

Floseal hämostatische Matrix 5 ml/10 ml

GER

Gebrauchsanweisung

NICHT INTRAVASKULÄR INJIZIEREN.

FLOSEAL hämostatische Matrix („FLOSEAL“) darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

Kurzanleitung:

- 1. Bringen Sie FLOSEAL direkt auf die Blutungsquelle auf.**
- 2. Drücken Sie FLOSEAL zwei Minuten mit sanftem Druck auf die Behandlungsstelle (Blutungsquelle) auf.**
- 3. Verwenden Sie ausreichende Mengen an FLOSEAL, um den Gewebedefekt vollständig abzudecken.**
- 4. Arbeiten Sie zügig.**
- 5. Spülen Sie überschüssiges FLOSEAL stets ab. Nehmen Sie die Spülung vorsichtig vor.**

Produktbeschreibung

Das FLOSEAL Set besteht aus einer bovinen Gelatine-Matrix, einer humanen Thrombinkomponente, Applikatorspitzen und diverserem Zubehör zum Mischen. Zu dem Mischzubehör zählen eine Spritze, eine Fertigampulle mit Kochsalzlösung und ein Durchstechflaschen-Adapter für die nadelfreie Rekonstitution. Das Zubehör erleichtert die Rekonstitution und das Mischen des Thrombins mit der Gelatine-Matrix. Die Applikatorspitzen erleichtern das Aufbringen von FLOSEAL auf die Behandlungsstelle. (Weitere Informationen zum Inhalt des Sets finden Sie in der Tabelle im Abschnitt „Wie wird FLOSEAL geliefert?“.)

Die von der Baxter Healthcare Corporation hergestellte Gelatine-Matrix besteht aus quervernetztem Gelatine-Granulat und wird steril und pyrogenfrei in einer Standard-Einwegspritze bereitgestellt.

Das (humane) Thrombin ist ein steriles, pyrogenfreies, gefriergetrocknetes, mit Dampf und Solvent/Detergent behandeltes Präparat in Pulverform aus gepooltem humanem Plasma. Die Kochsalzlösung ist steril und pyrogenfrei. Nach Rekonstitution des lyophilisierten Thrombins in der Kochsalzlösung enthält die hergestellte Thrombin-Lösung 500 I.E./ml (humanes) Thrombin.

FLOSEAL ist eine Kombination aus der Gelatine-Matrix und der Thrombinkomponente. Das Thrombin ist der Gelatine-Matrix vor Anwendung zuzusetzen. FLOSEAL ist biokompatibel und wird innerhalb von sechs bis acht Wochen resorbiert. Dies entspricht dem Zeitraum der normalen Wundheilung.

Wie wird FLOSEAL geliefert?

FLOSEAL ist in der in der nachfolgenden Tabelle beschriebenen Zusammenstellung erhältlich.

Die Komponente Gelatine-Matrix von FLOSEAL wird durch Bestrahlung sterilisiert.

FLOSEAL hämostatische Matrix – Set-Zusammenstellung		
Gelatine-Matrix	Thrombinkomponente	Ampullenkomponente
5-ml-Set		
<ul style="list-style-type: none"> • 1 x 5-ml-Spritze mit Gelatine-Matrix • 1 x 5-ml-Spritze für die Matrix-Zubereitung mit integriertem Luer-Anschluss (Buchse) • 2 x Applikatorspitzen • 1 x formbare Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Durchstechflasche mit (humanem) Thrombin, mit Dampf und Solvent/ Detergent behandelt, 2500 I.E. • 1 x nadelfreier Durchstechflaschen-Adapter 	<ul style="list-style-type: none"> 1 x 5-ml-Ampulle mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
10-ml-Set		
<ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10-ml-Spritze mit Gelatine-Matrix • 1 x 10-ml-Spritze für die Matrix-Zubereitung • 1 x Luer-Anschluss • 2 x Applikatorspitzen • 1 x formbare Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Durchstechflasche mit (humanem) Thrombin, mit Dampf und Solvent/ Detergent behandelt, 5000 I.E. • 1 x nadelfreier Durchstechflaschen-Adapter 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x 10-ml-Ampulle mit 0,9 %iger Kochsalzlösung

Das Thrombin wird unter aseptischen Bedingungen verarbeitet. Anschließend wird der Inhalt der Thrombinkomponente in einem doppelten Beutel verpackt und mit Ethylenoxid behandelt, sodass die Außenflächen der Komponente für den sterilen Bereich geeignet sind. Die Ampullenkomponente wurde in der Endverpackung sterilisiert.

Anwendungsgebiete

FLOSEAL ist indiziert bei operativen Eingriffen zur Verbesserung der Hämostase, wenn die Stillung von Blutungen, von Sicker- bis hin zu spritzenden Blutungen, mit Ligaturen oder konventionellen Verfahren ineffektiv oder unpraktikabel ist.

Gegenanzeigen

FLOSEAL darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen bovines Material verwendet werden.

Warnhinweise

FLOSEAL nicht in Blutgefäße injizieren oder eindrücken.

FLOSEAL darf nicht angewendet werden, wenn kein aktiver Blutfluss vorliegt, z. B. wenn das Gefäß mit einer Klemme oder einem Bypass versehen ist. Dies kann zu starker intravaskulärer Gerinnselbildung bis hin zum Tod führen.

FLOSEAL ist kein Ersatz für eine sorgfältige chirurgische Arbeitsweise und für die ordnungsgemäße Versorgung mit Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostase-Verfahren.

FLOSEAL ist nicht vorgesehen als prophylaktisches Hämostase-Agens zur Vermeidung postoperativer Blutungen.

Überschüssige FLOSEAL Matrix (Material, das nicht in das Hämostasegerinnsel eingebaut wird) ist vorsichtig von der Applikationsstelle abzuspielen. Die sorgfältige Spülung ist bei Anwendung an oder in der Nähe von Foramina im Knochen, an der Knochengrenze, am Rückenmark, im Gehirn und/oder an den Hirnnerven zwingend erforderlich.

Wie bei allen implantierbaren Stoffen wird die Anwendung von FLOSEAL bei einer aktiven Infektion nicht empfohlen.

In kontaminierten Körperbereichen ist FLOSEAL mit Vorsicht anzuwenden. Wenn Anzeichen einer Infektion oder eines Abszesses an der Anwendungsstelle von FLOSEAL auftreten, ist ggf. eine Nachoperation zum Entfernen des infizierten Gewebes und für eine Drainage erforderlich.

Unabhängig von der Art des operativen Eingriffs ist das maximale Schwellvolumen von FLOSEAL, das nach Aufbringen auf die Blutungsquelle zwischen 10 – 20 % liegt, sowie dessen potenzielle Auswirkungen auf die umliegenden anatomischen Bereiche zu beachten. Das maximale Schwellvolumen wird innerhalb von etwa 10 Minuten erreicht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von FLOSEAL in der Augenheilkunde wurde nicht untersucht.

FLOSEAL darf nicht zur Stillung von intrauterinen postpartalen Blutungen oder einer Menorrhagie eingesetzt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von FLOSEAL bei Kindern und Schwangeren wurde nicht untersucht.

FLOSEAL enthält bovine Gelatine. Das Risiko einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (bovine spongiforme Enzephalopathie, BSE) wurde gemäß den gesetzlichen Vorschriften mit Hilfe eines Herstellungsverfahrens mit nachgewiesener BSE-Inaktivierung minimiert.

FLOSEAL enthält außerdem Thrombin aus humanem Plasma. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus humanem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um der Übertragung von Infektionen auf den Patienten vorzubeugen. Dies schließt die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmapender ein, um sicherzustellen, dass infektionsgefährdete Personen als Spender ausgeschlossen werden, sowie die Testung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Die Hersteller dieser Präparate schließen ferner wirksame Herstellungsschritte zur Inaktivierung/ Abtrennung von Viren ein. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies schließt auch bislang unbekannt oder neu auftretende Viren oder Infektionserreger ein. Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam gegen umhüllte Viren wie das Humane Immunschwäche-Virus (HIV), gegen Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren sowie gegen das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus und das Parvovirus B19 (B19V) betrachtet.

Verwenden Sie keine Luft, um Rückstände von FLOSEAL aus der Spitze des mitgelieferten Applikators zu entfernen. Die Applikatortippen dürfen nicht zugeschnitten werden.

Alle Infektionen, die nach Ansicht eines Arztes unter Umständen durch dieses Produkt übertragen wurden, sind durch den Arzt oder das Pflegepersonal bei der Baxter Healthcare Corporation zu melden. Der Arzt sollte die Risiken und den Nutzen dieses Produkts mit dem Patienten besprechen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.

Wie bei anderen Hämostase-Agenzien kann durch Umstände, die in einem negativen peripheren Venendruck resultieren (z. B. Positionierung des Patienten), Material in das Gefäßsystem gelangen, was potenziell zu lebensbedrohlichen thromboembolischen Ereignissen führen kann.

Wie andere Hämostase-Agenzien darf FLOSEAL nicht in zellseparierende Geräte, extrakorporale kardiopulmonale Bypass-Kreisläufe oder autologe Blutrückgewinnungs-Kreisläufe eingebracht werden. Es wurde gezeigt, dass Fragmente von Hämostase-Agenzien auf Kollagen-Basis durch 40-µm-Transfusionsfilter von Blutrückgewinnungssystemen durchtreten können.

FLOSEAL darf nicht auf die Knochenoberfläche aufgetragen werden, wenn dort eine Prothese mit einem Kleber (z. B. Methylmethacrylat oder andere Acrylkleber) befestigt werden soll. Es wurde berichtet, dass mikrofibrilläres Kollagen die Anhaftung von Methylmethacrylat-Klebern zur Befestigung von Prothesen an der Knochenoberfläche beeinträchtigt.

FLOSEAL darf nicht zum Verschließen von Hautschnitten eingesetzt werden, weil die Gelatine als mechanisches Interponat wirkt und so die Heilung der Hautränder verzögert. Die Sicherheit und Wirksamkeit der FLOSEAL Matrix als Träger für antibiotische Lösungen oder Pulver wurde nicht untersucht.

Die Thrombin-Lösung kann durch Kontakt mit Lösungen, die Alkohol, Jod oder Schwermetall-Ionen enthalten, denaturiert werden. Falls Antiseptika mit diesen Substanzen in der Nähe der Blutungsstelle angewendet wurden, sollte die FLOSEAL Matrix erst aufgebracht werden, nachdem die Applikationsstelle vollständig von diesen Substanzen gereinigt wurde.

Unerwünschte Ereignisse

In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der eine FLOSEAL Gelatine-Matrix mit bovinem Thrombin (FLOSEAL) verwendet wurde, erhielten insgesamt 309 Patienten FLOSEAL oder das Kontrollmittel (Gelatinetupfer + Thrombin).

Während und nach der Applikation der Hämostase-Agenzien traten Anämie, Vorhofflimmern, Infektionen und Blutungen als häufigste unerwünschte Ereignisse auf. Die folgende Liste umfasst sämtliche unerwünschten Ereignisse, die bei mehr als 1 % der Patienten in der FLOSEAL Gruppe der klinischen Pivot-Studie auftraten. Zum Vergleich sind die unerwünschten Ereignisse in der zugehörigen Kontrollgruppe aufgeführt. Keines der aufgetretenen unerwünschten Ereignisse wurde vom Chirurgen als „wahrscheinlich auf die Anwendung von FLOSEAL zurückzuführen“ eingestuft.

Unerwünschte Ereignisse bei mehr als 1 % der Patienten in der klinischen Studie mit FLOSEAL		
Unerwünschtes Ereignis	FLOSEAL	Kontrolle (Gelatinetupfer + Thrombin)
Anämie	12 (8%)	7 (4%)
Vorhofflimmern	10 (6%)	8 (5%)
Infektion	10 (6%)	11 (7%)
Blutungen	6 (4%)	6 (4%)
Pneumonie	6 (4%)	2 (1%)
Harnwegsinfektion	6 (4%)	3 (2%)
Ausschlag	5 (3%)	3 (2%)
Ödeme	5 (3%)	1 (<1%)
Hypotonie	4 (3%)	2 (1%)
Atemnot	4 (3%)	3 (2%)
Verwirrtheit	4 (3%)	0 (0%)
Einriss der Dura mater	4 (3%)	4 (3%)
Kammerflimmern	4 (3%)	3 (2%)
Arrhythmie	4 (3%)	0 (0%)
Rechtsherzversagen	3 (2%)	2 (1%)
Arterielle Thrombose	3 (2%)	8 (5%)

Unerwünschte Ereignisse bei mehr als 1 % der Patienten in der klinischen Studie mit FLOSEAL		
Unerwünschtes Ereignis	FLOSEAL	Kontrolle (Gelatinetupfer + Thrombin)
Fieber	3 (2%)	2 (1%)
Atelektase	3 (2%)	1 (<1%)
Pleuraerguss	3 (2%)	5 (3%)

Die Angaben bezeichnen die Anzahl der Patienten in den Behandlungsgruppen, die mindestens von einem unerwünschten Ereignis berichtet haben, das dem modifizierten COSTART-Körpersystem (5. Ausgabe) entspricht. Auf jeder einzelnen Ebene (unerwünschtes Ereignis) wurden die Patienten nur je einmal gewertet.

Weitere unerwünschte Ereignisse, die bei maximal 1 % der Patienten in der klinischen Studie mit FLOSEAL beobachtet wurden, waren: Myokardinfarkt, Zellulitis, Pneumothorax, Schmerzen, Schlaganfall, Halluzinationen, Parästhesien, Bradykardie, Abszess, Diarrhoe, Harnretention, Dehiszenz, Hautulkus, Transfusionsreaktionen, Dyspnoe, Herzstillstand, Lungenödem, Rückenschmerzen, ventrikuläre Tachykardie, Neuropathie, akutes Nierenversagen, Nierentubulusnekrose, Gastritis, Übelkeit, Übelkeit und Erbrechen, Hautausschlag, Hyperglykämie und Fersenulkus.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden alle als „mild“ bewertet und vom Chirurg als „möglicherweise auf die Anwendung von FLOSEAL zurückzuführen“ eingestuft: Anämie (2 Patienten, 1 %), leichte, postoperative Blutungen (1 Patient, < 1 %) und lokale Entzündung (1 Patient, < 1 %). Es wurden keine weiteren unerwünschten Ereignisse vom Chirurgen auf die Anwendung von FLOSEAL zurückgeführt.

Bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen bovines Material können allergische Reaktionen auftreten. Die folgenden Erkrankungen, unabhängig davon, ob sie auf die Anwendung von FLOSEAL zurückzuführen waren oder nicht, wurden als „sehr selten“ (weniger als 0,01 % aller verkauften Sets) eingestuft:

- Allergische Reaktionen
- Postoperative Blutungen
- Mangelnde Wirksamkeit
- Embolien
- Nervenkompression
- Adhäsionsbildung
- Atemnot
- Hydrozephalus
- Ikterus
- Tod
- Entzündung
- Infektion
- Pneumoperitoneum

Gebrauchsanweisung

Das Thrombin ist der Gelatine-Matrix vor Anwendung zuzusetzen.

1. Vorbereitung von FLOSEAL

Vergewissern Sie sich, dass der Inhalt des FLOSEAL Sets unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung oder die Durchstechflasche beschädigt oder geöffnet ist, darf das Set nicht verwendet werden.

2. Öffnen des Sets

Öffnen Sie die Verpackung mit der Ampulle, und überführen Sie die Ampulle in den sterilen Bereich.

Öffnen Sie den äußeren Beutel der Thrombinkomponente und überführen Sie den inneren Beutel in den sterilen Bereich. Die Artikel in dieser Verpackung dienen zur Rekonstitution des Thrombins vor dem Mischen mit der Gelatine-Matrix. Sobald die innere Verpackung im sterilen Bereich ist, kann sie jederzeit geöffnet werden.

Öffnen Sie den äußeren Beutel um die Komponente Gelatine-Matrix, und überführen Sie den inneren Beutel in den sterilen Bereich. Sobald die innere Verpackung im sterilen Bereich ist, kann sie jederzeit geöffnet werden.

3. Vorbereiten der Thrombin-Lösung

Entfernen Sie zunächst den Tyvek-Verschluss von der Verpackung des Durchstechflaschen-Adapters. Entfernen Sie die Drehkappe von der Kochsalzampulle. Halten Sie den Durchstechflaschen-Adapter an der Verpackung und bringen Sie die Fertigampulle mit Kochsalzlösung am Luer-Anschluss des Durchstechflaschen-Adapters an. Entfernen Sie im Anschluss die verbliebene Verpackung.

Entfernen Sie den Flip-Off-Kunststoffkappe von der Thrombin-Durchstechflasche. Nehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter und durchstechen Sie den Gummistopfen der Thrombin-Durchstechflasche. Überführen Sie den gesamten Inhalt der Kochsalzampulle in die Thrombin-Durchstechflasche. Schwenken Sie die Thrombin-Durchstechflasche mit dem angebrachten Durchstechflaschen-Adapter und der Ampulle sanft, bis das Thrombin vollständig gelöst ist. Nach erfolgter Rekonstitution sollte die Thrombin-Lösung unverzüglich verwendet werden. Die Lösung kann allerdings bis zu vier Stunden bei 2 – 25 °C in der Durchstechflasche gelagert werden.

4. Mischen der Thrombin-Lösung mit der Gelatine-Matrix

5-ml-Set: Nehmen Sie die Ampulle ab, bringen Sie die leere 5-ml-Spritze mit der Buchse des weiblichen Luer-Anschlusses an dem Durchstechflaschen-Adapter an und ziehen Sie die Thrombin-Lösung aus der Durchstechflasche bis zur Markierung (4 ml) in die Spritze auf. Entsorgen Sie die leere Thrombin-Durchstechflasche und den Durchstechflaschen-Adapter ordnungsgemäß.

10-ml-Set: Nehmen Sie die Ampulle ab und bringen Sie den Luer-Anschluss an der leeren 10-ml-Spritze an. Bringen Sie die 10-ml-Spritze mit dem Luer-Anschluss an dem Durchstechflaschen-Adapter an und ziehen Sie die Thrombin-Lösung aus der Durchstechflasche bis zur Markierung (8 ml) in die Spritze auf. Entsorgen Sie die leere Thrombin-Durchstechflasche und den Durchstechflaschen-Adapter ordnungsgemäß.

Die folgenden Hinweise gelten sowohl für das 5-ml-Set als auch für das 10-ml-Set:

Entfernen Sie vorsichtig die Flügelkappe von der Spritze mit der Gelatine-Matrix, damit das Gelatine-Matrix-Granulat nicht ausläuft. Verbinden Sie diese Spritze mit der Spritze, in der sich die Thrombin-Lösung befindet.

Drücken Sie den Kolben der Spritze mit der Thrombin-Lösung herunter, sodass die Lösung schnell in die Spritze mit der Gelatine-Matrix übertritt. Dies entspricht „einem Durchgang“. Unter Umständen sind mehrere Durchgänge notwendig, bis das gesamte Gelatine-Matrix-Granulat hydratisiert ist. Drücken Sie das trockene Granulat während der ersten Durchgänge ohne übermäßige Kraftaufwendung durch den Luer-Anschluss, da dieser sonst verstopfen kann.

Überführen Sie die Mischung aus Gelatine-Matrix und Thrombin-Lösung in mindestens zehn Durchgängen zwischen den beiden Spritzen hin und her.

Stellen Sie sicher, dass die mit FLOSEAL gekennzeichnete Spritze die FLOSEAL Matrix enthält.

Bringen Sie ggf. eine Applikatorspitze an der FLOSEAL Spritze an. Die formbare Spitze lässt sich am dunkelblauen Luer-Anschluss erkennen.

FLOSEAL kann auch direkt aus der Spritze herausgedrückt werden.

Wenn die formbare Spitze verwendet werden soll, bringen Sie diese an der FLOSEAL Spritze an und formen Sie die Spitze wie für den Zugang zur Operationsstelle erforderlich.

Spülen Sie die formbare Spitze bei Bedarf mit einer entsprechenden Menge Kochsalzlösung aus, um ggf. in der Spitze verbliebenes FLOSEAL zu entfernen.

Baxter hat keine Kontrolle über Variabilität, Toleranzen, mechanische Festigkeit oder Änderungen von Produkten (z. B. Applikatorspitzen) anderer Hersteller. Baxter kann daher nicht gewährleisten, dass Produkte anderer Hersteller zufriedenstellend funktionieren, wenn sie gemeinsam mit FLOSEAL verwendet werden.

FLOSEAL kann bis zu acht (8) Stunden nach dem Mischen mit der Thrombin-Lösung verwendet werden.

Warten Sie nach der Zubereitung 30 Sekunden, bis Sie das Produkt applizieren, um die optimale Konsistenz und Wirksamkeit des Produkts sicherzustellen.

Aus der FLOSEAL Spritze kann zu Beginn eine kleine Menge klarer Flüssigkeit austreten.

Nach der Anwendung ist die FLOSEAL Spritze mit aufgesetzter Spitze ordnungsgemäß zu entsorgen.

5. Aufbringen/Applizieren von FLOSEAL

FLOSEAL darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Es sind die Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung mit den Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen zu beachten.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte FLOSEAL vollen Kontakt mit der aktiv blutenden Geweboberfläche haben.

6. Applikationstechnik

Identifizieren Sie die Blutungsquelle auf der Geweboberfläche. Dies ist die Applikationsstelle für FLOSEAL.

Drücken Sie vorsichtig einen Gazetupfer, der mit steriler (nicht-heparinisierter) Kochsalzlösung angefeuchtet ist, auf die blutende Oberfläche, und bringen Sie FLOSEAL mit der Applikatorspitze (oder mit der Spitze der Spritze) zwischen dem Tupfer und der blutenden Oberfläche auf. Bei aktiven Blutungen hält der Gazetupfer FLOSEAL an der blutenden Geweboberfläche. Bringen Sie genügend FLOSEAL auf, sodass eine kleine „Erhebung“ aus Material an der Blutungsquelle entsteht. FLOSEAL kann auch direkt auf einen befeuchteten Gaze- oder Baumwolltupfer appliziert werden, mit dem das Material zur Blutungsquelle gebracht und dort aufgetragen wird.

Bei Gewebedefekten („Dellen“ oder „Trichtern“) applizieren Sie FLOSEAL zunächst am tiefsten Punkt der Läsion, und ziehen Sie die Spritze (oder die Applikatorspitze, falls verwendet) zurück, während Sie weiter Material aufbringen. Durch diese „Auffüllung“ ist sichergestellt, dass FLOSEAL mit der gesamten blutenden Oberfläche des Gewebedefekts in Kontakt kommt.

Drücken Sie vorsichtig einen Gazetupfer auf, sodass das FLOSEAL ganz an der blutenden Geweboberfläche der Läsion anliegt.

Heben Sie den Gazetupfer nach etwa zwei Minuten ab, und kontrollieren Sie die Wunde. Wenn die Blutung gestillt ist, sollte überschüssiges FLOSEAL (Material, das nicht in das Hämostasegerinnsel eingebaut wird) vorsichtig von der Applikationsstelle abgespült und abgesaugt werden.

Um die Gerinnungsbildung nicht zu beeinträchtigen, entfernen Sie die Gazetupfer erst nach erfolgter Hämostasie. Falls der Gazetupfer am frischen Gerinnsel haftet, befeuchten Sie den Tupfer mit nicht-heparinierter Kochsalzlösung und heben Sie ihn vorsichtig von der Behandlungsstelle ab.

Bei einer anhaltenden Blutung, die sich durch die Sättigung und das Durchbluten durch das Granulat äußert, führen Sie die Applikatorspitze durch den Mittelpunkt des zuvor aufgetragenen FLOSEAL ein, und applizieren Sie frisches FLOSEAL so nah wie möglich an der Geweboberfläche. Drücken Sie das FLOSEAL nach der erneuten Applikation für bis zu weitere zwei Minuten mit einem Gazetupfer an, und kontrollieren Sie die Blutungsstelle dann noch einmal. Wiederholen Sie ggf. die Applikation.

Wenn die Blutung gestillt ist, sollte überschüssiges FLOSEAL (Material, das nicht in das Hämostasegerinnsel eingebaut wird) vorsichtig von der Applikationsstelle abgespült und abgesaugt werden. (Abschnitt „Warnhinweise“ beachten.)

Zerstören Sie den Komplex aus FLOSEAL und Blutgerinnsel nicht durch eine manipulierende Behandlung. In das Hämostasegerinnsel eingegangenes FLOSEAL ist *in situ* zu belassen.

Lagerungsbedingungen

Das FLOSEAL Set bei 2 – 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Erläuterung der Symbole



Latexfrei



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist



Nicht in Blutgefäße injizieren

Baxter und Floseal sind Marken
der Baxter International Inc.



Baxter Healthcare SA
8010 Zürich
Schweiz

Code auf dem Etikett: 0736984

Versionsdatum: 2016-08-23

