



HEMOPATCH Sealing Hemostat

Resorbable Collagen-Based
Sealing Hemostat

Baxter

HEMOPATCH HÄMOSTATIKUM MIT VERSIEGELNDEN EIGENSCHAFTEN RESORBIERBARES KOLLAGEN- BASIERTES HÄMOSTATIKUM MIT VER- SIEGELUNGSAKTIVER BESCHICHTUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

HEMOPATCH Hämostatikum mit versiegelungsaktiver Beschichtung („HEMOPATCH“) besteht aus einem weichen, dünnen, biegsamen und flexiblen Vlies aus Kollagen, das von der Rinderdermis stammt. Es ist mit NHS-PEG (Pentaerythritol-Polyethylen-Glycol-Ether-Tetra-Succinimidyl-Glutarat) beschichtet.

HEMOPATCH lässt sich aufgrund der flexiblen Struktur leicht an der Stelle, an der die Hämostase/Versiegelung erwünscht ist, applizieren. Zur Unterscheidung ist die nicht beschichtete Seite mit blauen Quadraten aus biokompatibler Farbe gekennzeichnet.

HEMOPATCH wird in den folgenden 3 Größen geliefert:

- HEMOPATCH 27 x 27 mm
- HEMOPATCH 45 x 45 mm
- HEMOPATCH 45 x 90 mm

VERWENDUNGSZWECK

HEMOPATCH ist ein resorbierbares Kollagen-Vlies zum Versiegeln und zur Hämostase.

INDIKATION

HEMOPATCH ist als Hämostatikum und chirurgischer Versiegeler bei Eingriffen angezeigt, bei denen eine Blutstillung bzw. Abdichtung gegen den Austritt anderer Körperflüssigkeiten oder von Luft mit konventionellen chirurgischen Verfahren ineffektiv oder unpraktikabel ist. HEMOPATCH kann zum Schließen von Duradefekten nach traumatischen Verletzungen, Exzision, Retraktion oder Schrumpfung der Dura mater verwendet werden.

WIRKMECHANISMUS

Die Funktion von HEMOPATCH beruht auf dem Zusammenwirken von zwei Komponenten, die eine schnelle und nachhaltige Hämostase durch Versiegelung der blutenden Oberfläche bewirken können.

Die weiße, zur Wundfläche gewandte Seite von HEMOPATCH ist mit einer dünnen NHS-PEG-Schicht überzogen. NHS-PEG bildet bei Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten ein Hydrogel, das seine Anhaftung verbessert und die Gewebeoberfläche versiegelt.

Bei Kontakt mit Blut induziert das Kollagen eine Aggregation der Blutplättchen. Die Blutplättchen lagern sich in großer Zahl auf der Kollagenstruktur ab, degranulieren und setzen Gerinnungsfaktoren frei, die zusammen mit Plasmafaktoren die Bildung von Fibrin ermöglichen. Die Struktur von HEMOPATCH weist eine dreidimensionale Matrix auf, die Flüssigkeiten schnell absorbiert und eine zusätzliche mechanische Verstärkung des Clots bewirkt.

Präklinische Studien haben aufgezeigt, dass die Resorption und der Ersatz durch Empfängergewebe innerhalb von 6 – 8 Wochen bei geringer Gewebsreaktion erfolgen. Die Rate der Resorption und des Ersatzes durch Empfängergewebe kann verlangsamt sein, da sie von mehreren Faktoren, einschließlich der Menge des in situ belassenen Produkts und der Stelle, an der es angewendet wird, abhängt. Beim Dura-Ersatz dient das Kollagen-Vlies von HEMOPATCH als Gerüst für einwachsendes Gewebe und wird mit der Zeit (in einer präklinischen Studie umfasste dieser Zeitrahmen gelegentlich mehr als 16 Wochen) durch neu gebildetes Gewebe ersetzt.

GEGENANZEIGEN

HEMOPATCH nicht in Blutgefäße pressen

oder intravaskulär anwenden.

Das Medizinprodukt darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Rinderproteinen oder Brillantblau (FD&C Blau Nr. 1 (Blau 1)) angewendet werden.

WARNHINWEISE

HEMOPATCH ist nicht zur Anwendung bei pulsierenden, schweren Blutungen vorgesehen.

HEMOPATCH soll nicht bei einer aktiven Infektion eingesetzt werden.

Bei Anwendung in, an oder in der Nähe von Knochen-Foramina, an der Knochengrenze, am Rückenmark, am Gehirn und/oder an den Hirnnerven ist darauf zu achten, nicht zu viele Schichten aufzulegen (Kollagen kann sich bei Absorption von Flüssigkeit ausdehnen), um das Risiko neuraler Schäden zu vermeiden.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung von Einmalmaterialien birgt mögliche Infektionsrisiken.

Nicht ohne Aluminium-Beutel lagern.

HEMOPATCH verwerfen, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die mit blauen Quadraten gekennzeichnete Seite nicht auf die Applikationsstelle aufbringen. HEMOPATCH vor der Applikation nicht anfeuchten.

HEMOPATCH ist selbsthaftend und nicht zum Vernähen vorgesehen.

Nicht für die Anwendung auf trockener Gewebeoberfläche oder -läsion bestimmt. NHS-PEG bildet ein haftendes Hydrogel nur in Kontakt mit Wundflüssigkeiten wie zum Beispiel Blut oder Lymphe. Bei Fehlen solcher Wundflüssigkeiten kann eine Natriumbicarbonatlösung¹ (Konzentration zwischen 4,2 und 8,4 %) verwendet werden, um das Gewebe vor der Anwendung von HEMOPATCH zu befeuchten.

HEMOPATCH darf nicht auf Knochenoberflächen appliziert werden, wenn dort Kleber (z. B. Methylmethacrylat oder andere Acrylkleber) verwendet werden, um Prothesen zu fixieren. Es wurde berichtet, dass mikrofibrilläres Kollagen die Wirkung von Methylmethacrylat-Klebern beeinträchtigt, die zur Prothesen-Fixierung an der Knochenoberfläche eingesetzt wurden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von HEMOPATCH wurde nicht bei Kindern, Schwangeren und/oder stillenden Müttern untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Anwendung von HEMOPATCH wurden folgende unerwünschte Ereignisse identifiziert:

- Serombildung
- Entzündliche Reaktion.

Diese Reaktionen werden auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet und es ist nicht immer möglich, ihre Häufigkeit zuverlässig zu bestimmen oder einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt herzustellen.

Unerwünschte Ereignisse bei kollagenbasierten Wirkstoffen:

Zu den unerwünschten Ereignissen, die ggf. oder wahrscheinlich mit der Verwendung von Kollagen in Zusammenhang stehen, gehören u.a.:

- Serom
- Hämatome
- Potenzierung von Infektionen
- Entzündliche Reaktion
- Fremdkörperreaktion
- Adhäsionsbildung
- Allergische Reaktionen.

WECHSELWIRKUNGEN

Chlor freisetzende Antiseptika sowie Tannine und Ätzmittel sollten an der Applikationsstelle nicht in Kombination mit Kollagen angewendet werden.

¹ die Qualität der Natriumbicarbonat-Lösung muss für die parenterale Anwendung am Menschen bestimmt sei

VORBEREITUNG

HEMOPATCH wird gebrauchsfertig in sterilen Packungen geliefert und muss entsprechend gehandhabt werden. Nur unbeschädigte Packungen verwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.

Springer:

- Die äußere, nicht sterile Umhüllung (Aluminium-Beutel) öffnen und
- die innere, sterile Blisterpackung der sterilen Pflegekraft übergeben.

Sterile Pflegekraft:

- Die innere, sterile Packung mittels aseptischer Arbeitsweise in den sterilen Bereich bringen. Nach Entnahme aus der äußeren Umhüllung kann HEMOPATCH während der gesamten Operationszeit verwendet werden, solange es trocken und steril bleibt.
- Die innere, sterile Packung öffnen und das Medizinprodukt dem Chirurgen anreichen.
- HEMOPATCH sollte vor der Applikation trocken gehalten werden. Nicht vor der Applikation in Lösung einlegen (z. B. physiologische Kochsalzlösung, Antiseptika).
- Bei der Handhabung von HEMOPATCH trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (z.B. Zangen, Scheren) verwenden.
- Falls HEMOPATCH zur Applikation aus dem inneren Beutel entnommen wurde, die Applikation sich aber verzögert, kann es während der gesamten Operationszeit verwendet werden, solange es trocken und steril bleibt.

ANWENDUNG

- **Nicht für die intravaskuläre Anwendung.**
- Die geeignete Größe des HEMOPATCH-Vlieses so auswählen, dass es etwa 1 cm über die Ränder der blutenden Oberfläche oder der Gewebeläsion hinausragt. HEMOPATCH kann in die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.

- Es sollten trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (z.B. Zangen, Scheren) verwendet werden, um HEMOPATCH zurechtzuschneiden und zu applizieren.
- Bei größeren blutenden Oberflächen oder Gewebeläsionen können mehrere Vliese verwendet werden. Bei Verwendung mehrerer Vliese ist auf eine Überlappung von 1 cm zwischen den sich berührenden Vliesen zu achten.

Maximale Anzahl an zu verwendenden Vliese

HEMOPATCH Größe	Erwachsene	Kinder (≥10 kg)
45 x 90 mm	7	1
45 x 45 mm	14	2
27 x 27 mm	28	4

Applikationsmethode

- Das trockene HEMOPATCH mit der nicht markierten weißen Seite auf die blutende oder feuchte Wundoberfläche oder Gewebeläsion applizieren. In präklinischen Studien wurde ein verbessertes Anhaften beobachtet, wenn HEMOPATCH in direkten Kontakt mit Wundflüssigkeit, wie Blut oder Lympheflüssigkeit, kommt.
- Trockene Kompresse oder Gaze verwenden und damit 2 Minuten lang einen leichten, gleichmäßigen Druck auf die gesamte Vliesfläche ausüben.
- Bei Applikation von HEMOPATCH den Kontakt mit blutigen oder feuchten chirurgischen Instrumenten, Kompressen oder Handschuhen wegen der Affinität von Kollagen zu Blut und Körperflüssigkeiten so gering wie möglich halten.
- Vorsichtig die Kompresse oder Gaze von dem Vlies entfernen. Auch ein vorsichtiges Abspülen kann helfen, die Kompresse oder Gaze ohne Ablösung von HEMOPATCH von der Applikationsstelle zu entfernen

- Lassen Sie HEMOPATCH nach Erreichen der Hämostase oder Versiegelung insitu.
- Wenn keine zufriedenstellende Hämostase erreicht werden konnte, kann HEMOPATCH ohne Gewebeschädigung bis zu 3 Minuten nach dem ersten Gewebekontakt entfernt werden. Das Vlies vorsichtig entfernen. Danach kann ein neues Vlies entsprechend den oben aufgeführten Schritten appliziert werden.
- Wenn HEMOPATCH zur Versiegelung oder zur Reparatur von Dura verwendet wird, kann die Entfernung des Vlieses nach Applikation nur nach dem Ermessen des Chirurgen erfolgen.

DAUER DER HALTBARKEIT UND LAGERUNG

An einem trockenen Ort bei 2° bis 8°C lagern.

Das Produkt kann aus dem Kühlschrank genommen und innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer bis zu sechs Monate lang bei Raumtemperatur (maximal 25°C) gelagert werden. In diesem Fall Jahr, Monat und Tag, an dem das Produkt aus dem Kühlschrank genommen wurde, auf dem aufgedruckten Symbol auf dem Umkarton vermerken (siehe Abbildung unten). Die Beutel im Umkarton belassen oder sie ebenfalls mit demselben Datum beschriften.



YYYY/MM/DD

Nach der Lagerung bei Raumtemperatur sollte HEMOPATCH nicht erneut im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nicht resterilisieren.

Verfallsdatum: Siehe Aufdruck auf der äußeren Umhüllung.

Sie dürfen das Produkt nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Definition der Symbole



Gebrauchsanleitung lesen



Nicht wiederverwenden



Strahlensterilisiert



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Achtung



°C

Lagertemperatur



Hersteller



Chargenbezeichnung




Verfallsdatum



Bestellnummer



 Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

2018/12/12 BE-30-03-130

Baxter and Hemopatch are registered trademarks of Baxter International Inc.



Baxter