

SuperClot® Absorbable Polysaccharide Hemostat

[Resorbierbares Polysaccharid-Hämostat]

Achtung: SuperClot® darf nur von Ärzten oder sonstigen zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

BESCHREIBUNG

SuperClot® Absorbable Polysaccharide Hemostat (SuperClot®) [Resorbierbares Polysaccharid-Hämostat] ist ein Medizinprodukt, welches aus resorbierbaren, modifizierten Polymerpartikeln (AMP®) und Auftragsapplikatoren besteht. Die AMP® Partikel sind biokompatibel, pyrogenfrei und werden aus gereinigter Pflanzenstärke gewonnen. Das Produkt enthält keinerlei Bestandteile humanen oder tierischen Ursprungs. SuperClot® kann als resorbierbarer Blutstilller zur Kontrolle von Blutungen bei chirurgischen Verfahren oder nach traumatischen Verletzungen verwendet werden.

WIRKUNG

AMP® Partikel besitzen eine molekulare Struktur, die Wasser aus dem Blut absorbieren kann. Dieser Dehydratationsvorgang führt zu einer hohen Konzentration an Thrombozyten, roten Blutkörperchen und Koagulationsproteinen (Thrombin, Fibrinogen etc.), welche die normale, physiologische Gerinnungskaskade beschleunigen. In Kontakt mit Blut fördern AMP® Partikel die Bildung einer gelierten, adhäsiven Matrix, die eine mechanische Barriere zur Kontrolle der Blutung bietet. Die Absorption erfordert normalerweise mehrere Tage und ist abhängig von der Menge des angewandten Materials und der Stelle, an der es eingesetzt wird. AMP® Partikel werden durch Amylase und Glucoamylase abgebaut.

INDIKATIONEN

SuperClot® PHS ist bestimmt für den Gebrauch als zusätzlicher Blutstilller bei chirurgischen Verfahren oder Verletzungen in Fällen, in denen die Kontrolle von Blutungen aus Kapillar-, Venen- oder Arteriengefäßen durch Druck, Ligatur oder sonstige konventionelle Mittel entweder unwirksam oder unmöglich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen stellen die technische Anleitung für die empfohlene Verwendung dieses Produkts in der Handhabung und Kontrolle von Blutungen von offenen chirurgischen Stellen und traumatischen Verletzungen dar.

Diese Anweisungen beseitigen nicht die Notwendigkeit der formalen Ausbildung in der Verwendung von SuperClot®. Weiterhin stellen die hier beschriebenen Methoden und Verfahren keinesfalls sämtliche medizinisch zulässigen Vorgehensweisen dar, noch können diese die Erfahrung und Sachkenntnis des Mediziners bei der Behandlung bestimmter chirurgischer Zustände ersetzen.

VORBEREITUNG

1. Unterziehen Sie die versiegelten SuperClot® Verpackungen einer Sichtprüfung. Wenn eine Verpackung bereits vorher geöffnet oder beschädigt wurde, entsorgen Sie diese bitte und nehmen Sie an deren Stelle eine neue Verpackung.
2. Nehmen Sie den AMP® Partikelspender (Beutel) und den Applikator aus der Verpackung.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe mit einer entgegen dem Uhrzeigersinn gerichteten Bewegung (Abb. 1).
4. Verbinden Sie den AMP® Partikelspender fest mit dem Applikator (Abb. 2 und Abb. 3). Das Produkt ist nun gebrauchsfertig.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

APPLIKATIONSTECHNIK

Für die Erzielung einer maximalen Wirksamkeit werden die folgenden Techniken empfohlen:

1. Entfernen Sie sämtliches überschüssiges Blut von der Stelle, die behandelt werden soll, durch Abtupfen, Abwischen oder Absaugung. Ermitteln Sie den Ursprung der Blutung und legen Sie diesen frei. Die Entfernung überschüssigen Blutes ist entscheidend für die Maximierung der hämostatischen Wirkung, da die AMP® Partikel hierdurch indirekten Kontakt zur Stelle und zum Ursprung der aktiven Blutung gelangen.
2. Tragen Sie sofort eine ausreichende Menge der AMP®-Partikel direkt auf den Ursprung der Blutung auf. Bedecken Sie die blutende Wunde gründlich mit AMP®-Partikeln.
3. Bei der Versorgung tiefer Wunden muss die Applikatorspitze nah an den Ursprung der Blutung geführt werden. Gehen Sie in solch einer Situation sehr vorsichtig vor, um einen Kontakt der Applikatorspitze mit dem Blut zu vermeiden, da es hierdurch zu einem Verschluss des Applikators kommen kann. Sollte dies geschehen, entsorgen Sie bitte den alten Applikator und verwenden Sie einen neuen SuperClot® Standard Applikator.
4. Üben Sie bei einer profusen Blutung nach dem Auftrag der AMP® Partikel für einige Minuten direkten Druck auf die Wunde aus. Einige Stoffe wie beispielsweise herkömmlicher Verbandsmull haften möglicherweise an der gelförmigen Matrix mit dem geronnenen Blut an. Es wird daher empfohlen, die Stelle mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor der Verbandsmull vorsichtig entfernt werden kann. Für die Anwendung von Druck wird die Verwendung einer nicht anhaftenden Unterlage empfohlen.
5. Entfernen Sie die überschüssigen Partikel und wiederholen Sie das Verfahren, wenn die Blutung noch nicht gestoppt werden konnte.
6. Wenn die Hämostase eingetreten ist, entfernen Sie die AMP®-Partikel sorgfältig und vollständig durch Spülung und Absaugung.

GEGENANZEIGEN

SuperClot® ist nicht angezeigt bei Patienten mit Oberempfindlichkeit gegen Stärke oder aus Stärke gewonnenen Stoffen.

Niemals in Blutgefäße injizieren: Dies könnte zu einer ausgedehnten intravaskulären Koagulation führen.

Niemals verwenden zur Kontrolle von postpartalen Blutungen oder Menorrhagie.

Niemals in die Blase oder das Harnleiterlumen injizieren.

Niemals in die Augen injizieren.

WARNHINWEISE

SuperClot® ist keinesfalls ein Ersatz für anerkannte chirurgische Vorgehensweisen und insbesondere nicht die ordnungsgemäße Anwendung von konventionellen Verfahren (wie beispielsweise der Ligatur) zur Hämostase.

SuperClot® wird nicht empfohlen, wenn der Verdacht einer Infektion besteht. SuperClot® sollte in verunreinigten Bereichen mit Vorsicht verwendet werden. Wenn sich an der Stelle, an der

SuperClot® verwendet wurde, Zeichen einer Infektion entwickeln, kann die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs zur Ermöglichung einer angemessenen Wundsekretableitung bestehen.

Die kombinierte Verwendung von SuperClot® mit anderen topischen Hämostatika wurde nicht in kontrollierten klinischen Versuchen untersucht.

Entfernen Sie überschüssige AMP®-Partikel, nachdem die Hämostase eingetreten ist. Diese Entfernung überschüssiger Partikel ist besonders wichtig beim und im Bereich des Rückenmarks, des Sehnervs / der Sehnervkreuzung und der Knochenforamina, da ungebundene Partikel anschwellen und auf benachbartes Gewebe drücken können.

Die Sicherheit und Wirkung von SuperClot® wurde bei Kindern und schwangeren Frauen noch nicht klinisch geprüft.

In Fällen, in denen eine Herz-Lungen-Maschine oder eine Autotransfusion in Verbindung mit SuperClot® verwendet wird, muss Sorge dafür getragen werden, dass keine Partikel in den Bypass-Kreislauf gelangen. Das Eindringen kann mittels eines 40p Kardiotomiereservoirs, einer Zellwäsche und eines 40p Transfusionsfilters (wie beispielsweise eines LipiGuard®) verhindert werden.

SuperClot® darf nicht mit Methymethacrylat oder anderen acrylhaltigen Klebstoffen vermischt werden, da hierdurch die Haftfestigkeit vermindert und die Haftung prothetischer Vorrichtungen am Knochengewebe beeinträchtigt werden kann. Vor der Verwendung von Klebstoffen müssen überschüssige Partikel vollständig durch Spülung von Knochenoberflächen entfernt werden.

Das gesamte überschüssige SuperClot® muss während einer Trachea Operation vollständig entfernt werden, nachdem die Hämostase erreicht wurde, um potenzielle Unbequemlichkeit oder eine Trachea-Blockade zu vermeiden.

SuperClot® ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie SuperClot® niemals für mehr als ein einziges chirurgisches Verfahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

SuperClot® wird nicht empfohlen als Primärbehandlung von Koagulationsstörungen.

SuperClot® ist für die Verwendung in trockenem Zustand bestimmt. Der Kontakt mit Flüssigkeiten vor dem Auftrag führt zum Verlust der hämostatischen Eigenschaften.

NEBENWIRKUNGEN

Bisher wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Es sollte immer eine aseptische Technik verwendet werden. Es sollte eine großzügige Menge an AMP® Partikeln auf die Blutungsstelle aufgebracht werden, bis die Hämostase erreicht ist. Bei starken Blutungen gegebenenfalls Druck anwenden. Wenn die Hämostase eingetreten ist, entfernen Sie die AMP® Partikel sorgfältig und vollständig durch Spülung und / oder Absaugung.

LIEFERUMFANG

SuperClot® wird in Packungen von 0,5g, 1g, 2g und 3g angeboten.

STERILISATIONSMETHODE & VERFALLSDATUM

Der Inhalt der SuperClot® Verpackung wird mit Hilfe von Bestrahlung sterilisiert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verbrauchte, offene Packungen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Bei Lagerung unter Einhaltung der in dieser Anleitung aufgeführten Bedingungen (siehe Lagerung und Transport) bleibt das ungeöffnete und unbeschädigte Produkt ab dem Sterilisationsdatum für drei (3) Jahre steril.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Lagern Sie das Produkt niemals bei Extrembedingungen wie beispielsweise Temperaturen unter -40°C (-40°F) oder über 60°C(140°F). SuperClot® muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.

ENTSORGUNG

Dieses Produkt muss unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte entsorgt werden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Starch Medical Inc. gewährleistet, dass dieses Produkt frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist. Die Haftung aus dieser Garantie beschränkt sich auf die Erstattung oder den Ersatz von Produkten, bei denen von Starch Medical Inc. Herstellungs- oder Materialfehler festgestellt wurden. Starch Medical Inc. übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die aufgrund einer Verwendung, falschen Anwendung oder missbräuchlichen Verwendung dieses Produktes oder seines Inhaltes entstehen, welche nicht mit den spezifischen in dieser Anweisung aufgeführten Indikationen übereinstimmt. Bei Schäden am Produkt aufgrund einer falschen Anwendung, Änderung, unsachgemäßen Lagerung oder eines unsachgemäßen Transports erlischt diese eingeschränkte Garantie.

Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Vertreiber von Starch Medical Inc. verfügt über die Befugnis zur Vornahme jeglicher Änderungen an dieser eingeschränkten Garantie. Etwaige behauptete Änderungen oder Ergänzungen können keinesfalls gegenüber Starch Medical Inc. durchgesetzt werden und müssen Starch Medical Inc. und/oder den zuständigen Behörden angezeigt werden. (Diese Garantie wird ausdrücklich anstelle sämtlicher sonstiger ausdrücklicher oder konkludent enthaltener Garantien, einschließlich jeglicher Zusicherung der Verkehrsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder jeglicher sonstiger Verpflichtungen von Starch Medical Inc., abgegeben.)

WARENZEICHEN

SuperClot® und AMP® sind eingetragene Warenzeichen der Starch Medical Inc.

LipiGuard® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Pall Corporation.



= Nicht wiederverwenden



= Bis Jahr & Monat (Haltbarkeitsdatum) benutzen



= Referenznummer (Produkt-Code)



= Sterilisiert durch - Bestrahlung



= Chargen-Code



= Herstellungsdatum



= Achtung, siehe Gebrauchsanweisung



= CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle.
Zertifiziert gemäß MDD (93/42/EEC)



= Hersteller



= Autorisierter Vertreter innerhalb der EU



= Temperaturbegrenzung



= Bei beschädigter Packung nicht verwenden



= Nichtwiedersterilisieren



= Siehe Gebrauchsanweisung



= Dieses Produkt wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
(FDA Empfehlungen für die Etikettierung von medizinischen Produkten,
um den Benutzern mitzuteilen, dass das Produkt oder der Produktbehälter
nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt ist; ausgestellt am 2. Dezember 2014)



Starch Medical Inc.
2150 Ringwood Ave,
San Jose, California 95131 USA
Tel: 408-428-9818 Fax: 408-383-9189
Email: info@starchmedical.com
www.starchmedical.com



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
EU Repräsentant: ClotPlus Limited
Regus House Block 4, Harcourt
Road Dublin 2, Ireland
Tel: +353(0)1 477 3466
Fax: +353(0)1 402 9590

LIT-B-0002 0117