





## TissuFleece E

Lã de colagénio

Folheto informativo, leia cuidadosamente!

**A informação dada neste folheto é regularmente actualizada. Leia cuidadosamente as instruções antes da utilização do produto.**

### SUBSTÂNCIA ACTIVA

Fibrilhas de colagénio

### COMPONENTES ACTIVOS

1 cm<sup>2</sup> 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, ou seja, absorção de secreções, são incorporados materiais rejeitados, como bactérias e coágulos de fibrina. Consequentemente, a formação de tecido de granulação é acelerada.

### INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

- 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, bazo, rins 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 insuficiência, por ex. em cirurgia cardíaca e vascular.
- Para hemostase após extração dentária.
- Como um substituto temporário da pele para um revestimento não doloroso, por ex. em úlceras varicosas.
- Para o revestimento de áreas de ressecção de pele.
- Para o revestimento temporário de queimaduras de 2º e 3º grau.
- 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 equina. A aplicação 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 antígeno.

### 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 inibem 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 reesterilize 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

Armazene num local seco abaixo dos 25°C.

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 TAMAÑHOS DAS EMBALAGENS

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

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

### SÍMBOLOS E EXPLICAÇÕES

Simbolo	Explicação
	Estéril, método de esterilização: óxido de etileno
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Atenção, consultar as instruções de utilização
	Lote número
	Prazo de validade ano/mês
	Referência do catálogo
	Temperatuta máxima de armazenamento
	Fabricante

Data de fabrico: 08/2010

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:
<b>RESORBA Wundversorgung GmbH &amp; Co. KG</b> Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg Germany	<b>Baxter Healthcare SA</b> 8010 Zurich Switzerland



## 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 su uso.**

### SUSTANCIA ACTIVA

Fibrillas de colágeno

### INGREDIENTES ACTIVOS

1 cm<sup>2</sup> 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 contraindicada 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 antigénicas 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 típicamente 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 TissueFleece 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, estéril, 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	B2240300999999
9 x 7 cm	5 piezas	B2240300999999
12 x 9 cm	5 piezas	B2240100999999

### SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES

Simbolo	Explicación
	Estéril, método de esterilización: óxido de etileno
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Número de lote
	Caducidad año/mes
	Código
	Temperatura máxima de almacenamiento
	Fabricante

Fecha de preparación: 08/2010

Baxter es una marca registrada de Baxter International Inc.

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

Fabricante:	Distribuidor:
<b>RESORBA Wundversorgung GmbH &amp; Co. KG</b> Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg Germany	<b>Baxter Healthcare SA</b> 8010 Zurich Switzerland



## TissuFleece E

Kollagenplatta

Bipacksedel, läs noggrant!

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

### AKTIV SUBSTANS

Kollagenfibriller

### AKTIVA INNEHÅLLSÄMMEN

1 cm<sup>2</sup> innehåller 2,8 mg naturliga kollagenfibriller från häst.

### ÖVRIGA INNEHÅLLSÄMMEN

Inga

### VERKNINGSMEKANISM

Kontakten mellan kollagen och blod leder till en aggregation av trombocyter. Trombocytaggregaten vidhåfter 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 granulationsväv 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 tandutdragning.
- Som tillfällig hudersättning för smärftfri 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.

### KONTRAINDIKATION

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 trombocytaggregation 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 tätt skick eller efter att den har blöttagts i fysiologisk koksaltlösning eller i t.ex. antiseptiska medel (se även Interaktioner med läkemedel). Vid särskilda indikationer kan TissuFleece E kollagenplatta blöttagas med terapeutiska lösningar som t.ex. antibiotika före applikation.

### Förvaras utom syn- och räckhåll för barn!

### OBSERVERA

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

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

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvaras torrt under 25°C.

Öppnade enskilda förpackningar får inte steriliseras på nytt.

Utgångsdatum: Angivet på ytterförpackning.

Får inte användas efter angivet utgångsdatum!

### DIMENSIONER OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEKAR

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	B2240300999999
9 x 7 cm	5 stycken	B2240300999999
12 x 9 cm	5 stycken	B2240100999999

### SYMBOLER OCH FÖRKLARINGAR

Symbol	Forklaring
	Steril, steriliseringsmetod: etylenoxid
	Återanvänd ej
	Omsterilisera ej
	Observera, se bruksanvisning
	Batchnummer
	Utgångsdatum år/månad
	Produktnummer
	Maximal förvaringstemperatur
	Tillverkare

Revisionsdatum: 08/2010

Baxter är ett varumärke som tillhör Baxter International Inc.

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

Tillverkare:	Distributör:
<b>RESORBA Wundversorgung GmbH &amp; Co. KG</b> Am Flachmoor 16 90475 Nürnberg Germany	<b>Baxter Healthcare SA</b> 8010 Zurich Switzerland



Freigabevermerk: Released note / Libération note	Datum/Zahl: Date / Day	Farben Colors / Couleurs
<input type="checkbox"/> Durdreif / Released for printing / Sâit approved	10.11.2010 TD	PMG 280 U
<input type="checkbox"/> Nach Korrektur druckeif / correction / Approuvé sous réserve	06.12.2010 TD	
<input type="checkbox"/> New Korrekturvorlage	01.02.2011 TD	
<input type="checkbox"/> New proof / Retard	01.03.2011 PH	
<input type="checkbox"/> Datum/Underschrift: Date / Signature	20.04.2011 TD	
	Gedruckt: Autif / Verifide	
		Kleinste Schrift: 9,5 pt.
		Prof. sheet No. / Bon à tirer No.
		1 2 3 4 5
		Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und wird Parteilassung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch besteht jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/dien vollständige/n Korrektur-PDF / Korrekturdruf eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erfolgter Freigabe festgestellt werden, kann die Pharma print design GmbH keine Haftung übernehmen!