



medical biomaterial products

Diacoll

GB Hemostatic agent for topical use
Instructions for use
DE Haemostyptikum zur äußeren Anwendung
Gebrauchsanweisung
FR Agent hémostatique pour application topique
Notice d'utilisation
ES Agente hemostático para uso tópico
Información de uso
IT Antiemorragico per uso esterno
Istruzioni per l'uso
PT Agente hemostático para uso tópico
Informação de uso
TR Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için Kullanım talimatı
EL Απορροφήσιμο αιμοστατικό για τοπική και εξωτερική χρήση Οδηγίες χρήσης

CE0483

Rev. 10/2023-03
Letzte Überarbeitung / Last Revision: 22.03.2023

REF	Size	PZN	UDI	Content/Box
D0202K	2 x 2 cm	2255454	0426023090910	12 pieces per Box

Manufacturer



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

Diacoll

Hemostatic agent for topical use

GB

Sterile

For single use only

Composition

Sterile porcine collagen matrix

Interaction with other agents

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

Indication areas

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

Indications

General Surgery

Vascular, Cardiothoracic Surgery

Neurosurgery

Maxillofacial Surgery

ENT

Urology and Gynecology

Dosage and application

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

Contraindications

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

steril
für den einmaligen Gebrauch

Zusammensetzung
sterile porzine Kollagenmatrix

Wechselwirkungen mit anderen
Mitteln
Antiseptika, die Chlor freisetzen
(z.B. Chloramin), sowie Tannin und
Kaustika, die Proteine verändern,
dürfen nicht gemeinsam mit
Kollagen angewendet werden.
Salben und Puder sowie Silicon-
präparate können Zwischenräume
von Kollagenfolien, -vliesen oder
-schwämmen verändern, so dass
hier ebenfalls keine gemeinsame
Verwendung stattfinden sollte.

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

schwierig und zeitraubend sind.

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

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

Zur Beachtung!

DIACOLL

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

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

Contre-indications

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

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

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

Effets secondaires

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

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

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

Diacoll

Agente hemostático para uso tópico

ES

estéril
de un solo uso

Composición
matriz de colágeno estéril de origen porcino

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

Indicaciones
DIACOLL está indicado dondequiera que existan:
- sangrado venoso capilar
- hemorragia difusa por exudado
- sangrado de parénquimas y deban detenerse,

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

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

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

Diacoll

Agente hemostático para uso tópico

ES

Observaciones

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

La matriz de colágeno DIACOLL no debe ser reutilizada cuando ya ha sido sacada del paquete y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que entonces hay un alto riesgo de contaminación con el consiguiente riesgo de infección.

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

Controindicazione

DIACOLL è controindicato nel caso di ferite infettate e non deve essere usato con metimetacrilati e per applicazioni travasali. Se si utilizza un agente emostatico assorbibile direttamente sopra oppure nelle vicinanze di spazi ossei o tessuti neurali:

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

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

Effetti collaterali

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

Gravidanza e allattamento

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

Diacoll

Agente hemostático para uso tópico

PT

esterilizado
para usar apenas uma vez

Composição
Soro suíno estéril, matrix de colágeno

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

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

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

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

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

Diacoll

Agente hemostático para uso tópico

PT

a mãe e os possíveis riscos para a criança.

Observações

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

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

Não utilizar após o prazo validade.

Proteger da humidade e calor excessivo.

Manter fora do alcance das crianças.

A matriz de colágeno DIACOLL não pode ser reutilizada, quando foi retirada da embalagem e/ou esteve em contato com o paciente, dado que, neste caso, há risco elevado de contaminação com risco de infecção.

Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için

yakınında absorbe edilebilen, kanı durdurmak için kullanılan maddelerin kullanımında:

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

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

Yan etkileri

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

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

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

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

Lütfen dikkate alınız!

DIACOLL

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

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

Αντενδείξεις

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

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

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

διόγκωση τμημάτων της ουσίας που χρησιμοποιείται για την αντίδραση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του DIACOLL κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας καθώς και σχετικά με την επίδρασή του στην ικανότητα γονιμοποίησης των ανθρώπων. Για το λόγο αυτό, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί στην εκάστοτε περίπτωση πριν από τη χρήση του DIACOLL τη χρησιμότητά του για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

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



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la réutilisation /
No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável/ Yeniden kullanım için değil/
Όχι για επαναχρησιμοποίηση



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stériliser à nouveau /
No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare / Não esterilizar de novo/ Tekrar
sterilize etmeyin/ Μην αποστειρώνετε ξανά



Use until / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta / Utilizzare entro/
Utilizável até/ kadar kullanılabilir/ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι



Order Number / Bestellnummer / N° de commande / Número de pedido / Numero
d'ordine / N° de encomenda/ Sipariş numarasi/ Αριθμός παραγγελίας



Lot name / Chargenbezeichnung / Dénomination des charges / Número de lote /
Lotto numero / denominação contínua / Tételazonosító/ Parti tanımı/ Ονομασία
παρτίδας

CE 0483

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



Sterilised by radiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Stérilisation par
irradiation / Esterilización por irradiación / Sterilizzazione mediante irradiazione /
Esterilizaçãooatravés radiação/ Işınlama yoluyla sterilizasyon/ Αποστείρωση μέσω
ακτινοβολίας



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



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Suivre les
instructions du mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones de uso / Leggere
le istruzioni per l'uso / observar manual de utilizador/ Kullanım talimatlarını takip
edin/ Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Température de stockage
max. de / Temp. máx. de almacenaje / temperatura max di conservazione /
temperatura máx. de armazenamento/ Üst sıcaklık limiti/ ανώτερο όριο
θερμοκρασίας