



mediCipio[®] A

*Zweischichtige Matrix zur
Unterstützung der lokalen
Hämostase*

*Two-layer pad to promote
local haemostasis*



medichema GmbH
Weststraße 57
09112 Chemnitz / Germany

CE 0481



STERILE R





Gebrauchsinformation

Produktbeschreibung:

mediCipio® A ist eine sterile, vollständig abbaubare Matrix aus oxidiert regenerierter Cellulose (ORC) und Kollagen. Zur besseren Unterscheidbarkeit ist die ORC-Komponente mit Riboflavin gelb gefärbt. Der schichtförmige Aufbau und der Zusatz von Glycerol führen zu einer flexiblen Struktur.

Inhaltsstoffe:

- oxidierte regenerierte Cellulose
- Riboflavin (Farbstoff E 101)
- Kollagen porcinen Ursprungs
- Glycerol

Wirkungsweise:

mediCipio® A stellt eine Matrix für die Bildung des Blutgerinnsels bereit. Durch Flüssigkeitsaufnahme werden Blutgerinnungsfaktoren und Thrombozyten lokal konzentriert, so dass die Blutgerinnung am gewünschten Ort verstärkt wird. Zusätzlich bildet mediCipio® A eine Barriere gegenüber dem Blutfluss.

Anwendungshinweise:

mediCipio® A ist doppelt verpackt. Beide Verpackungen sind peelbar. Die erste, äußere Klarsichtverpackung ist das Sterilbarriersystem. Die innere Lichtschutzverpackung dient zum Schutz der gelben ORC-Schicht vor Entfärbung. Beide Verpackungen sind erst unmittelbar vor Anwendung zu öffnen. Das sofort einsatzbereite Produkt muss unter sterilen Bedingungen entnommen und angewendet werden. Es empfiehlt sich, trockene Wunden vor der Applikation mit einer geeigneten physiologischen Spüllösung anzufeuchten. Die **gelbe Seite** von mediCipio® A ist auf die Wunde aufzulegen und für 3 bis 5 Minuten durch sanften Druck zu fixieren. Anzahl und Größe der Produkte richten sich nach dem zu behandelnden Gewebe. Bei Verwendung mehrerer Produkte sind diese seitlich überlappend aufzulegen. Ein Zurechtschneiden auf die gewünschte Größe ist bei Bedarf möglich. Die Handhabung wird mit trockenen Handschuhen und chirurgischen Instrumenten erleichtert. Nur so viel Material wie notwendig einsetzen. Es wird empfohlen, bei jeder Anwendung von mediCipio® A den Namen des Patienten und die Chargennummer des Produktes zu dokumentieren. mediCipio® A ist für den Verbleib im Anwendungsgebiet vorgesehen, kann aber auch bei Bedarf nach Einstellung der Wirkung entfernt werden. Empfohlen wird dies in kritischen Bereichen wie in der Nähe von Nerven oder empfindlichem Gewebe.

Kontraindikationen:

mediCipio® A ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen mindestens einen der Inhaltsstoffe der zweischichtigen Matrix kontraindiziert. mediCipio® A nicht in Blutgefäße pressen oder intravaskulär anwenden. mediCipio® A ist kontraindiziert in infizierten Bereichen. mediCipio® A nicht als Produkt zur Verhinderung von Verklebungen verwenden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

Nur Produkte aus unbeschädigten Verpackungen sind zur Anwendung vorgesehen. Nach Öffnen der Verpackung darf ein Produkt nicht für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden. Eine Resterilisation der strahlensterilisierten Matrix darf nicht durchgeführt werden. Der vorzeitige Kontakt des Produktes mit Flüssigkeit reduziert die vorgesehene Leistung und ist zu vermeiden. mediCipio® A ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung birgt mögliche Infektionsrisiken und die vorgesehene Leistung ist nicht mehr gegeben. Angemessene Maßnahmen, wie z. B. Reinigung des Wundgebietes, können das Verkleben des umgebenden Gewebes verhindern. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gerinnungsstörungen, da es zu einer verlängerten Blutstillung und/oder zu einem weniger ausgebildeten Verschluss-thrombus kommen kann. Über die Anwendung bei Kindern, Schwangeren und/oder stillenden Frauen liegen keine Erfahrungen vor. Es liegen auch keine Erfahrungen über die Anwendung in unmittelbarer Nähe von Knochen vor. Deshalb sollten solche Anwendungen nur dann erfolgen, wenn bei der individuellen Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Arzt der erwartete Nutzen das Risiko deutlich überwiegt.

Wechselwirkungen:

Bisher nicht bekannt.

Nebenwirkungen:

Bisher nicht bekannt.

Haltbarkeit:

Bei sachgerechter Lagerung beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre.

Lagerungshinweise:

mediCipio® A ist trocken, vor direkter Sonne geschützt und nicht über 25 °C zu lagern.

Produktvarianten:

10 x 10 mm	1 x 5 cm
10 x 20 mm	2,5 x 3 cm
20 x 20 mm	5 x 5 cm
	5 x 10 cm



Instructions for Use

Product description:

mediCipio® A is a sterile, fully degradable pad consisting of oxidized regenerated cellulose (ORC) and collagen. To facilitate visual distinction between the layers, the ORC component is coloured yellow with riboflavin. The combination of the layered structure and added glycerol creates a flexible pad.

Ingredients:

- oxidized regenerated cellulose
- riboflavin (colouring agent E101)
- collagen (porcine origin)
- glycerol

Areas of application:

mediCipio® A is a mechanical haemostyptic pad that is used, both invasively and non-invasively, as a local supporting measure to improve haemostasis where there is diffuse bleeding and capillary oozing; it can also be used as a tissue sealant.

Mechanism of action:

The mediCipio® A pad provides a matrix for facilitating blood clot formation. By absorbing liquid, the pad leads to the local concentration of coagulation factors and thrombocytes, which boosts blood clotting at the desired location. In addition, mediCipio® A creates a barrier to blood flow.

Usage information:

mediCipio® A is double packaged. Both packages are peelable. The outer clear-film package acts as the sterile barrier system. The inner package provides a light barrier that protects the yellow ORC layer from decolouration. Both packages must only be opened immediately before use. The product must be removed and applied under sterile conditions and is immediately ready for use. It is advisable to moisturize dry wounds with a suitable physiological rinse solution before application. Place the **yellow side** of mediCipio® A onto the wound and apply gentle pressure for three to five minutes. The number of pads that need to be applied will depend on the tissue to be treated. If multiple pads are used, they should be applied so that they overlap at the edges. The pads can be cut to size if required. The pads are best handled with dry gloves and surgical instruments. Do not use more material than is necessary. It is recommended to document the name of the patient and the product batch number with each application of mediCipio® A. mediCipio® A is designed to be left *in situ* but can be removed once it is no longer therapeutically useful. It is recommended that the pads are removed in critical areas, such as in the vicinity of nerves or sensitive tissue. ?

Contraindications:

mediCipio® A must not be used on patients with known hypersensitivity to at least one of the ingredients of the two-layer pad. Do not press mediCipio® A pads into blood vessels or apply intravascularly. The use of mediCipio® A is contraindicated in infected areas. Do not use mediCipioA to prevent tissue adhesions.

Warnings and precautionary measures:

Do not use the product if the packaging is damaged. Once the package has been opened, the product must not be kept or stored for later use. The product has been sterilized by irradiation. Do not resterilize. The product should be kept dry before use. Premature exposure to moisture will reduce the efficiency of the product. mediCipio® A is for single use only. If the product is reused, there may be a risk of infection and the product will not perform as intended. Adequate measures, such as cleaning the wound area, can prevent adhesions of the surrounding tissue. Caution is indicated in patients with coagulation disorders, as prolonged hemostasis and/or a less developed occlusive thrombus may occur. There is no experience of use in children, pregnant women and/or breastfeeding women. There is also no experience of use in the immediate vicinity of bones. Hence, such applications should only be made if in the individual risk-benefit assessment by the attending physician the expected benefit clearly outweighs the risk.

Interactions:

None known at present.

Adverse reactions:

None known at present.

Shelf life:

If stored properly, the product has a shelf life of five years.

Storage information:

Store in a dry place away from direct sunlight at a temperature below 25 °C.

Available sizes:

10 x 10 mm	1 x 5 cm
10 x 20 mm	2,5 x 3 cm
20 x 20 mm	5 x 5 cm
	5 x 10 cm

