

PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle ⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 1



SCHLÜSSELMERKMALE

- Durchsichtiges Gel
- Keine Vorbereitung erforderlich
- verursacht keine Schwellungen ⁽²⁾
- Synthetisches Peptid
- Biokompatibel ⁽³⁾

Wirkungsweise

PuraStat ist eine leicht viskose Lösung aus synthetischen Peptiden. Durch den Kontakt von PuraStat mit Blut wird die saure Peptidlösung neutralisiert und Ionen ausgesetzt, was zur Bildung von β -Schichten führt, die dann eine 3-dimensionale Gerüststruktur bilden. PuraStat bietet eine physikalische Barriere, um in einer Vielzahl von chirurgischen Indikationen Blutungen zu stoppen.

Indikationen ⁽¹⁾

PuraStat ist für die Hämostase in den nachstehend aufgeführten während einer Operation auftretenden Situationen indiziert, in denen die Hämostase durch Ligation oder Standardmethoden unzureichend oder impraktikabel ist:

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umliegenden Gewebes von festen Organen

Beispiele

- Myomektomie
- Nephrektomie
- Pankreatektomie
- Partielle Hepatektomie
- Prostatektomie
- Splenektomie

Sickerblutungen aus Gefäßanastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen auf der Oberfläche von Blutgefäßen und umliegendem Gewebe

Beispiele

- Koronarer Bypass
- Femoraler Bypass
- Operation der Aorta oder anderer peripherer Arterien

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des GI-Trakts nach chirurgischen Eingriffen und des umliegenden Gewebes.

Beispiele

- Endoskopische Mukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Endoskopische Submukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Laparoskopische Resektion der Organe des Gastrointestinaltrakts

PuraStat ist ebenfalls für die **Reduzierung von Nach-blutungen** nach einer gastrointestinalen endoskopischen Submukosa-Resektion im Dickdarm indiziert.

Bitte lesen Sie für Indikationen und Gegenanzeigen sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch.

Erhältlich in einer Dosis von 1 ml (621-034), 3 ml (621-035) und 5 ml (621-036)

3-D Matrix Europe SAS
11 Chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire FRANKREICH
Tel.: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte:
www.3dmatrix.com

Vertrieben von:

DUOMED
Duomed Swiss AG
Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com

Referenzen:

- (1) PuraStat IFU-007 Rev 2
- (2) Daten in Datei (Swell Report 2018, Eun Seok Gil 12/06/2018)
- (3) Biologischer Sicherheitsbericht - aktuelle Version

PuraStat ist ein Medizinprodukt der Klasse III und gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ähnliche Geräte ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt

CE
2797
BSI

Erfahrung mit PuraStat® während der Resektion eines großen umlaufenden rektosigmoidalen Polyps

FALLPRÄSENTATION

DIAGNOSE

Adenom des Rektums (Größe: Umlaufende Läsion von der Linea dentata bis zu einer Länge im Rektum von 17 cm)

VERFAHREN

- ▶ Messerassistierte Schlingenresektion: Für die endoskopische Submukosa-Resektion wurde ein ESD-Messer verwendet, um die Ränder des Polyps zu markieren und einen umlaufenden mukosalen Schnitt um die Läsion herum mit einer Submukosa-Resektion zu machen, bevor sie durch Schlingenresektion in mehrere Teile reseziert wurde. Für die Hämostase wurde gelegentlich eine elektrochirurgische Koagulationspinzette verwendet.
- ▶ PuraStat wurde mit einem speziell für die Spritze entwickelten Katheter insgesamt viermal auf die blutenden Gefäße an der Basis der endoskopischen Mukosa-Resektion aufgetragen und es wurde eine gute Hämostase beobachtet. Es wurden insgesamt ca. 8,5 ml PuraStat verwendet.
- ▶ Histologie: Adenom mit geringgradiger Dysplasie.

POSTOPERATIVER VERLAUF

Die wiederholte Endoskopie zeigte nach zwei Wochen eine sehr gesunde und fast verheilte Narbe der endoskopischen Mukosa-Resektion, mit einer leichten Verengung des Lumens. Die prophylaktische Dilatation wurde zwei mal durchgeführt, ohne diese nach drei Monaten zu wiederholen.



Abb. 1: Adenom des Rektums



Abb. 2: Schlingenresektion der Läsion

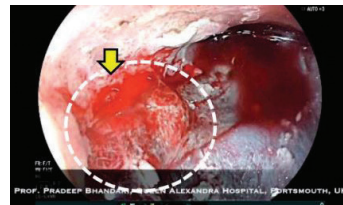


Abb. 3: Weiß gepunkteter Kreis: die Blutungsstelle war von durchsichtigem PuraStat bedeckt, Gelber Pfeil: Blutungspunkt



Abb. 4: Hämostase wurde erreicht

FEEDBACK ZUR PURASTAT-VERWENDUNG



„PuraStat ist sehr einfach aufzutragen und zu handhaben. PuraStat stoppt Sickerblutungen und hemmt lebhaftere Blutungen. Es ist ein transparentes Gel, das im Vergleich zu anderen Sprühpulvern nach dem Auftragen zu keiner Beeinträchtigung der endoskopischen Sicht führt. Dadurch kann der Endoskopiker bei Bedarf eine zusätzliche hämostatische Behandlung durchführen. Die Standardbehandlung für die Kontrolle der Hämostase, wie beispielsweise die Elektrokauterisierung führt der Darmwand eine thermische Verletzung zu und birgt ein Perforationsrisiko. Zudem ist ein präzises Anzielen des blutenden Gefäßes notwendig, was bei aktiven Blutungen äußerst schwierig sein kann.“

„PuraStat kann im allgemeinen Bereich der Blutung aufgetragen werden und erfordert keine präzise Anwendung am exakten Blutungspunkt. Es war sehr überraschend, 15 Tage nach dem Eingriff an der Stelle der endoskopischen Mukosa-Resektion eine verbesserte Heilung und Bildung einer weichen Narbe zu sehen.“

Pradeep Bhandari, Professor

Queen Alexandra Hospital, Endoscopy Department
Portsmouth, Vereinigtes Königreich

PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle ⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 2



SCHLÜSSELMERKMALE

- Durchsichtiges Gel
- Keine Vorbereitung erforderlich
- verursacht keine Schwellungen ⁽²⁾
- Synthetisches Peptid
- Biokompatibel ⁽³⁾

Wirkungsweise

PuraStat ist eine leicht viskose Lösung aus synthetischen Peptiden. Durch den Kontakt von PuraStat mit Blut wird die saure Peptidlösung neutralisiert und Ionen ausgesetzt, was zur Bildung von β -Schichten führt, die dann eine 3-dimensionale Gerüststruktur bilden. PuraStat bietet eine physikalische Barriere, um in einer Vielzahl von chirurgischen Indikationen Blutungen zu stoppen.

Indikationen ⁽¹⁾

PuraStat ist für die Hämostase in den nachstehend aufgeführten während einer Operation auftretenden Situationen indiziert, in denen die Hämostase durch Ligation oder Standardmethoden unzureichend oder impraktikabel ist:

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umliegenden Gewebes von festen Organen

Beispiele

- Myomektomie
- Nephrektomie
- Pankreatektomie
- Partielle Hepatektomie
- Prostatektomie
- Splenektomie

Sickerblutungen aus Gefäßanastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen auf der Oberfläche von Blutgefäßen und umliegendem Gewebe

Beispiele

- Koronarer Bypass
- Femoraler Bypass
- Operation der Aorta oder anderer peripherer Arterien

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des GI-Trakts nach chirurgischen Eingriffen und des umliegenden Gewebes.

Beispiele

- Endoskopische Mukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Endoskopische Submukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Laparoskopische Resektion der Organe des Gastrointestinaltrakts

PuraStat ist ebenfalls für die **Reduzierung von Nach-blutungen** nach einer gastrointestinalen endoskopischen Submukosa-Resektion im Dickdarm indiziert.

Bitte lesen Sie für Indikationen und Gegenanzeigen sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch.

Erhältlich in einer Dosis von 1 ml (621-034), 3 ml (621-035) und 5 ml (621-036)



3-D Matrix Europe SAS
11 Chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire FRANKREICH
Tel.: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com



Für weitere Informationen
besuchen Sie bitte:
www.3dmatrix.com

Vertrieben von:



DUOMED

Duomed Swiss AG
Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com

Referenzen:

- (1) PuraStat IFU-007 Rev 2
- (2) Daten in Datei (Swell Report 2018, Eun Seok Gil 12/06/2018)
- (3) Biologischer Sicherheitsbericht - aktuelle Version

PuraStat ist ein Medizinprodukt der Klasse III und gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ähnliche Geräte ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt



PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 2

Hämostase mit PuraStat® während einer endoskopischen Submukosa-Resektion/Mukosa-Resektion

FALLPRÄSENTATION 1

DIAGNOSE

Barrett-Ösophagus C0M5 (Umlaufender Umfang und maximaler Umfang der Metaplasie) und eine neoplastische Läsion innerhalb des Barrett-Segments

PATIENTENDEMOGRAFIK

Männlich, 63 Jahre alt

VERFAHREN

- ▶ Der Patient wurde einer endoskopischen Submukosa-Resektion eines 40 mm großen Knoten unterzogen
- ▶ Sickerblutung in der Schleimhaut und Blutung aus einem sichtbaren Gefäß während des Eingriffs, die Hämostase wurde mit 4 ml PuraStat erreicht
- ▶ Histologie nach der endoskopischen Submukosa-Resektion:
 - ▶ Klassifikation des residualen Tumors (R): R0
 - ▶ gut differenziertes intramukosales Karzinom (Tumorausdehnung: pT1aM2) ohne Eindringen in Lymphe und Blutgefäße

POSTOPERATIVER VERLAUF

Ereignislos
Keine Nachblutung oder Perforation

FALLPRÄSENTATION 2

DIAGNOSE

Ein 20 mm großer, von früheren erfolglosen Resektionsversuchen vernarbter Sigmoidpolyp

PATIENTENDEMOGRAFIK

Weiblich, 71 Jahre alt

VERFAHREN

- ▶ Die messerassistierte Schlingenresektion wurde nach einer 80%-igen umlaufenden Resektionen durchgeführt
- ▶ Während der Resektion traten Schleimhautblutungen auf
Die Hämostase wurde mit 2 ml PuraStat erreicht

POSTOPERATIVER VERLAUF

Ereignislos
Keine verzögerte Blutung oder Perforation

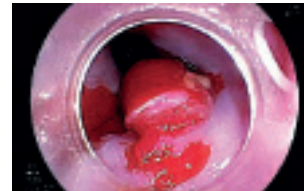


Abb. 1: Intramukosales Barrett-Karzinom

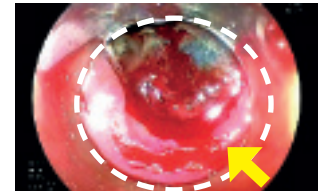


Abb. 2: Blutung während der endoskopischen Submukosa-Resektion. Der gelbe Pfeil zeigt auf den Blutungspunkt. Der weißgepunktete Kreis zeigt den resezierten Bereich

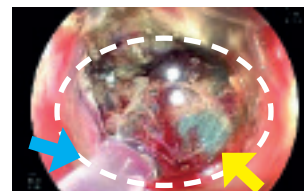


Abb. 3: Weißgepunkteter Kreis: durchsichtiges PuraStat bedeckt die Blutungsstelle: Gelber Pfeil: Blutungspunkt; Blauer Pfeil: Katheterspitze

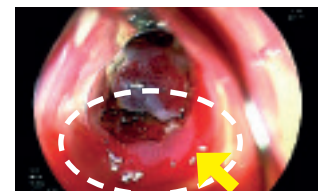


Abb. 4: Hämostase erreicht



Abb. 1: Messerassistierte Schlingenresektion eines Sigmoidpolypen

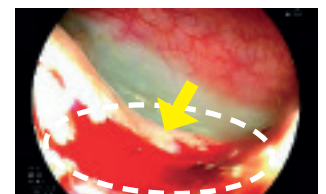


Abb. 2: Blutung während der messerassistierten Schlingenresektion. Der gelbe Pfeil zeigt auf den Blutungspunkt. Der weißgepunktete Kreis zeigt den resezierten Bereich



Abb. 3: Weißgepunkteter Kreis: durchsichtiges PuraStat bedeckt die Blutungsstelle: Gelber Pfeil: Blutungspunkt; Blauer Pfeil: Katheterspitze

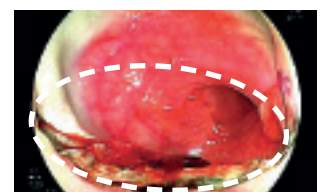


Abb. 4: Hämostase erreicht

FEEDBACK ZUR PURASTAT-VERWENDUNG



„Die durch PuraStat gebotene hämostatische Kontrolle machte die endoskopische Submukosa-Resektion des Barrett-Karzinoms sicherer, indem die Notwendigkeit eines Koagulationsstroms auf der Basis einer ösophagealen endoskopischen Submukosa-Resektion reduziert wurde.“

„Die Entfernung vernarbter Polypen kann sehr schwierig sein und ist mit einem hohen Blutungs- und Perforationsrisiko verbunden. PuraStat hilft, dieses unmittelbare Risiko zu reduzieren.“

Pradeep Bhandari, Professor

Queen Alexandra Hospital, Endoscopy Department Portsmouth, Vereinigtes Königreich

”

“

PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle ⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 3



SCHLÜSSELMERKMALE

Durchsichtiges Gel
Keine Vorbereitung erforderlich
verursacht keine
Schwellungen ⁽²⁾
Synthetisches Peptid
Biokompatibel ⁽³⁾

Wirkungsweise

PuraStat ist eine leicht viskose Lösung aus synthetischen Peptiden. Durch den Kontakt von PuraStat mit Blut wird die saure Peptidlösung neutralisiert und Ionen ausgesetzt, was zur Bildung von β -Schichten führt, die dann eine 3-dimensionale Gerüststruktur bilden. PuraStat bietet eine physikalische Barriere, um in einer Vielzahl von chirurgischen Indikationen Blutungen zu stoppen.

Indikationen ⁽¹⁾

PuraStat ist für die Hämostase in den nachstehend aufgeführten während einer Operation auftretenden Situationen indiziert, in denen die Hämostase durch Ligation oder Standardmethoden unzureichend oder impraktikabel ist:

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umliegenden Gewebes von festen Organen

Beispiele

- Myomektomie
- Nephrektomie
- Pankreatektomie
- Partielle Hepatektomie
- Prostatektomie
- Splenektomie

Sickerblutungen aus Gefäßanastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen auf der Oberfläche von Blutgefäßen und umliegendem Gewebe

Beispiele

- Koronarer Bypass
- Femoraler Bypass
- Operation der Aorta oder anderer peripherer Arterien

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des GI-Trakts nach chirurgischen Eingriffen und des umliegenden Gewebes.

Beispiele

- Endoskopische Mukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Endoskopische Submukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Laparoskopische Resektion der Organe des Gastrointestinaltrakts

PuraStat ist ebenfalls für die **Reduzierung von Nach-blutungen** nach einer gastrointestinalen endoskopischen Submukosa-Resektion im Dickdarm indiziert.

Bitte lesen Sie für Indikationen und Gegenanzeigen sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch.

Erhältlich in einer Dosis von 1 ml (621-034), 3 ml (621-035) und 5 ml (621-036)



3-D Matrix Europe SAS
11 Chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire FRANKREICH
Tel.: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com



Für weitere Informationen besuchen Sie bitte:
www.3dmatrix.com

Vertrieben von:



DUOMED

Duomed Swiss AG
Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com

Referenzen:

- (1) PuraStat IFU-007 Rev 2
- (2) Daten in Datei (Swell Report 2018, Eun Seok Gil 12/06/2018)
- (3) Biologischer Sicherheitsbericht - aktuelle Version

PuraStat ist ein Medizinprodukt der Klasse III und gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ähnliche Geräte ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt



PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 3

Hämostase mit PuraStat® während einer Polypenresektion bei Patienten, die Antiaggreganzien anwenden

FALLPRÄSENTATION 1

DIAGNOSE

Sigmapolypen bei Patienten, die eine duale aggregationshemmende Behandlung erhalten. Restenose 6 Monate nach einer vorherigen Schaftimplantation. Der Patient musste aufgrund einer Neoplasie des Blinddarms dringend operiert werden (Abb. 1).

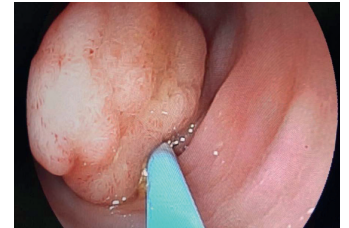


Abb. 1: Obstruktiver Sigmapolyp

PATIENTENDEMOGRAFIK

Männlich, 72 Jahre alt

VERFAHREN

- ▶ Injektion von verdünntem Adrenalin in die Läsionsbasis und anschließende Resektion mit einer geflochtenen Polypektomieschlinge
- ▶ Es wurden auf die blutende Narbe 1,5 ml PuraStat aufgetragen und es wurde eine gute Hämostase erreicht (Abb. 2)
- ▶ Histologie: Röhrenförmiges villöses Adenom mit hochgradiger Dysplasie und intramukosalen Karzinomherden.

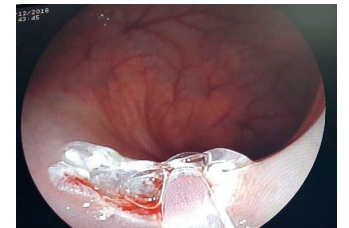


Abb. 2: Auftragung von PuraStat auf die blutende Narbe

POSTOPERATIVER VERLAUF

Der Patient machte gute Fortschritte, ohne Blutungen oder eine Anämie aufzuweisen. Endoskopische Nachuntersuchung nach zwei Monaten ohne Veränderungen.

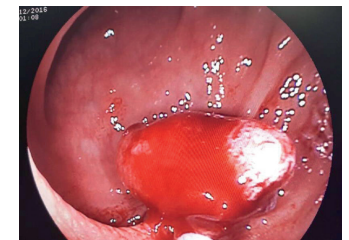


Abb. 3: Blutender Polyp im linken Dickdarm

FALLPRÄSENTATION 2

DIAGNOSE

Aktiv blutender Polyp im linken Dickdarm (Abb. 3). Der Patient litt an Anämie und Angina pectoris-Anfällen. Plättchenhemmende medikamentöse Behandlung aufgrund einer Schaftimplantation 4 Monate nach einem Herzinfarkt.

PATIENTENDEMOGRAFIK

Männlich, 54 Jahre alt

VERFAHREN

- ▶ Resektion mit Polypektomieschlinge
- ▶ Nach der Auftragung von 2 ml PuraStat wurde im resezierten Bereich eine Hämostase erreicht (Abb. 4)
- ▶ Histologie: Röhrenförmiges villöses Adenom mit hochgradiger Dysplasie.

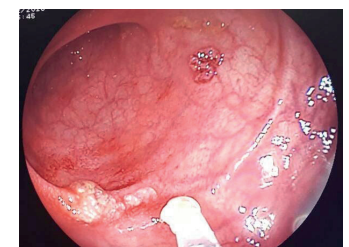
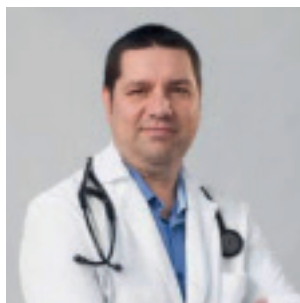


Abb. 4: Die Hämostase wurde nach der Auftragung von 2 ml PuraStat erreicht. Es gab im resezierten Bereich keine verbleibende aktive Blutung

POSTOPERATIVER VERLAUF

Der Patient wurde entlassen, nachdem er gute Fortschritte gezeigt hat und keine Anämie oder aktive Blutung aufgetreten war. Endoskopische Nachuntersuchung nach zwei Monaten ohne Komplikationen.

FEEDBACK ZUR PURASTAT-VERWENDUNG



„Aufgrund der Durchsichtigkeit und der Tatsache, dass es einfach zu verwenden ist, eignet sich PuraStat gut für die Behandlung und Vorbeugung von Blutungen⁽¹⁾ in der Submukosa durch mögliche verbleibende Läsionen“

Dr. Víctor M Aguilar Urbano
Hospital El Ángel (Málaga), Spanien

”

PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle ⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 4



SCHLÜSSELMERKMALE

Durchsichtiges Gel
Keine Vorbereitung erforderlich
verursacht keine
Schwellungen ⁽²⁾
Synthetisches Peptid
Biokompatibel ⁽³⁾

Wirkungsweise

PuraStat ist eine leicht viskose Lösung aus synthetischen Peptiden. Durch den Kontakt von PuraStat mit Blut wird die saure Peptidlösung neutralisiert und Ionen ausgesetzt, was zur Bildung von β -Schichten führt, die dann eine 3-dimensionale Gerüststruktur bilden. PuraStat bietet eine physikalische Barriere, um in einer Vielzahl von chirurgischen Indikationen Blutungen zu stoppen.

Indikationen ⁽¹⁾

PuraStat ist für die Hämostase in den nachstehend aufgeführten während einer Operation auftretenden Situationen indiziert, in denen die Hämostase durch Ligation oder Standardmethoden unzureichend oder impraktikabel ist:

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umliegenden Gewebes von festen Organen

Beispiele

- Myomektomie
- Nephrektomie
- Pankreatektomie
- Partielle Hepatektomie
- Prostatektomie
- Splenektomie

Sickerblutungen aus Gefäßanastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen auf der Oberfläche von Blutgefäßen und umliegendem Gewebe

Beispiele

- Koronarer Bypass
- Femoraler Bypass
- Operation der Aorta oder anderer peripherer Arterien

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des GI-Trakts nach chirurgischen Eingriffen und des umliegenden Gewebes.

Beispiele

- Endoskopische Mukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Endoskopische Submukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Laparoskopische Resektion der Organe des Gastrointestinaltrakts

PuraStat ist ebenfalls für die **Reduzierung von Nach- blutungen** nach einer gastrointestinalen endoskopischen Submukosa-Resektion im Dickdarm indiziert.

Bitte lesen Sie für Indikationen und Gegenanzeigen sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch.

Erhältlich in einer Dosis von 1 ml (621-034), 3 ml (621-035) und 5 ml (621-036)



3-D Matrix Europe SAS
11 Chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire FRANKREICH
Tel.: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com



Für weitere Informationen besuchen Sie bitte:
www.3dmatrix.com

Vertrieben von:



DUOMED

Duomed Swiss AG
Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com

Referenzen:

- (1) PuraStat IFU-007 Rev 2
- (2) Daten in Datei (Swell Report 2018, Eun Seok Gil 12/06/2018)
- (3) Biologischer Sicherheitsbericht - aktuelle Version

PuraStat ist ein Medizinprodukt der Klasse III und gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ähnliche Geräte ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt



Hämostase mit PuraStat® bei einer Papillektomie

FALLPRÄSENTATION

DIAGNOSE

Adenom der Papilla duodeni major

PATIENTENDEMOGRAFIK

Männlich, 54 Jahre alt
Zufälliger Fund eines Adenoms der Papilla duodeni major (Abb. 1)
Histologie: röhrenförmiges villöses Adenom mit geringgradiger Dysplasie

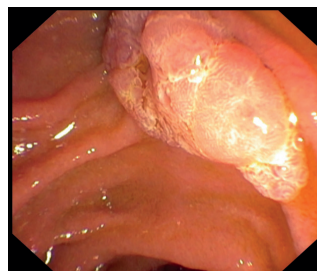


Abb. 1: Adenom der Papilla duodeni major



Abb. 2: Unauffällige Resektionsstelle nach einer endoskopischen Papillektomie

VERFAHREN

- ▶ Endoskopische Resektion des Adenoms mit Schlingenpapillektomie und einer prophylaktischen Implantation eines Stents in die Bauchspeicheldrüse (Abb. 2)
- ▶ Hämorrhagischer Schock am nächsten Tag aufgrund einer arteriellen Blutung an der Resektionsstelle (Abb. 3)
- ▶ Anschließend Injektion von 6 ml Adrenalin (1:10000) und Implantation eines Schaft in den Gallengang (Abb. 4)
- ▶ Aufgrund der anhaltenden Blutung wurde 1 ml PuraStat aufgetragen, sodass nach 45 Sekunden eine Hämostase erreicht werden konnte (Abb. 5); (Abb. 6)

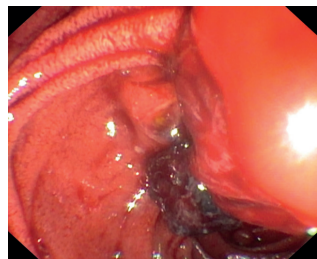


Abb. 3: Schwere arterielle Blutung am nächsten Tag



Abb. 4: Anhaltende Blutung trotz Injektion von Adrenalin (1:10000)

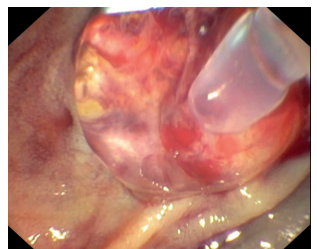


Abb. 5: Durchsichtiges PuraStat bedeckt die Blutungsstelle. Die komplette Hämostase wurde nach 45 Sekunden erreicht

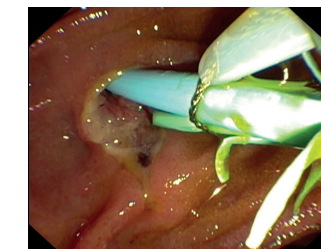


Abb. 6: Klare Blutungsstelle nach zwei Tagen. Die Endoprothesen (Bauchspeicheldrüse und Gallengang) konnten entfernt werden

POSTOPERATIVER VERLAUF

Zwei Tage nach der Auftragung von PuraStat wurde eine klare Resektionsstelle beobachtet und es konnten beide Schäfte entfernt werden

FEEDBACK ZUR PURASTAT-VERWENDUNG



„PuraStat ist ein äußerst hilfreiches neues Werkzeug für die Hämostase, das auch an solch speziellen Blutungsstellen wie der Papilla duodeni, an der das Klammern aufgrund der Öffnung der Bauchspeicheldrüse und des Gallengangs schwierig oder gefährlich sein könnte, eine erfolgreiche Anwendung ermöglicht.“



PuraStat ist sehr einfach zu verwenden.“

Professor Dr. Jens Tischendorf
Abteilung Interne Medizin und Gastroenterologie
Rhein-Maas-Krankenhaus, Würselen, Deutschland

PuraStat®

Transparente Blutstillungskontrolle ⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Band 5



HAUPTMERKMALE

Transparentes Weichgel
Keine Vorbereitung
erforderlich
Synthetisches Peptid
Nicht quellend ⁽²⁾
Biokompatibel ⁽³⁾

Wirkungsweise

PuraStat ist eine leicht viskose Lösung von synthetischen Peptiden. Der Kontakt zwischen PuraStat und Blut bewirkt, dass die saure Peptidlösung neutralisiert und Ionen ausgesetzt wird; dies führt zur Bildung von β -Faltblättern, die dann eine 3-dimensionale Gerüststruktur bilden. PuraStat bietet eine physikalische Barriere zur Blutstillung bei einer Vielzahl chirurgischer Indikationen.

Anwendungsgebiete⁽¹⁾

PuraStat ist indiziert zur Blutstillung in den folgenden Situationen, die während Operationen auftreten, wenn die Blutstillung durch Ligatur oder Standardmittel unzureichend oder nicht praktikabel ist:

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umliegenden Gewebes von festen Organen

Beispiele

- Myomektomie
- Nephrektomie
- Pankreatektomie
- Partielle Hepatektomie
- Prostatektomie
- Splenektomie

Sickerblutungen aus Gefäßanastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen auf der Oberfläche von Blutgefäßen und umliegendem Gewebe

Beispiele

- Koronarer Bypass
- Femoraler Bypass
- Operation der Aorta oder anderer peripherer Arterien

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des GI-Trakts nach chirurgischen Eingriffen und des umliegenden Gewebes.

Beispiele

- Endoskopische Mukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Endoskopische Submukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Laparoskopische Resektion der Organe des Gastrointestinaltrakts

PuraStat ist auch zur **Reduzierung von Nachblutungen** nach gastrointestinalen endoskopischen Submukosadissektionsverfahren (ESD) im Dickdarm indiziert.

Bitte lesen Sie die Anwendungshinweise für Indikationen und Kontraindikationen sorgfältig durch.

Verfügbar in 1 ml (621-034), 3 ml (621-035) and 5 ml (621-036)

3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire-FRANCE
Tel: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com

Für weitere Informationen besuchen
Sie bitte: www.3dmatrix.com

Vertrieben von:



Duomed Swiss AG
Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com

Literatur:

- (1) PuraStat IFU-007 Rev 2
- (2) Data on file (Swell Report 2018, Eun Seok Gil 12/06/2018)
- (3) Biological Safety Report - current version

PuraStat ist ein medizinisches Produkt der Klasse III, CE-gekennzeichnet gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates über Medizinprodukte



Verwendung von PuraStat® bei postoperativer Dehiszenz

FALLBESCHREIBUNG

DIAGNOSE

Analosphinkterhypertonie

PATIENTENDATEN

- Männlich, 54 Jahre
- Geklammerte Hämorrhoidektomie
- (Longo-Verfahren)
- Nach 4 Wochen massive rektale Blutung, mit schwerer Anämie in der Folge
- Topische Steroid- und Mesalazintherapie wurde durchgeführt (1 Woche)
- Keine Verbesserung
- Die digitale rektale Untersuchung ergab Analosphinkterhypertonie und hellroten Stuhl

VERFAHREN

- ▶ Sofort wurde eine Rektosigmoidoskopie durchgeführt, die eine 3 cm lange, durch eine gestörte oder verzögerte Wundheilung verursachte Dehiszenz ergab.
- ▶ Während desselben Eingriffs wurde PuraStat auf den Dehiszenzbereich aufgetragen. Dies ermöglichte die Bildung eines Films, zum Schutz der Submukosaschichten. Es wurden 3 ml PuraStat verwendet.
- ▶ Es wurden keine Blutungen während oder nach dem Eingriff oder andere Komplikationen beobachtet.

POSTOPERATIVER VERLAUF

Vier Wochen nach der ersten Behandlung unterzog sich der Patient einer erneuten Rektosigmoidoskopie. Dabei zeigte sich eine vollständige Schleimhautheilung der Dehiszenz. Der Patient berichtete über kein Rezidiv einer rektalen Blutung oder eines Tenesmus.



Abb. 1: Rektosigmoidoskopie mit Nachweis blutender Dehiszenz

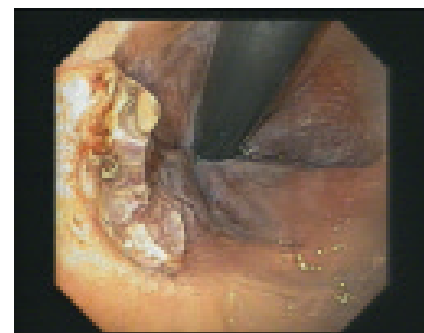


Abb. 2: Anwendung von PuraStat auf den Dehiszenzbereich



Abb. 3: Rektosigmoidoskopie zeigt eine vollständige Schleimhautheilung der Dehiszenz

FEEDBACK ZUR ANWENDUNG VON PURASTAT



“

„PuraStat ist **ein sehr einfach anzuwendendes**, endoskopisches Medizinprodukt mit einem **schnellen hämostatischen Effekt** und einer **vollständigen Transparenz**, die Blutungen oder Gewebe klar erkennen lässt. Die Transparenz von PuraStat ermöglicht eine klare Sicht und volle Kontrolle **und erhöht somit die Genauigkeit und Sicherheit**. Unser Fall zeigt ein neues mögliches Anwendungsgebiet für PuraStat. Diese peptidbasierte Matrix scheint **geweberegenerative Eigenschaften** zu haben, wie auf Zellkulturmedien und in Zahnknochen nachgewiesen.“

”

Dr Claudio Zulli

GI- und Endoskopie-Mitarbeiter, Endoskopieabteilung, AOUI San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Mercato San Severino, Salerno, Italien

PuraStat™

Transparente Blutstillungskontrolle ⁽¹⁾

gastrointestinaler Fallbericht | Vol. 7



SCHLÜSSELMERKMALE

- Durchsichtiges Gel
- Keine Vorbereitung erforderlich verursacht keine Schwellungen ⁽²⁾
- Synthetisches Peptid
- Biokompatibel ⁽³⁾

Wirkungsweise

PuraStat ist eine leicht viskose Lösung aus synthetischen Peptiden. Durch den Kontakt von PuraStat mit Blut wird die saure Peptidlösung neutralisiert und Ionen ausgesetzt, was zur Bildung von β -Schichten führt, die dann eine 3-dimensionale Gerüststruktur bilden. PuraStat bietet eine physikalische Barriere, um in einer Vielzahl von chirurgischen Indikationen Blutungen zu stoppen.

Indikationen ⁽¹⁾

PuraStat ist für die Hämostase in den nachstehend aufgeführten, während einer Operation auftretenden Situationen indiziert, in denen die Hämostase durch Ligation oder Standardmethoden unzureichend oder impraktikabel ist:

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umliegenden Gewebes von festen Organen

Beispiele

- Myomektomie
- Nephrektomie
- Pankreatektomie
- Partielle Hepatektomie
- Prostatektomie
- Splenektomie

Sickerblutungen aus Gefäßanastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen auf der Oberfläche von Blutgefäßen und umliegendem Gewebe

Beispiele

- Koronarer Bypass
- Femoraler Bypass
- Operation der Aorta oder anderer peripherer Arterien

Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des GI-Trakts nach chirurgischen Eingriffen und des umliegenden Gewebes.

Beispiele

- Endoskopische Mukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Endoskopische Submukosa-Resektion des Gastrointestinaltrakts
- Laparoskopische Resektion der Organe des Gastrointestinaltrakts

PuraStat ist ebenfalls für die **Reduzierung von Nach-blutungen** nach einer gastrointestinalen endoskopischen Submukosa-Resektion im Dickdarm indiziert.

Bitte lesen Sie für Indikationen und Gegenanzeigen sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch.

Erhältlich in einer Dosis von 1 ml (621-034), 3 ml (621-035) und 5 ml (621-036)

3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire-FRANKREICH
Tel: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com

Auf unserer Website finden Sie weitere Informationen:
www.3dmatrix.com

Vertrieben von:



Duomed Swiss AG
Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com

Referenzen:

- (1) PuraStat IFU-007 Rev 2
- (2) Daten in Datei (Swell Report 2018, Eun Seok Gil 12/06/2018)
- (3) Biologischer Sicherheitsbericht - aktuelle Version

PuraStat ist ein Medizinprodukt der Klasse III und gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ähnliche Geräte ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt



Hämostatische Eigenschaften von PuraStat in der Strahlenproktopathie

FALLPRÄSENTATION

DIAGNOSE

Rektale Blutungen (Abb. 1)
Strahlenproktopathie (die letzten 3 cm des distalen Rektums vom Analrand aus), wobei zuvor mit APC und Sucralfat behandelt wurde, was jedoch keine anhaltenden Vorteile in Bezug auf die Krankheitskontrolle brachte.

DEMOGRAFISCHE PATIENTENDATEN

73, männlich
Strahlentherapie bei Prostatakrebs im Jahr 2018

VERFAHREN

- ▶ Endoskopisch verabreichte Anwendung von PuraStat unter Anwendung von „Pipettiertechnik“ (Abb. 2) durch wiederholte Sitzungen in monatlichen Abständen für 3 Monate, dann einmal alle 3 Monate, bis die Blutung kontrolliert und die Heilung der Schleimhaut erreicht wurde.
- ▶ Wird direkt über einen Katheter auf Teleangektasien und verletzte Schleimhaut des Enddarms sowohl „en face“ als auch in Retroflexion verabreicht.
- ▶ In der flexiblen Sigmoidoskopie mit einer typischen Eingriffsdauer von ca. 10 Minuten.

POSTOPERATIVER VERLAUF

Sofortige Beobachtung

Zufrieden mit schneller hämostatischer Wirkung auf jegliche Sickerblutungen oder aktiv blutenden Teleangektasien

- ▶ Bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.
- ▶ PuraStat war in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden wie der Argon-Plasma-Koagulation (APC) nützlich.

Langzeitbeobachtungen

- ▶ Monatliche Intervalle für mindestens 3 Monate, dann individuell angepasst an
- ▶ die Symptome des Patienten/die wöchentliche Blutungsrate.
- ▶ Progressive Reduzierung der wöchentlichen Blutungsepisoden, verbesserte Heilung der Schleimhaut und signifikante Verbesserung der Lebensqualität (Abb. 3).

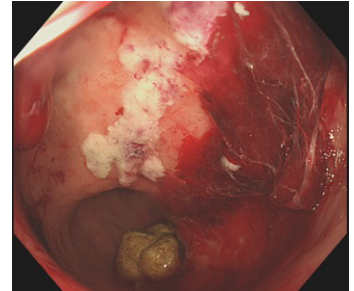


Abb. 1: Rektale Blutungen durch Strahlentherapie

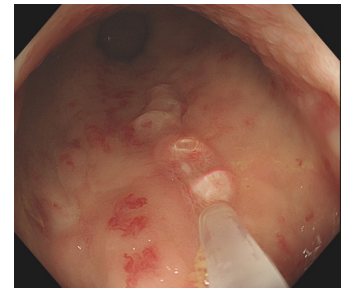


Abb. 2: Anwendung von PuraStat, in monatlichen Abständen wiederholt



Abb. 3: Nachsorge nach 5 Monaten, signifikante Verringerung der Blutungen gesehen.

FEEDBACK ZUR PURASTAT-VERWENDUNG



„Der Nutzen von PuraStat bei der Strahlenproktopathie ergibt sich aus seinen inhärenten hämostatischen und regenerativen Eigenschaften, die Patienten angeboten werden können, bei denen andere bestehende Behandlungsmethoden versagt haben oder das Behandlungsziel nur teilweise erreicht werden konnte. Es ist sicher und einfach einzusetzen, nicht giftig, in jeder Endoskopieabteilung leicht verfügbar und kann schnell und schmerzlos verabreicht werden.“

Dr. Sergio Coda

Beratender Endoskopiker und klinischer Direktor des Darmkrebs-Screening-Programms, Queen's Hospital, Digestive Diseases Centre, Abteilung für Chirurgie, Barking, Havering and Redbridge University, Vereinigtes Königreich

