



medical biomaterial products

Surgicoll

GB Absorbable, local hemostyptic agent

Instructions for use

DE Resorbierbares, lokales Haemostyptikum

Gebrauchsanweisung

FR Hemostatique local, resorbable

Notice d'utilisation

ES Hemostático local, reabsorbible

Información de uso

IT Emostatico locale, assorbibile

Istruzioni per l'uso

PT Hemostático local, reabsorvível

Informação de uso

TR Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için

Kullanım talimatı

EL Απορροφήσιμο αιμοστυπτικό για τοπική

και εξωτερική χρήση

Οδηγίες χρήσης

CE0483

Rev. 07/2023-03

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 22.03.2023

Manufacturer



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

In the event of a serious incident involving Surgicoll, please report it to MBP Medical Biomaterial Products GmbH and to the competent authority in your Member State. Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit Surgicoll gekommen sein, melden Sie diesen bitte an MBP Medical Biomaterial Products GmbH und an die zuständige Behörde ihres Mitgliedsstaats. En cas d'incident grave lié à Surgicoll, veuillez le signaler à MBP Medical Biomaterial Products GmbH et à l'autorité compétente de votre État membre. En caso de un incidente grave relacionado con el Surgicoll, le rogamos que lo comuniqué a MBP Medical Biomaterial Products GmbH y a la autoridad competente de su Estado miembro. Nel caso di un incidente grave che coinvolga Surgicoll, la preghiamo di segnalarlo a MBP Medical Biomaterial Products GmbH e all'autorità competente del suo Stato membro. No caso de um incidente grave envolvendo o Surgicoll, por favor informe a MBP Medical Biomaterial Products GmbH e a autoridade competente do seu Estado Membro./ Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που αφορά το Surgicoll, παρακαλείστε να το αναφέρετε στην MBP Medical Biomaterial Products GmbH και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

**MBP Medical Biomaterial Products GmbH / Lederstraße 7 /
D-19306 Neustadt-Glewe; + 49 38757 5090 (Tel.); + 49 38757 50915 (Fax);
info@mbp-gmbh.de (E-Mail)**



Der SSCP steht auf der Homepage der MBP zum Download bereit./ The SSCP is available for download on the MBP homepage./ Le SSCP peut être téléchargé sur la page d'accueil du MBP./ El SSCP está disponible para su descarga en la página web del MBP./ L'SSCP è disponibile per il download sulla homepage del MBP./ O SSCP está disponível para download na página inicial do MBP/ SSCP MBP ana sayfasından indirilebilir/ Το SSCP είναι διαθέσιμο για λήψη από την αρχική σελίδα του MBP

URL: <http://www.mbp-gmbh.de/haemostat-line/>

Surgicoll

Absorbable, local hemostyptic agent

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.

Indications:
SURGICOLL 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.

Application areas:

- General Surgery
- Vascular, Cardiothoracic Surgery
- Neurosurgery
- Maxillofacial Surgery
- ENT
- Urology and Gynecology

Dosage and Application:
After opening the package, SURGICOLL is taken out with dry sterile instruments, placed on the cleaned sterile wound and pressed on lightly with appropriate resources (e.g. swabs). SURGICOLL can be cut to the necessary size with sterile scissors. Immediately after contact with the wet wound surface SURGICOLL 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.

Surgicoll

Absorbable, local hemostyptic agent

Contraindications:

SURGICOLL is contra-indicated in infected wounds, and must not be used concurrently with methyl methacrylate adhesive; it must not be used for intravasal application. If you use an absorbable hemostatic agent on or near bony or neural spaces:

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

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

Side effects:

Allergic reactions may occur in isolated cases. Sometimes pain appears after application of a dry preparation to the wound surface. The increase of existing infection is very rare.

GB

Note:

SURGICOLL

- is sterilized by γ -irradiation and must not be resterilized
- must be considered unsterile and must be discarded if the package is damaged
- must not be used after the expiry date
- must not be stored above 24°C
- must be protected against moisture
- is a medical device and therefore must be kept from children!

After it has been removed from the packaging and/or has come in contact with a patient, the SURGICOLL collagen fleece cannot be reused without increased risk of contamination and subsequent infection.

Surgicoll

Resorbierbares lokales Haemostyptikum

steril, zum einmaligen Gebrauch

Zusammensetzung:

sterile porcine Kollagenmatrix

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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

Indikationen:

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

DE

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

Surgicoll

Resorbierbares lokales Haemostyptikum

Gegenanzeigen:

Applikation in infizierte Wundgebiete, bei gleichzeitigem Einsatz von Methylmethacrylat, intravasale Applikation. Bei der Verwendung von absorbierbaren blutstillenden Stoffen auf oder in der Nähe von Knochen- oder Nervenflächen:

- Verwendung der minimalen Menge, die nötig ist, um Blutstillung zu erreichen; und,

- so viel wie möglich vom Agens entfernen, nachdem die Blutstillung erreicht wurde.

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

Nebenwirkungen:

In Einzelfällen treten Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auf. Gelegentlich treten Schmerzen nach Auflegen eines trockenen Präparates auf die Wundflächen auf. Sehr selten werden bestehende Infektionen verstärkt.

Zur Beachtung!

SURGICOLL

- 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 SURGICOLL-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.

DE

Surgicoll

Hemostatique local, résorbable

Stérile, à usage unique

Composition:

Matrice stérile de collagène porcin

Interaction avec d'autres agents:

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

Indications:

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

FR

Domaines d'application:

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

Dosage et application:

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

Contre-indications:

Ne pas appliquer sur plaies infectées, ni utiliser avec du méthacrylate de mé-

Surgicoll

Hemostatique local, résorbable

thyle. 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.

Remarque SURGICOLL

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

La matrice de collagène SURGICOLL ne doit pas être réutilisée si elle a été extraite une fois de son emballage et/ou si elle est entrée en contact avec un patient étant donné qu'il existe un risque de contamination élevé suivi d'un risque d'infection.

FR

Surgicoll

Hemostático local reabsorbible

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:

SURGICOLL 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 difícil de usar y requieran tiempo.

Áreas de aplicación:

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

Modo de aplicación:

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

ES

Surgicoll

Hemostático local reabsorbible

adicional de gasa de algodón fijada con vendajes elásticos.

Contraindicaciones:

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

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

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

Efectos colaterales:

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas.

Ocasionalmente aparece dolor tras la aplicación de un preparado seco

sobre la superficie de la herida. El agravamiento de una infección pre existente es muy raro.

Observaciones:

- SURGICOLL 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 SURGICOLL 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.

ES

Surgicoll

Emostatico locale, assorbibile

Sterile, monouso

Dezcrizione:

Matrice di collagene porcino sterile

Interazione con altri agenti:

Gli antisettici che rilasciano cloro (per es. cloramina) e il tannino o i caustici che modificano le proteine non devono essere impiegati con il collagen.

Unguenti, polveri e preparati di silicone potrebbero modificare gli interstizi delle pellicole, dei feltri e delle spugne collagene, per questo motivo ang'essi non dovrebbero essere impiegato insieme al collagene.

Indicazioni:

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

IT

Settori di applicazione

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

Dosaggio ed applicazione:

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

Surgicoll

Emostatico locale, assorbibile

vo di feltro da fissare con l'ausilio di fasce elastiche.

Controindicazione:

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

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

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

Effetti collaterali:

In casi particolari possono comparire reazioni d'intollerabilità nei confronti del collagene. Travolta, dopo l'applicazione del preparato asciutto sulla

superficie della ferita, si possono manifestare dolori. Un aumento d'infezioni in atto è molto raro.

Attenzione!

SURGICOLL

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

La matrice di collagene SURGICOLL non deve essere riutilizzata se è già stata estratta dalla confezione e/o è venuta a contatto con qualche altro paziente in quanto, in tal modo, il rischio di contaminazione risulta più alto con conseguente pericolo di infezione.

IT

Surgicoll

Hemostático local reabsorvível

Esterilizado, para usar apenas uma vez

Composição:

Soro suíno estéril, matrix de colágeno

Interacção 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 colagénico. As pomadas e substâncias em pó, bem como os preparados de silicone podem alterar os espaços intercostais das folhas, lâminas ou esponjas de colagénico e por isso não devem usar-se juntamente com o colagénico.

Indicações:

SURGICOLL 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 SURGICOLL deve ser removido utilizando instrumentos esterilizados e secos com ferramentas apropriadas (por exemplo, com cotonetes), e colocado sobre a superfície a tratar, que previamente foi limpa e desinfetada, pressionando levemente com uma compressa. SURGICOLL pode ser cortado e adaptado em tamanho com o auxílio de material esterilizado. Imediatamente após o contacto com a superfície húmida da ferida, SURGICOLL adere à mesma e forma como que um gel com o sangue.

PT

Surgicoll

Hemostático local reabsorvível

PT

O material de colágeno desnecessário deve ser removido. Em lesões superficiais externas recomenda-se o uso de uma camada adicional de gaze de algodão, fixada com penso elástico.

Contra-indicações:

Aplicação em feridas infectadas. Uso concomitante com adesivo de metilmetacrilato. Aplicação intravascular. Com relação ao emprego de materiais hemostáticos absorvíveis sobre ou perto das superfícies ósseas ou nervosas:

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

O risco de danos para os nervos e os tecidos moles do agente hemostático absorvível e / ou de migração e inchaço de fragmentos do agente é reduzido através dessas medidas.

Efeitos colaterais:

Em casos isolados aparecem reações de intolerância ao colágeno. Ocasio-

nalmente pode aparecer dor depois da aplicação de um preparado seco sobre a superfície da ferida. O desenvolvimento de uma infecção préexistente é muito raro. A possível ligação entre a injeção de colágeno e a aparição de dermatomiosite ou polimiosite está em discussão.

Observações:

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

Surgicoll

Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için

TR

steril
bir defalık kullanım içindir

Bileşimi

Domuz kaynaklı steril
kollajen matriks

Diğer maddelerle etkileşimi

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

Endikasyonları

SURGICOLL kapiller, venöz, küçük arteriyel ve diffüz kan sızıntılarının durdurulmasında ve alışılmamış metotların ye-

terli olmadığı veya teknik açıdan zor ve zaman alıcı olduğu tüm durumlarda kullanılır.

Kullanım alanları

Genel cerrahi
Kalp-, toraks- ve damar cerrahisi

Nöroşirurji

Çene cerrahisi ve genel stomatoloji
Otorhinolaryngoloji
Üroloji ve jinekoloji

Dosajı ve kullanım şekli

Steril ambalaj açıldıktan sonra SURGICOLL steril, kuru aletlerle dışarı alınır ve uygun yardımcılarla (örn. tampon) oldukça temizlenmiş olan yara yüzeyine konur ve hafif bastırılır. Gerekğinde steril bir makasla istenilen büyüklükte kesilebilir. SURGICOLL nemli yara yüzeyine derhal yapışır ve kan ile jöle şeklinde bir madde oluşturur. Fazlalık olan kollajen materya-

Surgicoll

Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için

linin uzaklaştırılması gereklidir. Harici yaralarda ek olarak dokumasız kumaştan bir pansumanın elastik bandajlar yardımıyla sabitleştirilmesi tavsiye edilir.

Kontrendikasyonları

Enfekte yara bölgesi uygulaması, aynı zamanda metil metakrilat kullanımı, intravasal uygulama.

Kemik ve sinir yüzeylerinde veya yakınında absorbe edilebilen, kanı durdurmak için kullanılan maddelerin kullanımında:

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

Bu sayede absorbe edilebilir kan durdurma maddelerinin kabarmasıyla oluşacak sinir dokusundaki ve yumuşak

TR

dokudaki hasar, ve/veya ajan fragmanlarının migrasyonu ve şişme olasılığı azalır.

Yan etkileri

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

Gebelik ve emzirme döneminde kullanımı

SURGICOLL'ün hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılması ve insanın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır. Bu sebepten SURGICOLL kullanılmadan önce tedaviyi yapan hekimin anne için bireysel bir fayda/zarar değerlendirmesi yapması ve çocuk için muhtemel riskleri değerlendirmesi zorunludur.

Surgicoll

Resorbe edilebilir, lokal hemostatik / harici kullanım için

Lütfen dikkate alınız!

SURGICOLL

- ȳ-ışınlarıyla sterilize edilir ve tekrar sterilize edilemez!
- Steril ambalajda hasar tespit edildiyse, 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!

SURGICOLL 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.

TR

Surgicoll

EL

Απορροφήσιμο αιμοστυπτικό για τοπική και εξωτερική χρήση

στείρο
για μια μόνο χρήση

Σύνθεση

Στείρα χοίρεια μήτρα
κολλαγόνου

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

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

Ενδείξεις

Η χρήση του SURGICOLL ενδείκνυται σε όλες τις περιπτώ-

σεις εκεί όπου αιμορραγίες των τριχοειδών αγγείων, των φλεβών, μικρών αρτηριών και αιμορραγίες με διάχυτη διαρροή πρέπει να σταματήσουν και εκεί όπου οι συνηθισμένες μέθοδοι αιμόστασης ή είναι ανεπαρκείς ή τεχνικά δύσκολες και χρονοβόρες.

Πεδία εφαρμογής

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

Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας, το SURGICOLL αφαιρείται με στείρα, στεγνά εργαλεία και τοποθετείται στην εκτεταμένα καθαρισμένη επιφάνεια του τραύματος με

Surgicoll

EL

Απορροφήσιμο αιμοστυπτικό για τοπική και εξωτερική χρήση

κατάλληλα βοηθητικά μέσα (π.χ. με μπατονέτες) και πιέζεται ελαφρώς. Μπορεί ενδεχομένως να προσαρμοστεί στο επιθυμητό μέγεθος με χρήση αποστειρωμένου ψαλιδιού. Παραμένει αμέσως πάνω στην υγρή επιφάνεια του τραύματος και δημιουργεί με το αίμα ένα είδος γέλης. Πρέπει να απομακρύνονται τα τεμάχια του κολλαγόνου που περισσεύουν. Σε περιπτώσεις εξωτερικών τραυμάτων συνιστάται η πρόσθετη τοποθέτηση υφάσματος φλwis που στερεώνεται με τη βοήθεια ελαστικών επιδέσμων.

Αντενδείξεις

Χρήση σε μολυσμένα τμήματα τραυμάτων με ταυτόχρονη χρήση μεθυλ-μεθακρυλικού, ενδαγγειακή χρήση.
Σε περιπτώσεις χρήσης απορροφήσιμων αιμοστατικών ουσιών επάνω ή κοντά σε επιφάνειες οστών ή νεύρων:

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Surgicoll

Απορροφήσιμο αιμοστυπτικό για τοπική και εξωτερική χρήση

EL

Πολύ σπάνια επιδεινώνονται υφιστάμενες μολύνσεις.

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

Να ληφθεί υπόψη! SURGICOLL

- αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα και δεν επιτρέπεται να αποστειρωθεί ξανά!
- δεν θεωρείται στείρο και πρέπει να απορρίπτεται σε

περίπτωση που διαπιστωθούν ζημιές στη στείρα συσκευασία!

- δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης!
 - δεν επιτρέπεται να διατηρείται σε θερμοκρασία άνω των 24 °C!
 - πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία!
 - είναι ιατρικό προϊόν και πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος μακριά από παιδιά!
- Η μήτρα κολλαγόνου SURGICOLL δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί, εάν έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία της και/ή έχει έλθει σε επαφή με έναν ασθενή, επειδή τότε υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με ακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης.

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



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la réutilisation / No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável/ Yeniden 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 Numbe / 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 / Esterilizaçãotravés radiação/ Işinlama yoluyla sterilizasyon/ Αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας

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



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
sicaklık limiti/ ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter
Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé / No usar si el embalaje está dañado / Non usare in
caso di confezione danneggiate / Em caso de embalagem
danificada não usar/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın/ Μη
χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Unique device identifier/ eindeutige Kennnummer/ Identifiant unique
du dispositif/ Identificador único del dispositivo/ Identificatore unico
del dispositivo/ Identificador de dispositivo único/ benzersiz kimlik
numarasi/ μοναδικός αριθμός ταυτότητας



Production date/ Produktionsdatum/ Date de production/
Fecha de producción/ Data di produzione/ Data de produção/
Üretim tarihi/ Ημερομηνία παραγωγής



Medical device/ Medizinprodukt/ Dispositif medical/
Dispositivo medico/ Dispositivo medico/ Dispositivo medico/
Tıbbi cihaz/ Ιατρική συσκευή

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



Quantity included/ Enthaltene Menge/ Quantité contenue/
Cantidad incluida/ Quantità inclusa/ Quantidade incluída/
Miktar dahilidir/ Περιλαμβανόμενη ποσότητα



Store in a dry place/ Trocken aufbewahren/ Conserver dans
un endroit sec/ Guardar en seco/ Armazenar em seco/
Armazenar a seco/ Kuru saklayın/ Αποθηκεύστε ξηρά



Protect from sunlight/ Vor Sonnenlicht schützen/ Protéger
de la lumière du soleil/ Proteger de la luz solar/ Proteggere
dalla luce solare/ Proteger da luz solar/ Güneş ışığından
koruyun/ Προστασία από το ηλιακό φως



Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutz-
verpackung/ Simple sterile barrier system with internal protective
packaging/ Système de barrière stérile simple avec emballage
de protection interne/ Sistema de barrera estéril simple con
embalaje protector interno/ Semplice sistema di barriera sterile con
imballaggio protettivo interno/ Sistema simples de barreira estéril
com embalagem de proteção interna/ Dahili koruyucu ambalajlı
basit steril bariyer sistemi/ Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Der SSCP steht auf der Homepage der MBP zum Download be-
reit./ The SSCP is available for download on the MBP home-
page./ Le SSCP peut être téléchargé sur la page d'accueil du
MBP./ El SSCP está disponible para su descarga en la página
web del MBP./ L'SSCP è disponibile per il download sulla home-
page del MBP./ O SSCP está disponível para download na pá-
gina inicial do MBP/ SSCP MBP ana sayfasından indirilebilir/ To
SSCP είναι διαθέσιμο για λήψη από την αρχική σελίδα του MBP

URL: <http://www.mbp-gmbh.de/haemostat-line/>



medical biomaterial products

Surgicoll

REF	Size	PZN	UDI	Content/Box
S0101K	10 x 10 mm	4012827	426023090901	30 (10 x 3)
S0505K	50 x 50 mm	4012833	426023090902	10
S0510K	50 x 100 mm	4012862	426023090903	10
S1010K	100 x 100 mm	4012885	426023090904	5

CE0483

Rev. 07/2023-03

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 22.03.2023

Manufacturer



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