StypCel™

Instructions for Use

StypCel™ Absorbable Hemostat

© 2024 MEDPRIN 3.01.30.301.135-0 V1.0

CE 2797

MEDPRIN

Medprin Biotech GmbH

StypCel™

Contents

Instructions for Use Absorbable Hemostat (StypCel™) P1

Gebrauchsanweisungen Absorbierbares Hämostat (StypCel™) P6

Instrucciones de Uso Hemostático absorbible (StypCel™) P11

StypCel™ تعليمات الاستخدام مضاد النزف القابل للامتصاص P16

Instructions for Use

StypCel™ Absorbable Hemostat

Description

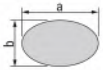
StypCel™ is a non-woven fabric which is based on absorbable material prepared by the oxidation of regenerated cellulose. This non-woven hemostat consists of multilayer of oxidized regenerated cellulose fiber, appearing white or slight yellow. It offers more convenience than the knitted fabric, because it allows the surgeon to grasp with any amount of StypCel™ that the bleeding site needs. A slight discoloration may occur over time, but it does not impact the performance. The oxidized regenerated cellulose is widely used as hemostat in clinic for decades. And it degrades or disappears within a period of about 7-14 days judged by visual inspection.

Action mechanism and degradation

Oxidized regenerated cellulose presents multiple mechanisms of action, including physical and mechanical actions in tamponade, and gel formation, and then surface interactions with proteins, platelets, intrinsic and extrinsic pathway activation. The mechanism of action whereby StypCel™ Absorbable Hemostat accelerates clotting, it is a physical effect rather than any alteration of the normal physiologic clotting mechanism. After StypCel™ Absorbable Hemostat has been saturated with blood, it swells into a gelatinous mass which aids in the formation of a clot, thereby serving as a hemostatic adjunct in the control of local hemorrhage. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed. When used properly in minimal amounts, StypCel™ Absorbable Hemostat is absorbed from the sites of implantation with practically minimal tissue reaction. It is expected to achieve hemostasis within 5min. After achieving hemostasis, the residue product can be degraded into glucose and/or glucuronic acid to be absorbed absolutely by body within 3~6 months.

Models and Specifications

Product Shape	Model
Square or Rectangular	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF- A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446 HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF- A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448 HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410

Product Shape	Model
Round or Oval 	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
Sector	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

Intended Use

This product is used to assist in the control of capillaries, veins, and small artery bleeding when surgical ligation and conventional control are impractical or invalid in neurosurgery.

Indications

StypCel™ is used for assisting in the control of capillaries, veins, and small artery bleeding in traumatic hemorrhage, cerebrovascular hemorrhage and other intracranial lesions lead to bleeding in various neurosurgical procedures when surgical ligation and conventional control are impractical or invalid.

Patient Target Groups

The product can be used for patients with oozing bleeds in capillaries, veins and small artery at the target area in traumatic hemorrhage, cerebrovascular hemorrhage and other intracranial lesions lead to bleeding in various neurosurgical procedures.

The safety and effectiveness of StypCel™ has been studied in adult patients with no restriction of gender. The patients should not have the history of severe allergy and serious immunodeficiency and their health status need to meet the standard requirements for the neurosurgical procedures.

Intended User& Environment

The product must be used by clinicians, and they must carefully read the instruction before use.

Operation in surgery room with professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

Contraindications

1. StypCel™ should not be implanted in bone defects, because it may interfere with callus formation and there is a possibility of cyst formation.
2. StypCel™ should not be used in the control of hemorrhage from large arteries.
3. StypCel™ should not be used as an anti-adhesion product.
4. StypCel™ should not be used on the non-hemorrhagic serous oozing surface, since only the whole blood, can react with StypCel™ to produce satisfactory hemostatic effect.
5. Stuffing and packing is sometimes medically necessary, but the hemostat should not be used in this manner, unless it is removed after hemostasis is achieved.

Warnings

1. StypCel™ is a sterile medical device for single use and should not be re-sterilized or reused. Reuse of the device might pose a risk of infection to patients or hemostasis failure. The product is not suitable for autoclave or ethylene oxide sterilization.
2. This product acts as an auxiliary for hemostasis, it is not a substitute for suture or ligation.
3. It should be avoided to close the hemostat in a contaminated wound without drainage because it could cause complications.
4. Although the hemostat may be left in situ, it is advisable to remove the hemostat once hemostasis is achieved no matter what type of surgery. Because it has been reported in the procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of skull fracture and lacerated lobe, that the material migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis, and another case reported that the hemostat caused blindness when left into orbit of the eye. Meanwhile the material must be removed after hemostasis when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type

of surgical procedure because the product, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis or nerve damage.

5. StypCel™ should be used in dry state and should not be used with a wet instrument because it will stick to the instrument. And any wetting will weaken the hemostatic effect.
6. StypCel™ should not be impregnated with anti-infective agent or with other materials such as buffering, thrombin, because the activity of which is destroyed by the acidity of the product.

Precautions

1. The absorbable hemostat consumption should be controlled according to degree of bleeding and necessary pressure is needed during hemostasis. The excessive hemostat should be removed before the surgeon closes the incision in order to reduce foreign body reaction.
2. Because the hemostat absorption could be prevented in chemically cauterized area, the StypCel™ should not be used when the wound has been treated by silver nitrate or other escharotic chemicals.
3. Make sure StypCel™ is not be inhaled by patient when in the surgery.
4. If StypCel™ is temporarily placed in the cavity of a large open wound, it should not overlap the skin edges and should be removed by irrigation with sterile water or saline solution after hemostasis is achieved.
5. Surgical instruments might be used during the insertion or placement of the device, including surgical scissors, tweezers, clamp and bipolar electrocoagulation tweezers, etc.
6. If the sterile barrier system of StypCel™ is damaged, please do not use the product, and dispose it as medical waste. Because the product may be contaminated and cause failure in product performance.
7. As the storage time increases, the color of the StypCel™ may change from white to light yellow, but the performance of StypCel™ will still meet the requirements of the product.
8. StypCel™ should be used in dry state because wetness will affect the blood absorption while in use.
9. If the product appears fragmentation, badly discolored or foreign matter contaminated, please do not use the product, and dispose it as medical waste.
10. If hemostasis fails, therapeutic alternatives, such as gelatin-based hemostatic agents mixed with thrombin and fibrin sealants, or maneuver compression, can be considered.

Adverse reaction

1. When the hemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/ or the optic nerve and chiasm, the material left in situ may cause paralysis and nerve damage.
2. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when the hemostat was placed in the anterior cranial fossa.
3. In the procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of skull fracture and lacerated lobe, the material may migrate from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis.
4. In the anterior cervical arthrodesis, material could migrate from the application area to the throat resulting in respiratory obstruction.
5. Possible complications that may occur with any hemostatic used in neurosurgery include, but not limited to, respiratory obstruction or pulmonary embolism, compression of the spinal cord, hearing loss, paralyzation, epilepsy, fever, infection, inflammation, hematoma, granuloma and allergy.

Directions for Use

1. Inspect the package and read the Instructions for Use carefully prior to use.
2. Tear the package and take out the primary package by sterile operation. The primary package is sterile and can be placed directly in a sterilized environment.
3. It is recommended that the selected size should fully cover the margins of the bleeding wound. The choice of appropriate layers depends on the surgeon's diagnosis of severity of bleeding, preferably using allowable minimal amount to achieve hemostasis.
4. Lay StypCel™ on the bleeding site, press and hold it firmly until hemostasis is achieved. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction.
5. The remaining material should be disposed as medical waste.

Tips: StypCel™ can be cut by scissors, and grasped by tweezers or forceps to the bleeding sites and pressed. And the extra hemostat can be removed by tweezers or forceps and suction system after achieving hemostat. It's allowed to perform point coagulation by electrocoagulation tweezers or forceps without removing material from the wound surface.

Clinical benefit/risk

The data support that the benefits of using StypCel™ Absorbable Hemostat outweigh the risks when the device is used as indicated and in accordance with the direction for use.

Material and Substances

The material and substances can be exposed to patients, including:
Oxidized regenerated cellulose (≤3g/piece);
2,2,6,6-Tetramethyl-1-piperidinyloxy (≤0.05%);
Total nitrogen residual (≤0.5%);
Total chlorine and bromide residue (≤1μg/mL);
Total heavy metal content (≤1μg/mL);
Sulfated ash (≤1.5%);
Ethanol (≤0.5%).

Sterilization

StypCel™ is sterilized by gamma radiation and supplied as sterile.

Shelf Life

36 months

Storage

This product should be stored in clean and ventilated environment between 15°C and 30°C, free from corrosive gas.

Symbols used on labeling

	: Do not re-use		: Do not resterilize
	: Caution	STERILE R	: Sterilized using irradiation
LOT	: Batch code		: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
REF	: Catalogue number		: Do not use if package is damaged and consult instructions for use
15°C 30°C	: The storage temperature limit is 15°C to 30°C.		: Manufacturer
CE 2797	: CE marking of conformity and identification number of Notified Body		: Use-by date
MR	: MR safe		: Single sterile barrier system with protective packaging inside
MD	: Medical device	UDI	: Unique device identifier
	: Date of manufacture		

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI **(4260333310003PJ)**. The URL to the Eudamed public website is https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

For the electronic version of instruction for use (e-IFU), please refer to the website: www.medprin.com.

Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Customers Service

Sales and Marketing Dept. Medprin Biotech GmbH

Tel: +49 69 792 160 26

Any serious incident related to this device, please report to the manufacturer (Email: ae@medprin.com) and the competent authority of the Member State.

Date of issue: 2017.02.06 Date of latest revision: 2024.11.05

Gebrauchsanweisungen

StypCel™ Absorbierbares Hämostat

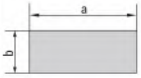
Beschreibung

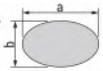
StypCel™ ist ein Vliesstoff als absorbierbares Material, das durch Oxidation von regenerierter Zellulose hergestellt wird. Dieses Hämostat aus Vliesstoff besteht aus mehreren Schichten oxidierter regenerierter Zellulosefasern, das weiß oder leicht gelblich ist. Es ist praktischer als das Gewirk, da Chirurgen StypCel™ an der Blutungsstelle bei Bedarf verwenden. Im Laufe der Zeit kann es zu einer leichten Verfärbung kommen, die jedoch die Leistung nicht beeinträchtigen. Die oxidierte regenerierte Zellulose wird seit Jahrzehnten in der Klinik als Hämostat verwendet. Und sie wird sich innerhalb von 7-14 Tagen makroskopisch abbauen oder verschwinden.

Wirkungsmechanismus und Abbau

Die oxidierte regenerierte Zellulose weist mehrere Wirkmechanismen auf, einschließlich physikalische und mechanische Wirkungen bei der Tamponade und der Gelbildung sowie Oberflächeninteraktionen mit Proteinen und Blutplättchen sowie die Aktivierung intrinsischer und extrinsischer Signalwege. Der Wirkmechanismus von StypCel™ Absorbierbarem Hämostat zur Beschleunigung der Gerinnung ist eher ein physikalischer Effekt als eine Veränderung des normalen physiologischen Gerinnungsmechanismus. Nachdem StypCel™ Absorbierbares Hämostat mit Blut durchtränkt wurde, quillt es zu einer gelartigen Masse auf, die die Bildung eines Gerinnsels unterstützt und somit als hämostatisches Hilfsmittel bei der Kontrolle lokaler Blutungen dient. Die Absorption hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich die verwendete Menge, der Grad des Tränken mit Blut und das Gewebe. Bei ordnungsgemäßer Anwendung minimaler Mengen wird StypCel™ Absorbierbares Hämostat an der Implantationsstelle mit praktisch minimaler Gewebereaktion absorbiert. Damit wird die Blutung innerhalb von 5 Minuten gestoppt. Nach der Blutstillung wird das Rest innerhalb von 3-6 Monaten zu Glukose und/oder Glukuronsäure abgebaut werden und vollständig vom Körper absorbiert.

Modelle und Spezifikationen

Form	Modell
Quadrat oder Rechteck 	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF- A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446 HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF- A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448 HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410

Form	Modell
Kreis oder Oval 	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
Kreissektor	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

Verwendungszweck

Dieses Produkt wird zur Unterstützung der Blutstillung in Kapillaren, Venen und kleinen Arterien bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen verwendet, wenn eine chirurgische Ligatur und eine konventionelle Blutstillung unpraktisch oder unwirksam sind.

Indikationen

StypCel™ wird zur Unterstützung der Blutstillung in Kapillaren, Venen und kleinen Arterien bei traumatischen Blutungen, zerebrovaskulären Blutungen und anderen intrakraniellen Läsionen bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen verwendet, wenn eine chirurgische Ligatur und eine konventionelle Kontrolle unpraktisch oder unwirksam sind.

Geeignet für

Dieses Produkt kann bei Patienten mit exsudativen Blutungen aus Kapillaren, Venen und kleinen Arterien bei traumatischen Blutungen, zerebrovaskulären Blutungen und anderen intrakraniellen Läsionen bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen verwendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von StypCel™ wurde bei erwachsenen Patienten ohne Einschränkung des Geschlechts untersucht. Die Patienten dürfen keine schwere Allergie oder schweren Immundefekt in der Vorgeschichte haben, und ihr Gesundheitszustand muss den Standardanforderungen für neurochirurgische Eingriffe entsprechen.

Anwender & Umgebung

Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die alle Gebrauchsanweisungen vorm Gebrauch sorgfältig lesen müssen.

Es muss in einem Operationssaal mit professionellen medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Und Normen und örtliche Vorschriften müssen beachtet werden.

Gegenanzeigen

1. StypCel™ darf nicht in Knochendefekte implantiert werden, da es die Kallusbildung beeinträchtigen und möglicherweise zu Zysten führen kann.
2. StypCel™ darf nicht zur Kontrolle von Blutungen aus Schlagadern verwendet werden.
3. StypCel™ darf nicht als Antiadhäsionsmittel verwendet werden.
4. StypCel™ darf nicht auf Oberflächen mit nicht-hämorrhagischen serösen Gewebeflüssigkeiten verwendet werden, da nur das Vollblut mit StypCel™ reagieren kann, um eine zufriedenstellende blutstillende Wirkung zu erzielen.
5. Die Tamponade und der Verband ist manchmal medizinisch notwendig, aber das Hämostat sollte nicht auf diese Weise verwendet werden, es sei denn, es wird entfernt, nachdem die Blutstillung erreicht wurde.

Warnhinweise

1. StypCel™ ist ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann das Risiko einer Infektion des Patienten oder eines Versagens der Blutstillung mit sich bringen. Dieses Produkt darf nicht im Autoklaven oder mit Ethylenoxid sterilisiert werden.
2. Dieses Produkt dient als Hilfsmittel zur Blutstillung, und es ist kein Ersatz für Naht oder Ligatur.
3. Das Nähen eines Hämostaten auf einer kontaminierten Wunde ohne Drainage sollte vermieden werden, da dies zu Komplikationen führen kann.

4. Obwohl das Hämostat in situ belassen werden kann, ist es ratsam, es zu entfernen, sobald die Blutstillung erreicht ist, unabhängig von der Art des Eingriffs. Bei Eingriffen wie Lobektomie, Laminektomie und bei rekonstruktiven Chirurgien von Schädelfrakturen und gerissenen Gehirnlappen wurde berichtet, dass das Hämostat von der Anwendungsstelle in Knochenforamen um das Rückenmark wanderte, was zu Lähmungen führte; und in einem anderen Fall wurde berichtet, dass das Hämostat zur Erblindung führte, wenn es in der Augenhöhle belassen wurde. Unabhängig von der Art des Eingriffs muss das Hämostatl nach der Blutstillung entfernt werden, wenn es in, um oder in der Nähe von Knochenforamen, Bereichen mit knöcherner Begrenzung, dem Rückenmark und/oder Sehnerven und Sehnervenkreuzungen verwendet wird, da es aufquellen wird und Druck ausüben kann, was zu Lähmungen oder Nervenschäden führt.
5. StypCel™ sollte in trockenem Zustand und nicht mit nassen Instrumenten verwendet werden, da es daran kleben bleibt. Außerdem schwächt jede Nässe die blutstillende Wirkung ab.
6. StypCel™ darf nicht mit Antiinfektiva oder anderen Materialien wie Puffer, Thrombin imprägniert werden, da deren Aktivität durch den Säuregehalt vonStypCel™ zerstört wird.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Menge der absorbierbaren Hämostaten sollte entsprechend der Schwere der Blutung und dem erforderlichen Druck während der Blutstillung kontrolliert werden. Überschüssige Hämostaten sollten entfernt werden, bevor Chirurgen die Inzision schließen, um eine Fremdkörperreaktion zu minimieren.
2. Da die Absorption vom Hämostat in chemisch kauterisierten Bereichen verhindert werden könnte, darf StypCel™ nicht verwendet werden, wenn die Wunde mit Silbernitrat oder anderen escharotischen Chemikalien behandelt wurde.
3. Achten Sie darauf, dass StypCel™ während des Eingriffs nicht vom Patienten eingeatmet wird.
4. Wenn StypCel™ temporär in den Hohlraum einer großen offenen Wunde gesetzt wird, sollte es die Hautränder nicht überlappen und nach der Blutstillung durch Spülen mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung entfernt werden.
5. Zum Einsetzen oder Platzieren des Hämostats können chirurgische Instrumente verwendet werden, einschließlich chirurgische Scheren, Pinzetten, Klemmen und bipolare Elektrokoagulationspinzetten usw.
6. Wenn das Sterilbarrieresystem von StypCel™ beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und entsorgen Sie es als medizinischen Abfall. Denn es kann kontaminiert werden, was zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen kann.
7. Mit zunehmender Lagerzeit kann sich die Farbe von StypCel™ von weiß zu hellgelb verändern, aber die Leistung von StypCel™ entspricht immer noch den Anforderungen.
8. StypCel™ sollte in trockenem Zustand verwendet werden, da Nässe die Blutabsorption während des Gebrauchs beeinträchtigt.
9. Wenn es splittert, stark verfärbt oder mit Fremdkörpern verunreinigt ist, verwenden Sie es bitte nicht und entsorgen Sie es als medizinischen Abfall.
10. Wenn die Blutstillung fehlschlägt, können therapeutische Alternativen in Betracht gezogen werden, z. B. Hämostatikum auf Gelatinebasis, die mit Thrombin und Fibrinkleber gemischt sind, oder manuelle Kompression.

Nebenwirkungen

1. Wenn das Hämostat um, in oder in der Nähe von Knochenforamen, Bereichen mit knöcherner Begrenzung, dem Rückenmark und/oder Sehnerven und Sehnervenkreuzungen verwendet wurde, kann das in situ belassene Hämostat zu Lähmungen und Nervenschäden führen.
2. Bei einer rekonstruktiven Chirurgie von gerissenen linken Frontallappen, bei der das Hämostat in die vordere Schädelgrube gesetzt wurde, wurde über Erblindung berichtet.
3. Bei Eingriffen wie Lobektomie, Laminektomie und bei rekonstruktiven Chirurgien von Schädelfrakturen und gerissenen Gehirnlappen kann das Hämostat von der Anwendungsstelle in Knochenforamen um das Rückenmark wandern, und zu Lähmungen führen.
4. Bei der anterioren zervikalen Arthrodese kann das Hämostat von der Anwendungsstelle in den Rachen wandern und die Atemwege blockieren.
5. Bei jedem im neurochirurgischen Eingriff verwendeten Hämostatikum können Komplikationen auftreten, unter anderem Atemwegsobstruktion oder Lungenembolie, Kompression des Rückenmarks, Hörverlust, Lähmung, Epilepsie, Fieber, Infektion, Entzündung, Hämatom, Granulom und Allergie.

Gebrauchsanweisungen

1. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Verpackung und lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch.
2. Reißen Sie die Außenverpackung auf und nehmen Sie die Innenverpackung aseptisch heraus. Die Innenverpackung ist steril und kann direkt in eine sterilisierte Umgebung gelegt werden.
3. Es wird empfohlen, dass die gewählte Größe die Ränder der blutenden Wunde vollständig abdecken sollte. Die geeignete Menge hängt von der Diagnose des Chirurgen über die Schwere der Blutung ab, und es ist ratsam, die zulässige Mindestmenge zu verwenden, um eine Blutstillung zu erreichen.
4. Legen Sie StypCel™ auf die blutende Stelle, dann drücken Sie es an und halten Sie es fest, bis die Blutung gestoppt wird. Entfernen Sie das Rest vor dem chirurgischen Verschluss, um die Absorption zu erleichtern und die Möglichkeit einer Fremdkörperreaktion zu minimieren.
5. Das Rest sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Tipps: StypCel™ kann mit einer Schere abgeschnitten, und mit einer Pinzette oder Zange an den blutenden Stellen festgehalten und angedrückt werden. Nach der Blutstillung kann das zusätzliche Hämostat mit einer Pinzette oder Zange und einem Absaugsystem entfernt werden. Bei der Punktkoagulation mit einer Elektrokoagulationspinzette oder -zange ist kein Hämostat von der Wundoberfläche zu entfernen.

Klinische Wirkungen/Risiken

Die Daten deuten darauf hin, dass die Vorteile der Verwendung von StypCel™ absorbierbarem Hämostat die Nachteile überwiegt, wenn es gemäß den Gebrauchanweisungen verwendet wird.

Materialien und Substanzen

Das Material und die Substanzen können den Patienten ausgesetzt werden, einschließlich:
Oxidierte regenerierte Zellulose (≤ 3 g/Stück);
2,2,6,6-Tetramethyl-1-Piperidinyloxy (≤ 0,05 %);
Gesamtstickstoffrückstand (≤ 0,5 %);
Gesamtchlor- und -bromidrückstand (≤ 1 µg/ml);
Gesamtgehalt an Schwermetallen (≤ 1 µg/ml);
Sulfatierte Asche (≤ 1,5 %);
Ethanol (≤ 0,5 %).

Sterilisation

StypCel™ ist durch Gammastrahlung sterilisiert und in sterilisiertem Zustand geliefert.

Haltbarkeitsdauer

36 Monate

Lagerung

Dieses Produkt sollte in einer sauberen, belüfteten Umgebung zwischen 15°C und 30°C gelagert werden, und frei von korrosiven Gasen.

Symbole für Etiketten

	: Nicht wiederverwenden		: Nicht erneut sterilisieren
	: Vorsicht	STERILE R	: Durch Bestrahlung sterilisiert
LOT	: Chargennummer		: Siehe Gebrauchsanweisungen oder elektronische Gebrauchsanweisungen
REF	: Katalognummer		: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisungen lesen
15°C 30°C	: Der Temperaturgrenzwert liegt zwischen 15°C und 30°C .		: Hersteller
CE 2797	: Ce-Konformitätskennzeichnung und Identifiyierungsnummer der benannten Stelle		: Haltbarkeitsdatum
MR	: MR-Sicherheit		: Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
MD	: Medizinisches Gerät (Medizinprodukt)	UDI	: Eindeutige Gerätekennung
	: Herstellungsdatum		

Link der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI **(4260333310003PJ)** verknüpft ist. Der URL der öffentlichen Website von EUDAMED ist https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Die elektronische Version der Gebrauchsanweisungen (e-IFU) finden Sie auf der Website: www.medprin.com.

Medprin Biotech GmbH
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Deutschland

Kundendienst
Vertrieb und Marketing, Medprin Biotech GmbH
Tel: +49 69 792 160 26

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller (E-Mail: ae@medprin.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

Ausgabedatum: 06-02-2017 Stand der Information: 05-11-2024

Instrucciones de Uso

Hemostático absorbible StypCel™

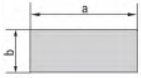
Descripción

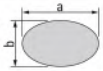
StypCel™ es una tela no tejida a base de material absorbible preparado mediante la oxidación de celulosa regenerada. Este hemostático no tejido está formado por varias capas de fibra de celulosa regenerada oxidada, de color blanco o ligeramente amarillo. Ofrece más comodidad que el tejido de punto, porque permite al cirujano tomar la cantidad necesaria de StypCel™ que necesite el lugar de la hemorragia. Con el tiempo puede producirse una ligera decoloración, pero no afecta al rendimiento. La celulosa regenerada oxidada se utiliza ampliamente como hemostático en clínica desde hace décadas. Y se degrada o desaparece en un periodo de unos 7-14 días según la inspección visual.

Mecanismo de acción y degradación

La celulosa regenerada oxidada presenta múltiples mecanismos de acción, incluyendo acciones físicas y mecánicas en el taponamiento, y formación de gel, y luego interacciones de superficie con proteínas, plaquetas, activación de vías intrínsecas y extrínsecas. El mecanismo de acción por el que el hemostático absorbible StypCel™ acelera la coagulación, es un efecto físico más que una alteración del mecanismo fisiológico normal de coagulación. Una vez que el hemostático absorbible StypCel™ se ha saturado de sangre, se hincha formando una masa gelatinosa que ayuda a la formación de un coágulo, sirviendo así como coadyuvante hemostático en el control de hemorragias locales. La absorción depende de varios factores, como la cantidad utilizada, el grado de saturación con sangre y el lecho tisular. Cuando se utiliza correctamente en cantidades mínimas, el hemostático absorbible StypCel™ se absorbe en los lugares de implantación con una reacción tisular prácticamente mínima. Se espera que logre la hemostasia en 5 min. Después de lograr la hemostasia, el producto residual puede degradarse en glucosa y/o ácido glucurónico para ser absorbido absolutamente por el cuerpo en un plazo de 3~6 meses.

Modelos y especificaciones

Forma del producto	Modèle
Cuadrado o rectángulo 	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF- A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446 HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF- A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448 HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410

Forma del producto	Modèle
Redondo u oval 	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
Sector	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

Uso previsto

Este producto se utiliza para ayudar a controlar hemorragias capilares y venosas y de pequeñas arterias cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o válidos en neurocirugía.

Indicaciones

StypCel™ se utiliza para ayudar a controlar hemorragias capilares y venosas y de pequeñas arterias en hemorragias traumáticas, hemorragias cerebrovasculares y otras lesiones intracraneales que provocan hemorragias en diversos procedimientos neuroquirúrgicos cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o válidos.

Grupo destinatario de pacientes

El producto puede utilizarse en pacientes con hemorragias supurantes en capilares, venas y arterias pequeñas en la zona diana en hemorragias traumáticas, hemorragias cerebrovasculares y otras lesiones intracraneales que provocan hemorragias en diversos procedimientos neuroquirúrgicos.

La seguridad y eficacia de StypCel™ se ha estudiado en pacientes adultos sin restricción de sexo. Los pacientes no deben tener antecedentes de alergias graves ni inmunodeficiencias graves y su estado de salud debe cumplir los requisitos estándar para los procedimientos neuroquirúrgicos.

Usuario/entorno previsto

El producto debe ser utilizado por personal clínico, que debe leer atentamente las instrucciones antes de utilizarlo.

Debe ser utilizado en quirófano con instalaciones sanitarias profesionales. Deben observarse las disposiciones normativas y locales.

Contraindicaciones

1. StypCel™ no debe implantarse en defectos óseos, ya que puede interferir en la formación de callo y existe la posibilidad de formación de quistes.
2. StypCel™ no debe utilizarse para controlar hemorragias de grandes arterias.
3. StypCel™ no debe utilizarse como producto antiadherente.
4. StypCel™ no debe utilizarse en la superficie exudativa serosa no hemorrágica, ya que solo la sangre entera puede reaccionar con StypCel™ para producir un efecto hemostático satisfactorio.
5. El relleno y el taponamiento son a veces médicamente necesarios, pero el hemostático no debe utilizarse de esta forma, a menos que se retire una vez conseguida la hemostasia.

Advertencias

1. StypCel™ es un dispositivo médico estéril de un solo uso, y no debe reesterilizarse ni reutilizarse. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo de infección en los pacientes o fallo de la hemostasia. El producto no es apto para esterilización en autoclave o por óxido de etileno.
2. Este producto actúa como auxiliar para la hemostasia, no puede sustituir la sutura o ligadura.
3. Debe evitarse el cierre del hemostático en heridas contaminadas sin drenaje, ya que podría causar complicaciones.
4. Aunque el hemostático puede dejarse colocado, se recomienda retirarlo una vez que se haya detenido la hemorragia, independientemente del tipo de cirugía. Esto se debe a que en procedimientos como la lobectomía, la laminectomía, la reparación de fractura de cráneo y lóbulo lacerado, se ha informado de que el material migró desde el sitio de aplicación a forámenes en el hueso alrededor de la médula espinal, provocando parálisis, y se ha informado de otro caso en el que un hemostático dejado en la

cuenca del ojo provocó ceguera. Mientras tanto, el material debe retirarse tras la hemostasia cuando se utilice en, alrededor o cerca de forámenes óseos, zonas de confinamiento óseo, médula espinal y/o nervio óptico y quiasma, independientemente del tipo de intervención quirúrgica, ya que el producto puede ejercer presión por hinchazón, provocando parálisis o daños nerviosos.

5. StypCel™ debe utilizarse en estado seco y no debe utilizarse con instrumentos húmedos, ya que se pegará al instrumento. Y cualquier humectación debilitará el efecto hemostático.
6. StypCel™ no debe impregnarse con agentes antiinfecciosos ni con otros materiales como tampones, trombina, ya que la acidez del producto destruirá su actividad.

Precauciones

1. El consumo del hemostático absorbible debe controlarse según el grado de hemorragia y se requiere la presión necesaria durante la hemostasia. El exceso del hemostático debe retirarse antes de que el cirujano cierre la incisión para reducir la reacción a cuerpo extraño.
2. StypCel™ no debe utilizarse cuando la herida haya sido tratada con nitrato de plata u otros productos químicos escaróticos, ya que la absorción del hemostático podría impedirse en zonas cauterizadas químicamente.
3. Debe asegurarse de que el paciente no inhale StypCel™ durante la intervención quirúrgica.
4. Si StypCel™ se coloca temporalmente en la cavidad de una herida abierta grande, no debe superponerse a los bordes de la piel y debe retirarse mediante irrigación con agua estéril o solución salina una vez conseguida la hemostasia.
5. Se pueden utilizar instrumentos quirúrgicos, como tijeras quirúrgicas, pinzas, pinzas de electrocoagulación bipolares, etc. durante la inserción o colocación del producto.
6. Si el sistema de barrera estéril de StypCel™ está dañado, no utilice el producto y deséchelo como residuo médico. Porque el producto puede contaminarse, lo que provocaría un fallo en el rendimiento del producto.
7. El color de StypCel™ puede cambiar de blanco a amarillo claro con el transcurso del tiempo de almacenamiento, pero el desempeño de StypSel™ seguirá cumpliendo los requisitos del producto.
8. StypCel™ debe utilizarse en estado seco porque la humedad afectará a la absorción de sangre durante su uso.
9. Si el producto se fragmenta, se decolora mucho o se contamina con material extraño, no debe utilizarse y debe desecharse como residuo médico.
10. Si falla la hemostasia, se pueden considerar alternativas terapéuticas, como agentes hemostáticos a base de gelatina mezclados con trombina y selladores de fibrina, o compresión de maniobra.

Reacciones adversas

1. Cuando el hemostático se utiliza alrededor, dentro o cerca de forámenes óseos, zonas de confinamiento óseo, médula espinal y/o nervio óptico y quiasma, el material que queda in situ puede causar parálisis y lesiones nerviosas.
2. Se ha notificado que la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado provoca ceguera cuando el hemostático se coloca en la fosa craneal anterior.
3. En los procedimientos como lobectomía, laminectomía y reparación de fractura de cráneo y lóbulo lacerado, el material puede migrar desde el sitio de aplicación a forámenes en el hueso alrededor de la médula espinal, provocando parálisis.
4. En la artrodesis cervical anterior, el material podría migrar desde el sitio de aplicación a la garganta, provocando obstrucción respiratoria.
5. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier hemostático utilizado en neurocirugía incluyen, entre otras, obstrucción respiratoria o embolia pulmonar, compresión de la médula espinal, pérdida de audición, parálisis, epilepsia, fiebre, infección, inflamación, hematoma, granuloma y alergia.

Instrucciones de uso

1. Comprobar cuidadosamente el envase y leer las instrucciones de uso antes del uso.
2. Rasgar el envase y extraer el envase primario mediante una operación estéril. El envase primario es estéril y puede colocarse directamente en un entorno esterilizado.
3. Se recomienda que el tamaño seleccionado cubra completamente los márgenes de la herida sangrante. La elección de la capa adecuada depende del diagnóstico del cirujano sobre la gravedad de la hemorragia, utilizando preferentemente la cantidad mínima permitida para lograr la hemostasia.

4. Se debe colocar StypCel™ en el lugar de la hemorragia, presionar y mantener firmemente hasta conseguir la hemostasia. Y retirar cualquier exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y minimizar la posibilidad de reacción a cuerpo extraño.
5. El material sobrante debe eliminarse como residuo médico.

Consejo: StypCel™ puede cortarse con tijeras y sujetarse con pinzas o fórceps en los puntos de sangrado y presionarse. Y el hemostático sobrante puede retirarse con pinzas o fórceps y sistema de succión tras la hemostasia. Se permite realizar coagulación puntual mediante pinzas o fórceps de electrocoagulación sin retirar material de la superficie de la herida.

Beneficios/riesgos clínicos

Los datos apoyan que los beneficios del uso del hemostático absorbible StypCel™ superan los riesgos cuando el producto se utiliza según las indicaciones y de acuerdo con las instrucciones de uso.

Material y sustancias

El material y las sustancias pueden estar expuestos a los pacientes, incluyendo:
Celulosa regenerada oxidada (≤3 g/pieza);
2,2,6,6-Tetrametil-1-piperidiniloxi (≤0,05%);
Residuo total de nitrógeno (≤ 0,5%);
Residuo total de cloro y bromuro (≤1 µg/mL);
Contenido total de metal pesado (≤1 µg/mL);
Ceniza sulfatada (≤1,5%);
Etanol (≤0,5%).

Esterilización

StypCel™ se esteriliza mediante radiación gamma y se suministra en estado estéril.

Caducidad

36 meses

Almacenamiento

Este producto debe almacenarse en un ambiente limpio y ventilado entre 15°C y 30°C, libre de gases corrosivos.

Símbolos utilizados en el etiquetado

	: No reutilizar		: No reesterilizar
	: Precaución	STERILE R	: Esterilizado por irradiación
LOT	: Código de lote		: Consultar las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
REF	: Número de catálogo		: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
15°C 30°C	: El límite de temperatura de alamacenamiento es de 15°C a 30°C.		: Fabricante
CE 2797	: Marcado CE de conformidad y número de identificación del Organismo Notificado		: Fecha de caducidad
MR	: MR seguro		: Sistema de barrera estéril único con envase protector interior
MD	: Dispositivo médico	UDI	: Identificador único del producto
	: Fecha de fabricación		

El enlace del resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico (**4260333310003PJ**). La URL del sitio web público de Eudamed es https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Para la versión electrónica de las instrucciones de uso (e-IFU), consulte el sitio web: www.medprin.com.

Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Servicio al cliente

Departamento de Ventas y Marketing, Medprin Biotech GmbH

Tel: +49 69 792 160 26

Para cualquier incidente grave relacionado con este material, por favor informe al fabricante (Correo electrónico: ae@medprin.com) y la autoridad competente del Estado miembro.

Fecha de emisión: 06.02.2017 Fecha de la última revisión: 05.11.2024

تعليمات الاستخدام

مضاد النزف القابل للامتصاص StypCel™

الوصف

يعد StypCel™ ألياف غير منسوجة تعتمد على مادة قابلة للامتصاص يتم تحضيرها عن طريق أكسدة السايلوز المتجدد. يتألف مضاد النزف غير المنسوج من عدة طبقات من ألياف السايلوز المتجددة المؤكسدة، تظهر باللون الأبيض أو الأصفر الفاتح. توفر راحة أكثر عن الألياف المنسوجة، لأنه تسمح للجراح بإمساك أي قدر من مادة StypCel™ وفقًا لما يحتاج إليه موقع النزيف. قد يحدث تغير طفيف في اللون بمرور الوقت، لكنه لا يؤثر على الأداء. تستخدم ألياف السايلوز المتجددة المؤكسدة بشكل واسع في وقف النزيف في الاستخدامات الطبية منذ عقود. وتتحلل أو تختفي خلال 7-14 يومًا تظهر بالفحص البصري

آلية العمل والتحلل

تعمل ألياف السايلوز المتجددة المؤكسدة بآليات عمل عديدة، بما في ذلك آليات فيزيائية وميكانيكية في الانحلال، وتكوين الهلام، ثم التفاعلات السطحية مع البروتينات والصفائح الدموية، وتنشيط المسار الداخلي والخارجي. آلية عمل مضاد النزف StypCel™ القابلة للامتصاص تسرع عملية التخثر، وهذا تأثير فيزيائي وليس تغيير في آلية التخثر الفسيولوجية الطبيعية. بعد تشبع مضاد النزف القابل للامتصاص StypCel™ بالدم، يتمدد إلى كتلة هلامية تساعد في تشكيل الجلطة، ومن ثم تعمل بمثابة مساعد لوقف النزف للسيطرة على النزيف الموضعي. يعتمد الامتصاص على عدة عوامل، تضمن الكمية المستخدمة، ودرجة التشبع بالدم، وموضع النسيج. عند استخدامه بشكل صحيح بكمونت بسيطة، يتم امتصاص مضاد النزف القابل للامتصاص StypCel™ من مواقع الزراعة بأقل تفاعل ممكن من الأنسجة. من المتوقع تحقيق تأثير مضاد النزف خلال 5 دقائق. بعد وقف النزف، تتحلل بقايا المنتج إلى جلوكوز و/أو حمض الجليكوليك ويمتصها الجسم بشكل تام خلال 3-6 أشهر

الطرازات والمواصفات

شكل المنتج	الطراز
مربع أو مستطيل	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF- A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446 HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF- A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448 HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410

شكل المنتج	الطراز
دائري أو بيضاوي	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
مقطع	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

الاستخدام المقصود

يستخدم هذا المنتج للمساعدة في السيطرة على نزيف الشعيرات الدموية والأوردة والشرايين الصغيرة عند إجراء ربط جراحي تكون فيه وسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير صالحة في جراحات الأعصاب.

دواعي الاستخدام

تستخدم StypCel™ المساعدة في السيطرة على نزيف الشعيرات الدموية والأوردة والشرايين الصغيرة في حالات النزيف الرضحي والنزيف الناعي الوعائي وغيرها من الآفات داخل الجمجمة التي تؤدي إلى النزيف في مختلف الإجراءات الجراحية العصبية عندما تكون وسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير صالحة.

مجموعات المرضى المستهدفة

يمكن استخدام المنتج مع المرضى الذين يعانون من نزيف في الشعيرات الدموية والأوردة والشرايين الصغيرة في المنطقة المستهدفة في حالات النزيف الرضحي والنزيف الناعي الوعائي وغيرها من الآفات داخل الجمجمة التي تؤدي إلى النزيف في مختلف الإجراءات الجراحية العصبية.
ثبتت معايير سلامة وكفاءة StypCel™ في المرضى البالغين بدون قيود على الجنس. يجب ألا يكون لدى المرضى تاريخ من الحساسية الشديدة أو نقص المناعة الخطير ويجب أن تابي حالتهم الصحية المتطلبات القياسية لإجراءات جراحات الأعصاب.

المستخدم المعني / بيئة الاستخدام المقصودة

يجب استخدام المنتج بواسطة الأطباء، ويجب عليهم قراءة التعليمات جيدًا قبل الاستخدام.
يجب إجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات مع وجود مرافق رعاية صحية احترافية. يجب اتباع اللوائح المعيارية والمحلية

موانع الاستعمال

1. يجب عدم زراعة StypCel™ في مناطق تشوهات العظام لأنها قد تتداخل مع تكوّن بؤرة التكلّس مما قد يؤدي إلى احتمالية تكوين أكياس.
2. يجب عدم استخدام StypCel™ للسيطرة على نزيف الشرايين الكبيرة.
3. يجب عدم استخدام StypCel™ بمثابة منتج مضاد للالتصاق.
4. يجب عدم استخدام StypCel™ على السطح الذاتي غير النزفي، لأن الدم فقط هو ما يتفاعل مع StypCel™ لإنتاج تأثير مضاد للنزف.
5. قد يكون للحشو والتعبئة ضرورة طبية في بضع الحالات، لكن لا ينبغي استخدام مضاد النزف بهذه الطريقة إلا إذا أُزيل بعد تحقيق غرض وقف النزيف.

تنبيهات

1. يعد StypCel™ جهاز طبي معقم يستخدم مرة واحدة فقط وينبغي عدم إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه .إعادة استخدام الجهاز قد تؤدي إلى مخاطر حدوث عدوى في المرضى أو فشل وقف النزيف .المنتج غير مناسب للتعقيم في أجهزة الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.
2. يعمل هذا المنتج بمثابة مساعد لوقف النزيف ،وهو ليس بديل عن الخياطة او الربط.
3. يجب تجنب الإغلاق على مضاد النزف في جرح ملوث دون تصريف لأن ذلك قد يؤدي إلى مضاعفات.
4. على الرغم من أن إمكانية ترك مضاد النزف في الموقع ،ينصح بإزالته بمجرد تحقيق غرض وقف النزيف بغض النظر عن نوع الجراحة .بسبب الإبلاغ في إجراءات مثل استئصال الغُدد أو استئصال الصفيحة الفقرية أو إصلاح كسر بالجمجمة والغُدد للمزق عن هجرة المادة من موقع الاستخدام إلى تقوب العظام حول النخاع الشوكي مما تسبب في حدوث شلل ،كما أبلغت حالات أخرى بتسبب مادة وقف النزف في الإصابة بالعمى عند استخدامها بالقرب من مدار العين .يجب إزالة مادة وقف النزف بعد تحقيق

الغرض منها عند استخدامها في ،أو حول ،أو على مقربة من ،تقوب العظام ،ومناطق العظام المحصورة ،والحبل الشوكي ،و/أو العصب البصري بغض النظر عن نوع الإجراء الجراحي لأن المنتج ،من خلال التمدد ،قد يضغط بشكل يؤدي إلى الشلل أو تلف الأعصاب.

5.يجب استخدام StypCel™ في حالة جافة وينبغي عدم استخدامها مع أدوات رطبة لأنها قد تعلق بالأداة .كما أن أي رطوبة ستُضعف تأثير وقف النزيف.

6.ينبغي عدم تشريب StypCel™ بمادة مضادة للعدوى أو بمواد أخرى مثل عازل أو ثرومبين لأن حموضة المنتج ستدمر أي تأثير لتلك المواد.

الاحتياطات

1. يجب أن يكون استهلاك مادة وقف النزف القابلة للامتصاص خاضعًا للسيطرة وفقًا لدرجة النزيف والضغط المطلوب خلال وقف النزيف. يجب إزالة مادة وقف النزف الزائدة قبل أن يغلق الجراح الجرح للحد من تفاعل الأجسام الغريبة.
2. نظرًا لإمكانية منع امتصاص مادة وقف النزف في المناطق التي تعرضت للكي الكيميائي، لا ينبغي استخدام StypCel™ عند معالجة الجرح بنترات الفضة أو غيرها من المواد الكيميائية المسببة للصديد.
3. تأكد من عدم استنشاق المريض لمادة StypCel™ في أثناء الجراحة.
4. إذا وُضعت المادة StypCel™ مؤقتًا في تجويف جرح كبير مفتوح، ينبغي ألا توضع على حواف الجلد وينبغي إزالتها بالإرواء باستخدام مياه معقمة أو محلول ملح بعد تحقيق غرض وقف النزيف.
5.يمكن استخدام الأدوات الجراحية في أثناء وضع أو إدخال المنتج، بما في ذلك المقصات الجراحية أو الملاقط أو المشابك أو ملاقط التجلط الكهربائية ثنائية القطب، وما إلى ذلك.
6. في حال تلف نظام حاجز تعقيم StypCel™ يرجى عدم استخدام المنتج، والتخلص منه مع النفايات الطبية. بسبب إمكانية تلوث المنتج قد يفشل في أداء مهمته.
7. مع زيادة وقت التخزين، قد يتغير لون StypCel™ من الأبيض إلى الأصفر الفاتح، لكن سيظل أداء StypCel™ يلبي متطلبات المنتج.
8. يجب استخدام StypCel™ في بيئة جافة لأن الرطوبة ستؤثر على امتصاص الدم في أثناء الاستخدام.
9. إذا ظهرت على المنتج علامات التفتت أو تغير لون شديد أو تلوث بمواد غريبة، يرجى عدم استخدام المنتج، والتخلص منه مع النفايات الطبية.
10 .إذا فشل وقف النزف، يمكن التفكير في البدائل العلاجية، مثل مواد وقف النزف الجيلاتينية المخلوطة بالثرومبين ومدقع تسرب الفيبرين، أو بمناورة الضغط.

ردود الفعل السلبية

1. عند استخدام مادة وقف النزف حول أو في أو على مقربة من تقوب العظام ومناطق العظام المحصورة والحبل الشوكي و/أو العصب البصري أو التصالب قد يؤدي ترك المادة في الموقع إلى الشلل أو تلف الأعصاب.
2. أبلغ عن حدوث العمى في الحالات المتعلقة بالإصلاح الجراحي للغُدد الجبهي الأيسر الممزق عند وضع مادة وقف النزف في الحفرة القحفية الأمامية.
3. في إجراءات مثل استئصال الغُدد أو استئصال الصفيحة الفقرية أو إصلاح كسر بالجمجمة والغُدد الممزق ،قد تهاجر المادة من موقع الاستخدام إلى تقوب العظام حول النخاع الشوكي وتؤدي إلى حدث شلل.
4. في عملية تثبيت المفصل العنقي الأمامي ،قد تهاجر المادة من منطقة الاستخدام إلى الحلق مما يؤدي إلى انسداد الجهاز التنفسي.
5. تتضمن المضاعفات المحتملة التي قد تحدث مع أي مادة وقف نزيف تستخدم في جراحة الأعصاب، على سبيل المثال لا الحصر، انسداد الجهاز التنفسي أو الانسداد الرئوي، وضغط النخاع الشوكي، وفقدان السمع، والشلل، والصرع، والحمى، والعدوى، والالتهابات، والورم الدموي، والحبيبات، والحساسية.

تعليمات الاستخدام

1. افحص العبوة واقرأ تعليمات الاستخدام جيدًا قبل الاستخدام .
2. مزق العبوة وأخرج العبوة الرئيسية من خلال إجراء معقم .العبوة الرئيسية معقمة ويمكن وضعها مباشرة في بيئة معقمة .
3. ينصح بأن يغطي الحجم المحدد هوامش الجرح النازف بشكل كامل .يتم اختيار الطبقات المناسبة بناءً على تشخيص الجراح لشدة النزيف ،ويفضل استخدام أقل قدر مسموح به لتحقيق غرض وقف النزف.
4. ضع StypCel™ على موقع النزيف ،واضغط مطولًا بقوة حتى يتحقق غرض وقف النزف .قم بإزالة أي زوائد قبل الإغلاق الجراحي لتيسير الامتصاص والحد من احتمالية حدوث تفاعل مع الأجسام الغريبة.
5. يجب التخلص من المادة المتبقية مع النفايات الطبية.

إرشادات : يمكن قص StypCel™ بالمقص ،وإمساكها بملقط أو كلابة جراحية إلى موقع النزيف والضغط عليها .ويمكن إزالة مادة وقف النزف الزائدة باستخدام ملاقط أو كلابات أو نظائر شفط بعد تحقيق غرض وقف النزيف .يسمح بإجراء تخثر موضعي بملاقط التخثر الكهربائية أو الكلابات بدون إزالة المادة من سطح الجرح.

الفوائد/المخاطر الطبية

تدعم البيانات أن مزايا استخدام مادة وقف النزف القابلة للامتصاص StypCel™ يفوق مخاطرها عند استخدامها حسب الإرشادات وفقًا لتعليمات الاستخدام.

المواد والمكونات

يمكن الكشف عن المواد والمكونات للمرضى، وتتضمن:
أنواع السليلوز المتجددة المؤكسدة (≥3جم/قطعة)؛
2. 2. 6. 6- رباعي ميثيل-1-بيبيريدينيلوكسي (≥0.5%)؛
بقايا النيتروجين الإجمالي (≤0.5%)؛
إجمالي بقايا الكلور والبروميد (≤1ميكروغرام/مل)؛
إجمالي محتوى المعادن الثقيلة (≤1ميكروغرام/مل)؛
الرماد الكبريتي (≤1.5%)؛
الإيثانول (≤0.5%)؛

التعقيم

تُعقم مادة StypCel™ بإشعاع غاما وتُختم معقمة.

مدة الصلاحية

36 شهرًا

التخزين

يجب تخزين هذا المنتج في بيئة نظيفة جيدة التهوية بين 15°م و30°م خالية من الغازات المسببة للتآكل.

الرموز المستخدمة على الملصق

: استخدامها يُعاد لا	: لا يُعاد تعقيمها
: تحذير	: التعقيم باستخدام الإشعاع
: رمز الدفعة	: راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية
: رقم الكتالوج	: لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
: حدود درجة حرارة التخزين 15°م إلى 30°.	: جهة التصنيع
: علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي ورقم تعريف جهة الإخطار	: يستخدم وفقًا للتاريخ
: لمن مع الرنين المغناطيسي	: نظام حاجز تعقيم أحادي مع عبوة حماية بالداخل ل
: جهاز طبي	: معرف الجهاز الفريد
: تاريخ التصنيع	

رابط ملخص السلامة والأداء السريري(SSCP)

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية(Eudamed)، حيث يرتبط بمعرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI)(**4260333310003PJ**)
رابط الموقع العام لقاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية(Eudamed)هو
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

للإصدار الإلكتروني من تعليمات الاستخدام ،يرجى الرجوع إلى الموقع الإلكتروني: www.medprin.com.

شركة Medprin Biotech GmbH
163-167 جوتليوبستراس، 60327 فرانكفورت أم ماين، ألمانيا

خدمة العملاء
المبيعات والتسويق، شركة Medprin Biotech GmbH.
الهاتف +26 160 792 69 49

لأي حالات خطيرة تتعلق بهذا المنتج، يرجى إبلاغ جهة التصنيع (البريد الإلكتروني: ae@medprin.com) والسلطة المختصة في بلدك.

تاريخ الإصدار: 06/02/2017
تاريخ أحدث إصدار: 05/11/2024