

Beschreibung

Lyostypt® ist ein naßstabiles, vliesartiges Kollagen-Hämostyptikum und besteht aus nativen, resorbierbaren Kollagenfibrillen bovinen Ursprungs. Das Produkt behält seine Form, auch nachdem es sich mit Blut vollgesogen hat, und kann so nach erfolgter Blutstillung wieder vollständig entfernt werden, wenn dies gewünscht wird.

Die oberflächenreiche Vliesstruktur bietet ein ideales Gerüst für die Adhäsion von Thrombozyten und stellt eine zusätzliche Verstärkung für das sich bildende Koagulum dar.

Lyostypt® wird strahlensterilisiert und gelangt in Form rechteckiger Stücke unterschiedlicher Abmessungen in den Verkehr.

Zusammensetzung:

10 cm² enthalten 100 mg Kollagen bovinen Ursprungs.

Anwendungsgebiete

Zur lokalen Blutstillung bei kapillären Blutungen, Blutungen aus parenchymatösen Organen, Sickerblutungen und als unterstützende Maßnahme bei sonstigen Techniken der Blutstillung.

Wirkungsweise

Der Kontakt von Kollagen mit Blut führt zu einer Thrombozytenaggregation. Das Kollagengerüst sorgt für eine zusätzliche Stabilisierung des Koagulums.

Gegenanzeigen

- Lyostypt® darf nicht in infizierten Bereichen eingesetzt werden.
- Lyostypt® soll nicht in Verbindung mit zementierten Endoprothesen angewendet werden, da die Haftfähigkeit des Knochenzements dadurch reduziert wird.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Proteine bovinen Ursprungs.

Warnhinweise

Keine.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe unter Art der Anwendung.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Verringert die Klebekraft von Knochenzement.

Die Wirksamkeit von Lyostypt® wird durch Aggregationshemmer und gerinnungshemmende Pharmaka reduziert.

Art der Anwendung

Die Lyostypt®-Komresse wird in der für das Anwendungsgebiet erforderlichen Größe auf die Wunde gelegt oder in die Wunde eingebracht. Die Komresse lässt sich mit einer Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden. Die betreffende Wunde sollte soweit wie möglich von Blut gereinigt werden. Anschließend wird die Komresse mit einer Klemme oder Pinzette so lange leicht angedrückt, bis eine Fibrinklebung den weiteren Halt gewährleistet. Überschüssiges Kompressenmaterial sollte nach erfolgter Blutstillung entfernt werden. Bei Hautwunden darf Lyostypt® nicht zwischen die Hautränder gelangen.

Die Lyostypt®-Komresse ist in der Regel für den Verbleib im Anwendungsgebiet vorgesehen, kann aber auch nach erfolgter Blutstillung entfernt werden. Die Resorption erfolgt im Verlauf von ca. 3 Wochen durch Phagozytose und enzymatischen Abbau. Die Resorptionsgeschwindigkeit ist auch abhängig von der eingebrachten Lyostypt®-Menge.

Nebenwirkungen

Gelegentlich können bei intraabdominaler Anwendung Verklebungen am Applikationsort auftreten. Allergische Reaktionen auf Kollagen bovinen Ursprungs können auftreten.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Lyostypt® darf nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Lyostypt® ist direkt nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden.

Lyostypt® ist bei 25 ± 5 °C aufzubewahren.

Sonstige Hinweise

Lyostypt® zeichnet sich neben den guten hämostyptischen Eigenschaften durch gute Verformbarkeit, Weichheit und Saugfähigkeit aus. Lyostypt® besitzt eine starke Affinität zu blutigen Oberflächen. Die Haftung von Lyostypt® an Instrumenten und Gazestreifen ist gering.

Lyostypt® darf nicht resterilisiert werden.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

Nicht wiederverwenden!



verwendbar bis Jahr + Monat



Temperaturbereich für Lagerung



Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
Sterilisationsmethode: Gamma-Bestrahlung



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



Chargenbezeichnung



Bitte Gebrauchsanweisung beachten!



Art. Nr.



Größe

Lyostypt®

Description

Lyostypt® is a wet-stable, felt-like collagen haemostatic and is composed of native, absorbable collagen fibrils of bovine origin. The product keeps its shape, even when it is soaked with blood, and, thus, can be completely removed after bleeding has stopped, if so desired.

The felt structure being rich in surface offers an ideal framework for the adhesion of platelets and, thus, provides an additional impetus to clotting.

Lyostypt® is radiation-sterilized and is available in the form of rectangular pieces of various sizes.

Composition:

10 cm² contain 100 mg collagen of bovine origin.

Indications

For local haemostasis of capillary bleeding, bleeding from parenchymal organs, oozing haemorrhages and as a supportive measure for other techniques of haemostasis.

Mode of action

The contact between collagen and blood leads to platelet aggregation. The collagen structure leads to additional stabilization of the clot.

Contra-indications

- Lyostypt® must not be applied to infected areas.
- Lyostypt® should not be employed in connection with cemented endoprosthesis since this would reduce the adhesive capacity of the bone cement.
- Known hypersensitivity to proteins of bovine origin.

Warning notes

None.

Precautions in use

See under mode of application.

Interactions with other drugs

Reduces the bonding strength of bone cement.

The efficacy of Lyostypt® is reduced by aggregation inhibitors and coagulation-inhibiting drugs.

Mode of application

Lay a Lyostypt® compress of the appropriate size on the wound or introduce it into the wound. The compress may be cut to the desired size with scissors. The affected wound should be cleansed as far as possible of blood. Then the compress should be lightly pressed onto the wound using forceps or clamp until fibrin formation assures adhesion. Excess compress material should be removed after haemostasis is achieved. In the case of skin wounds Lyostypt® must not be allowed to penetrate the skin borders.

The Lyostypt® compress is designed to remain, in general, at the site of application, but be removed after bleeding has stopped. Absorption takes place within ca. 3 weeks as a result of phagocytosis and enzymatic degradation. The rate of absorption also depends on the amount of Lyostypt® applied.

Side effects

Adhesions can occasionally occur at the site of application after intra-abdominal use. Allergic reactions to collagen of bovine origin can occur.

Note and details of shelf-life

Lyostypt® should not be used after the expiry date given.

Lyostypt® should be used directly after opening the pack.

Lyostypt® should be stored at 25 ± 5 °C.

General information

In addition to its good haemostyptic properties Lyostypt® is characterized by good shaping properties, softness and absorbency. Lyostypt® possesses a high affinity for bloody surfaces. The adhesion of Lyostypt® to Instruments and gauze strips is slight.

Lyostypt® must not be resterilized.

Symbols used on labelling



Do not reuse!



Use until Year + Month



Temperature range for storage



Sterile unless package is opened or damaged.
Method of Sterilization: Gamma-Irradiation



CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.



Batch Number



See Instructions for Use!



Cat. No.

DIM

Size

Date of information

05/2015

Lyostypt®

Description

Lyostypt® est une ouate de collagène hémostatique lyophilisée composée de fibres résorbables de collagène pur d'origine bovine. Le produit conserve sa forme même s'il est imbibé de sang et peut donc éventuellement être totalement retiré après l'arrêt du saignement. Par sa structure microporeuse offrant une surface de contact importante, la ouate s'avère idéale pour l'adhérence des plaquettes et donne ainsi une impulsion supplémentaire à la coagulation.

Lyostypt® est radiostérilisé et est disponible en plaques rectangulaires de dimensions variées.

Composition:

10 cm² contiennent 100 mg de collagène d'origine bovine.

Indications

Hémostase locale d'hémorragies capillaires et d'organes parenchymateux, suintements hémorragiques et comme complément aux autres techniques d'hémostase.

Mode d'action

Le contact entre le collagène et le sang permet une agrégation des plaquettes. La structure du collagène conduit à une stabilisation supplémentaire de la coagulation.

Contre-indications

- Lyostypt® ne doit pas être utilisé sur les zones infectées.
- Lyostypt® ne doit pas être employé conjointement avec des endoprothèses cimentées, car cela réduirait le pouvoir adhésif du ciment osseux.
- Hypersensibilité connue aux protéines d'origine bovine.

Mise en garde

Aucune.

Précautions d'emploi

Voir mode d'application.

Interactions avec d'autres agents

Le Lyostypt® réduit le pouvoir adhésif du ciment osseux.

L'efficacité du Lyostypt® est réduite par l'emploi d'anti-agrégants et d'anticoagulants.

Mode d'application

Appliquer la compresse Lyostypt® de la taille désirée sur ou dans la plaie. La compresse peut être découpée aux ciseaux à la taille voulue. Nettoyer soigneusement la plaie en enlevant le plus possible le sang. Ensuite, le tampon est appliqué sur la plaie en exerçant une légère pression à l'aide de pinces, jusqu'à ce que la fibrine crée une adhérence et en assure la bonne tenue.

Le surplus d'ouate de collagène peut être enlevé une fois, l'hémostase terminée. Le Lyostypt® ne doit pas rester entre les berges d'une plaie cutanée.

Généralement, la compresse Lyostypt® reste en place, mais elle peut également être retirée après hémostase. La résorption s'effectue en 3 semaines par phagocytose et action enzymatique. Le temps de résorption dépend également de la quantité de Lyostypt® appliquée.

Effets secondaires

Des adhérences tissulaires peuvent apparaître occasionnellement, après usage intra abdominal. Des réactions allergiques au collagène d'origine bovine peuvent apparaître.

Conservation et péremption

Lyostypt® ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

Lyostypt® doit être utilisé immédiatement après ouverture du sachet.

Lyostypt® doit être conservé à 25 ± 5 °C.

Informations générales

En plus de ses bonnes propriétés hémostatiques, le Lyostypt® est caractérisé par ses propriétés physiques, sa souplesse et sa capacité d'absorption. Le Lyostypt® possède un haut degré d'affinité pour les surfaces hémorragiques. L'adhérence du Lyostypt® aux instruments et aux bandes de gaze est faible.

Le Lyostypt® ne doit pas être restérilisé.

Symboles utilisés sur l'étiquette



Usage unique!



Utiliser avant: année et mois



Limite de température



Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Méthode de stérilisation: radiostérilisé gamma



Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux Marquage CE obtenue:1997



Numéro du lot



Lire attentivement la notice d'utilisation!



Réf.

DIM

Taille

Date d'information

05/2015

Lyostypt®

Beschrijving

Lyostypt® is een natstabiël, vliesachtig collageen haemostypticum, bestaande uit natieve, resorbeerbare collageen-fibrillen van bovine oorsprong. Het produkt behoudt zijn vorm, ook nadat het zich met bloed volgezogen heeft en kan zodoende ook na geslaagde bloedstelping weer geheel verwijderd worden, wanneer dit gewenst is.

De vliesstructuur biedt een ideaal geraamte voor de adhesie van trombocyten en vormt een aanvullende versterking voor het koagulum dat gevormd wordt.

Lyostypt® wordt gamma gesteriliseerd en is in de vorm van verschillende rechthoekige stukken verkrijgbaar.

Samenstelling:

10 cm² bevatten 100 mg collageen van bovine oorsprong.

Indikatiegebieden

Voor lokale bloedstelping bij capillaire bloedingen, bloedingen uit parenchymateuze organen, sijnbloedingen en als ondersteunende maatregel bij overige bloedstelpende technieken.

Werkwijze

Het contact van collageen met bloed leidt tot een trombocyten-aggregatie. Het collageengeraamte zorgt voor een aanvullende stabilisering van het koagulum.

Contra-indikaties

- Lyostypt® mag niet gebruikt worden in geïnfecteerde gebieden.
- Lyostypt® mag niet samen met endoprothesen van botcement gebruikt worden, omdat hierdoor de kleefkracht van het botcement gereduceerd wordt.
- Bij bekende overgevoeligheid tegen proteïne van bovine oorsprong.

Waarschuwingen

Geen.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Zie onder wijze van gebruik.

Wisselwerking met andere middelen

Vermindert de kleefkracht van botcement.

De werkzaamheid van Lyostypt® wordt door aggregatie-remmers en stollingsremmende geneesmiddelen gereduceerd.

Wijze van gebruik

Het Lyostypt® kompres wordt in de voor het indikatiegebied bestemde grootte op of in de wond gelegd. Het kompres is met een schaar gemakkelijk op de juiste grootte te knippen. De betreffende wond dient zo veel mogelijk van bloed gereinigd te worden. Vervolgens wordt het kompres met een klem of pincet zacht aangedrukt, totdat een fibrine-verkleving verder houvast waarborgt. Overtollig kompres-materiaal zou na geslaagde bloedstelping verwijderd moeten worden. Bij huidwonden mag Lyostypt® niet tussen de huidranden geraken.

Het Lyostypt® kompres kan in de regel achterblijven in het indikatiegebied, maar kan na geslaagde bloedstelping ook verwijderd worden. De resorptie vindt plaats in de loop van drie weken door fagocytose en enzymatische afbraak. De resorptiesnelheid is mede afhankelijk van de ingebrachte hoeveelheid Lyostypt®.

Bijwerkingen

Zo nu en dan kunnen bij intra-abdominaal gebruik op de plaats van applicatie verklevingen optreden. Allergische reacties op collageen van runderen kunnen optreden.

Aanwijzingen en informatie met betrekking tot de houdbaarheid

Lyostypt® mag niet worden toegepast na de uiterste vervaldatum.

Lyostypt® moet direct na opening worden toegepast.

Lyostypt® moet worden bewaard bij een temperatuur van 25 ± 5 °C.

Overige aanwijzingen

Lyostypt® kenmerkt zich naast de goede haemostatische eigenschappen door goede modeleerbaarheid, soepelheid en opnamevermogen. Lyostypt® heeft een sterke affiniteit met bloedige oppervlakken. Het kleven van Lyostypt® aan instrumenten en gaasjes is gering.

Lyostypt® mag niet gehersteriliseerd worden.

Symbolen op de etiketten



Bestemd voor eenmalig gebruik!



Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)



Opslagtemperatuur



Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

Sterilisatiemethode: Gammastralen



CE-markering en identificatienummer
Aangemelde Instantie. Produkt is conform de essentiële eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)



Lotnummer (Partij)



Zie de gebruiksaanwijzing!



Artikelnummer/Art. nr.



Grootte

Lyostypt®

Descripción

Lyostypt® es un hemostático de colágeno, de estructura tipo fieltro estable a la humedad, formado por fibras de colágeno absorbible de origen bovino. El producto mantiene su configuración, incluso cuando está empapado de sangre y así puede retirarse completamente, si así se desea, una vez ha parado la hemorragia. La estructura tipo fieltro, rica en superficie, constituye el marco ideal para la adhesión de plaquetas ayudando así a acelerar el proceso de coagulación.

Lyostypt® se esteriliza por radiación y está disponible en piezas rectangulares de varios tamaños.

Composición

10 cm² contienen 100 mg de colágeno de origen bovino.

Indicaciones

Para hemostasia local de hemorragias capilares, hemorragias de órganos parenquimatosos, hemorragias de sangrado lento y como medida de soporte para otras técnicas de hemostasia.

Modo de acción

El contacto entre el colágeno y la sangre provoca la agregación plaquetaria. La estructura de colágeno proporciona una estabilización adicional del coágulo.

Contraindicaciones

- Lyostypt® no debe aplicarse en áreas infectadas.
- Lyostypt® no debe utilizarse en conexión con endoprótesis cementadas ya que ello reduciría la capacidad adhesiva del cemento óseo.
- Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen bovino.

Advertencias

No se conocen.

Precauciones de empleo

Ver modo de aplicación.

Interacciones con medicamentos

Reduce la resistencia de fijación del cemento óseo.

La eficacia de Lyostypt® queda reducida por los medicamentos inhibidores de la agregación y la coagulación.

Modo de aplicación

Colocar el tamaño más adecuado de membrana Lyostypt® sobre la herida o dentro de ella. La membrana puede cortarse con tijeras al tamaño que se desee. La herida correspondiente debe limpiarse de sangre lo mejor que se pueda. Seguidamente, se presiona ligeramente la membrana sobre la herida utilizando unas pinzas o un clamp hasta que la formación de fibrina garantice su fijación.

Una vez conseguida la hemostasia, la membrana sobrante debe retirarse. En el caso de heridas cutáneas, debe evitarse que Lyostypt® penetre en los bordes de la piel.

La membrana Lyostypt® ha sido diseñada para que permanezca, en general, en la zona de aplicación, aunque una vez ha parado la hemorragia, puede también retirarse.

La absorción se completa aproximadamente en 3 semanas, como resultado de fagocitosis y reacción enzimática. La tasa de absorción depende también de la cantidad de Lyostypt® aplicado.

Efectos secundarios

Ocasionalmente, tras uso intraabdominal, pueden formarse adherencias en la zona de aplicación. Pueden producirse reacciones alérgicas al colágeno de origen bovino.

Datos de estabilidad

Lyostypt® no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad.

Lyostypt® debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase.

Lyostypt® debe almacenarse a una temperatura de 25 ± 5 °C.

Información adicional

Además de sus buenas propiedades hemostáticas, Lyostypt® se caracteriza también por su buena moldeabilidad, ductilidad y capacidad absorbente. Lyostypt® presenta una gran afinidad a las superficies sangrantes. La adhesión de Lyostypt® a instrumentos y gasas es mínima.

Lyostypt® no debe reesterilizarse.

Simbolos empleados en las etiquetas



Un solo uso!



Fecha de caducidad (año/mes)



Intervalo de temperaturas para almacenamiento



Estéril mientras el envase no esté, abierto o dañado.

Método de esterilización: Radiación gamma



0123

Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC



Número de lote



Ver instrucciones de uso!



Número de referencia

DIM

Tamaño

Lyostypt®

Descrição

Lyostypt® é um hemostático de colagénio, de estrutura tipo feltro, estável à humidade, formado por fibras de colagénio absorvível de origem bovina. O produto mantém a sua estrutura mesmo quando embebido em sangue, podendo ser totalmente retirado se assim se desejar, um vez parada a hemorragia.

A estrutura tipo feltro, com uma ampla superfície, constitui um local ideal para adesão das plaquetas, ajudando assim a acelerar o processo de coagulação.

Lyostypt® é esterilizado por radiações gamma e está disponível em peças rectangulares de diversos tamanhos.

Composição:

Cada 10 cm² de Lyostypt® contém 100 mg de colagénio de origem bovina.

Indicações

Para hemostase local de hemorragias capilares, hemorragias de órgãos parenquimatosos, hemorragias de sangramento lento e como estrutura de suporte para outras técnicas de hemostase.

Modo de acção

O contacto entre o colagénio e o sangue provoca a agregação adicional do coágulo.

Contra indicações

- Lyostypt® não deve aplicar-se em áreas infectadas.
- Lyostypt® não deve utilizar-se em conexão com endoproteses cimentadas já que essa circunstância poderia reduzir a capacidade adesiva do cimento osseo.
- Hipersensibilidade conhecida às proteínas de origem bovina.

Advertências

Nenhuma conhecida.

Precauções de uso

Ver modo de aplicação.

Interações com medicamentos

Reduz a resistência de fixação do cimento osseo.

A eficácia de Lyostypt® é reduzida pelos medicamentos inibidores da agregação e da coagulação.

Modo de aplicação

Colocar o tamanho mais adequado de Lyostypt® sobre a ferida ou dentro dela. A estrutura de Lyostypt® pode ser cortada com tesouras, no tamanho que se deseje. A ferida correspondente deve ser limpa do sangue o melhor possível e seguidamente deve pressionar-se ligeiramente Lyostypt® sobre a ferida, utilizando uma pinça ou um clamp, até que a formação de fibrina garanta a sua fixação.

Uma vez conseguida a hemostase, Lyostypt® deve ser retirado. No caso de feridas cutâneas, deve evitar-se que Lyostypt® penetre nos bordos da pele.

A estrutura de Lyostypt® foi concebida para permanecer na zona de aplicação ainda que, uma vez terminada a hemorragia, possa também ser retirado. A absorção de Lyostypt® completa-se em aproximadamente 3 semanas, como resultado de fagocitose e reacção enzimática. A taxa de absorção depende também da quantidade de Lyostypt® aplicado.

Efeitos secundários

Ocasionalmente, nomeadamente em uso intra-abdominal, podem formar-se aderências na zona de aplicação. Podem ocorrer reacções alérgicas ao colagénio de origem bovina.

Dados de estabilidade

Lyostypt® não deve ser reutilizado após a data de expiração mencionada.

Lyostypt® deve ser utilizado directamente após a abertura da embalagem.

Lyostypt® deve ser armazenado à temperatura de 25 ± 5 °C.

Informação adicional

Para além das suas boas propriedades hemostáticas, Lyostypt® caracteriza-se também pela sua boa moldabilidade, ductibilidade e capacidade de absorção, adaptando-se perfeitamente à superfícies sangrantes. A aderência de Lyostypt® a instrumentos e gases é mínima.

Lyostypt® não deve ser reesterilizada.

Símbolos utilizados nos rótulos



Não reutilizar!



Validade: Ano – Mês



Limites de temperature de armazenamento



O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Método de Esterilização: Radiações gamma



Marca da CE e número de identificação do organismo notificado.

O produto obedece aos principais requisitos da Regulamentação sobre Acessórios Médicos 93/42/CEE



Número do lote



Ver instruções de uso!



Cat. No.

DIM

Tamanho

Data da informação

05/2015

Lyostypt®

Beskrivelse

Lyostypt® er et fugt-stabilt, filt-lignende collagen blodstillende middel som er sammensat af naturlige, absorberbare collagene fibriller af bovin-oprindelse. Produktet beholder dets form, selv når det er gennemvædet med blod og kan derfor fjernes fuldstændig efter at blødningen er ophørt, hvis det ønskes.

Da filtstrukturen har en meget stor overflade tilbyder den ideelle ramme for tilhæftning af blodplader og giver derfor koagulationen ekstra fart.

Lyostypt® er strålesteriliseret og kan fås i form af rektangulære stykker i forskellige størrelser.

Sammensætning:

10 cm² indeholder 100 mg. Collagen af bovin oprindelse.

Indikationer

Kan anvendes som blodstillende middel ved kapillære blødninger, ved blødninger fra parenkymære organer, ved sivende blødninger og som et understøttende middel for andre blodstillende teknikker.

Virkningsmåde

Kontakten mellem collagen og blod fører til samling af blodplader. Collagen strukturen fører til en ekstra stabilisering af koaglet.

Kontra-indikationer

- Lyostypt® må ikke påføres inficerede områder.
- Lyostypt® bør ikke anvendes i forbindelse med cementerede endo-proteser, eftersom dette vil reducere knoglecementens tilhæftende egenskab.
- Kendt overfølsomhed overfor proteiner af bovin oprindelse.

Advarsel

Ingen.

Forholdsregler ved brug

Se virkningsmåde.

Interaktion med andre medicinalvarer

Reducerer tilhæftningsstyrken i knogle-cement.

Lyostypt's® virkning reduceres ved aggregations-hæmmere og ved koagulationshæmmende medicinalvarer.

Anvendelsemåde

Læg et Lyostypt® kompres af passende størrelse på såret eller indfør det i såret.

Kompresset kan klippes til passende størrelse med en saks. Det berørte sår skal renses så meget som muligt for blod. Derefter skal kompresset presses let ovenpå såret ved hjælp af pincet eller pean indtil fibrinstrukturen sikrer sammenvoksning.

Overskydende materiale bør fjernes når man har opnået en blodstillende effekt. I tilfælde af hudsår må Lyostypt® ikke penetrere hudgrænserne.

Lyostypt® kompresset er designet til generelt at forblive på påførselsstedet, men må gerne fjernes efter at blødningen er stoppet. Absorption finder sted indenfor ca. 3 uger som et resultat af fagocytotisk og enzymatisk nedbrydning. Absorptionens hastighed afhænger også af den påførte mængde af Lyostypt®.

Bivirkninger

Sammenvoksning kan forekomme af og til på påførselsstedet efter intra-abdominal brug. Allergisk reaktion mod collagen, som stammer fra kvæg, kan forekomme.

Opbevaring og holdbarhed

Lyostypt® må ikke anvendes efter den oplyste udløbsdato.

Lyostypt® skal anvendes med det samme efter åbning af pakken.

Lyostypt® skal opbevares ved 25 ± 5 °C.

Generel information

Udover dets gode blodstillende egenskaber er Lyostypt® karakteriseret ved gode formegenskaber, blødhed og absorberbarhed. Lyostypt® besidder en stor affinitet for blodige overflader. Lyostypt's® klæbeevne til instrumenter og gazestrimler er ganske svag.

Lyostypt® må ikke resteriliseres.

Symboler anvendt ved mærkning



Engangsbrug!



Anvendes senest: år och måned



Temperatur område for lagring



Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadigt.

Steriliseringsmetode: Gamma bestråling



CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ.

Produkten opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC



Batchkode



Se brugsanvisningen!



Kat. nr.

DIM

Størrelse

Dato for information

05/2015

Lyostypt®

Beskrivning

Lyostypt® är ett vattentåligt filtliknande kollagenhemostatikum och består av naturliga, resorberbara kollagenfibrer av bovint ursprung. Produkten behåller sin form även om den genomdränks av blod, och kan således, om man så önskar, avlägsnas i sin helhet efter att blödningen upphört.

Den filtliknande strukturens stora yta utgör en idealisk grund för trombocytadhesion och ger därmed extra drivkraft åt koagulationen.

Lyostypt® är strålningssteriliserad och levereras som rektangulära bitar av olika storlek.

Innehåll:

10 cm² innehåller 100 mg kollagen av bovint ursprung.

Indikationer

För lokal hemostas av kapillärblödning, blödn ing från parenkymatösa organ, sivande blödningar och som tilläggsåtgärd till andra hemostasmetoder.

Verkningssätt

Kontakt mellan blod och kollagen leder till trombocyttaggregation. Kollagenets struktur bidrar till stabiliteten hos koaglet.

Kontraindikationer

- Lyostypt® får inte användas inom infekterade områden.
- Lyostypt® får inte användas i anslutning till cementerade endoprotoser eftersom det minskar adhesiviteten hos bencementet.
- Känd överkänslighet för produkter av bovint ursprung.

Varningar

Inga.

Försiktighetsåtgärder vid användning

Se under applicering.

Läkemedelsinteraktioner

Nedsätter hållfastheten hos bencement.

Lyostypts® verkan minskas av aggregationshämmande och koagulationshämmande läkemedel.

Interaktion med andra läkemedel

Minskar bindingsstyrkan hos bencement.

Trombocyttaggregationshämmare och antikoagulantia försvagar effekten av Lyostypt®.

Applicering

Lägg en Lyostypt® kompress av lagom storlek över såret eller för in den i såret.

Kompressen kan klippas till önskad storlek. Det aktuella såret skall rengöras från blod så långt detta är möjligt. Därefter skall kompressen tryckas lätt mot såret med pincett eller klämma tills fibrinbildning garanterar adhesion. Överflödigt material avlägsnas efter att hemostas åstadkommits. Vid sårskador i huden får Lyostypt® inte tillåtas tränga ut mellan sårkanterna.

Lyostypt® kompressen har i princip utvecklats för att kvarlämnas på appliceringsstället, men den kan avlägsnas efter att blödningen avstannat. Resorption sker inom ca 3 veckor genom fagocytos och enzymatisk nedbrytning. Resorptionshastigheten är också beroende av mängden Lyostypt® som applicerats.

Biverkningar

Adherensbildning i anslutning till intraabdominell användning kan någon gång förekomma. Allergiska reaktioner mot kollagen av bovint ursprung kan förekomma.

Att observera och detaljer om hållbarhetstid

Lyostypt® ska inte användas efter angivet utgångsdatum.

Lyostypt® ska användas omedelbart efter det att förpackningen öppnats.

Lyostypt® ska förvaras vid 25 ± 5 °C.

Allmän information

Förutom sina goda hemostyptiska egenskaper kännetecknas Lyostypt® av god formbarhet, mjukhet och resorberbarhet. Lyostypt® har hög affinitet till blodiga ytor.

Lyostypts® adhesivitet till instrument och gasbinda är ringa.

Lyostypt® sfär inte resteriliserar.

Symboler använda vid märkning



Engångsbruk!



Användes senast - år och månad



Temperatur intervall vid lagring



Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

Steriliseringsmetod : Gamma-bestrålad



CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ.

Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEG



Satsnummer



Se bruksanvisningen!



Kat. nr.

DIM

Storlek

Datum för informationen

05/2015

Lyostypt®

Kuvaus

Lyostypt® on kosteutta pitävä, huopamainen kollageeni-hemostaatti, joka koostuu resorboituvista luonnollisista, nautaperäisistä kollageenisäikeistä. Valmiste pysyy muodossaan, vaikka se kas-tettaisiin vereen ja näin ollen se voidaan haluttaessa poistaa kun verenvuoto on loppunut.

Huopamainen, laajapintainen rakenne on ihanteellinen perusta verihiutaleitten kiinnittymiseen ja edistää näinollen hyytymistä. Lyostypt® on gammasteriloitu ja valmistetta on saatavissa eri kokoisina paloina.

Koostumus:

10 cm² sisältää 100 mg nautaperäistä kollageenia.

Indikaatiot

Paikallisesti verenvuodon tyrehtyttämiseksi kapillaarisuonistos-sa, parenchymassa tai tihkuvassa vuodossa sekä muissa tukitoi-menpiteissä.

Toimintatapa

Kollageenin ja veren kontakti aikaan saa verihiutaleitten aggre-gaation.

Kollageenirakenne lisää myös hyytymän stabiilisuutta.

Kontaraindikaatiot

- Lyostypt®-valmistetta ei tule käyttää tulehtuneilla alueilla.
- Lyostypt®-valmistetta ei tule käyttää sementoitavien endopro-teesien laitton yhteydessä, koska se voi vähentää luusementin kiinnittymistä.
- Ei henkilöille, joilla on yliherkkyyttä nautaperäisille valkuais-aineille.

Varoitukset

Ei ole.

Varotoimenpiteet käytön yhteydessä

Katso käyttöä pa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa

Vähentää luusementin sitomisvaikutusta.

Lyostypt®-hemostaatin tehoa vähentävät aggregaatiota ja hyy-tymistä estävät lääkeaineet.

Käyttötapa

Laita sopivankokoinen Lyostypt®-huopa vuotokohtaan. Huopa leikataan saksilla haluttuun kokoon. Haavan tulisi olla mahdolli-simman kuiva verestä. Sen jälkeen Lyostypt® painetaan kevyesti vuotokohtaan kunnes fibriininmuodostus alkaa.

Ylimääräinen materiaali tulee poistaa vuotoalueelta. Lyostypt® ei saa joutua ihonreunojen väliin.

Lyostypt® on tarkoitettu jätettäväksi paikalleen, mutta se voidaan poistaa vuodon lakattua. Absorptio tapahtuu noin 3 viikossa riip-puen käytetyn valmisteen määrästä fagosytoosin ja entsymaat-tisen hajoamisen avulla.

Sivuvaikutukset

Intra-abdominaali alueelle voi muodostua kiinnikkeitä. Allergiset reaktiot voivat olla mahdollisia boviiniperäiselle kollageenille.

Säilyvyys

Lyostyptia® ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lyostypt® on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Lyostyptia® tulee säilyttää ± 5 °C:n lämpötilassa.

Yleistä

Hyvän hemostaattisen ominaisuuden lisäksi, sitä on myös help-po muotoilla.

Lyostypt® kiinnittyy hyvin verisille pinnoille. Lyostypt® ei tartu instrumentteihin eikä sideharsoihin, jos ne ovat kuivat.

Merkitsemisessä käytettävät symbolit



Kertakäyttöinen!



Käytettävä viimeistään: vuosi + kuukausi



Varastoinnin lämpötilaraja



Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Sterilointimenetelmä: gamma-säteily



CE-merkintä + Ilmoitetun Laitoksen tunnusnumero.

Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC: n oleelliset vaatimukset.



Eränumero



Katso käyttöohjeet!



Tuotenumero

DIM

Koko

Lyostypt®

Beskrivelse

Lyostypt® er et fuktstabil, filtliggende kollagen-hemostatikum, og består av native, resorberbare kollagenfibriller av bovint materiale. Produktet beholder sin form selv når det er gjennomtrukket med blod, og kan derfor fjernes fullstendig etter at blødningen har stanset, hvis dette er ønskelig. Filtstrukturen gir en stor samlet overflate og gir ideelle betingelser for adhesjon av trombocytter. Dette gir i tillegg en forsterkning av koaguleringen.

Lyostypt® er sterilisert ved strålebehandling, og leveres som rektangulære stykker i forskjellige størrelser.

Sammensetning:

10 cm² inneholder 100 mg kollagen av bovint materiale.

Indikasjoner

Til lokal hemostase ved kapillære blødninger, blødninger fra parenkymøse organer, sivblødninger, og som supplerende hjelpemiddel for andre hemostase-teknikker.

Virkningsmåte

Kontakten mellom kollagen og blod fører til en trombocytt-aggregasjon. Den kollagene strukturen fører til ekstra stabilisering av koagelet.

Kontraindikasjoner

- Lyostypt® må ikke brukes i infiserte områder.
- Lyostypt® må ikke brukes i forbindelse med sementerte endoprotoser, da dette i så fall vil redusere knokkelsementens klebeevne.
- Kjent overfølsomhet mot proteiner av bovin opprinnelse.

Advarsler

Ingen.

Forsiktighetsregler ved bruk

Se under avsnittet «Bruksanvisning».

Interaksjon med andre medikamenter

Nedsetter bensementens klebekraft.

Virkningen av Lyostypt® blir redusert av aggregasjonshemmere og koagulasjonshemmende medikamenter.

Bruksanvisning

Legg en Lyostypt®-kompress med passende størrelse på såret, eller legg det inn i såret. Kompressen kan klippes til i riktig størrelse. Såret det gjelder må i den grad det er mulig renses for blod. Deretter presses kompressen lett på såret ved hjelp av en klemme eller pinsett, helt til fibrindannelsen sikrer videre adhesjon. Overflødig kompressmateriale bør fjernes etter at blødningen har stanset. Ved sår på huden må ikke Lyostypt® komme mellom hudkantene.

Lyostypt®-kompressene er laget for at de som regel skal etterlates i bruksområdet, men kan fjernes etter at blødningen har stanset. Resorpsjonen skjer i løpet av ca. 3 uker gjennom fagocytose og enzymatisk nedbrytning. Resorpsjonens varighet avhenger også av mengden av anvendt Lyostypt®.

Bivirkninger

Av og til kan det oppstå sammenvoksninger i bruksområdet ved intraabdominal bruk. Allergiske reaksjoner på kollagen av bovin opprinnelse kan opptre.

Råg og holdbarhet

Lyostypt® skal ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Lyostypt® skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet.

Lyostypt® skal oppbevares ved 25 ± 5 °C.

Annen informasjon

I tillegg til sine gode hemostatiske egenskaper har Lyostypt® en god evne til å la seg forme, har god mykhet og resorpsjonstilbøyelighet. Lyostypt® har en høy affinitet til blodige overflater. Lyostypt® kleber bare i liten grad til instrumenter og gasbindstrimler.

Lyostypt® må ikke steriliseres på nytt!

Forklaring av symbolene på pakningen



Må ikke brukes på nytt!



Holdbar til år + måned



Lagringstemperatur



Steril, såfremt pakningen er uskadet og uåpnet.
Sterilisasjonsmetode: Gammastråling



CE-tegn og identifikasjonsnummer for den aktuelle godkjenningsmyndighet.

Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i retningslinjer fra rådet for medisinerprodukter 93/42/EEC.



Produksjonsnummer



Vennligst følg bruksanvisningen!



Art. nr.

DIM

Størrelse

Lyostypt®

Descrizione

Lyostypt® è un emostatico a base di collagene, simile a feltro, resistente all'umidità, costituito da fibre di collagene assorbibili, naturali, di origine bovina. Il prodotto mantiene la sua forma anche quando è impregnato di sangue, e, quindi, può essere completamente eliminato dopo che è cessata l'emorragia, se lo si desidera. Poiché la struttura di tipo feltro ha una grande superficie, è un supporto ideale per l'adesione delle piastrine e favorisce, quindi, la coagulazione.

Lyostypt® è sterilizzato a raggi gamma ed è disponibile in forma di compresse rettangolari di diverse misure.

Composizione:

10 cm² contengono 100 mg di collagene di origine e bovina.

Indicazioni

Per l'emostasi locale delle emorragie capillari, delle emorragie da organi parenchimatosi, delle emorragie con stillicidio e come supporto per altre tecniche di emostasi.

Meccanismo d'azione

Il contatto tra collagene e sangue determina l'aggregazione piastrinica. La struttura di collagene determina un'ulteriore stabilizzazione del coagulo.

Controindicazioni

- Lyostypt® non deve essere applicato su aree infette.
- Lyostypt® non deve essere impiegato in relazione ad endoprotesi cementate, poiché ciò ridurrebbe la capacità adesiva del cemento osseo.
- Nota ipersensibilità a proteine di origine bovina.

Avvertenze

Nessuna.

Precauzioni nell'uso

Vedere il paragrafo «Modalità di applicazione»

Interazioni con altri farmaci

Riduce la forza di legame del cemento osseo.

L'efficacia di Lyostypt® è ridotta da anti-aggreganti e da anti-coagulanti.

Modalità di applicazione

Porre sulla ferita una compressa di Lyostypt® della misura richiesta oppure introdurla nella ferita. La compressa può essere tagliata nella misura desiderata con le forbici.

Pulire il sangue nella ferita per quanto possibile. Poi premere delicatamente la compressa sulla ferita usando una forbice ad una pinza fino a quando la formazione di fibrina assicura l'adesione. Il materiale della compressa in eccesso deve essere rimosso dopo che si è ottenuta l'emostasi. In caso di ferite cutanee, non lasciar penetrare Lyostypt® nei lembi della ferita.

La compressa di Lyostypt® è destinata a rimanere, in generale, nella sede

dell'applicazione, ma può essere tolta dopo che è cessata l'emorragia. L'assorbimento avviene in circa 3 settimane in conseguenza della fagocitosi e della degradazione enzimatica. Il tasso di assorbimento dipende anche dalla quantità di Lyostypt® applicata.

Effetti collaterali

Talvolta può verificarsi adesione nella sede di applicazione dopo impiego intraaddominale. Possono verificarsi reazioni allergiche da collagene bovino.

Note e particolari sulla validità

Lyostypt® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Lyostypt® deve essere utilizzato appena aperto.

Lyostypt® va conservato ad una temperatura di 25 ± 5 °C.

Informazioni generali

Oltre alle sue buone proprietà emostatiche, Lyostypt® è caratterizzato da buone proprietà di modellamento, morbidezza e capacità di assorbimento. Lyostypt® ha un'elevata affinità con le superfici corporee. L'adesione di Lyostypt® agli strumenti ed alle strisce di garza è scarsa.

Lyostypt® non deve essere risterilizzato.

Simboli usati sull'etichetta



Monouso!



Da usarsi entro Anno + Mese



Intervallo di temperatura per il magazzinaggio



Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.

Metodo di Sterilizzazione: Raggi Gamma



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici



Numero di Lotto



Leggere attentamente il foglio illustrativo!



Art. Nr.



Dimensione

Lyostypt®**Περιγραφή**

Το Lyostypt® είναι αιμοστατική γάζα κολλαγόνου σταθερή στην υγρασία και αποτελείται από αμιγή, απορροφήσιμα ινίδια κολλαγόνου βόειας προέλευσης. Το προϊόν διατηρεί το σχήμα του, ακόμη και όταν εμποτιστεί με αίμα, και έτσι, μπορεί τελείως να αφαιρεθεί αφού σταματήσει η αιμορραγία, αν είναι επιθυμητό.

Η δομή της αιμοστατικής γάζας που είναι πλούσιας επιφάνειας

προσφέρει ένα ιδανικό πλαίσιο για την πρόσφυση των αιμοπεταλίων, και έτσι, η πήξη επιτελείται γρηγορότερα. Το Lyostypt® είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία και διατίθεται με την μορφή ορθογώνιων τμημάτων διαφόρων μεγεθών.

Σύνθεση

10 cm² περιέχουν 100 mg κολλαγόνο βόειας προέλευσης.

Ενδείξεις

Για τοπική αιμόσταση αιμορραγίας των τριχοειδών αγγείων, αιμορραγίας από παρεγχυματικά όργανα, διαρρέουσες αιμορραγίες και σαν υποστηρικτικό μέτρο για άλλες τεχνικές αιμόστασης.

Τρόπος δράσης

Η επαφή ανάμεσα στο κολλαγόνο και το αίμα οδηγεί στην συσσώρευση αιμοπεταλίων. Η δομή του κολλαγόνου οδηγεί σε

πρόσθετη σταθεροποίηση του πηγματος.

Αντενδείξεις

- Το Lyostypt® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένες περιοχές.
- Το Lyostypt® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοπροσθέσεις σταθεροποιημένες με τσιμέντο καθότι μειώνεται η συγκολλητική ικανότητα του τσιμέντου.
- Γνωστή υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες βόειας προέλευσης.

Προφυλάξεις στη χρήση

Δείτε τον τρόπο εφαρμογής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Μειώνει τη δύναμη συναρμογής των οστών των σταθεροποιημένων με τσιμέντο. Η δραστηριότητα του Lyostypt® μειώνεται από τους αναστολείς συσσώρευσης και φάρμακα αναστολής της πήξης.

Προειδοποιητική σημείωση

Καμμία.

Τρόπος εφαρμογής

Βάλτε μια αιμοστατική γάζα Lyostypt® κατάλληλου μεγέθους στο τραύμα ή εισαγάγετε τη εντός του τραύματος. Η αιμοστατική γάζα μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος με ψαλίδι. Το τραύμα θα πρέπει να καθαριστεί όσο το δυνατόν περισσότερο από το αίμα. Κατόπιν η αιμοστατική γάζα θα πρέπει να πιεστεί ελαφρά πάνω στο τραύμα με τη χρήση λαβίδας ή τσιμπιδας μέχρις ότου ο σχηματισμός ινώδους εξασφαλίζει την προσκόλληση. Αν υπάρχει περισσότερο υλικό θα πρέπει να αφαιρείται αφού επιτευχθεί η αιμόσταση. Στην περίπτωση τραυμάτων του δέρματος το Lyostypt® δεν πρέπει να αφήνεται να διεισδύσει στα άκρα του δέρματος.

Η αιμοστατική γάζα Lyostypt® προορίζεται να παραμένει, γενικώς στην περιοχή όπου εφαρμόζεται, αλλά μπορεί να αφαιρεθεί αφού έχει σταματήσει η αιμορραγία. Η απορρόφηση λαμβάνει χώρα σε περίπου 3 εβδομάδες σαν αποτέλεσμα της φαγοκυττάρωσης και ενζυματικής αποδόμισης. Ο βαθμός απορρόφησης εξαρτάται επίσης από την ποσότητα του χρησιμοποιηθέντος Lyostypt®.

Παρενέργειες

Πρόσφυσεις μπορεί να συμβούν κατά καιρούς στην περιοχή της εφαρμογής μετά ενδοκοιλιακή χρήση. Μπορεί να υπάρξουν αλλεργικές αντιδράσεις στο κολλαγόνο βόειας προελεύσεως.

Σημείωση και λεπομέρειες για την περίοδο ζωής

Το Lyostypt® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Το Lyostypt® πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του.

Το Lyostypt® πρέπει να φυλάσσεται στους 25 ± 5 °C.

Γενικές πληροφορίες

Πλέον των καλών αιμοστυπτικών ιδιοτήτων του το Lyostypt® χαρακτηρίζεται από καλές ιδιότητες διαμόρφωσης, απαλότητα

και απορροφητικότητα. Το Lyostypt® παρουσιάζει μια υψηλή

έλξη για αιματηρές επιφάνειες. Η προσκόλληση του Lyostypt®

σε όργανα και γάζες είναι ελαφρά.

Το Lyostypt® δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.

Σύμβολα χρησιμοποιούμενα κατά τη σήμανση της συσκευασίας

Μην επαναχρησιμοποιείται!



Χρήση μέχρι έτος και μήνα



Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης



Αποστειρωμένο, όσο διάστημα η συσκευασία είναι ασφαλής και κλειστή. Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία γάμμα



Ένδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/EOK που αφορούν ιατρικά βοηθήματα.



Αριθμός ομάδας.



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης!



Αριθμός καταλόγου.

DIM

Μέγεθος

Ημερομηνία πληροφόρησης

05/2015

Lyostypt®

Charakteristika

Hemostatikum Lyostypt® je stabilizovaná jemně spletená kolagenní hmota, tvořená z nativních, resorbovatelných vláken bovinního kolagenu. I po prosycení krví si ponechává svůj tvar a může být v případě potřeby po zástavě krvácení úplně odstraněn.

Jemná splet s rozsáhlým povrchem představuje ideální síť pro adhezi destiček a napomáhá srážení.

Lyostypt® je sterilizován zářením a je k dispozici v obdélníkových tvarech různých velikostí.

Složení

10 cm² obsahuje 100 mg kolagenu bovinního původu.

Indikace

K lokálnímu stavění krvá cení u kapilárních krvácení, při krvácení z parenchymových orgánů, při prosakování krve a jako podpůrné opatření při jiných způsobech zástavy krvácení.

Mechanismus účinku

Kontakt mezi kolagenem a krví vede k agregaci destiček. Struktura kolagenu slouží dále ke stabilizaci sraženiny.

Kontraindikace

- Lyostypt® se nesmí používat v infikovaných oblastech.
- Lyostypt® se nemá používat ve spojení s cementovými endoprotézami, protože se tím redukuje vazební schopnost kostního cementu.
- Známa přecitlivělost na bílkoviny bovinního původu.

Varování

Ádná.

Preventivní opatření při použití

Viz pod Způsob použití.

Interakce

Snižuje lepící sílu kostního cementu. Účinnost přípravku Lyostypt® je snižována

inhibitory agregace a farmaky inhibujícími srážlivost.

Způsob použití

Obklad z Lyostyptu® se v příslušné velikosti přiloží na ránu nebo vloží do rány.

Obklad lze nastříhnout nůžkami do požadované velikosti. Pokud je to možné, měla by být příslušná rána vyčištěna od krve. Poté se obklad lehce přitlačí svorkou nebo pinzetou tak dlouho, až slepení fibrinem zajistí jeho další držení. Po zástavě krvácení

by se měl odstranit nadbytečný materiál obkladu. U kožních ran se Lyostypt® nesmí dostat mezi okraje kůže.

U obkladu Lyostypt® se zpravidla počítá s jeho setrváním v oblasti použití, avšak po úspěšné zástavě krvácení lze obklad také odstranit. Ponechaný obklad se v průběhu cca. 3 týdnů vstřebá pomocí fagocytózy nebo cestou enzymatického odbourání.

Rychlost resorbce je také závislá na vloženém množství Lyostyptu®.

Nežádoucí účinky

Příležitostně se při intraabdominálním použití mohou vyskytnout adheze v místě aplikace. Mohou se objevit alergické reakce na kolagen hovězího původu.

Další upozornění

Lyostypt® nesmí být používán po uplynutí doby skladovatelnosti.

Lyostypt® se používá ihned po otevření obalu.

Lyostypt® se skladuje při teplotě 25 ± 5 °C.

Obecné informace

Vedle dobrých hemostyptických vlastností se Lyostypt® vyznačuje dobrou tvarovatelností, měkkostí a absorpční schopností. Lyostypt® má vysokou afinitu ke krvavým povrchům. Přilnavost Lyostyptu® k nástrojům a proužkům gázy je nepatrná.

Lyostypt® nesmí být opakovaně sterilizován.

Vysvětlení symbolů na balení



Nepoužívat opakovaně!



Použitelné do rok + měsíc



Teplotní rozmezí pro uchování



Sterilní, dokud není balení poškozeno či otevřeno

Metoda sterilizace: gamma záření



CE značka a identifikační číslo

schvalovacího výměru.

Produkt odpovídá základním požadavkům

direktivy Rady Evropské unie o

medicinských produktech 93/42/EU



Označení šarže



Dodržujte prosím návod k použití!



Číslo výrobku



Velikost

Stav informace

05/2015

Lyostypt®

Opis

Lyostypt® jest zatrzymującym wilgoć kolagenowym filsem hemostatycznym złożonym z naturalnych, wchłanianych włókien kolagenowych pochodzenia bydłęcego. Produkt zachowuje swój kształt nawet po nasiąknięciu krwią, w związku z tym może być całkowicie usunięty po ustąpieniu krwawienia, jeżeli są takie wymagania. Struktura filcu stanowiąca dużą powierzchnię stwarza idealne warunki dla przylegania płytek, co dodatkowo wspomaga krzepnięcie. Lyostypt® jest wyjąłowany metodą radiacyjną i jest dostępny w formie prostokątów o różnych rozmiarach.

Skład

10 cm² zawiera 100 mg kolagenu pochodzenia bydłęcego.

Wskazania

Do miejscowej hemostazy przy krwawieniu kapilarnym, krwawieniu z narządów mięsnych, sączących się krwotoków i jako wspomaganie innych technik hemostatycznych.

Opis działania

Kontakt kolagenu z krwią prowadzi do agregacji płytek. Struktura kolagenu dodatkowo prowadzi do stabilizacji skrzepu.

Przeciwwskazania

- Lyostypt® nie może być stosowany w obszarach zakazanych.
- Lyostypt® nie powinien być stosowany w kontakcie z endoprotezą cementową gdyż może redukować zdolności wiązania cementu kostnego.
- Znana nadwrażliwość na białka pochodzenia bydłęcego.

Ostrzeżenia

Nie ma.

Wskazówki podczas używania

Patrz sposób zastosowania.

Interakcje z innymi lekami

Redukuje siłę wiązania cementu kostnego. Efektywność Lyostypt® jest redukowana przez leki przeciwkrzepliwe i inhibitory agregacji płytek.

Sposób zastosowania

Należy położyć na ranę lub wprowadzić do rany kompres z Lyostyptu® o odpowiednio dobranym kształcie. Kompres może być przycięty nożyczkami dożądanego kształtu. Rana powinna być w miarę możliwości oczyszczona z krwi. Następnie należy lekko ucisnąć ranę kompresem przy pomocy pensety lub peana dopóty fibryna nie spowoduje jego przylegania. Nadmiar materiału hemostatycznego powinien być usunięty po uzyskaniu hemostazy. W przypadku ran skóry Lyostypt® nie powinien dotykać brzegów rany skórnej.

Ogólnie kompres z Lyostyptu® pozostawia się w miejscu zastosowania, ale może być on usunięty po ustąpieniu krwawienia. Wchłanianie materiału ma miejsce po około 3 tygodniach w wyniku fagocytozy i enzymatycznego rozkładu. Szybkość wchłaniania zależy również od ilości zastosowanego Lyostyptu®.

Efekty uboczne

Okazjonalnie mogą pojawić się zrosty w miejscu zastosowania, w obszarze jamy brzusznej. Reakcje alergiczne dla kolagenu pochodzenia bydłęcego mogą następować.

Środki ostrożności odnośnie przechowywania

Lyostypt® nie powinien być stosowany po upływie podanej daty ważności.

Lyostypt® należy wykorzystać bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Lyostypt® należy przechowywać w temperaturze 25 ± 5 °C.

Informacje ogólne

Poza dobrymi właściwościami hemostatycznymi Lyostyptu®, charakteryzuje się on miękkością, dobrą wchłanianością i możliwością ukształtowania. Lyostypt® posiada duże powinowactwo do powierzchni krwawiących. Przyleganie Lyostyptu® do instrumentów i materiałów opatrunkowych jest nie znane. Lyostypt® nie może być resterylizowany.

Symbole umieszczone na opakowaniu



Produkt jednorazowego użytku!



Data ważności: rok + miesiąc



Zakres temperatur przechowywania



Sterylnie do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
Metoda sterylizacji: Promienie gamma



Symbol i numer identyfikacji jednostki rejestrującej. Produkt spełnia wymagania dotyczące produktów medycznych nr. 93/42/CEE.



Numer serii



Patrz instrukcja użytkowania!



Numer katalogowy

DIM

Rozmiar

Data informacji

05/2015

ไลโอสติปท์ (Lyostypt®)**ลักษณะของผลิตภัณฑ์**

ไลโอสติปท์ (Lyostypt®) เป็นสารคอลลาเจนห้ามเลือดชนิดแผ่นคงรูปได้แม้อยู่ในสภาพเปียก ซึ่งประกอบไปด้วยเยื่อคอลลาเจนที่สกัดมาจากธรรมชาติจากผลิตภัณฑ์ของวัว สามารถถูกดูดซึมได้ ผลิตภัณฑ์นี้จะคงรูปร่างได้แม้ว่าจะแช่อยู่ในเลือด สามารถที่จะนำออกจากร่างกายได้หมด หลังจาก que เลือดหยุดไหลออกมาแล้ว ด้านโครงสร้างที่คล้ายผ้าสักหลาดจะให้มีพื้นที่ผิวสัมผัสอย่างมากมายที่จะเป็นโครงร่างให้เกิดเลือดมาเกาะและก็จะเป็ นแรงกระตุ้นให้เกิดล้ มเลือด

ไลโอสติปท์ได้รับการทำปลอดเชื้อด้วยรังสี และผลิตขึ้นมาในรูปแบบของแผ่นสี่เหลี่ยมผืนผ้าที่มีหลายขนาด

ส่วนประกอบ

แผ่นขนาด 10 ตารางเซนติเมตร ประกอบด้วยคอลลาเจนที่สกัดจากวัว 100 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้

ใช้ในการห้ามเลือดเฉพาะที่ชนิดที่เกิดจากเส้นเลือดฝอย หรือจากเนื้ออวัยวะใดๆที่มีเลือดออกในลักษณะซึมออกมา และสามารถ ใช้เพื่อเสริมการห้ามเลือดในวิธีอื่นๆ

กลไกการทำงาน

คอลลาเจนเมื่อสัมผัสกับเลือดแล้วจะทำให้เกิดการรวมตัวของเกล็ดเลือด และคอลลาเจนมีหน้าที่ทำให้ล้ มเลือดคงตัว

ข้อห้ามใช้

ไม่แนะนำให้ใช้ในกรณีต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้กับบริเวณที่มีการติดเชื้อ
- ไม่ควรใช้ในบริเวณที่มีวัสดุเทียมชนิดซีเมนต์ (cemented endoprosthesis) เพราะจะทำให้ลดคุณสมบัติการเกาะยึดกับซีเมนต์กระดูก
- มีปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่อโปรตีนที่ได้จากวัว

คำเตือน

ไม่มี

ข้อควรระวังในการใช้งาน

ดูรายละเอียดในหัวข้อวิธีการใช้งาน

ปฏิกิริยากับยาชนิดอื่น

ทำให้ลดการยึดเหนี่ยวของซีเมนต์ติดกระดูก

ประสิทธิภาพของ ไลโอสติปท์ (Lyostypt®) ลดลงด้วยยาที่ห้ามการรวมตัวของเกล็ดเลือด และยาห้ามการแข็งตัวของเลือด

วิธีการใช้

วางไลโอสติปท์ (Lyostypt®) ลงไปด้วยขนาดที่เหมาะสมลงบนแผล หรือใส่เข้าไปในแผล สามารถใช้กรรไกรตัดเพื่อให้ได้ขนาดที่ต้องการ ทำความสะอาดบาดแผลให้ปราศจากเลือดให้ได้มากที่สุด จากนั้นจึงนำแผ่นไลโอสติปท์ (Lyostypt®) มาวางและกดเบาๆลงบนแผลด้วย forceps หรือคีมหนีบเส้นเลือดจนกระทั่งเกิด fibrin ทำให้เกิดการยึดเกาะ ควรนำวัสดุส่วนเกินออกหลังจากที่เลือดหยุดดีแล้ว ไม่ควรทำให้ไลโอสติปท์ (Lyostypt®) รุกล้ำเกินขอบของบาดแผลที่ผิวหนัง โดยทั่วไปแล้ววัสดุไลโอสติปท์ (Lyostypt®) ได้รับการคิดค้นขึ้นมา เพื่อให้ปล่อยทิ้งไว้ที่บาดแผลและนำออกหลังจากที่เลือดหยุดไหลแล้ว แต่การดูดซึมจะเกิดขึ้นภายใน 3 สัปดาห์โดยกลไก phagocytosis และย่อยสลายด้วยเอนไซม์ และอัตราการย่อยสลายขึ้นกับปริมาณของไลโอสติปท์ (Lyostypt®) ที่ใส่เข้าไปด้วย

อาการข้างเคียง

ในบางครั้งอาจมีพ้ งผิ ดเกิดขึ้นที่บริเวณที่ใช้ในช่องท้อง อาจเกิดอาการแพ้ต่อสารคอลลาเจนของวัวได้

การเก็บรักษาและอายุการใช้งาน

- ไลโอสติปท์ (Lyostypt®) มีอายุการเก็บ 5 ปี และไม่ควรมานำมาใช้เมื่อหมดอายุ
- ควรใช้ทันทีที่แกะออกจากห่อแล้ว
- ควรจะเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 25 ± 5 องศาเซลเซียส

ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปนอกจากคุณสมบัติในการห้ามเลือดที่ดีแล้วไลโอสติปท์ (Lyostypt®) ยังมีคุณสมบัติของรูปร่างที่ดี รวมทั้งความอ่อนนุ่มและการดูดซับที่ดี มีความสามารถสูงในการยึดติดกับพื้นผิวที่มีเลือด ในขณะที่มีการยึดติดกับเครื่องมือ และผ้าก๊อชเพียงเล็กน้อย

ต้องไม่นำไลโอสติปท์ (Lyostypt®) มาทำการปราศจากเชื้อซ้ำ

ผลิตโดย

ดุทีฉลาก

นำเข้าโดย

บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

กรุงเทพมหานคร

สัญลักษณ์ที่แสดงบนฉลาก

ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ



วันหมดอายุ



อุณหภูมิในการเก็บรักษา



ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อจนกว่าจะมีการเปิดบรรจุภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ฉีกขาด

ผลิตภัณฑ์ถูกทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีฉายรังสีแกมมา



เครื่องหมายมาตรฐานยุโรปและเลขที่ของหน่วยงานรับรองผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานตามข้อบังคับของเครื่องมือแพทย์



เลขที่ผลิต



โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน



รหัสสินค้า



ขนาด

Lyostypt®

Descriere

Lyostypt® este o compresă hemostatică, păsloasă, care își păstrează integritatea în mediu umed și conține fibrile de collagen nativ, resorbabil, de origine bovină. Produsul își menține forma, chiar și îmbibat cu sânge, și, prin urmare, poate fi îndepărtat complet după oprirea sângerării, dacă se dorește acest lucru.

Structura păsloasă bogată în suprafață oferă un cadru ideal pentru adeziunea trombocitelor și, prin urmare, oferă un impuls suplimentar coagulării. Lyostypt® este sterilizat cu ajutorul radiațiilor și este disponibil sub forma unor bucăți rectangulare de diferite dimensiuni.

Compoziție

10 cm² conțin 100 mg collagen de origine bovină.

Indicații

Pentru hemostaza locală a sângerărilor capilare, a sângerărilor organelor parenchimatoase și a hemoragiilor lente și ca măsură de susținere pentru alte tehnici de hemostază.

Mod de acțiune

Contactul între collagen și sânge conduce la agregarea trombocitelor. Structura collagenului conduce la stabilizarea suplimentară a coagulării.

Contraindicații

- Nu se recomandă aplicarea Lyostypt® pe zone infectate.
- Nu se recomandă utilizarea Lyostypt® împreună cu endoproteze cimentate deoarece ar reduce puterea adezivă a cimentului de oase.
- Hipersensibilitate cunoscută la proteine de origine bovină.

Atenționări

Nu există.

Precauții de utilizare

A se vedea sub mod de administrare.

Interacțiuni cu alte medicamente

Reduce puterea adezivă a cimentului de oase.

Eficacitatea Lyostypt® este redusă de inhibitori de agregare și de medicamentele pentru inhibarea coagulării.

Mod de administrare

Aplicați o compresă Lyostypt® de dimensiuni corespunzătoare pe leziune și introduceți-o în leziune. Compresa poate fi tăiată la dimensiunea dorită cu ajutorul unui foarfece. Leziunea afectată trebuie curățată pe cât posibil de sânge. Apoi, compresa trebuie apăsată ușor pe leziune cu ajutorul unui forceps sau a unui clește până când formarea fibrinelor asigură adeziunea. Se recomandă înlăturarea excesului de compresă după obținerea hemostazei.

În cazul leziunilor pielii, nu trebuie permis ca Lyostypt® să penetreze marginile pielii.

Compresa cu Lyostypt® este concepută pentru a rămâne, în general, în locul în care a fost aplicată, dar trebuie îndepărtată după încetarea sângerării. Resorbirea durează până la aproximativ 3 săptămâni ca rezultat al procesului de fagocitoză și a degradării enzimatice.

Rata de resorbire depinde, de asemenea, de cantitatea de Lyostypt® aplicată.

Efecte secundare

Adeziunile se pot produce ocazional la locul de aplicare după utilizarea intra-abdominală. Se pot produce reacții alergice la collagen de origine bovină.

Atenționări și detalii cu privire la păstrare

A nu se utiliza Lyostypt® după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza Lyostypt® direct după deschiderea ambalajului.

A se păstra Lyostypt® la temperatura de 25 ± 5 °C.

Alte informații

Pe lângă bunele proprietăți hemostatice, Lyostypt® se caracterizează și prin proprietăți de modelare ușoară, moliciune și capacitatea de absorbție. Lyostypt® posedă o afinitate ridicată pentru suprafețe însângerate. Adeziunea Lyostypt® la instrumente și fâșii de tifon este scăzută.

A nu se resteriliza Lyostypt®.

Simboluri utilizate pe etichetă



A nu se reutiliza!



A se utiliza până la: anul + luna



Limită de temperatură



Steril cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

Metodă de sterilizare: Radiații Gamma



CE – simbol și număr de identificare al organismului autorizat. Produsul se conformează standardelor minime ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.



Număr lot



A se vedea instrucțiunile de utilizare!



Nr. cat.

DIM

Dimensiuni

Data de informații

05/2015

Lyostypt®**Tanım**

Lyostypt® ıslak-stabil keçe hissi veren bir kolajen hemostatik ve sığır kökenli doğal emilebilir kolajen fibrillerden oluşmuştur. Ürün kanı emdiğinde şeklini korur ve böylelikle istenirse kanama durduktan sonra tamamen çıkarılabilir.

Yüzeysel olarak zengin hissedilen yapısı trombositlerin adezyonu için ideal bir yapı sunar ve pıhtılaşmaya ilave bir güç sağlar.

Lyostypt® radyasyonla sterilize edilir ve çeşitli boyutlarda dikdörtgen parçalar halinde temin edilebilir.

Bileşim

10 cm² si 100 mg sığır kökenli kolajen içerir.

Endikasyonları

Kapiller kanamanın lokal hemostazı, parenkimal organlardan kaynaklanan kanama, sızan hemorajiler için ve diğer hemostaz tekniklerine yönelik destekleyici bir tedbir olarak.

Etki modu

Kolajen ve kan damarları arasındaki temas trombosit agregasyonuna yol açar. Kolajen yapısı pıhtının ilave stabilizasyonuna sebep olur.

Kontrendikasyonları

- Lyostypt® enfekte alanlara uygulanmamalıdır.
- Kemiksementinin adezif kapasitesini azaltacağından, Lyostypt® sementli endoprotezlerle birlikte uygulanmalıdır.
- Sığır kökenli proteinlere bilinen hipersensitivite.

Uyarı notları

Yok.

Kullanım önemleri

Uygulama moduna bakınız.

Diğer ilaçlarla etkileşim

Kemik seментinin bağlanma gücünü azaltır.

Lyostypt®'nin etkisi agregasyon inhibitörleri ve koagülasyonu inhibe eden ilaçlar tarafından azaltılır.

Uygulama modu

Uygun boyutta bir Lyostypt® kompresini yaranın üstüne yayın veya yaraya yerleştirin. Kompres makasla istenen boyutta kesilebilir. Etkilenen yara mümkün olduğunca kandan temizlenmelidir. Daha sonra kompres forseps veya klemp kullanılarak, fibrin formasyonu adezyonu sağlayana kadar hafifçe bastırılmalıdır. Aşırı kompres materyali hemostaz sağlandıktan sonra uzaklaştırılmalıdır. Cilt yaraları varlığında, Lyostypt®'nin cilt sınırlarına penetre olmasına izin verilmemelidir. Lyostypt® kompresi genellikle uygulama alanında kalmak ve kanama durduktan sonra çıkarılmak üzere tasarlanmıştır. Emilim fagositoz ve enzimatik bozunmanın bir sonucu olarak 3 hafta içinde gerçekleşir. Emilim oranı da uygulanan Lyostypt® miktarına bağlıdır.

Yan etkiler

Karın bölgesindeki kullanımdan sonra uygulama bölgesinde arasıra yapışma meydana gelebilir. Sığır kökenli kolajen kaynaklı allerjik reaksiyonlar görülebilir.

Diğer bilgiler

Lyostypt® belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Lyostypt® paket açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Lyostypt® 25 ± 5 °C de stoklanmalıdır.

Genel bilgiler

Lyostypt® iyi bir haemostat olmasının yanı sıra iyi bir şekil verilebilme, yumuşaklık ve emme özellikleri gösterir. Lyostypt® kanamalı yüzeylerde iyi derecede çekim özelliklerine sahiptir. Lyostypt® in aletlere ve gazlı bezlere yapışkanlığı nadirdir.

Lyostypt® tekrar sterilize edilmez.

Etikette kullanılan semboller

Tekrar kullanmayın!



Yıla + Aya kadar kullanın



Depolama için sıcaklık aralığı



Steril paket açılmıştır yada zarar görmüştür. Sterilizasyon Yöntemi: Gama – Işınla



CE – tanınan kuruluşun işareti ve kimliği. Ürün, Medikal Aygıt Yönergesi 93/42/EEC'nin temel şartlarına uyar.



Grup Numarası



Kullanım talimatına bakınız!



Cat. No.



Boy

Bilgi Tarihi

05/2015

Lyostypt

Описание

Лиостипт (Lyostypt) - это гемостатическая губка, полученная из коллагеновых волокон крупного рогатого скота. Лиостипт (Lyostypt) сохраняет свою форму, даже когда полностью пропитывается кровью. Может быть полностью удален после остановки кровотечения, если это необходимо. Волокнистая структура пластины позволяет прекрасно адаптироваться к поверхности, это создает идеальные условия для адгезии тромбоцитов, что является дополнительным фактором для свертывания крови.

Лиостипт (Lyostypt) стерилизуется с помощью гамма облучения и доступен в виде прямоугольных пластин различных размеров.

Состав

10 см² содержат 100 мг коллагена бычьего происхождения.

Показания к применению

- Для остановки капиллярного кровотечения;
- Для остановки паренхиматозного кровотечения;
- При геморрагических выделениях из раны;
- Как вспомогательное средство при другой технике гемостаза.

Принцип действия

Контакт коллагена с кровью способствует агрегации тромбоцитов. Коллаген является дополнительным стабилизатором свертываемости.

Противопоказания

Лиостипт (Lyostypt) нельзя использовать:

- на инфицированных участках
- при фиксации эндопротезов цементом, поскольку снижаются вяжущие свойства цемента
- при гиперчувствительности к протеинам животного происхождения

Особые указания

Нет

Меры предосторожности при использовании

См. пункт способ применения.

Взаимодействие с другими препаратами

Уменьшает вязкость костного цемента.

Эффективность Лиостипт (Lyostypt) снижают вещества, подавляющие агрегацию и препараты, подавляющие коагуляцию.

Способ применения

Приложите Лиостипт (Lyostypt) соответствующего размера к ране или же поместите непосредственно в рану. Лиостипт (Lyostypt) можно уменьшить до нужных размеров, используя ножницы. Пораженный участок необходимо как можно тщательно осушить от крови при помощи стерильной салфетки. Затем необходимо прижать Лиостипт (Lyostypt) любой поверхностью к ране при помощи щипцов или зажима до тех пор пока не почувствуете, что губка прилипла к ране. Прилипание Лиостипт (Lyostypt) к инструментам и марлевым салфеткам минимально. Излишки материала следует удалить после гемостаза. Лиостипт (Lyostypt) можно оставлять в месте наложения, но можно и удалить после остановки кровотечения. Абсорбция продолжается в течение 3 недель в результате воздействия энзимов и фагоцитов. Скорость рассасывания зависит от количества использованного Лиостипт (Lyostypt).

Побочные эффекты

Редко могут образовываться спайки на месте использования, также возможны аллергические реакции к протеинам животного происхождения.

Прочие указания

Лиостипт (Lyostypt) нельзя использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Лиостипт (Lyostypt) следует использовать незамедлительно после вскрытия упаковки.

Лиостипт (Lyostypt) следует хранить при температуре 25 ± 5 °C.

Лиостипт (Lyostypt) не подлежит повторной стерилизации.

Дополнительная информация

В дополнении к хорошим гемостатическим свойствам Лиостипт (Lyostypt) обладает выраженной абсорбционной способностью (гигроскопичностью) и пластичностью, тем самым легко повторяет форму любой анатомической структуры. Прилипание Лиостипт (Lyostypt) к инструментам и марлевым салфеткам минимально. Материал обладает высокой совместимостью с кровоточащей поверхностью.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10 т. (812) 320-40-04.



Символы, используемые при маркировке



Не использовать повторно.



Годен до (год + месяц).



Ограничение температуры



Стерильно до открытия или



повреждения упаковки.

Стерилизация с помощью гамма облучения.



СЕ – знак и идентификационный номер уполномоченного органа.



Продукт отвечает необходимым требованиям для изделий медицинского назначения директивы 93/42/ ЕЕС.



Номер серии



См. инструкцию по применению.



Номер по каталогу.



Размер.

Lyostypt®

Charakteristika

Hemostatikum Lyostypt® je stabilizovaná jemne spletená kolagénová hmota, tvorená z natívnych, resorbovateľných vlákien bovinného kolagénu. Aj po nasýtení krvou si ponecháva svoj tvar a po zastavení krvácania sa môže v prípade potreby úplne odstrániť.

Jemná spleť s rozsiahlym povrchom predstavuje ideálnu sieť na adhéziu doštičiek a napomáha zrážaniu.

Lyostypt® sa sterilizuje žiarením a je k dispozícii v obdĺžnikových tvaroch rôznych veľkostí.

Zloženie

10 cm² obsahuje 100 mg kolagénu bovinného pôvodu.

Indikácie

Na lokálne zastavenie krvácanie pri kapilárnych krvácaniach, pri krvácaní z parenchýmových orgánov, pri presakovaní krvi a ako podporné opatrenie pri iných spôsoboch zastavenia krvácania.

Mechanizmus účinku

Kontakt medzi kolagénom a krvou vedie k agregácii doštičiek. Štruktúra kolagénu slúži aj na stabilizáciu zrazeniny.

Kontraindikácie

- Lyostypt® sa nesmie používať v infikovaných oblastiach.
- Lyostypt® sa nemá používať v spojení s cementovanými endoprotézami, pretože sa tým redukuje schopnosť viazať kostný cement.
- Známa citlivosť na bielkoviny bovinného pôvodu.

Varovanie

Žiadne

Preventívne opatrenia pri použití

Pozrite si odstavec Spôsob použitia.

Interakcie

Znižuje lepiacu silu kostného cementu. Účinnosť prípravku Lyostypt® znižujú inhibítory agregácie a lieky inhibujúce zrážanlivosť.

Spôsob použitia

Obklad z Lyostyptu® sa v príslušnej veľkosti priloží na ranu alebo sa vloží do rany.

Obklad možno nastrihať nožničkami na požadovanú veľkosť. Ak je to možné, príslušná rana by sa mala vyčistiť od krvi. Potom sa obklad zľahka pritláča svorkou alebo pinzetou tak dlho, dokiaľ zlepenie fibrínom zabezpečí jeho ďalšie držanie. Po zastavení krvácania by sa mal nadbytočný materiál obkladu odstrániť. Pri kožných ranách sa Lyostypt® nesmie dostať medzi okraje kože.

Obvykle sa počíta s tým, že obklad Lyostypt® zotrvá v oblasti použitia, avšak po úspešnom zastavení krvácania možno obklad odstrániť. Ponechaný obklad sa počas asi 3 týždňov vstrebá pomocou fagocytózy alebo cestou enzymatického odbúrania.

Rýchlosť resorpcie závisí aj od vloženého množstva Lyostyptu®.

Nežiaduce účinky

Príležitostne sa pri intraabdominálnom použití môže vyskytnúť adhézia v mieste aplikácie.

Môžu sa objaviť alergické reakcie na kolagén bovinného pôvodu.

Ďalšie upozornenia

Lyostypt® sa nesmie používať po uplynutí doby skladovateľnosti.

Lyostypt® používajte ihneď po otvorení obalu.

Lyostypt® skladujte pri teplote 25 ± 5 °C.

Všeobecné informácie

Lyostypt® sa okrem dobrých hemostyptických vlastností vyznačuje aj dobrou tvarovateľnosťou, mäkkosťou a absorpčnou schopnosťou. Lyostypt® má vysokú afinitu ku krvavým povrchom. Priľnavosť Lyostyptu® na nástroje a prúžky gázy je nepatrná.

Lyostypt® sa nesmie opakovane sterilizovať.

Distribútor:

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK-831 03 Bratislava
tel. 263 838 920
www.bbraun.sk

Výrobca:

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassam 121
08191 Rubí, Španielsko
tel. +34 93 586 62 00
www.bbraun.com

Vysvetlenie symbolov na obale



Nepoužívať opakovane!



Použiteľné do: rok a mesiac



Rozmedzie teplôt pre uchovávanie



Sterilné, dokiaľ nie je balenie poškodené alebo otvorené.
Metóda sterilizácie: gama žiarením



CE značka a identifikačné číslo schvaľovacieho výmeru. Produkt zodpovedá základným požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach



Označenie šarže



Dodržiavajte, prosím, návod na použitie!



Číslo výrobku

DIM

Veľkosť

Datum informácie

05/2014



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

Phone +34 93 586 62 00
Fax +34 93 588 10 96
www.bbraun.com