen matrix additionally enhances the coagulum.

Owing to its structure, TissuFleece E collagen fleece is capable of absorbing large quantities of liquid. By way of this merely mechanical process, cast off materials such as bacteria and fibrin layers are absorbed. Consequently, the formation of granulation tissue is accelerated.

THERAPEUTIC INDICATIONS

- In wound management and as a haemostyptic agent in venous, capillary, diffuse, and extensive bleedings from parenchymatous organs, such as lungs, liver, spleen, kidney, prostate.
- In combination with surgical tissue sealants, for the sealing and stabilisation of sutures with an inherent risk of insufficiency, e.g., in heart and vascular surgery.
- For haemostasis following tooth extraction.

- As temporary skin replacement for painless covering, e.g., of leg ulcers.
- For the covering of skin graft donor sites.
- For temporary covering of grade 2 and 3 burns.
- For the restoration of defects and haemostasis after resection of spongiosa or other orthopaedic interventions.

CONTRAINDICATION

The product must not be used in patients with hypersensitivity to products of equine origin. The application onto infected areas is an absolute contraindication. 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 assessment of the indication.

UNDESIRABLE EFFECTS

The literature reports occasional events suggesting that potentially present infections may be aggravated. Due to the non human origin of the collagen, hypersensitivity reactions may occur despite the known low antigenic property.

DRUG INTERACTIONS

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

Due to the specific effect of TissuFleece E collagen fleece on thrombocyte aggregation and plasma coagulation, attention has to be paid to the fact that its efficacy will be reduced through substances inhibiting aggregation and coagulation.

POSOLOGY AND MODE OF APPLICATION

Unless otherwise prescribed, TissuFleece E collagen fleece is cut to the desired size and placed onto the wound without prior treatment. When used topically, it is fixed by applying a bandage, when used internally it is fixed, in order to enhance the haemostatic effect, either by applying surgical tissue sealant, such as GRF sealant, fibrinogen-thrombin-F-XIII sealant, or, if required, by placing conventional sutures.

In the treatment of leg ulcers, TissuFleece E collagen fleece is renewed 2–3 times per week. TissuFleece E collagen fleece can be applied dry or after soaking in physiological saline solution or, e.g., antiseptic agents (see also Drug Interactions). In the event of special indications, TissuFleece E collagen fleece can be soaked with therapeutic solutions such as antibiotics prior to application.

Store out of the reach of children!

ATTENTION

Do not sterilise unused sheets removed from the immediate packaging.

Due to the affinity of collagen to bleeding surfaces, dry instruments and gloves have to be used when applying TissuFleece E collagen fleece.

SHELF LIFE AND STORAGE

Store in a dry place below 25°C.

Do not sterilise opened individual packages.

Expiry date: See imprint on outer package.

Do not use after the expiry date!

DIMENSIONS UND PACK SIZES

TissuFleece E collagen fleece, sterile, is available in the following dimensions and pack sizes:

Dimensions	Pack sizes	REF Number
3,6 x 1,8 cm	20 pieces	B2240700999999
7 x 3 cm	5 pieces	B2240500999999
9 x 7 cm	5 pieces	B2240300999999
12 x 9 cm	5 pieces	B2240100999999

SYMBOLS AND EXPLANATIONS

	Sterile, sterilization 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
	Manufacturer

Date of preparation: 02/2003

Baxter is a trademark of Baxter International Inc.

TissuFleece is a trademark of Baxter International Inc. and Baxter Healthcare S.A.

Manufacturer:	Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Distributor:	Baxter AG Industriestrasse 67 A-1220 Vienna
----------------------	--	---------------------	---

€ 1275

I

TissuFleece E

Falda di collageno

Foglietto illustrativo, leggere attentamente!

Le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo vengono regolarmente aggiornate. E' necessario leggere le istruzioni prima dell'uso.

SOSTANZA ATTIVA

Fibrille di collageno.

COMPONENTI ATTIVI

1 cm² contiene 2,8 mg di fibrille di collageno nativo di origine equina.

ALTRI COMPONENTI

Nessuno.

MECCANISMO D'AZIONE

Il contatto del collageno con il sangue stimola l'aggregazione dei trombociti, che poi aderiscono in grande quantità alla matrice di collageno, si disintegrano e rilasciano fattori della coagulazione i quali, in combinazione con i fattori plasmatici, portano alla formazione di fibrina.

La matrice di collageno stimola ulteriormente il coagulo.

Grazie alla sua struttura, il TissuFleece E è in grado di assorbire una grande quantità di liquidi. Per mezzo di questo processo puramente meccanico vengono adsorbiti i materiali nocivi, ad esempio batteri o strati di fibrina. Di conseguenza viene accelerata la formazione di tessuto di granulazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Per il trattamento di ferite e come agente emostatico nelle emorragie venose, capillari, ampie e diffuse di organi parenchimatosi, ad esempio polmone, fegato, milza, rene e prostata.
- In combinazione con colla di fibrina, per l'incollamento e la stabilizzazione di suture a rischio, ad esempio nella chirurgia cardiaca e vascolare.
- Per favorire l'emostasi dopo estrazioni dentarie.
- In caso di ulcus cruris, come temporanea sostituzione cutanea per una copertura indolore.
- Per la protezione di letti di resezione cutanea del donatore.
- Per la temporanea protezione di ustioni di 2° e 3° grado.
- Per il ripristino di difetti ossei e per favorire l'emostasi dopo resezione di spongiosa o di altri interventi ortopedici.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità verso sostanze di origine equina. L'applicazione su aree di infezione rappresenta sempre una controindicazione assoluta. Non esistono dati a disposizione circa l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento, pertanto durante questi periodi l'eventuale impiego del prodotto deve essere preceduto da una attenta valutazione della reale necessità.

EFFETTI INDESIDERATI

In letteratura sono riportati eventi occasionali che testimoniano come possono aggravarsi eventuali infezioni in atto. Data l'origine equina del collageno, possono verificarsi reazioni da ipersensibilità nonostante la sua nota scarsa proprietà antigenica.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI

Agenti antisettici rilascianti cloro, nonché tannini e caustici non devono essere usati in combinazione con il collageno.

Dato lo specifico effetto del TissuFleece E sull'aggregazione piastrinica e sulla coagulazione plasmatica, è necessario tenere presente che la sua efficacia sarà ridotta da sostanze inibenti l'aggregazione piastrinica e la coagulazione.

POSOLOGIA E MODALITÀ DI APPLICAZIONE

Generalmente il TissuFleece E viene tagliato nella misura desiderata ed applicato sulla ferita senza la necessità di un previo trattamento. Se usato a livello topico, viene fissato mediante bendaggio; se usato su organi parenchimatosi, al fine di accelerare l'effetto emostatico, viene fissato mediante applicazione di colla di fibrina, ad esempio la colla GRF, la colla a base di fibrinogeno, trombina e FXIII o, se necessario, mediante suture convenzionali.

Nel trattamento di ulcus cruris, il TissuFleece E viene applicato 2–3 volte a settimana. Il TissuFleece E può essere utilizzato asciutto oppure imbevuto di soluzione salina fisiologica, oppure di agenti antisettici (vedere anche alla voce "Interazioni con altri farmaci"). In caso di indicazioni particolari, il TissuFleece E può essere imbevuto di soluzioni terapeutiche, ad esempio antibiotici, prima della sua applicazione.

Tenere lontano dalla portata dei bambini!

ATTENZIONE

I fogli rimossi dalla confezione e non utilizzati devono essere eliminati. Considerando l'affinità del collageno alle superfici sanguinanti, è necessario utilizzare strumenti asciutti e indossare un paio di guanti durante la sua applicazione.

PERIODO DI VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperature non superiori ai 25°C.

Data di scadenza: Vedere sulla confezione esterna.

Le singole confezioni eventualmente aperte non possono essere più utilizzate, neanche dopo risterilizzazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

DIMENSIONI E CONFEZIONI

Il TissuFleece E falda di collageno, sterile, è disponibile nelle seguenti dimensioni e confezioni:

Dimensioni	Confezioni	Numero RIF
3,6 x 1,8 cm	20 pezzi	B2240700999999
7 x 3 cm	5 pezzi	B2240500999999
9 x 7 cm	5 pezzi	B2240300999999
12 x 9 cm	5 pezzi	B2240100999999

SIMBOLI E SPIEGAZIONI

	Sterile, metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	Non risterilizzare, non riutilizzare
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Data di scadenza anno/mese
	Numero del prodotto
	Temperatura massima di conservazione
	Azienda produttrice

Data di preparazione: 02/2003

Baxter è un nome commerciale della Baxter International Inc.

TissuFleece è un nome commerciale della Baxter International Inc. e della Baxter Healthcare S.A.

Azienda produttrice:	Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Distributore:	Baxter AG Industriestrasse 67 A-1220 Vienna
-----------------------------	--	----------------------	---

€ 1275

E

TissuFleece E

Lámina de colágeno

¡Folleto, leer detenidamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente. Por favor leer las instrucciones cuidadosamente antes de uso.

SUSTANCIA ACTIVA

Fibrillas de colágeno

INGREDIENTES ACTIVOS

1 cm² contiene 2,8 mg de fibrillas de colágeno nativo de origen equino.

OTROS INGREDIENTES

Ninguno

MODO DE ACCIÓN

El contacto del colágeno con la sangre da lugar a la agregación de las plaquetas que entonces se adhieren en gran número a la matriz de colágeno, se desintegran, y liberan los factores de coagulación que, en combinación con factores plasmáticos, dan lugar a la formación de fibrina.

Además, la matriz de colágeno aumenta el coágulo.

Debido a su estructura, la lámina de colágeno TissuFleece E es capaz de absorber grandes cantidades de líquido. Por medio de este proceso meramente mecánico, se absorben materiales de desecho tales como bacterias y capas de fibrina. Consecuentemente, se acelera la formación de tejido de granulación.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- En el manejo de heridas y como agente hemostático en hemorragias venosas, capilares, difusas y graves de órganos parenquimatosos, tales como pulmones, hígado, bazo, riñones y próstata.
- En combinación con adhesivos tisulares quirúrgicos, para el sellado y estabilización de suturas con un riesgo de insuficiencia, por ejemplo, en cirugía cardiovascular.
- Para hemostasia tras extracción dental.
- Como sustitución temporal de piel para cobertura sin dolor, por ejemplo, de úlceras en las piernas.
- Para cubrir en el donante las zonas de donación de injertos de piel.
- Para la cobertura temporal de quemaduras de segundo y tercer grado.
- Para la restauración de defectos y hemostasia tras la resección de sustancia ósea esponjosa u otras intervenciones ortopédicas.

CONTRAINDICACIONES

El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a productos de origen equino. Está totalmente contraindicado su aplicación en áreas infectadas. No existen datos disponibles sobre su uso durante el embarazo y la lactancia. Además, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe ser precedido por una evaluación cuidadosa de la indicación.

EFFECTOS ADVERSOS

En la literatura se han comunicado sucesos ocasionales que sugieren que las infecciones potencialmente presentes pueden agravarse. Debido al origen no humano del colágeno, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a pesar de las bajas propiedades antígenicas conocidas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los agentes antisépticos que liberan cloro así como los taninos y los agentes cáusticos no deben utilizarse en combinación con el colágeno.

Debido a los efectos específicos de la lámina de colágeno TissuFleece E en la agregación plaquetaria y la coagulación plasmática, se debe prestar atención al hecho de que su eficacia se verá reducida por las sustancias que inhiben la agregación y la coagulación.

POSOLOGÍA Y MODO DE APLICACIÓN

A menos que se prescriba de otra forma, la lámina de colágeno TissuFleece E se corta al tamaño deseado y se coloca en la herida sin tratamiento previo (necesario). Cuando se usa tópicamente se fija aplicando un vendaje, cuando se usa internamente, para aumentar el efecto hemostático, se fija aplicando un adhesivo tisular quirúrgico, tal como el sellante GRF, el adhesivo de fibrinógeno-trombina-factor XIII, o si se requiere, mediante suturas convencionales.

En el tratamiento de las úlceras en las piernas, la lámina de colágeno TissuFleece E se renueva 2-3 veces por semana. La lámina de colágeno TissuFleece E puede aplicarse seca o después de empaparla en solución salina fisiológica o, por ejemplo, en agentes antisépticos (ver también Interacciones medicamentosas). En el caso de indicaciones especiales, la lámina de colágeno TissuFleece E puede empaparse con soluciones terapéuticas tales como antibióticos antes de la aplicación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ATENCIÓN

No reesterilizar las láminas no utilizadas que se hayan retirado del envase primario. Dada la afinidad del colágeno con las superficies hemorrágicas, tienen que utilizarse instrumentos y guantes secos al aplicar la lámina de colágeno TissuFleece E.

PERIODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar seco por debajo de 25°C.

No reesterilizar los envases individuales abiertos.

Caducidad: ver impresión en el envase exterior.

No utilizar después de la fecha de caducidad.


DIMENSIONES Y TAMAÑOS DE ENVASE

TissuFleece E lamina de colágeno, esteril, está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Dimensiones	Tamaño de envase	REFERENCIA
3,6 x 1,8 cm	20 piezas	B2240700999999
7 x 3 cm	5 piezas	B2240500999999
9 x 7 cm	5 piezas	B2240300999999
12 x 9 cm	5 piezas	B2240100999999

SYMBOLOS Y EXPLICACIONES

 Estéril, método de esterilización: óxido de etileno

 No reesterilizar, no reutilizar

 Atención, ver instrucciones de uso

 Número de lote

 Caducidad año/mes

REF Código

 Temperatura máxima de almacenamiento

 Fabricante

Fecha de preparación: 02/2003

Baxter es una marca registrada de Baxter International Inc.

TissuFleece es una marca registrada de Baxter International Inc. and Baxter Healthcare S.A.

Fabricante:

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16
D-90475 Nuremberg

Distribuidor:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Vienna

CE 1275

NL

TissuFleece E

Kollageenvlies

De bijsluiter aandachtig lezen!

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

WERKZAAM BESTANDEEL

Kollageenvezels.

WERKZAME HULPSTOFFEN

1 cm² bevat 2,8 mg natuurlijke kollageenvezels van equine oorsprong.

ANDERE HULPSTOFFEN

Geen.

WERKING

Als gevolg van het contact tussen collageen en bloed vindt er aggregatie van trombocytten plaats, die zich vervolgens massaal vasthechten aan de collageenmatrix, desintegreren en stollingsfactoren vrijgeven. In combinatie met plasmafactoren leiden die stollingsfactoren tot fibrinevorming.

De collageenmatrix zorgt voor bijkomende versterking van het stolsel. Dankzij de structuur van TissuFleece E kollageenvlies kan dit product grote hoeveelheden vloeistof opnemen. Via dit louter mechanische proces worden afgestoten stoffen, zoals bacteriën en fibrinebeslag, opgenomen. Hierdoor wordt de vorming van granulatiweefsel versneld.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

- Bij de verzorging van wonden en als hemostatisch agens bij veneuze, capillaire, diffuse en omvangrijke bloedingen van parenchymateuze organen, zoals longen, lever, milt, nieren en prostaat.
- In combinatie met chirurgische weefsellijm, voor de dichting en de stabilisatie van hechtingen met een inherent risico op insufficiëntie, zoals bijvoorbeeld bij hart- en vaatchirurgie.
- Voor hemostase na tandextractie.
- Als tijdelijke vervanging van de huid voor een pijnloze bedekking van bijvoorbeeld beenulcera.
- Voor de bedekking van donorsites bij huidtransplantaten.
- Voor de tijdelijke bedekking van tweedegraads- en derdegraads-verbrandingen.
- Voor het herstel van defecten en de hemostase na resectie van spongiosa of andere orthopedische ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor producten van equine oorsprong. Het product aanbrengen op geïnfecteerde oppervlakken is een absolute contra-indicatie. 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 moet daarom steeds eerst de indicatie voorzichtig worden beoordeeld.

BIJWERKINGEN

In de literatuur zijn incidentele gevallen gemeld die erop wijzen dat mogelijk aanwezige infecties kunnen verergeren. Vanwege de niet-humane oorsprong van het kollageen kunnen er zich overgevoelighedsreacties voordoen, ondanks de gekende lage antigene eigenschap van het product.

INTERACTIES MET GENEESMIDDELEN

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

Vanwege het specifieke effect van TissuFleece E kollageenvlies op de aggregatie van trombocytten en de plasmastolling moet er rekening worden gehouden met een afnemende doeltreffendheid van het product als gevolg van bestanddelen die de aggregatie en de stolling afremmen.

DOSERING EN WIJZE VAN AANBRENGING

Tenzij anders voorgeschreven, wordt TissuFleece E kollageenvlies op de gewenste grootte gesneden of geknipt en op de wond geplaatst zonder voorafgaande behandeling. Bij plaatselijk gebruik wordt TissuFleece E kollageenvlies bevestigd met een verband. Bij inwendig gebruik wordt het product, ter versterking van de hemostatische werking, bevestigd hetzij met chirurgische weefsellijm, zoals GRF-lijm, fibrinogeen-trombine-F-XIII-lijm, hetzij (indien nodig) met conventionele hechtingen.

Bij de behandeling van beenulcera wordt TissuFleece E kollageenvlies 2 tot 3 keer per week vernieuwd. TissuFleece E kollageenvlies kan droog, of gedrenkt in een fysiologische zoutoplossing of bijvoorbeeld antiseptische agentia (zie ook de rubriek "Interacties met geneesmiddelen") worden aangebracht. In geval van bijzondere indicaties kan TissuFleece E kollageenvlies vóór de aanbrenging worden gedrenkt in therapeutische oplossingen zoals antibiotica.

OPGELET

Niet-gebruikt kollageenvlies dat reeds uit de binnenverpakking verwijderd is, moet worden vernietigd. Niet hersteriliseren. Vanwege de snelle hechting van collageen met bloedende oppervlakken moeten schone chirurgische instrumenten en handschoenen worden gebruikt tijdens de aanbrenging van TissuFleece E kollageenvlies.

Buiten het bereik van kinderen bewaren!

HOUBAARHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

In een droge omgeving beneden 25°C bewaren.

Vervaldatum : Zie buitenverpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum!


Geopende, afzonderlijke verpakkingen niet hersteriliseren.


AFMETINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTES


TissuFleece E kollageenvlies is steriel verpakt en verkrijgbaar in de volgende afmetingen en verpakkingsgroottes :

Afmeting	Verpakkingsgrootte	Productnummer
3,6 x 1,8 cm	20 stuks	B2240700999999
7 x 3 cm	5 stuks	B2240500999999
9 x 7 cm	5 stuks	B2240300999999
12 x 9 cm	5 stuks	B2240100999999

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

 Steriel. Sterilisatiemethode : ethyleenoxide.

 Niet hersteriliseren. Niet hergebruiken.


 Opgelet, gebruiksaanwijzing raadplegen.

 Lotnummer

 Vervaldatum (jaar/maand)

REF Productnummer

 Maximum bewaartemperatuur

 Fabrikant

Versie : 02/2003.

Baxter is een handelsmerk van Baxter International Inc.

TissuFleece is een handelsmerk van Baxter International Inc. en Baxter Healthcare S.A.

Fabrikant :

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16
D-90475 Nuremberg

Distributeur :

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1220 Wenen

CE 1275

D

TissuFleece E

Kollageenvlies

Gebrauchsinformation, aufmerksam lesen!

Die Angaben dieser Gebrauchsinformation werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor Gebrauch jeder Verpackung beachtet werden.

WIRKSTOFF

Kollagenfibrillen

WIRKSAME BESTANDTEILE

1 cm² enthält 2,8 mg native Kollagenfibrillen equinen Ursprungs

WEITERE BESTANDTEILE NACH ART

keine

WIRKUNGSWEISE

Der Kontakt von Kollagen mit Blut führt zu einer Thrombozytenaggregation. Thrombozyten scheiden sich in großer Anzahl am Kollagen-gerüst ab, zerfallen und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit Plasmafaktoren die Fibrinbildung ermöglichen.

Das Kollagengerüst sorgt für die zusätzliche Verstärkung des Koagulums.

TissuFleece E Kollageenvlies ist in der Lage, aufgrund seiner Struktur, große Mengen an Flüssigkeiten aufzunehmen. Durch diesen rein mechanischen Vorgang werden, durch Sekretionsabsorption, abgestoßenes Material, wie Bakterien und Fibrinbeläge, aufgenommen. Dadurch wird die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigt.

ANWENDUNGSGEBIETE

- Zur Wundversorgung und als Hämostyptikum bei venösen, kapillaren, diffusen und flächigen Blutungen aus parenchymatösen Organen, wie z.B. Lunge, Leber, Milz, Niere, Prostata.
- In Kombination mit chirurgischen Gewebeklebern, zur Versiegelung und Stabilisierung insuffizienzgefährdeter Nähte, z.B. in der Herz- und Gefäßchirurgie.
- Zur Blutstillung nach Zahnextraktion.
- Als temporärer Hautersatz zur schmerzlosen Abdeckung, z.B. bei Ulcus cruris.
- Zur Abdeckung von Hautentnahmestellen.
- Zur temporären Abdeckung von Verbrennungen 2. und 3. Grades.
- Zur Defektauffüllung und Blutstillung nach Spongiosaentnahme oder anderen orthopädischen Eingriffen.

GEGENANZEIGE

Bei Überempfindlichkeit gegen Produkte equinen Ursprungs ist von einer Anwendung abzusehen. Anwendung in infizierten Bereichen stellt eine absolute Gegenanzeige dar. 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 verstärkt werden können. Aufgrund der xenogenen Herkunft des Kollagens besteht, trotz nachgewiesener, geringer Antigenität, evtl. die Möglichkeit von Unverträglichkeitsreaktionen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN:

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

Aufgrund der spezifischen Wirkung von TissuFleece E Kollageenvlies auf Thrombozytenaggregation und plasmatische Gerinnung muss beachtet werden, dass seine Wirksamkeit durch aggregations- und gerinnungshemmende Substanzen vermindert wird.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG:

Soweit nicht anders verordnet, wird TissuFleece E Kollageenvlies auf die gewünschte Größe zugeschnitten und ohne weitere Vorbehandlung auf den Defekt appliziert. Es wird entweder bei äußerer Anwendung durch einen Verband oder bei innerer Anwendung, zur Verstärkung der hämostatischen Wirkung, mit einem chirurgischen Klebstoff, wie GRF-Kleber, Fibrinogen-Thrombin-F-XIII-Kleber oder bei Bedarf konventionell durch Nähte fixiert.

Zur Behandlung von Ulcus cruris wird TissuFleece E Kollageenvlies 2-3 mal pro Woche gewechselt. Dabei kann TissuFleece E Kollageenvlies sowohl trocken als auch nach vorherigem Einweichen in physiologische Kochsalzlösung oder z.B. Antiseptika (siehe aber Wechselwirkungen mit anderen Mitteln) appliziert werden. Für spezielle Anwendungen ist es möglich, TissuFleece E Kollageenvlies vorher mit therapeutischen Lösungen wie z.B. Antibiotika, zu tränken.

ZUR BEACHTUNG

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

Aufgrund der Affinität von Kollagen zu blutigen Oberflächen sollten zur Anwendung von TissuFleece E Kollageenvlies trockene Instrumente und Handschuhe verwendet werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen!

Angebrochene Einzelverpackungen dürfen nicht resterilisiert werden und müssen verworfen werden.

Verfalldatum: siehe Verpackungsaufdruck.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anzuwenden!


DARREICHUNGSFORMEN UND PACKUNGSGRÖSSEN






TissuFleece E Kollageenvlies, steril verpackt, ist in folgenden Abmessungen und Packungsgrößen erhältlich:

Größe	Inhalt	REF-Nummer
3,6 x 1,8 cm	20 Stück	B2240700999999
7 x 3 cm	5 Stück	B2240500999999
9 x 7 cm	5 Stück	B2240300999999
12 x 9 cm	5 Stück	B2240100999999

ERKLÄRUNGEN DER SYMBOLE

 Steril, Sterilisationsmethode: Ethylenoxid

 Nicht resterilisieren, nicht zur Wiederverwendung

	Bitte Gebrauchsinformation beachten
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis Jahr/Monat
REF	Bestellnummer
	Maximale Lagertemperatur
	Hersteller

Stand: 02/2003

Baxter ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc. TissuFleece ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc. und Baxter Healthcare S.A.

Hersteller:	Vertrieb:
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nürnberg	Baxter AG Industriestraße 67 A-1220 Wien

€ 1275

F

TissuFleece E

Compresse de collagène

Notice à lire attentivement!

Les informations fournies dans cette notice sont régulièrement mises à jour. Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation.

SUBSTANCE ACTIVE

Fibrilles de collagène

COMPOSITION

1 cm² contient 2,8 mg de fibrilles de collagène natif d’origine équine.

AUTRES INGRÉDIENTS

Aucun

MODE D’ACTION

Le contact du collagène avec le sang provoque l’agrégation des plaquettes qui adhèrent ensuite en grand nombre à la matrice de collagène, se désintègrent et libèrent des facteurs de coagulation qui, en association avec les facteurs plasmatiques, conduisent à la formation de fibrine.

De plus, la matrice de collagène renforce le caillot.

Grâce à sa structure, la compresse de collagène TissuFleece E est capable d’absorber d’importantes quantités de liquide. Ce procédé purement mécanique permet l’absorption d’éléments de rejet tels que bactéries et couches de fibrine. Par conséquent la formation de tissu de granulation est accélérée.

INDICATIONS

- Pour le traitement des plaies et pour l’hémostase en cas de saignements diffus et importants, veineux ou capillaires, issus d’organes parenchymateux tels que le poumon, le foie, la rate, le rein et la prostate.
- En association avec des colles chirurgicales pour l’étanchéité et la stabilisation des sutures présentant un risque inhérent de rupture, par exemple en chirurgie cardiovasculaire.
- Pour l’hémostase à la suite d’extraction dentaire.
- Comme substitut cutané transitoire pour une protection indolore, par exemple en cas d’ulcère de jambe.
- Pour la couverture des sites donneurs après prélèvement de greffe cutanée.
- Pour la couverture transitoire de brûlures des 2^{ème} et 3^{ème} degrés.
- Pour le comblement et l’hémostase après la résection d’os spongieux ou autres interventions orthopédiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité aux produits d’origine équine. L’application sur des zones infectées est une contre-indication absolue. 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 prudente de l’indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

La littérature rapporte des cas isolés qui laissent à penser que des infections potentiellement présentes peuvent être aggravées. 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 du chlore ainsi que des tannins et des produits caustiques en association avec du collagène.

En raison du mode d’action spécifique de la compresse de collagène TissuFleece E sur l’agrégation des plaquettes et sur la coagulation plasmatique, il faut savoir que son efficacité sera minimisée par toute substance inhibant l’agrégation plaquettaire et la coagulation.

POSOLOGIE ET MODE D’APPLICATION

Sauf prescription contraire, la compresse de collagène, TissuFleece E, doit être découpée aux dimensions souhaitées et placée sur la plaie sans aucun autre traitement préalable. En utilisation locale, la compresse est fixée à l’aide d’un pansement ; en utilisation interne, afin de renforcer l’effet hémostatique, elle est fixée soit par l’application d’une colle chirurgicale, de type GRF ou fibrinogène-thrombine-F-XIII, ou, si nécessaire, par des sutures classiques.

Dans le traitement d’ulcères de jambe, la compresse TissuFleece E est remplacée 2 à 3 fois par semaine. La compresse peut être appliquée à sec, ou après avoir été imbibée d’une solution de sérum physiologique, ou d’agents antiseptiques (voir Interactions). Dans le cas d’indications particulières, la compresse TissuFleece E peut être imbibée avant l’application de solutions thérapeutiques, telles que des antibiotiques.

ATTENTION

Ne pas restériliser des compresses non utilisées sorties de leur conditionnement primaire.

Étant donné l’affinité du collagène pour le sang, il est nécessaire d’utiliser des instruments et des gants parfaitement secs lors de l’application de la compresse TissuFleece E.

Tenir hors de portée des enfants.

DURÉE DE VIE ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ne pas restériliser des sachets individuels ouverts.








Date de péremption: lire la date imprimée sur le conditionnement extérieur.

DIMENSIONS ET CONDITIONNEMENT

La compresse stérile TissuFleece E est disponible dans les dimensions et les conditionnements suivants:

Dimensions	Conditionnement	Référence
3,6 x 1,8 cm	20 compresses	B2240700999999
7 x 3 cm	5 compresses	B2240500999999
9 x 7 cm	5 compresses	B2240300999999
12 x 9 cm	5 compresses	B2240100999999

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
REF	Référence du catalogue
	Température maximale de conservation
	Fabricant

Date de révision du texte: 02/2003

Baxter est une marque de Baxter International Inc.

TissuFleece est une marque de Baxter International Inc. et Baxter Healthcare S.A.

Fabricant:	Distributeur:
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg, Allemagne	Baxter AG Industriestrasse 67 A-1220 Vienne, Autriche

€ 1275

P

TissuFleece E

Lã de colagénio

Folheto informativo, leia cuidadosamente !

A informação dada neste folheto é regularmente actualizada. Por favor, leia cuidadosamente as instruções antes da utilização do produto.

SUBSTÂNCIA ACTIVA

Fibrilhas de colagénio

COMPONENTES ACTIVOS

1 cm² contém 2,8 mg de fibrilhas de colagénio nativo de origem equina.

OUTROS COMPONENTES

Nenhum

MODO DE ACÇÃO

O contacto do colagénio com o sangue resulta na agregação das plaquetas. Em seguida, as plaquetas separam-se em grande número da matriz de colagénio e desintegram-se, libertando os factores de coagulação que, em combinação com os factores plasmáticos, conduzem à formação de fibrina.

A matriz de colagénio favorece ainda mais a formação do coágulo.

Devido à sua estrutura, o TissuFleece E consegue absorver grandes quantidades de líquido. Através deste processo meramente mecânico, i.e. absorção de secreções, materiais rejeitados como bactérias e coágulos de fibrina, são incorporados. Consequentemente, a formação de tecido de granulação é acelerada.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

- No tratamento de feridas e como um agente hemostático em hemorragias venosas, capilares, e difusas, bem como em hemorragias extensas de órgãos parenquimatosos, como os pulmões, fígado, baço, rim e próstata.
- Em combinação com produtos utilizados para o encerramento de tecidos em cirurgias, para o encerramento e estabilização de suturas com um risco inerente de deiscência, por ex., em cirurgia cardíaca e vascular.
- Para hemostase após extracção dentária.
- Como um substituto temporário da pele para um revestimento não doloroso, ex., em úlceras varicosas.
- Para o revestimento de áreas de ressecção de pele.
- Para o revestimento temporário de queimaduras de 2º e 3º graus.
- Para a reconstrução de defeitos e para a hemostase após a ressecção de osso esponjoso ou em outras intervenções ortopédicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade a produtos de origem equinea. A sua aplicação directa em áreas infectadas representa uma absoluta contra-indicação. Não existem dados disponíveis sobre a utilização durante a gravidez e lactação. Portanto, qualquer utilização durante a gravidez e lactação deverá ser precedida por uma avaliação cuidadosa da indicação.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

A literatura refere episódios ocasionais que sugerem a potencialidade para o agravamento das infecções eventualmente existentes. Devido à origem xenogénica do colagénio, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade apesar do seu baixo potencial antigénico.

INTERACÇÕES COM FÁRMACOS

Os agentes anti-sépticos libertadores de cloro, bem como taninos e produtos cáusticos não devem ser utilizados em combinação com o colagénio.

Devido ao efeito específico do TissuFleece E sobre a agregação plaquetária e a coagulação do plasma, é necessário prestar atenção ao facto de que a eficácia será reduzida por substâncias que inibam a agregação e a coagulação.

POSOLOGIA E MODO DE APLICAÇÃO

Salvo prescrição em contrário, deve cortar o TissuFleece E com o tamanho desejado e colocá-lo sobre a ferida, sem necessidade de tratamento prévio. Quando for utilizado topicamente, é fixado com a aplicação de uma ligadura; quando for utilizado internamente, e de forma a aumentar o seu efeito hemostático, deve ser fixado pela aplicação de um produto para encerramento de tecidos em cirurgia, como o GRF ou o fibrinogénio-trombina-F-XIII ou, caso seja necessário, pela aplicação de suturas convencionais.

No tratamento da úlcera varicosa, o TissuFleece E deve ser renovado 2 a 3 vezes por semana. O TissuFleece E pode ser aplicado seco ou após ter sido mergulhado em soro fisiológico ou, por ex., em agentes anti-sépticos (consultar também as Interações com Fármacos). Em situações com indicações especiais, o TissuFleece E pode ser mergulhado em soluções terapêuticas, tais como antibióticos, antes da aplicação.

Armazene fora do alcance das crianças!

ATENÇÃO

Não re-esterilize as folhas que não foram utilizadas e que tenham sido retiradas da embalagem.

Devido à afinidade do colagénio por superfícies hemorrágicas, deverá utilizar instrumentos e luvas secas quando aplicar o TissuFleece E.

PRAZO DE VALIDADE E ARMAZENAMENTO








Não armazene a temperaturas superiores a 25°C. Proteja da humidade! Não re-esterilize as embalagens individuais que tenham sido abertas. Prazo de validade: Consulte a data impressa na embalagem exterior. Não utilize após expirar o prazo de validade!

DIMENSÕES E TAMANHOS DAS EMBALAGENS

TissuFleec E lã de colagénio, estéril, encontra-se disponível nas seguintes dimensões e apresentações:

Dimensões	Apresentações	REF.º Número
3,6 x 1,8 cm	20 unidades	B2240700999999
7 x 3 cm	5 unidades	B2240500999999
9 x 7 cm	5 unidades	B2240300999999
12 x 9 cm	5 unidades	B2240100999999

SÍMBOLOS E EXPLICAÇÕES

	Estéril, método de esterilização: óxido de etileno
	Não re-esterilizar, não re-utilizar
	Atenção, consultar as instruções de utilização
	Lote número
	Prazo de validade ano/mês
REF	referência do catálogo
	Temperatuta máxima de armazenamento
	Fabricante

Data de fabrico: 02/2003

Baxter é uma marca registada da Baxter International Inc.

TissuFleece é uma marca registada da Baxter International Inc. E Baxter Healthcare S.A.

Fabricante:	Distribuidor:
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG Am Flachmoor 16 D-90475 Nuremberg	Baxter AG Industriestrasse 67 A-1220 Vienna

€ 1275