

curasan

Hämatologie

Orthopädie

Urologie

Blutstillung

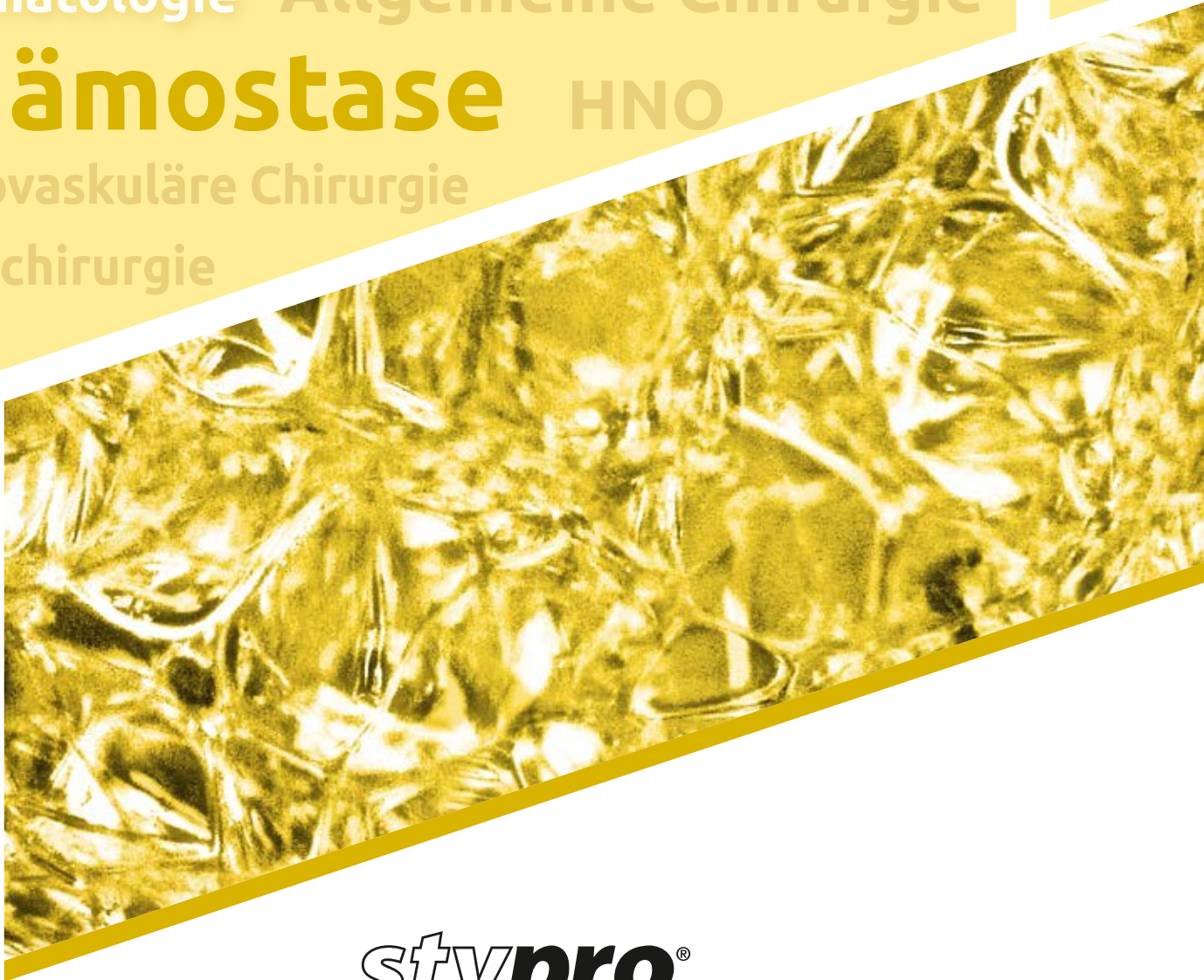
Plastische Chirurgie Rekonstruktive Chirurgie

Dermatologie Allgemeine Chirurgie

Hämostase HNO

Kardiovaskuläre Chirurgie

Thoraxchirurgie



styprom[®]

Hämostyptikum

Resorbier- und implantierbarer Gelatineschwamm mit hämostatischer Wirkung

Wissenschaftliche Information



Über curasan

curasan entwickelt, produziert und vermarktet Biomaterialien und Medizinprodukte für die Knochen- und Geweberegeneration, die Wundheilung und die Arthrosetherapie.

Als ein Pionier und weltweiter Technologieführer im Wachstumsmarkt der Regenerativen Medizin, hat sich curasan vor allem auf biomimetische Knochenregenerationsmaterialien spezialisiert, die im Dentalbereich, der Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie eingesetzt werden. Dabei handelt es sich um Materialien, die biologische Strukturen nachahmen.

Zahlreiche Patente und eine umfangreiche Liste wissenschaftlicher Publikationen belegen den klinischen Erfolg der äußerst innovativen Produkte von curasan. Weltweit profitieren klinische Anwender im Dental- und Orthopädiebereich vom hochwertigen und anwenderorientierten, breiten Portfolio des Technologieführers.

curasan unterhält einen eigenen High-Tech Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskomplex für Biomaterialien am Standort in Frankfurt/Main. Neben seinem Stammsitz betreibt der Konzern eine Tochtergesellschaft, curasan Inc., in der Research Triangle Park Region, nahe Raleigh, N.C., USA.

curasans innovative Produkte sind von der US Food and Drug Administration (FDA) und vielen anderen internationalen Behörden zertifiziert und in rund 50 Ländern weltweit erhältlich. Die Aktien der curasan AG sind im General Standard an der Frankfurter Börse gelistet.

Inhalt

1 Eigenschaften	4
1.1 Produkteigenschaften.....	4
1.2 Wundheilungsprozess.....	5
2 Formen und Größen	5
3 Anwendungsgebiete	5
4 Indikationsgebiete	6
4.1 Orthopädie, Wirbelsäulen- und Unfallchirurgie.....	6
4.2 Dentalchirurgie.....	6
4.3 Plastische und rekonstruktive Chirurgie.....	6
4.4 Allgemein- und Viszeralchirurgie.....	7
4.5 Neurochirurgie.....	7
4.6 Thoraxchirurgie.....	7
4.7 Onkologische Chirurgie.....	7
4.8 Vaskuläre und kardiovaskuläre Chirurgie.....	8
4.9 Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie.....	8
4.10 Gynäkologische Chirurgie.....	8
4.11 Urologische Chirurgie.....	8
4.12 Hämatologie.....	9
4.13 Dermatologie.....	9
4.14 Geriatrie.....	9
4.15 Erste Hilfe.....	9
5 Gegenanzeigen	9
6 Technische Daten	10
6.1 Sicherheit.....	10
6.2 Qualitätsanforderungen an die verwendete pharmazeutische Gelatine.....	10
6.3 Herstellung.....	10
6.4 Spezifikation.....	11
6.5 Wirkungsweise.....	12
7 Literatur	14

1 | Eigenschaften

styp^{ro}® ist ein steriler, implantierbarer Schwamm aus porciner Gelatine, der zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen als Hilfsmittel zur Blutstillung vorgesehen ist, wenn sich die Kontrolle von kapillaren, venösen und kleinen arteriolen Blutungen durch herkömmliche Verfahren als unwirksam oder unpraktisch erweist. Der Schwamm wird durch Aufschäumen einer Lösung aus porciner Gelatine und anschließende Trocknung hergestellt. Die daraus resultierende poröse Struktur von **styp^{ro}**® besitzt eine hohe Absorptionsfähigkeit für Blut, die etwa dem 50-fachen ihres Eigengewichts entspricht.

styp^{ro}® ist ein resorbierbares, topisch angewendetes, hämostatisches Medizinprodukt. Durch eine Förderung der Thrombozytenaggregation beschleunigt der Gelatineschwamm die Gerinnelbildung. Die Blutbestandteile interagieren mit der großen Oberfläche des Schwamms, und die Wundsekrete werden von der porösen Struktur aufgesaugt. Mit dem Anhaften der Thrombozyten beginnt die Blutgerinnungskaskade. Der Zusatz von Thrombin ist nicht erforderlich, um eine effektive Blutstillung zu erreichen.

styp^{ro}® wird innerhalb von drei Wochen vollständig resorbiert.

Zusammen mit der hervorragenden Verträglichkeit und Hämokompatibilität von **styp^{ro}**® unterstützen diese Eigenschaften die Gewebereparatur und die natürliche Wundheilung. Die Wundheilung ist der erste Schritt zur Geweberegeneration.

Von porciner Gelatine geht kein bekanntes Risiko einer TSE-Übertragung aus.

styp^{ro}® ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt nach der europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG). Es handelt sich um ein steriles Produkt der Klasse III, das von der mdc als Benannter Stelle (CE 0483) nach dem EG-Baumusterprüfverfahren zertifiziert ist.

1.1

Produkteigenschaften

styp^{ro}® ist:

- + formstabil
- + einfach zu handhaben
- + implantierbar und vollständig resorbierbar
- + frei von porcinen endogenen Retroviren
- + nützlich bei Verfahren zur Gewebeheilung
- + weich und formbar; kann trocken oder mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gesättigt verwendet werden
- + ein steriler Gelatineschwamm rein natürlichen Ursprungs mit ausgezeichneter Biokompatibilität.

styp^{ro}® hat:

- + eine hohe Absorptionsfähigkeit für Flüssigkeiten (bis zum 50-fachen des Eigengewichts)
- + kein bekanntes Risiko für eine TSE-Übertragung
- + eine schnelle hämostatische Wirkung; kein exogenes Thrombin erforderlich
- + eine optimale interkonnektive Porosität
- + eine ausgezeichnete Verträglichkeit und Biokompatibilität

Diese Eigenschaften qualifizieren styp^{ro}® als ein hervorragendes Hilfsmittel für Wundmanagement, Geweberegeneration und natürliche Wundheilung.

styp^{ro}® stellt ein sicheres, wirksames und leicht anwendbares Medizinprodukt zur Hämostase, Steuerung der Blutgerinnung, Wundversorgung, Geweberegeneration und natürlichen Wundheilung dar.

Wundheilungsprozess

1.2

Der Prozess der Wundheilung gliedert sich in drei Schritte::

- + **Entzündungsphase**, die durch Thrombozytenaggregation, Blutgerinnung und Eindringen von Granulozyten, Makrophagen und Leukozyten gekennzeichnet ist.
- + **Proliferationsphase**, die durch Eindringen von Fibroblasten, Angiogenese, Fibroplasie, Reepithelisierung und Wundkontraktion gekennzeichnet ist.
- + **Regenerationsphase**, die durch die Produktion von Kollagen- und Matrixproteinen gekennzeichnet ist, um den Phänotyp des Gewebes auf den Stand vor der Schädigung wieder herzustellen.

Es hat sich gezeigt, dass die feuchte Wundheilung zu den besten Ergebnissen führt, da die meisten physiologischen Prozesse auf Diffusion basieren, die unter trockenen Bedingungen nicht stattfinden kann. Durch Sättigung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung kann **stypro**[®] das Austrocknen der Wunde verhindern und als Matrix für die Weichgeweberegeneration dienen, vergleichbar mit den von [Ziegler et al] beschriebenen Matrices.

Die Gelatinematrix wirkt als Gerüst, welches das Blutgerinnsel stabilisiert. Die interkonnektive poröse Struktur bietet eine dreidimensionale Führung für eindringende Blutgefäße (Angiogenese) und Zellen, was die Voraussetzung für die Geweberegeneration ist.

2 | Formen und Größen

- + **stypro**[®] **Standard**:
80 x 50 x 10 mm
- + **stypro**[®] **Cubus**:
10 x 10 x 10 mm
- + **stypro**[®] **Tampon**:
80 x Ø 30 mm
- + **stypro**[®] **Special**:
80 x 50 x 1 mm
- + **stypro**[®] **Special XL**:
125 x 80 x 1 mm
- + **stypro**[®] **Strip**:
50 x 10 x 10 mm
- + **stypro**[®] **Sheet**:
80 x 50 x 3 mm

3 | Anwendungsgebiete

- + **stypro**[®] **Standard**
Kann trocken oder gesättigt (mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung) in verschiedenen Bereichen der Chirurgie zur Blutstillung, beim Wundmanagement (Ulcera) usw. eingesetzt werden (siehe 4.4; 4.6; 4.7 usw.). **stypro**[®] **Standard** kann auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden.
- + **stypro**[®] **Cubus**
Wird hauptsächlich in der Oralchirurgie (trocken oder gesättigt) eingesetzt, um Blutungen in Extraktionsalveolen oder an anderen Operationsstellen zu stillen. Es kann auch bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden, bei denen die geringe Größe des Schwämmchens von Vorteil ist. Cubus oder ein Stück Standard kann verwendet werden, um bei der Knochenentnahme aus dem Beckenkamm Blutungen durch Auffüllen der Entnahmestelle zu stoppen. Es ist nur die Menge zu verwenden, die zum Erreichen einer Blutstillung nötig ist, und überschüssiges Produkt ist zu entfernen.

+ **styp^{ro}[®] Tampon**

Hauptanwendungsgebiet ist die Anal- und Rektalchirurgie, insbesondere die Hämorrhoidektomie. Nach dem chirurgischen Eingriff wird das trockene **styp^{ro}[®] Tampon** mit Hilfe eines Proktoskops appliziert und fixiert. Der Tampon besitzt eine Öffnung und bietet damit die Möglichkeit, eine Drainage zu platzieren. So fungiert **styp^{ro}[®] Tampon** nicht nur als Hämostatikum, sondern auch schmerzlindernd. **styp^{ro}[®] Tampon** wird leicht weich, haftet nicht an der Wundoberfläche und wird nach 1–2 Tagen spontan ausgeschieden.

+ **styp^{ro}[®] Special**

Kann in verschiedenen Bereichen der Chirurgie, z. B. Laparoskopie, Wirbelsäulen- und Neurochirurgie, zur Kontrolle intraoperativer Blutungen eingesetzt werden. Nach dem Befeuchten und Rollen wird **styp^{ro}[®] Special** durch den Trokar appliziert. Durch Ausrollen und Applikation des Schwamms, z. B. auf das Gallenblasenbett, kann die Blutung innerhalb kurzer Zeit unter Kontrolle gebracht werden.

+ **styp^{ro}[®] Special XL**

Wird zurzeit hauptsächlich in der Leberchirurgie sowie in der chirurgischen und konservativen Brandwunden-Behandlung eingesetzt.

+ **styp^{ro}[®] Strip**

Hauptanwendungsgebiete sind Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie Dentalchirurgie nach Zahnextraktion und zum Auffüllen von Alveolardefekten oder zum Schutz der „Schneiderschen Membran“ bei Sinuslift-Verfahren.

+ **styp^{ro}[®] Sheet**

Wird hauptsächlich in der offenen Chirurgie sowie in der Gefäß-, Leber- und Gallenblasenchirurgie eingesetzt.

4 | Indikationsgebiete

styp^{ro}[®] wird hauptsächlich bei chirurgischen Eingriffen zur Kontrolle von kapillaren, venösen und kleinen arteriellen Blutungen sowie diffusen Sickerblutungen in der allgemeinen Chirurgie eingesetzt, wenn sich herkömmliche Verfahren als unwirksam oder unpraktisch erweisen.

4.1

Orthopädie, Wirbelsäulen- und Unfallchirurgie

- + chirurgische Behandlung von Sehnenrissen und Rissen des vorderen Kreuzbandes
- + Osteotomie des Jochbeins
- + Behandlung von Osteochondritis dissecans oder chondralen Verletzungen
- + Behandlung von Wirbelsäulenverletzungen
- + Chondrogenese- und Osteogenese-Operationen
- + Operationen am Meniskus
- + chirurgische Behandlung muskuloskelettaler Abszesse
- + chirurgische Entfernung von Tumoren der Knochen und Gelenke

4.2

Dentalchirurgie

- + dentoalveoläre Chirurgie und Zahnextraktion (auch bei Patienten mit Blutungsrisiko)
- + Regeneration des Schleimhautgewebes; Entfernung von Unterkieferzysten
- + chirurgische Entfernung oraler Tumoren und Leukoplakien
- + chirurgische Behandlung periapikaler und dentaler Abszesse
- + Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

4.3

Plastische und rekonstruktive Chirurgie

- + Rhinoplastik
- + Mammoplastik
- + Entnahmestellen von Hauttransplantaten

Wissenschaftliche Information

- + rekonstruktive Hautchirurgie
- + onkologische plastische Chirurgie
- + Hauttransplantation
- + Operationen an Dupuytrenscher Kontraktur

Allgemein- und Viszeralchirurgie

4.4

- + Blutungen der Venenkapillaren
- + Operationen an endokrinen und exokrinen Drüsen
- + Cholezystektomie, Appendektomie
- + Operationen des Magen-Darm-Traktes
- + chirurgische Anastomosen
- + operative Behandlung von Fisteln
- + ulzeröse Erkrankungen, Mastektomie
- + Operationen an Lymphgefäßen und Divertikeln
- + Hämorrhoidektomie
- + operative Behandlung von Abdominal- und Viszeralabszessen
- + Entfernung von Tumoren

Neurochirurgie

4.5

- + operative Behandlung von zerebraler Thrombose und zerebralen und spinalen Tumoren
- + Laminektomie
- + chirurgischer Eingriff zur Entfernung schmerzhafter Neurome
- + intratemporale Anastomose des Gesichtsnervs
- + operative Behandlung von Fisteln der Rückenmarksflüssigkeit
- + Inzision und Rekonstruktion der Schädelbasis
- + Wirbelsäulenchirurgie
- + chirurgische Eingriffe am Plexus brachialis
- + rekonstruktive Chirurgie der Gesichtsnerven
- + Behandlung von Abszessen an Kopf und Hals

Thoraxchirurgie

4.6

- + Rekonstruktion der Trachea
- + Lobektomie
- + operative Behandlung von bronchialen, tracheo-ösophagealen, ösophagobronchialen und pleurokutanen Fisteln
- + subpleurale Anwendungen bei Pneumothorax
- + Lungenchirurgie
- + Behandlung des Post-Pneumektomie-Emphysems
- + tracheobronchiale Chirurgie
- + Pneumektomie bei Tumoren
- + bronchiale Anastomose
- + chirurgische Behandlung von Chylothorax und Lungenmetastasen
- + chirurgische Behandlung von intraperitonealen, retroperitonealen und pulmonalen Abszessen

Onkologische Chirurgie

4.7

- + Blutungskontrolle nach Tumorentfernung

4.8**Vaskuläre und kardiovaskuläre Chirurgie**

- + schwierige Blutstillung in der Herz-Thorax-Chirurgie
- + Bypass-Operation der Koronararterien
- + mikrovaskuläre Anastomosen
- + chirurgische Behandlung einer Perikardhernie nach Herzinfarkt
- + chirurgische Behandlung einer infektiösen Endokarditis mit vaskulären Komplikationen
- + Entfernung arterieller und venöser Obstruktionen
- + Problemlösung bei Aneurysma
- + Prävention von Adhäsionen
- + operative Behandlung von Lymphzysten und -fisteln
- + rekonstruktive Gefäßchirurgie
- + operative Behandlung arteriovenöser Fisteln

4.9**Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie**

- + Tonsillektomie
- + Adenoidektomie
- + Polypektomie und Nodulektomie der Nase und Stimmbänder
- + rekonstruktive Chirurgie bei chronischer Otitis mit Suppuration
- + Kontrolle von rezivierendem Nasenbluten
- + endolaryngeale Chirurgie
- + Behandlung von Rachenfisteln
- + Tympanoplastik
- + chirurgische Behandlung von Neuromen und Neurinomen des Gehörs
- + chirurgische Behandlung der Kehlkopfschleimhaut mit Transplantat
- + Osteome
- + rhinopharyngeale Zysten
- + Rekonstruktion von Gesichtsnerven und Vorbeugung von Rhinorrhoe der Zerebrospinalflüssigkeit
- + Rekonstruktion von Unterkiefer- und Wurzelkavitäten
- + rekonstruktive Chirurgie des Mittelohres
- + Laryngektomie
- + duale Läsionen bei endonasaler Nasennebenhöhlenchirurgie
- + chirurgische Behandlung von Peritonsillar-, Parapharyngeal- und Retropharyngealabszessen
- + chirurgische Entfernung von Tumoren

4.10**Gynäkologische Chirurgie**

- + flächenhafte Sickerblutungen
- + Prävention von Adhäsionen bei Operationen an den Eileitern
- + vorzeitige Ruptur der fetalen Membranen, Gewebsentnahme aus Gebärmutterhals (Koniation)
- + Entfernung von Karzinomen von Endometrium, Portio, Ovarien, Vulva, Vagina und Eileitern
- + axilläre und pelvine Lymphadenektomie, operative Behandlung von Fisteln und Zysten
- + endoskopische und laparoskopische Chirurgie

4.11**Urologische Chirurgie**

- + Nierentransplantationen
- + operative Entfernung von Tumoren von Prostata, Nieren, Blase, Harnleitern, Harnröhre, Penis und Hoden
- + urethrovesikale Anastomosen
- + rektourethrale und Harnwegs-Fisteln, Zirkumzision und Phimose
- + chirurgische Behandlung von Nierenzysten
- + retropubische Adenomektomie
- + operative Behandlung von Abszessen des Harntrakts

Hämatologie

4.12

- + Stabilisierung gefährdeter Gefäßnähte bei Dialysepatienten
- + Operationen bei Patienten mit Blutungsrisiko
- + chirurgische Behandlung hämphiler Zysten und Pseudotumoren
- + Myelome und Lymphome
- + postoperative Blutstillung bei mit Antikoagulanzen behandelten Patienten

Dermatologie

4.13

- + Verbrennungen (Grad II)
- + Geschwüre an den unteren Extremitäten
- + Epitheliome
- + hämorrhagische Sarkome
- + Wundheilung bei Dermabrasion
- + Paget-Karzinom der Brust
- + chirurgische Behandlung maligner Melanome
- + Dekubitalgeschwüre
- + keratinöse Zysten

Geriatric

4.14

- + Ulzera infolge einer Venenstase
- + oberflächliche und tiefe Geschwüre
- + durch aktinische Wunden verursachte Geschwüre
- + diabetischer Ulkus und Dekubitalgeschwüre

Erste Hilfe

4.15

- + aktive Kontrolle blutender Wunden
- + Kapillarblutungen, Blutverlust durch Wunden in vaskularisierten Organen wie Niere oder Leber
- + Verbrennungen
- + diffuse Blutungen im Allgemeinen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

5 | Gegenanzeigen

stypro® darf nicht verwendet werden

- + in infizierten Arealen
- + bei Allergie gegen Proteine porcinen Ursprungs
- + in Verbindung mit einzementierten Endoprothesen und bei Verwendung von Knochenzementen
- + bei Osteosynthese-Eingriffen zwischen den Knochenteilen
- + bei Gerinnungsstörungen; die hämostatische Wirkung kann vermindert sein oder ganz ausbleiben.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

6 | Technische Daten

6.1

Sicherheit

styp^{ro} ist ein Gelatineschwamm, der aus porcinem Kollagen (nur Schweinehaut) hergestellt wird. Die Herkunft der Schweinehaut, die für die Aufbereitung der Gelatine und die Herstellung von **styp^{ro}** verwendet wird, ist gut kontrolliert und dokumentiert. Die Gelatine entspricht den Qualitätsanforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.).

- + Die zugeschnittenen und gebrauchsfertig verpackten **styp^{ro}**-Stücke werden mittels Gammabestahlung sterilisiert.
- + Material porcinen Ursprungs wird hinsichtlich TSE-Übertragung nicht als Risikomaterial eingestuft. Die TSE-Richtlinien des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werden bei der gesamten Rohstoffauswahl eingehalten.
- + Das Nichtvorliegen von porcinem endogenem Retrovirus (PERV) in **styp^{ro}** wurde mittels Nukleinsäure-Amplikationsverfahren (NAT) [Mertsching et al] nachgewiesen.

6.2

Qualitätsanforderungen an die verwendete pharmazeutische Gelatine

- + Kontrollierte Herkunft des Rohstoffs (Schweinehaut).
- + Die Gelatine enthält kein Risikomaterial und wird nicht aus solchem gewonnen, entsprechend der Entscheidung 2001/2/EG der Europäischen Kommission.
- + Das Herstellungsverfahren der Gelatine ist nach den Anforderungen von DIN EN ISO 13485 zertifiziert.
- + Die Verarbeitung umfasst eine Virusinaktivierung nach EN 12442.
- + Die Gelatine erfüllt die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften entsprechend den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und weiteren Anforderungen gemäß der internen Spezifikation.

6.3

Herstellung

Rohgelatine wird in hoch gereinigtem Wasser gemischt und aufgelöst. Die Mischung wird aufgeschäumt, in Gefäße gefüllt und unter kontrollierten Bedingungen gefriergetrocknet. Der so erhaltene Gelatineschwamm wird präzise in die verschiedenen Formen und Größen geschnitten und anschließend doppelt verpackt, mit Ausnahme des Cubus, der einzeln verpackt ist. Das gebrauchsfertig verpackte **styp^{ro}** wird schließlich mittels eines Verfahren zur Gammabestahlung end-sterilisiert.

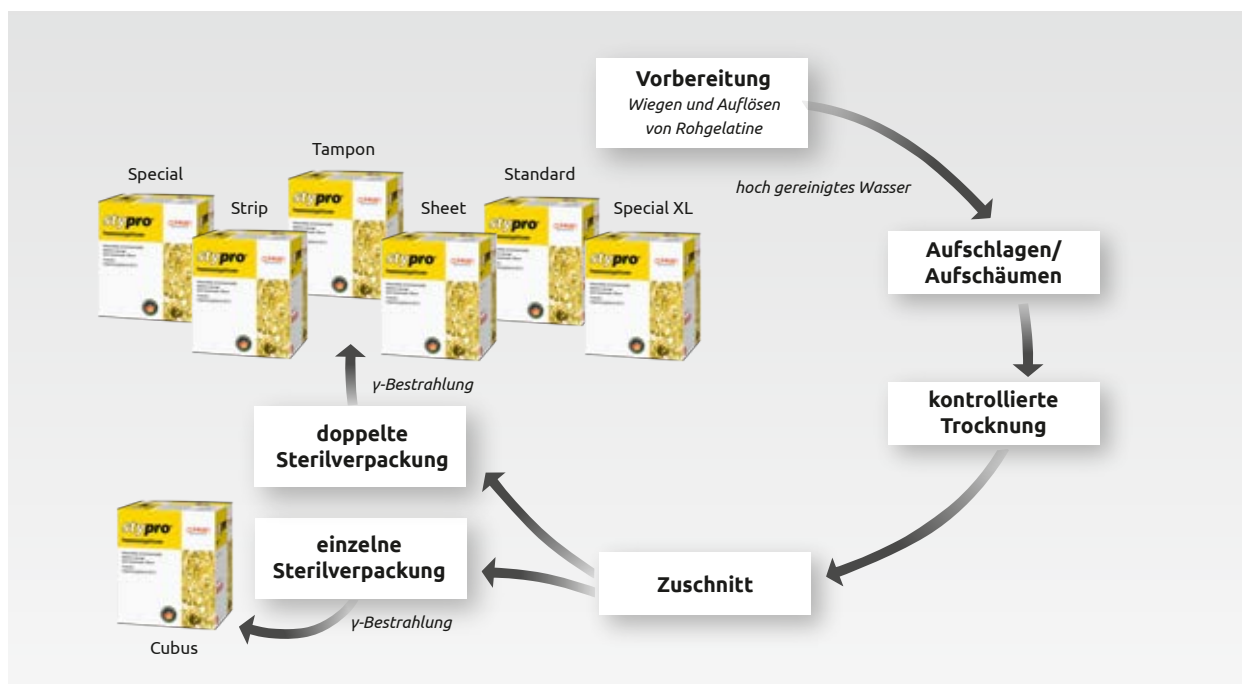


Abb. 1
Herstellungsverfahren von **styp^{ro}**

Spezifikation

6.4

stypro® ist ein steriler, resorbierbarer Gelatineschwamm mit hämostatischer Wirkung. Er wird ausschließlich aus pharmazeutischer Gelatine „Typ A“ porcinen Ursprungs hergestellt. Der Rohstoff wird aus streng kontrollierter Schweinehaut gewonnen. Die Lieferanten des Rohgelatinegranulats sind zertifizierte Unternehmen. Die Gelatineschwämme werden aus Gelatineschaum mit einer interkonnektiven Porosität gewonnen. Während des computer-gesteuerten Trocknungsprozesses wird das enthaltene Wasser behutsam entfernt und dabei die Blasenstruktur des Schaums in eine interkonnektive dreidimensionale Struktur umgewandelt (siehe Abb. 2). Der getrocknete Schaum wird in die gewünschten Formen geschnitten, verpackt und mittels Gammabestrahlung sterilisiert.

Aufgrund der hohen Porosität ist **stypro**® in der Lage, das etwa 50-fache seines Eigengewichts an Blut zu absorbieren. Nach Implantation einer geeigneten Menge wird es innerhalb von etwa 3 Wochen vollständig resorbiert.

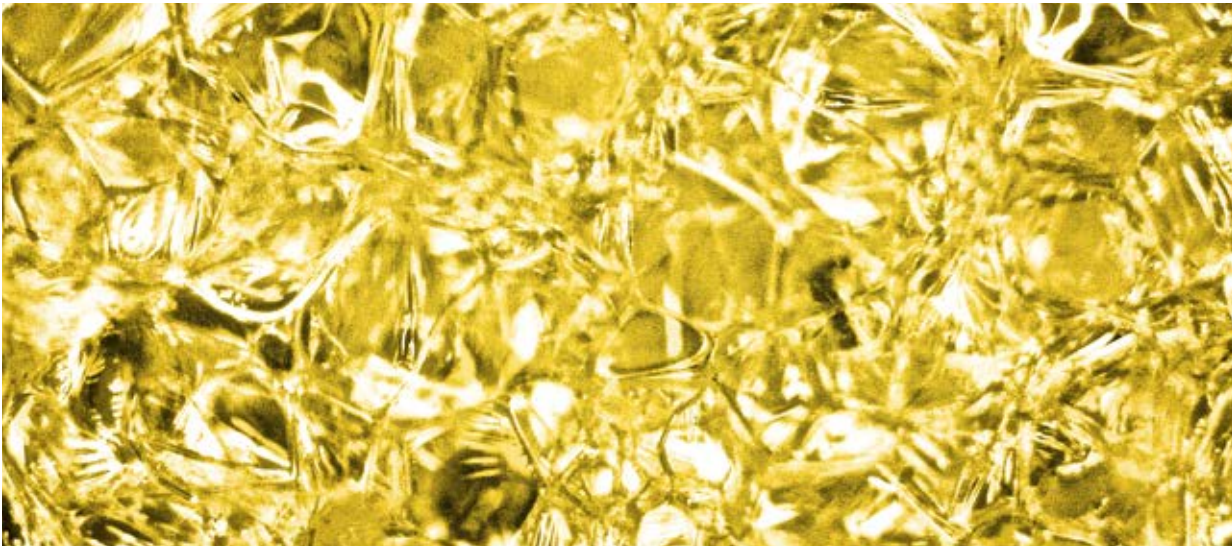


Abb. 2
Die 3D-Mikrostruktur von **stypro**® wird durch ein Hightech-Herstellungsverfahren erreicht.

Wirkungsweise

Die Hämostase ist definiert als der gesamte Prozess der Blutstillung, während die Koagulation nur die Gerinnung von Plasma mit der Bildung von Fibrin umfasst. Man unterscheidet also zwischen primärer und sekundärer Hämostase.

Bei der *primären Hämostase* geht es um die Bildung eines reversiblen Aggregats aus Thrombozyten nach einer Gewebe- oder Gefäßverletzung. Dies wird durch subendotheliale Kollagenstrukturen induziert. Ein Pfropf aus Thrombozyten allein ist jedoch nicht in der Lage, den Defekt stabil zu verschließen.

Die *sekundäre Hämostase* bezeichnet die Gerinnungskaskade (siehe Abb. 3), bei der – über eine Abfolge von Reaktionen – ein stabiler Pfropf aus Blutzellen und Fibrin gebildet wird.

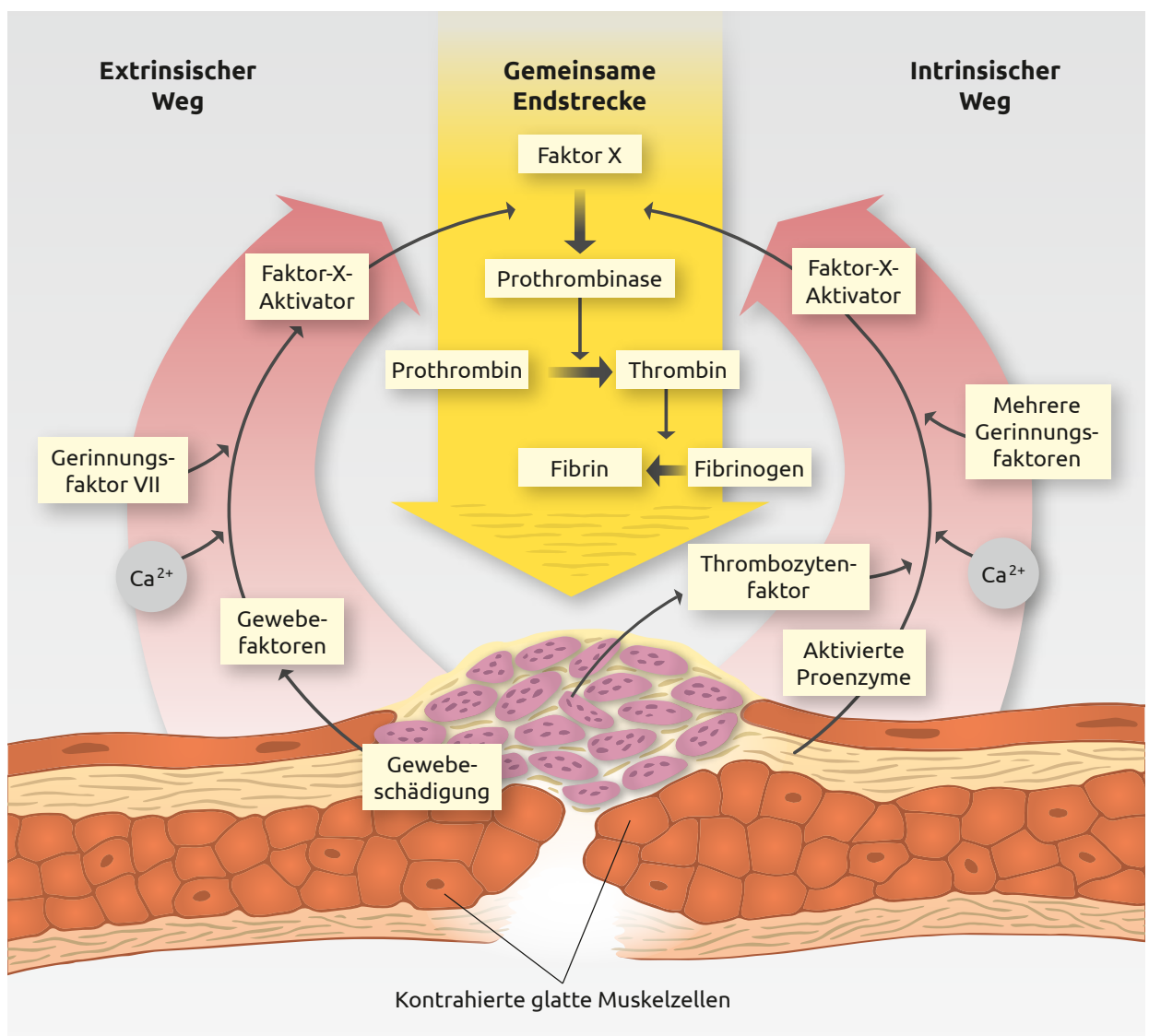


Abb. 3
Intrinsischer und extrinsischer Weg der Blutgerinnung.

styp^{ro} wirkt als topisches Hämostyptikum. Der Wirkmechanismus ist noch nicht in allen Einzelheiten geklärt. Es wird angenommen, dass die hämostatische Wirkung von **styp^{ro}** eher auf physikalische Eigenschaften zurückzuführen ist als auf Veränderungen des Blutgerinnungsmechanismus. Der Gelatineschwamm sorgt für eine mikrofibrilläre, kollagenähnliche Oberfläche, die die Thrombozytenaggregation physiologisch aktiviert. Die aktivierten Thrombozyten weisen auf ihrer Oberfläche negativ geladene Phospholipide (PF3) auf und setzen Faktor V aus den Granula frei. Damit wird der intrinsische Weg der Blutgerinnung eingeleitet. Faktor Va bindet an PF3 und bildet zusammen mit Faktor Xa in Gegenwart von Ca²⁺ den Prothrombinase-Komplex, der Prothrombin in Thrombin umwandelt.

Eine weitere Stufe in der durch PF3-präsentierende Thrombozyten aktivierten intrinsischen Blutgerinnungskaskade ist die Umwandlung von Faktor X in aktiven Faktor X (Xa), katalysiert durch die PF3-gebundenen Faktoren IXa und VIIIa in Gegenwart von Ca^{2+} .

Neben der Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin ist Thrombin ein starker Agonist für die weitere Aktivierung von Thrombozyten. Es stimuliert die Chemotaxis von Monozyten und besitzt mitogene Effekte auf Lymphozyten, Mesenchymzellen, Fibroblasten und glatte Muskelzellen, die alle an der Geweberegeneration beteiligt sind.

Nachdem **stupro**[®] seine Aufgabe erfüllt hat, wird es zunächst von spezifischen Kollagenasen und dann von unspezifischen Proteasen abgebaut. Die freigesetzten Aminosäuren werden entweder von den an der Geweberegeneration beteiligten Zellen wiederverwendet oder teilweise eliminiert.

Achtung: stypro[®] wirkt als topisches Hämostyptikum. Bei Patienten, die Gerinnungshemmer wie Phenprocoumon oder Acetylsalicylsäure einnehmen, sind die allgemeinen Regeln medizinischer und chirurgischer hämostatischer Verfahren zu befolgen.

7 | Literatur

- Anda S.; Curative gelfoam embolisation of life-threatening bleeding from ascending colon diverticulum. A case report. ROFO Fortschr Geb Rontgenstr Nuklearmed 1987 Jun; 146(6): 724–5
- Broos B.; Unterstützende Maßnahmen beim internen Sinuslift zum Schutz der Kieferhöhlenschleimhaut (Schneidersche Membran). Implantologie Journal 2004, 7: 47–48,
- Bundesanzeiger: Bekanntmachung der Sicherheitsanforderungen an Arzneimittel aus Körperbestandteilen von Rind, Schaf oder Ziege zur Vermeidung des Risikos einer Übertragung von BSE bzw. Scrapie. Nr. 40, 26. Februar 1994, S. 1851–1856
- Chilla R., Sandker R.P.; Povidone-iodine containing gelatine sponge for tamponade in ear surgery. Laryngorhinootologie 1992, 71(7): 375
- Comment on PH. EUR. 1997, Gelatine 330
- Doumat A.; Der Einsatz eines Gelatineschwammes in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Implantologie Journal 2/2005, 19–22.
- European Commission Health and Customer Protection Directorate-General; Update Opinion on the safety with regard to TSE risk of gelatine derived from ruminant bones or hides from cattle, sheep or goat. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out227_en.pdf
- European Pharmacopoeia, 4th Edition, 2002, 01/2002: 0330 Gelatine, 1236–1238
- Gelbbach J., Springorum H-W.; Pilotstudie zur Vergleichbarkeit eines Fertigproduktes mit einem perioperativ mit einem Antibiotikum beladenen Gelatineprodukt. Posterpräsentation, P17, 176. Tagung der Vereinigung Nordwestdeutscher Chirurgen, Hamburg 02. Dezember 2005
- Gellad F.E., Sadato N., Numaguchi Y., Levine A.M.; Vascular metastatic lesions of the spine: preoperative embolization. Radiology 1990, 176(3): 683–6
- <http://www.gelatine.org>
- Kirsch J., Staude G.; Mit styp^{ro}-Tampons effektiv Blutungen stillen. Ambulante Chirurgie 4/2003 (36), 38–39
- Kirsner R.S., Eaglstein W.H.; The wound healing process. Dermatol. Clin. 1993, 11 (4) 629–640
- Larson P.O.; Topical hemostatic agents for dermatologic surgery. J Dermatol Surg Oncol 1988; 14(6): 623–32
- Lewis M.S., Piez K.A.; Sedimentation-Equilibrium Studies of the Molecular Weight of Single and Double Chains from Rat-Skin Collagen, Biochemistry 1964, 3: 1126–1131
- Liu R, Li H, Yang J, Li H, Dai L, Gu C (2014): The experience of (Styp^{ro}) absorbable hemostatic collagen sponge in cardiac surgery using intraoperative hemostasis of sternum. [Erfahrungen mit dem resorbierbaren hämostyptischen Kollagen-Schwamm Styp^{ro} in der Herzchirurgie zur Blutstillung im Sternum.] Chinese Journal of Cardiovascular and Pulmonary Diseases, Editorial E-mail, 2014 (05) [2014-09-26]. Artikel auf Chinesisch, Abstract auf Englisch
- Maurer P.K., Ekholm S.E., McDonald J.V., Sands M., Kido D.K.; Postoperative radiographic appearance of intracranial hemostatic gelatin sponge. Surg Neurol 1986, 26(6): 562–6
- Mertsching H, Merten HA, Bader A (2000): STYPRO® - A new and safe biomaterial for bone tissue engineering – without risk of endogenous retrovirus (PERV) infection. [STYPRO® - Ein neuartiges und sicheres Biomaterial für die Knochenregeneration – ohne Risiko für eine endogene Retrovirus (PERV) Infektion.] Posterpräsentation auf dem International Tissue Engineering Meeting, Innsbruck, Österreich, 18. - 20. Mai 2000. Abstract auf Englisch
- O’Keeffe F.N., Carrasco C.H., Charnsangavej C., Richli W.R., Wallace S.; Arterial embolization of adrenal tumors: results in nine cases. AJR Am J Roentgenol 1988, 151(4): 819–22

Pape HD (2003): Indikation und Anwendung von stypro® in der Lippen-Kiefer-Gaumenspaltchirurgie. *Implantologie Journal* 2003, 7 (1): 52-54

Uflacker R.; Transcatheter embolization for treatment of acute lower gastrointestinal bleeding. *Acta Radiol* 1987, 28(4): 425–30

Vogt P.M., Andree C., Breuing K., Liu P.Y., Slama J., Helo G., Eriksson E.; Dry, moist, and wet skin wound repair. *Ann Plast Surg* 1995, 34(5): 493–9

Xu D, Ren Z, Chen X, Zhuang Q, Sheng L, Li S (2016): A randomized controlled trial on effects of different hemostatic sponges in posterior spinal fusion surgeries. *BMC Surg.* 2016 Dec 12; 16 (1): 80, Abstract auf Englisch.

Yazdi FK, Mostaghni E, Moghadam SA, Faghihi S, Monabati A, Amid R (2013):

A comparison of the healing capabilities of various grafting materials in critical-size defects in guinea pig calvaria. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013 Sep-Oct; 28 (5):1370-6. doi: 10.11607/jomi.2906. Abstract auf Englisch.

Zhao D, Wang J (2009):

Clinical observation for hemostasis sponge to prevent the dry socket. [Klinische Beobachtungen mit einem Schwamm zur Blutstillung zur Verhinderung der sog. Trockenen Alveole.] *China Medical Herald, Editorial E-mail,* 2009 (02) [2009-01-15]. Artikel auf Chinesisch, Abstract auf Englisch.

Ziegler U.E., Debus E.S., Keller H.P., Thiede A.; Skin substitutes in chronic wounds. *Zentralbl. Chir.* 2001, 126, Suppl. 1: 71–74

curasan

curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Germany
info@curasan.de
www.curasan.de
Tel.: +49 6027/40 900-0
Fax: +49 6027/40 900-49

 Vertrieb durch:

 **DAHLHAUSEN®**

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de
Tel.: +49 (0) 2236 3913-0
Fax: +49 (0) 2236 3913-109

