

StypCel™

Absorbable Hemostat

INSTRUCTIONS FOR USE

Contents

Instructions for Use Absorbable Hemostat (StypCel™)	P1
Gebrauchsanweisungen Absorbierbares Hämostat (StypCel™)	P6
Instrucciones de Uso Hemostático absorbible (StypCel™)	P12
(StypCel™) تعليمات الاستخدام مضاد النزف القابل للامتصاص	P17

Instructions for Use Absorbable Hemostat

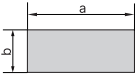
Description

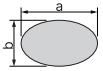
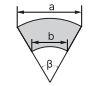
StypCel™ is a non-woven fabric which is based on absorbable material prepared by the oxidation of regenerated cellulose. This non-woven hemostat consists of multilayer of oxidized regenerated cellulose fiber, appearing white or slight yellow. It offers more convenience than the knitted fabric, because 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
<p>Square or Rectangular</p> 	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

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

Intended Purpose

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 surgery.

Indications

StypCel™ is used for assisting in the control of capillaries, veins, and small artery bleeding in traumatic hemorrhage, angiorrhagia and other lesions lead to bleeding in various surgical 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, angiorrhagia and other lesions lead to bleeding in various surgical procedures.

The safety and effectiveness of StypCel™ in surgery 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 surgical 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.According to the bleeding condition of the wound, the minimum amount of hemostatic materials should be taken out and placed on the bleeding site, and a certain pressure should be applied. In order to promote absorption and minimize the possibility of foreign body reactions, the excess hemostatic materials should be removed as far as possible before closing the surgical closure, and the removal operation should be carried out to ensure that there is no risk of re-bleeding.

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 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.

11.Care should be taken not to apply StypCel™ too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery.

12.Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling hemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis.)

13.StypCel™ should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product.

14.Use with caution in severely infected areas that have not been effectively controlled.

15.Avoid use in patients allergic to regenerated oxidized cellulose.

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 surgery include, but not limited to, fever, infection, inflammation, hematoma, granuloma and allergy. Respiratory obstruction or pulmonary embolism, compression of the spinal cord, hearing loss, paralyzation, epilepsy may occur when used in neurosurgery.
6. Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been reported a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.

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.

Expected Clinical Benefits

The clinical benefits of StypCel™ include but are not limited to:

- Effectively assist the control of capillaries and veins and small artery bleeding in traumatic hemorrhage, angiorrhagia and other lesions lead to bleeding in various surgical procedures when surgical ligation and conventional control are impractical or invalid.
- Avoiding the need of further surgical procedures by degrading completely within 3~6 months.

Material and Substances

The material and substances can be exposed to patients, including:

- Oxidized regenerated cellulose ($\leq 3\text{g/piece}$);
- 2,2,6,6-Tetramethyl-1-piperidinyloxy ($\leq 0.05\%$);
- Total nitrogen residual ($\leq 0.5\%$);
- Total chlorine and bromide residue ($\leq 1\mu\text{g/mL}$);
- Total heavy metal content ($\leq 1\mu\text{g/mL}$);

Sulfated ash ($\leq 1.5\%$);

Ethanol ($\leq 0.5\%$).

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 re-sterilize
	: Caution		: Sterilized using irradiation
	: Batch code		: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	: Catalogue number		: Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	: The storage temperature limit is 15°C to 30°C.		: Manufacturer
	: CE marking of conformity and identification number of Notified Body		: Use-by date
	: MR safe		: Single sterile barrier system with protective packaging inside
	: Medical device		: 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: 2026.04.17

Gebrauchsanweisungen

Absorbierbares Hämostat

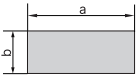
■ Beschreibung



StypCel™ ist ein Vliesstoff als absorbierbares Material, das durch Oxidation von regenerierter Zellulose hergestellt wird. Dieses Hämostat aus Vliesstoff besteht aus mehreren Schichten oxidiert 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 beeinträchtigt. 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 physikalischer und mechanischer 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-110s, HF-A-210s, HF-A-220s, HF-A-630s, HF-A-660s, HF-A-720s, HF-A-760s, HF-A-770s, HF-A-820s, HF-A-860s, HF-A-880s, HF-A-920s, HF-A-960s, HF-A-980s, HF-A-990s, HF-A-420s, HF-A-440s HF-A-110, HF-A-210, HF-A-220, HF-A-630, HF-A-660, HF-A-720, HF-A-760, HF-A-770, HF-A-820, HF-A-860, HF-A-880, HF-A-920, HF-A-960, HF-A-980, HF-A-990, HF-A-420, HF-A-440

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
Kreisektor 	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 chirurgischen 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, Gefäßblutungen und anderen Läsionen bei verschiedenen chirurgischen 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, Gefäßblutungen und anderen Läsionen bei verschiedenen chirurgischen 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 vom 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 Antidhäsionsmittel 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 Hämostat 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 Antifektiva oder anderen Materialien wie Puffer, Thrombin imprägniert werden, da deren Aktivität durch den Säuregehalt von StypCel™ zerstört wird.

Vorsichtsmaßnahmen

1.Je nach Blutverlust der Wunde sollte eine möglichst geringe Menge des blutstillenden Materials auf die blutende Stelle aufgelegt werden, wobei ein gewisser Druck auszuüben ist. Um die Resorption zu fördern und das Risiko von Fremdkörperreaktionen zu minimieren, sollte überschüssiges blutstillendes Material vor dem chirurgischen Verschluss so weit wie möglich entfernt werden, wobei sicherzustellen ist, dass dabei kein Risiko einer erneuten Blutung besteht.

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 Sterilbarriersystem 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.

11.Bei der Verwendung von StypCel™ als Verband in der Gefäßchirurgie ist darauf zu achten, es nicht zu fest anzuziehen.

12.Bei HNO-Chirurgie sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Patient das Material nicht einatmet. (Z. B.: Blutstillung nach einer Tonsillektomie und Blutstillung bei Nasenbluten.)

13.Bei der Verwendung von StypCel™ ist Vorsicht geboten, um eine Verstopfung der Harnröhre, des Harnleiters oder eines Katheters durch abgelöste Teile von StypCel™ zu verhindern.

14.Bei schweren Infektionen, die noch nicht wirksam unter Kontrolle gebracht wurden, ist Vorsicht geboten.

15.Die Anwendung bei Patienten, die gegen regenerierte oxidierte Zellulose allergisch sind, ist zu vermeiden.

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 Arthrodesis kann das Hämostat von der Anwendungsstelle in den Rachen wandern und die Atemwege blockieren.

5.Bei jedem im chirurgischen Eingriff verwendeten Hämostatikum können Komplikationen auftreten, unter anderem Fieber, Infektion, Entzündung, Hämatom, Granulom und Allergie. Atemwegsobstruktion oder Lungenembolie, Kompression des Rückenmarks, Hörverlust, Lähmung und Epilepsie können im neurochirurgischen Eingriff auftreten.

6.Es wurde über eine möglicherweise Verlängerung der Drainage in einer Cholezystektomie und über Schwierigkeiten beim Harnlassen über die Harnröhre nach einer Prostatektomie berichtet. Außerdem wurde über eine Harnleiterobstruktion nach einer Nephrektomie berichtet, bei der eine postoperative Katheterisierung erforderlich war.

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 angeedrückt werden. Nach der Blutstillung kann das zusätzliche Hämostat mit einer Pinzette oder Zange und einem Absaugsystem entfernt werden. Bei der Punktokoagulation mit einer Elektrokoagulationspinzette oder -zange ist kein Hämostat von der Wundoberfläche zu entfernen.

Erwartete klinische Wirkungen

Zu den klinischen Wirkungen von StypCel™ gehören unter anderem:

- Wirksame Unterstützung bei der Blutstillung in Kapillaren, Venen und kleinen Arterien bei traumatischen Blutungen, Gefäßblutungen und anderen Läsionen bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen, wenn eine chirurgische Ligatur und eine konventionelle Kontrolle unpraktisch oder unwirksam sind.
- Vermeidung weiterer chirurgischer Eingriffe durch vollständigen Abbau innerhalb von 3 bis 6 Monaten, wurde, kann das in situ belassene Hämostat zu Lähmungen und Nervenschäden führen.

Materialien und Substanzen

Das Material und die Substanzen können den Patienten ausgesetzt werden, einschließlich:

- Oxidierter regenerierter Zellulose (≤ 3 g/Stück);
- 2,2,6,6-Tetramethyl-1-Piperidinyloxy ($\leq 0,05$ %);
- Gesamtstickstoffrückstand ($\leq 0,5$ %);
- Gesamtchlor- und -bromidrückstand (≤ 1 µg/ml);
- Gesamtgehalt an Schwermetallen (≤ 1 µg/ml);
- Sulfatierte Asche ($\leq 1,5$ %);
- Ethanol ($\leq 0,5$ %).

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		: Durch Bestrahlung sterilisiert
	: Chargennummer		: Siehe Gebrauchsanweisungen oder elektronische Gebrauchsanweisungen
	: Katalognummer		: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisungen lesen
	: Der Temperaturgrenzwert liegt zwischen 15°C und 30°C.		: Hersteller
	: CE-Konformitätskennzeichnung und Identifizierungsnummer der benannten Stelle		: Haltbarkeitsdatum


	: MR-Sicherheit		: Einzelnes Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung
	: MEDIZINISCHES GERÄT (MEDIZINPRODUKT)		: 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**
Guteutstraße 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: 17-04-2026

Instrucciones de Uso

Hemostático absorbible


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
<p>Cuadrado o rectángulo</p> 	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

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

Propósito previsto

Este producto se utiliza para ayudar al control de hemorragias en capilares, venas y arteriolas pequeñas cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o válidos durante la cirugía.

Indicaciones

StypCel™ se emplea para ayudar al control de hemorragias en capilares, venas y arteriolas pequeñas en casos de hemorragia traumática, angiorragia y otras lesiones que provocan sangrado durante diversos procedimientos quirúrgicos, cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional son impracticables o no son efectivos.

Grupo destinatario de pacientes

El producto puede utilizarse en pacientes con hemorragia gotear en capilares, venas y arteriolas pequeñas en el área objetivo durante hemorragia traumática, angiorragia y otras lesiones que causan sangrado en distintos procedimientos quirúrgicos.

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. De acuerdo con el estado de la hemorragia en la herida, se debe retirar la cantidad mínima de material hemostático, colocándolo directamente sobre el sitio hemorrágico y aplicando una presión adecuada. Para favorecer la absorción y minimizar el riesgo de reacción al cuerpo extraño, se debe eliminar la mayor cantidad posible del material hemostático sobrante antes de cerrar la herida quirúrgica. La eliminación debe realizarse con cuidado para garantizar que no exista riesgo de rehemorragia.

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 StypCel™ 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.

11. Debe tenerse cuidado para no aplicar StypCel™ con excesiva fuerza cuando se utiliza como vendaje durante cirugía vascular.

12. Deben tomarse precauciones en cirugía otorrinolaringológica para asegurarse de que el paciente no aspira ninguna parte del material. (Ejemplos: control de hemorragias tras amigdalectomía y control de epistaxis.)

13. StypCel™ debe usarse con precaución, y se debe tener especial cuidado para evitar que fragmentos desprendidos obstruyan la uretra, el uréter o un catéter.

14. Utilizar con precaución en áreas con infección severa que no haya sido controlada de manera efectiva.

15. Evitar su uso en pacientes alérgicos a la celulosa regenerada oxidada.

■ 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.

6. Las complicaciones posibles que pueden presentarse con cualquier hemostático utilizado en cirugía incluyen, pero no se limitan a, fiebre, infección, inflamación, hematoma, granuloma y alergia. Pueden ocurrir obstrucción respiratoria o embolia pulmonar, compresión de la médula espinal, pérdida auditiva, parálisis o epilepsia cuando se utiliza en neurocirugía.

7. Se han informado posibles prolongaciones del drenaje tras colecistectomías y dificultad para orinar por vía uretral tras prostatectomía. Se ha reportado una obstrucción ureteral tras resección renal, que requirió cateterismo postoperatorio.

■ 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 clínicos esperados

Los beneficios clínicos de StypCel™ incluyen, pero no se limitan a:

- Ayudar eficazmente al control de hemorragias en capilares, venas y arterias pequeñas derivadas de traumatismos, angiorragias y otras lesiones que causen sangrado durante diversos procedimientos quirúrgicos cuando la ligadura quirúrgica y los métodos convencionales de control no son prácticos o no son válidos.
- Evitar la necesidad de procedimientos quirúrgicos adicionales al degradarse completamente en 3 a 6 meses.

■ 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 ($\leq 0,05\%$);

- Residuo total de nitrógeno ($\leq 0,5\%$);
- Residuo total de cloro y bromuro ($\leq 1 \mu\text{g/mL}$);
- Contenido total de metal pesado ($\leq 1 \mu\text{g/mL}$);
- Ceniza sulfatada ($\leq 1,5\%$);
- Etanol ($\leq 0,5\%$).

Estерilización

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		: Esterilizado por irradiación
	: Código de lote		: Consultar las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
	: Número de catálogo		: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	: El límite de temperatura de almacenamiento es de 15°C a 30°C.		: Fabricante
	: Marcado CE de conformidad y número de identificación del Organismo Notificado		: Fecha de caducidad
	: MR seguro		: Sistema de barrera estéril único con envase protector interior
	: Dispositivo médico		: 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 (426033310003PU). 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: 17.04.2026

الوصف

يعد StypCel™ ألياف غير منسوجة تعتمد على مادة قابلة للاتصال يتم تحضيرها عن طريق أكسدة السيلولوز المتجدد. يتألف مضاد النزف غير المنسوج من عدة طبقات من الألياف السيلولوز المتجددة الموكسدة، تظهر باللون الأبيض أو الأصفر الفاتح توفر راحة أكثر عن الألياف المنسوجة، لأنه لا يؤثر على الأداء. تستخدم الألياف السيلولوز المتجددة الموكسدة بشكل واسع في وقف النزيف في الاستخدامات الطبيعية منذ عقود. وتتحلل أو تختفي خلال 7-14 يومًا تظهر بالفحص البصري.

آلية العمل والتحلل

تعمل الألياف السيلولوز المتجددة الموكسدة بآلية عمل عديدة، بما في ذلك الألياف فيزيائية وميكانيكية في الانحلال، وتكوين الهلام، ثم التفاعلات السطحية مع البروتينات والصفائح الدموية، وتشجيع المسار الداخلي والخارجي لآلية عمل مضاد النزف StypCel™ القابل للاتصال. تسرع عملية التآكل، وهذا التغيير فيزيائي وليس تغيير في آلية التآكل الفسيولوجية الطبيعية. بعد تشجيع مضاد النزف القابل للاتصال StypCel™ بالدم، يتمدد إلى كتلة هلامية تمسك الدم في تشكيل الجلطة، ومن ثم تعمل بمثابة مساعدين لوقف النزف للسيطرة على النزيف الموضعي. يعتمد الامتصاص على عدة عوامل، تتضمن الكمية المستخدمة، ودرجة التشبع بالدم، وموضع التسريح. عند استخدامه بشكل صحيح، يتم امتصاص مضاد النزف القابل للاتصال StypCel™ من مواقع النزف الزاوية بآلية تفاعل ممكن من الأنسجة من المتوقع تحقيق تأثير مضاد النزف خلال 5 دقائق. بعد وقف النزف، تتحلل بقايا المنتج إلى جلوكوز وأحماض الجليكوليك، ويمتصها الجسم بشكل كامل خلال 3-6 أشهر.

الطرازات والمواصفات

الطراز	شكل المنتج
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	

6. يبنغي عدم تشريب StyP Cel™ بمادة مضادة للعنوى أو مواد أخرى مثل عزل أو ترومين لأن حموضة المنتج ستسبب أي تأثير تلك المواد.

الاحتياطات

1. وفقاً للحالة نزيل الجرح، يجب الحد الأدنى من مواد إيقاف النزيف، ووضعها على موضع النزيف، مع تطبيق ضغط مناسب. من أجل تعزيز الالتصاق وتقليل احتمالية حدوث ثقبات جسم غريب، يجب إزالة مواد إيقاف النزيف الزائدة قبل إغلاق الجرح، ويجب تنفيذ عملية الإزالة لضمان عدم وجود خطر لإعادة النزيف.

2. نظراً لإمكانية منع امتصاص مادة وقف النزيف في المناطق التي تعرضت للكي الكيميائي، لا يبنغي استخدام StyP Cel™ عند معالجة الجرح بنترات الفضة أو غير هامن المواد الكيميائية المسببة للصدية.

3. تتأكد من عدم استنشاق المريض لمادة StyP Cel™ في أثناء الجراحة.

4. إذا وضعت المادة StyP Cel™ مؤقتاً في تجويف جرح كبير مفتوح، يبنغي ألا توضع على حواف الجلد ويبنغي إزالتها بالإبراء 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 المفصلات الجراحية أو الملاقط والمشابك أو ملاقط التجلط الكهرومغناطيسية القطب، وما إلى ذلك.

6. في حال تلف نظام حاجز تعقيم StyP Cel™، يرجى عدم استخدام المنتج، والتخلص منه مع النفايات الطبية. بسبب إمكانية تلوث المنتج قد يفضل في أيا مهمته.

7. مع زيادة وقت التخزين، قد يتغير لون StyP Cel™ من الأبيض إلى الأصفر الفاتح، لكن يبطل أداء StyP Cel™ يلي متطلبات المنتج.

8. يجب استخدام StyP Cel™ في بيئة جافة لأن الرطوبة ستؤثر على الالتصاق الدم في أثناء الاستخدام.

9. إذا طُويت 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 النزيف، يمكن التفكير في البدائل العلاجية، مثل مواد وقف النزيف الجيلاتينية المخلوطة بجلتر ومبين وماع تسرب الفيبرين، أو بمنزلة الضغط.

11. يجب الحرص على عدم تطبيق StyP Cel™ بحكام مفرط عند استخدامه كضمان أثناء جراحة الأوعية الدموية.

12. يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة في جراحات الأنف والأذن والحنجرة لضمان عدم استنشاق المريض لأي جزء من المادة. (أمثلة: السيطرة على النزيف بعد استئصال اللوزتين والسيطرة على نزيف الأنف.)

13. يجب استخدام StyP Cel™ مع توخي الحذر لمنع انسداد مجرى البول والحالب أو القسطرة نتيجة لأجزاء منفصلة من المنتج.

14. يستخدم بحذر في المناطق شديدة العنوى التي لم يتم السيطرة عليها بشكل فعّال.

15. يُمنع استخدامه في المرضى الذين لديهم حساسية تجاه السيلولوز المؤكسد المعدنود.

ردود الفعل السلبية

1. عند استخدام مادة وقف النزيف حول، أو في، أو على مقربة من ثقب العظام، ومناطق العظام المحصورة، والجلب الشوكي، والو 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 للنص الجبهي الأيسر الممزق عند وضع مادة وقف النزيف في الحفرة القحفية الأمامية.

3. في إجراءات مثل استئصال الفص أو استئصال الصفيحة الفقرية أو إصلاح كسر بالجمجمة أو تمزق الفص، قد تتناجر المادة من موقع الاستخدام إلى ثقب العظام حول النخاع الشوكي وتؤدي إلى حدث شلل.

4. في عملية تثبيت المفصل العنقي الأمامي، قد تتناجر المادة من منطقة الاستخدام إلى الحلق مما يؤدي إلى انسداد الجهاز التنفسي.

5. تشمل المضاعفات المحتملة التي قد تحدث نتيجة استخدام أي مادة إيقاف نزيف في العمليات الجراحية، على سبيل المثال: الحصر، الحمى، والعنوى، والتهاب، والورم الدموي، والورم الحبيبي، والحساسية. قد تحدث انسداد تنفسي أو صدمة رئوية، أو ضغط على الحبل الشوكي، أو فنتان السمع، أو شلل، أو صرع عند استخدامه في جراحة الأعصاب.

6. تم الإبلاغ عن احتمال إطالة فترة التصريف بعد استئصال العر أو صعوبة التبول عبر مجرى البول بعد استئصال البروستاتا. تم الإبلاغ عن انسداد الحالب بعد استئصال الكلية، مما استدعى إجراء قسطرة بعد العملية.

تعليمات الاستخدام

1. أخص العنوى أو فقر التعليمات الاستخدام جيداً قبل الإجراء.

2. مزق العنوى أو أخرج العنوى الرئيسية من خلال إجراء معقم. العنوى الرئيسية معقمة ويمكن وضعها مباشرة في بيئة معقمة.

3. ينصح بأن يغطى حجم المعدن أو انس الجرح اللزج بشكل كامل. يتم اختيار الطبقات المناسبة بناءً على تشخيص الجراح أشد النزيف، ويفضل استخدام أقل قدر ممكن من تحقيق غرض وقف النزيف.

4. ضع StyP Cel™ على موقع النزيف، واضغط بقوة حتى يتحقق غرض وقف النزيف. قم بإزالة أي زوائد قبل إغلاق الجرح لتيسير الامتصاص والحذ من احتمالية حدوث تفاعل مع الأجسام الغريبة.

5. يجب التخلص من المادة المتبقية مع النفايات الطبية.

شكل المنتج	الطرز
	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

الغرض المخصص

يستخدم هذا المنتج للمساعدة في السيطرة على نزيف الشغيرات الدموية والأوردة الشرايين الصغيرة عندما يكون الربط الجراحي ووسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير فعالة أثناء الجراحة.

دواعي الاستخدام

يستخدم StyP Cel™ للمساعدة في السيطرة على نزيف الشغيرات الدموية والأوردة الشرايين الصغيرة في حالات النزيف الرضي، والنزف الوعائي، وغيرها من الأفات التي تؤدي إلى نزيف في مختلف الإجراءات الجراحية عندما يكون الربط الجراحي ووسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير فعالة.

مجموعات المرضى المستهدفة

يمكن استخدام المنتج المرضى الذين يعانون من نزيف شحي في الشغيرات الدموية والأوردة الشرايين الصغيرة في المنطقة المستهدفة في حالات النزيف الرضي، والنزف الوعائي، وغيرها من الأفات التي تؤدي إلى نزيف في مختلف الإجراءات الجراحية.

تُستعمل معيار سلامة وكفاءة StyP Cel™ في المرضى البالغين بدون قيود على الجنس. يجب ألا يكون لدى المرضى تاريخ من الحساسية الشديدة أو نقص المناعة للخضوبر ويجب أن تلتقي حاجتهم الصحية المتطلبات القياسية لإجراء جراحات الأعصاب.

المستخدم المعنى / بيئة الاستخدام المقصودة

يجب استخدام المنتج بواسطة الأطباء، ويجب عليهم قراءة التعليمات جيداً قبل الاستخدام.

يجب إجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات مع وجود مراقب رعاية صحية مختصة. يجب اتباع اللوائح المعيارية المحلية.

موانع الاستعمال

1. يجب عدم زرع StyP Cel™ في مناطق تشوهات العظام لأنها قد تتداخل مع تكون بوزة التئام مما قد يؤدي إلى احتمالية تكوين أكياس.

2. يجب عدم استخدام StyP Cel™ للسيطرة على نزيف الشرايين الكبيرة.

3. يجب عدم استخدام StyP Cel™ بمثابة منتج مضاد للتصاق.

4. يجب عدم استخدام StyP Cel™ على السطح الناز غير النظيف، لأن الدم فقط هو ما يتفاعل مع StyP Cel™ لإنتاج تأثير مضاد للتلف.

5. قد يكون للحشو والتعبئة ضرور وطبية في بضع الحالات، لكن لا يبنغي استخدام مضاد النزيف بهذه الطريقة إلا إذا أزيل بعد تحقيق غرض وقف النزيف.

تنبيهات

1. يعد StyP Cel™ جهاز طبي معقم يستخدم مرة واحدة فقط ويبنغي عدم إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه. إعادة استخدام الجهاز قد تؤدي إلى مخاطر حدوث عنوى في المرضى أو فشل وقف النزيف. المنتج غير مناسب للتعميق في أجهزة الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.

2. يعمل هذا المنتج بمثابة مساعد لوقف النزيف، و هو ليس بديل عن الخيوط أو الربط.

3. يجب تجنب الإغلاق على مادة النزيف في جرح ملوث دون تصريف لأن ذلك قد يؤدي إلى مضاعفات.

4. على الرغم من أن إمكانية تركه مضاد النزيف في الموقع، ينصح بإزالة المنتج بعد تحقيق غرض وقف النزيف. بعض النظر عن نوع الجراحة بسبب الإبلاغ عن إجراءات استئصال الفص أو استئصال الصفيحة الفقرية أو إصلاح كسر بالجمجمة أو تمزق الفص الممزق عن جحرة المادة من موقع الاستخدام إلى ثقب العظام حول النخاع الشوكي مما يتسبب في حدوث شلل، كما أبلغت حالات أخرى بتسبب مادة وقف النزيف في الإصابة بالعمى عند استخدامها بالقرب من مدار العين. يجب إزالة المادة وقت النزيف بعد تحقيق الغرض منها عند استخدامها في، أو حول، أو على مقربة من ثقب العظام، ومنطلق العظام المحصورة، والجلب الشوكي، والو العصب البصري في بعض النظر عن نوع الإجراء الجراحي لأن المنتج، من خلال التمدد، قد يضغط بشكل يؤدي إلى الشلل أو تلف الأعصاب.

5. يجب استخدام StyP Cel™ في حالة جافة ويبنغي عدم استخدامها مع أدوات رطبة لأنها قد تعلق بالأداة كما أن أي رطوبة ستضعف تأثير وقف النزيف.

الرموز المستخدمة على الملصق

لا يُعاد استخدامها		لا يُعاد تقييمها	
تحذير		التعقيم باستخدام الإشعاع	
رمز النجعة		راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية	
رقم الكتلوج		لا تستخدم المنتج إذا كنت العيوب تتلغ وراجع تعليمات الاستخدام	
حدود درجة حرارة التخزين 15°م إلى 30°م		جهة التصنيع	
CE 2797 علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي ورقم تعريف جهة الإحطار		يستخدم وفقًا لتاريخ	
MR آمن مع الرنين المغناطيسي		نظام حاجز تعقيم أحادي مع عبوة حمليّة	
MD جهاز طبي		معرف الجهاز الفردي	
تاريخ التصنيع			

رابط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed)، حيث يشير كطبم معرف الجهاز الفردي معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI) (426033310003PJ). 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 جوتيلوتستر اس، 60327 فركفورت أمهين، ألمانيا

خدمة العملاء

قسم المبيعات والتسويق لشركة Medprin Biotech GmbH

الهاتف +49 69 792 160 26

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: 17/04/2026

إرشادات: يمكن قص StyCel™ بلمقص، وإمسكها بملقط أو كلابية جراحية إلى موقع النزيف والضغط عليها. ويمكن إزالة المادة وقف النزف الزائدة باستخدام ملاقط أو كلابات أو نظام شفط بعد تحقيق غرض وقف النزيف. يسمح بإجراء تخثر موضعي بملاقط التخثر الكهربائية أو الكلابات بدون إزالة المادة من سطح الجرح.

الفوائد الطبية المتوقعة

تشمل الفوائد السريرية لـ StyCel™، على سبيل المثال لا الحصر:

- المساعدة الفعالة في السيطرة على نزيف الشعيرات الدموية والأوردة والشرايين الصغيرة في حالات النزيف الرضحي، والنزف الوعائي، وغير هامن الأفت التي تؤدي إلى نزيف في مختلف الإجراءات الجراحية عندما يكون الربط الجراحي ووسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير فعالة.
- تجنب الحاجة إلى إجراءات جراحية إضافية من خلال التحلل الكامل خلال مدة تتراوح بين 3 إلى 6 أشهر.

المواد والمكونات

يمكن الكشف عن المواد والمكونات للمرضى، وتتضمن:

ألياف السيلولوز المتجددة المؤكسدة (33جم/قطعة)؛

2.2.6.6-ر باعي ميثل-1-حبيبر دينيلو كسي (≥0.5%)؛

بقايا النيتروجين الإجمالي (≥0.5%)؛

إجمالي بقايا الكلور والبروميدي (2ميكرو غرام/مل)؛

إجمالي محتوى المعدن الثقيل (2ميكرو غرام/مل)؛

الرماد الكبريتي (≥1.5%)؛

الإيثانول (≥0.5%)؛

لتعقيم

تُعقم مادة StyCel™ بتساعاع غاما وتقدم معقمة.

مدة الصلاحية

36 شهرا

لتخزين

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