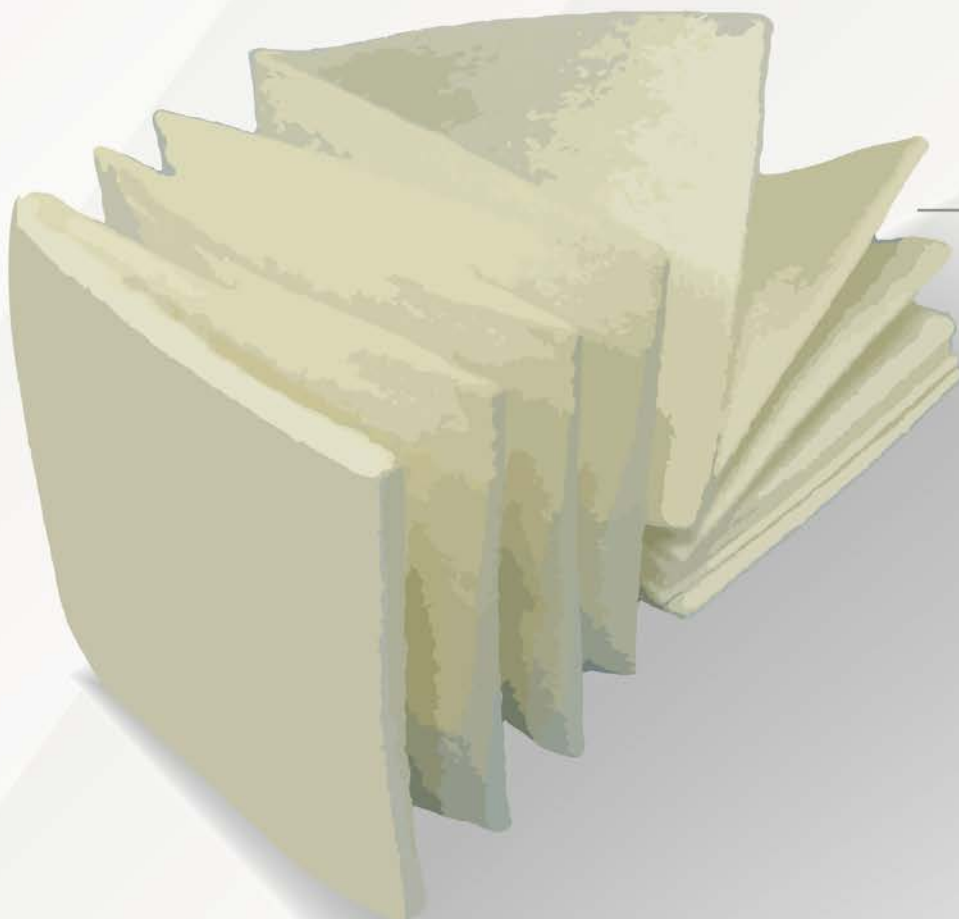


# STOP BLEEDING, **INSTANTLY.**

Control *moderate to severe bleeding* within minutes

***axiostat***<sup>®</sup> **Z** *fold*  
*stops bleeding, instantly*



● 7.6x150cm  
7.6x300cm

# 100% CHITOSAN

## HAEMOSTATIC DRESSING

**medizell**  
MEDIZINISCHE EINWEGPRODUKTE

5 yr shelf-life



### Indication:

Axiostat® is a sterile, single use, non-absorbable haemostatic dressing intended to be used for temporary control of bleeding wounds.

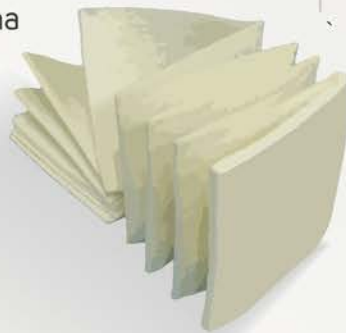
Axiostat® stops moderate to severe bleeding due to cuts, lacerations, venous or arterial bleeding.

Sterile, ready to use  
Hypoallergenic, no known side-effects  
Effective on patients on blood thinners  
Can be cut, folded, stuffed into deep wounds

For more info, visit: [www.axiobio.com](http://www.axiobio.com)

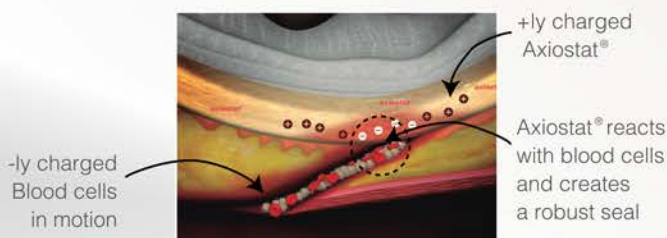
### Recommended For:

- Arterial & Venous bleeding
- Scalp injuries
- Head & Neck Trauma
- Cuts & Lacerations
- Limb injuries

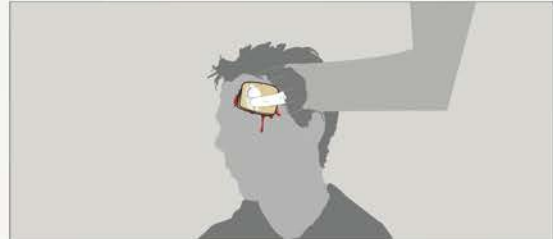


7.6cm x 150cm  
7.6cm x 300cm

### How it works?



### How to use Axiostat®?



Apply Axiostat® with pressure until dressing sticks to the wound

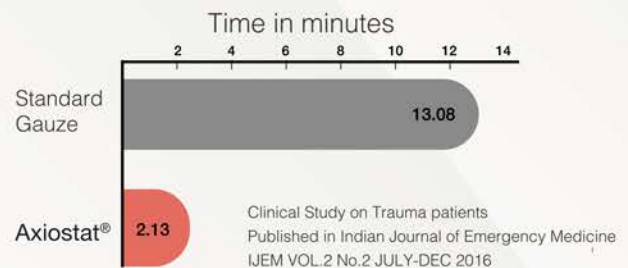


Once applied, do not lift or remove Axiostat®, not even to check hemostasis.  
Apply secondary dressing if required



To remove Axiostat®, irrigate with saline and gently take it off

### Clinical Data



AXIO BIOSOLUTIONS PRIVATE LIMITED

Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad-382220, Gujarat, India.

Customer care: +91 8860786067, Email: [info@axiobio.com](mailto:info@axiobio.com) | [www.axiobio.com](http://www.axiobio.com)

Twitter: [twitter.com/axiobio](https://twitter.com/axiobio) Facebook: [facebook.com/axiobio](https://facebook.com/axiobio)

CO medizell GmbH

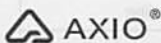
Dannenwalder Weg 45, 13439 Berlin

Tel: 030-4961044, [www.medizell.de](http://www.medizell.de)

# axiostat®

## Chitosan Hämostatische Wundauflage (Nicht resorbierbarer Hämostat)

### GEBRAUCHSANWEISUNG



#### Hergestellt von:

Axio Biosolutions Private Limited  
Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park  
Sari Matoda, Sanand Taluka  
Ahmedabad - 382220  
Gujarat, India  
Mfg Lizenznr: MFG/MD/2020/000102  
Kundenbetreuung: +91 88607 86067  
Email: info@axiobio.com  
Web: www.axiobio.com

#### AXIOSTAT®

Chitosan Hämostatische Wundauflage  
(Nicht resorbierbarer Hämostat)

GERMAN

#### BESCHREIBUNG:

Axiostat® Chitosan Hämostatische Wundauflage gehört zu einer fortgeschrittenen Klasse von Wundauflagen, die innerhalb weniger Minuten nach der Anwendung durch eine aktive mechanische Barriere Blutungen aufhört. Axiostat® wirkt als Barriere gegen Bakterien. Axiostat® kann bis zu 24 Stunden auf der Wundstelle verbleiben.

#### ZUSAMMENSETZUNG:

Axiostat® besteht zu 100% aus Chitosan, das aus Schalentieren gewonnen wird. Natürliches Material neigt dazu, die Farbe zu verändern. Die Wirksamkeit bleibt unverändert.

#### HANDLUNGEN:

Wenn Axiostat® unter Kompression auf die Wundstelle aufgetragen wird, zieht der Druck die Wunde zusammen mit dem Blutgefäß und dem umgebenden Gewebe ein. Dadurch entsteht eine mechanische Barriere, die die Blutung vorübergehend stoppt. Axiostat® haftet an der Wunde und bildet eine mechanische Abdichtung um die Blutungsstelle, wodurch die Hämostase gefördert wird.

#### INDIKATIONEN:

Axiostat® Chitosan Hämostatische Wundauflage ist eine sterile, nicht resorbierbare hämostatische Wundauflage zum Einmalgebrauch, die zur Kontrolle der Blutung bei folgenden Indikationen bestimmt ist:

- Um mittelschwere bis starke Blutungen aufgrund von Schnittwunden, Abschürfungen, Platzwunden, Einstiche, venösen oder arteriellen Blutungen zu stoppen.
- Hämodialyse, Gefäßzugangsstellen, während die Mobilisierungszeit bei Patienten reduziert wird, die sich einer diagnostischen oder interventionellen endovaskulären Prozedur unter Verwendung einer Verfahrenshülle unterzogen haben
- Um moderate bis schwere Blutungen während chirurgischer Eingriffe, zahnärztlicher Eingriffe und Traumaverletzungen zu stoppen.

#### WARNUNGEN:

Axiostat® Chitosan Hämostatische Wundauflage ist eine nicht resorbierbare Wundauflage aus 100% Chitosan und kann sich in Glucosamin abbauen, wenn sie länger als 24 Stunden im Körper verbleibt. Jedoch wird eine Implantation nicht empfohlen.

Enthält aus Schalentieren gewonnenes Chitosan. Verwenden Sie Axiostat® nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder der Inhalt nass ist. Axiostat® nicht erneut sterilisieren. Axiostat® wird nur zum einmaligen Gebrauch empfohlen. Die Funktionalität ist nicht garantiert und es besteht das Risiko einer Kontamination bei Wiederverwendung. Axiostat® muss bei Gefäß- oder chirurgischen Eingriffen unter der Aufsicht eines ausgebildeten medizinischen Fachmannes stehen. Bei der Anwendung von Axiostat® in der vaskulären und chirurgischen Anwendung ist jederzeit auf sterile Techniken zu achten. Es empfiehlt sich, sterile Gaze zu verwenden, um einen gleichmäßigen Druck auszuüben und Axiostat® während Gefäß- und chirurgischer Eingriffe in Position zu halten. Ein kontinuierlicher Blutfluss von der Einstichstelle ist ein medizinischer Notfall, suchen Sie daher unverzüglich einen Arzt auf. Stellen Sie sicher, dass Axiostat® nicht durch den Patienten verschluckt, falls es bei zahnärztlichen Eingriffen verwendet wird. Axiostat® kann bei unsachgemäßer Anwendung an Einstichstellen zu Hämatomen führen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Setzen Sie ein geeignetes Leistenmanagement nach dem Eingriff und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus ein, um Infektionen zu verhindern, wenn Axiostat® während Gefäßverfahren verwendet wird. Die Verwendung von Axiostat® kann zur Nervenkompression führen, wenn große Größen bei kleinen Wunden verwendet werden. Benachrichtigen Sie einen Arzt, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

- Blutung oder erheblicher Abfluss von der Einstichstelle.
- Schwellung, Rötung oder Wärme um die Einstichstelle herum,
- Erhöhte Empfindlichkeit, Taubheit oder Kältegefühl im Bereich der Einstichstelle.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Axiostat®-Wundauflage wurde bei den folgenden Patientengruppen nicht bewertet:

- Patienten mit unkontrollierter Hypertonie (>180 mm Hg systolisch),
- Patienten mit Blutungsstörungen wie Thrombozytopenie (<100.000 Thrombozytenzahl), Thrombasthenie, von-Wille-Brand-Krankheit oder Anämie (Hgb<10 mg/dl, Hct<30),
- Patienten, die vor, während oder nach dem Katheterisierungsverfahren Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren erhalten.
- Patienten mit Blutungsdiathese oder Koagulopathie.
- Patienten die bereits ein Hämatom/Pseudoaneurysma haben.

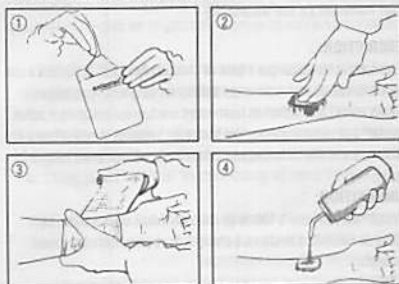
- Patienten mit ACT (aktivierte Gerinnungszeit) > 180 sek.
- Patienten, die sich einer therapeutischen Thrombolyse unterziehen,
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen und Medikamenten zur Behandlung dieser.

Beziehen Sie sich für die Dauer der Anwendung von Axiostat® während Gefäßpunktionsverfahren auf die folgenden Tabellen:

Für radialen Zugang			
Mantelgröße	Heparin-Dosierung	Zeit, Druck auszuüben, um Hämostase sicherzustellen	Zeit, den Sekundärverband zu entfernen
6-8Fr Diagnostisches Verfahren	5000 bis 7000 Einheiten/mL	Ca. 3 Minuten	Nicht vor 45 Minuten
6-8Fr PCI (Perkutane koronäre Intervention)	7500 bis 9000 Einheiten/mL	Ca. 5 Minuten	Nicht vor 90 Minuten
6-8Fr PCI (Perkutane koronäre Intervention) oder höher	Über 9000 Einheiten/mL	Ca. 8 Minuten	Nicht vor 180 Minuten

Für den femoralen Zugang			
Mantelgröße	Heparin-Dosierung	Zeit, Druck auszuüben, um Hämostase sicherzustellen	Zeit, den Sekundärverband zu entfernen
6-8Fr Diagnostisches Verfahren	5000 bis 7000 Einheiten/mL	Ca. 5 Minuten	Nicht vor 360 Minuten
9-12Fr Diagnostisches Verfahren	7500 bis 12000 Einheiten/mL	Ca. 8 Minuten	Nicht vor 360 Minuten
6-12Fr PCI (Perkutane koronäre Intervention) oder höher	6000 bis 12000 Einheiten/mL	Ca. 10 Minuten	Nicht vor 360 Minuten

#### ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG VON AXIOSTAT® CHITOSAN HÄMOSTATISCHE WUNDAUFLAGE:



1. Öffnen Sie die Packung und entfernen Sie Axiostat® daraus.
2. Platzieren Sie Axiostat® so, dass es die gesamte Blutungsstelle bedeckt. Gleichmäßigen Druck ausüben, bis Axiostat® an der Wunde haftet.
3. Tragen Sie gegebenenfalls einen zweiten Wundauflage auf, um sicherzustellen, dass Axiostat® trocken und in Position bleibt.
4. Entfernen: Axiostat® mit viel Wasser oder Kochsalzlösung spülen und vorsichtig abziehen.

#### WIE DELIVERT WIRD:

Axiostat® Chitosan Hämostatische Wundauflage wird in folgenden Größen geliefert:

REF	Größe	REF	Größe
L88	- 8cm x 8cm	L1010	- 10cm x 10cm
M85	- 8cm x 5cm	MIL1010	- 10cm x 10cm
S55	- 5cm x 5cm	L820	- 8cm x 20cm
V55/B55	- 5cm x 5cm	M128	- 12cm x 8cm
V35/B35	- 3.5cm x 3.5cm	L300	- 7.6cm x 300cm
MIL88	- 8cm x 8cm	L150	- 7.6cm x 150cm
N22	- 2cm x 2cm	L100	- 7.6cm x 100cm
N18	- 1cm x 8cm	L50	- 7.6cm x 50cm
N14	- 1cm x 4cm	M2412	- 24cm x 12cm
D11	- 1cm x 1cm	V25/B25	- 2.5cm x 2.5cm

#### AUFBEWAHRUNG:

Bei Umgebungstemperatur lagern. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht, Hitze und Feuchtigkeit



Wenn Sie Fragen oder Kommentare zum Produkt haben, wenden Sie sich bitte an die Axio Biosolutions Kunden-Helpline unter care@axiobio.com oder +91 8860786067

STERILE   R	Mit Bestrahlung sterilisiert
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocknenhalten
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
LOT	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
REF	Katalognummer

Befolgen Sie die örtlichen Gesetze für die Entsorgung