

Weltweites Vertrauen mit
Anwendung an bisher 5 Mio.
Patienten⁵ – das ist Arista™ AH

Arista™ AH Resorbierbare hämostatische Partikel

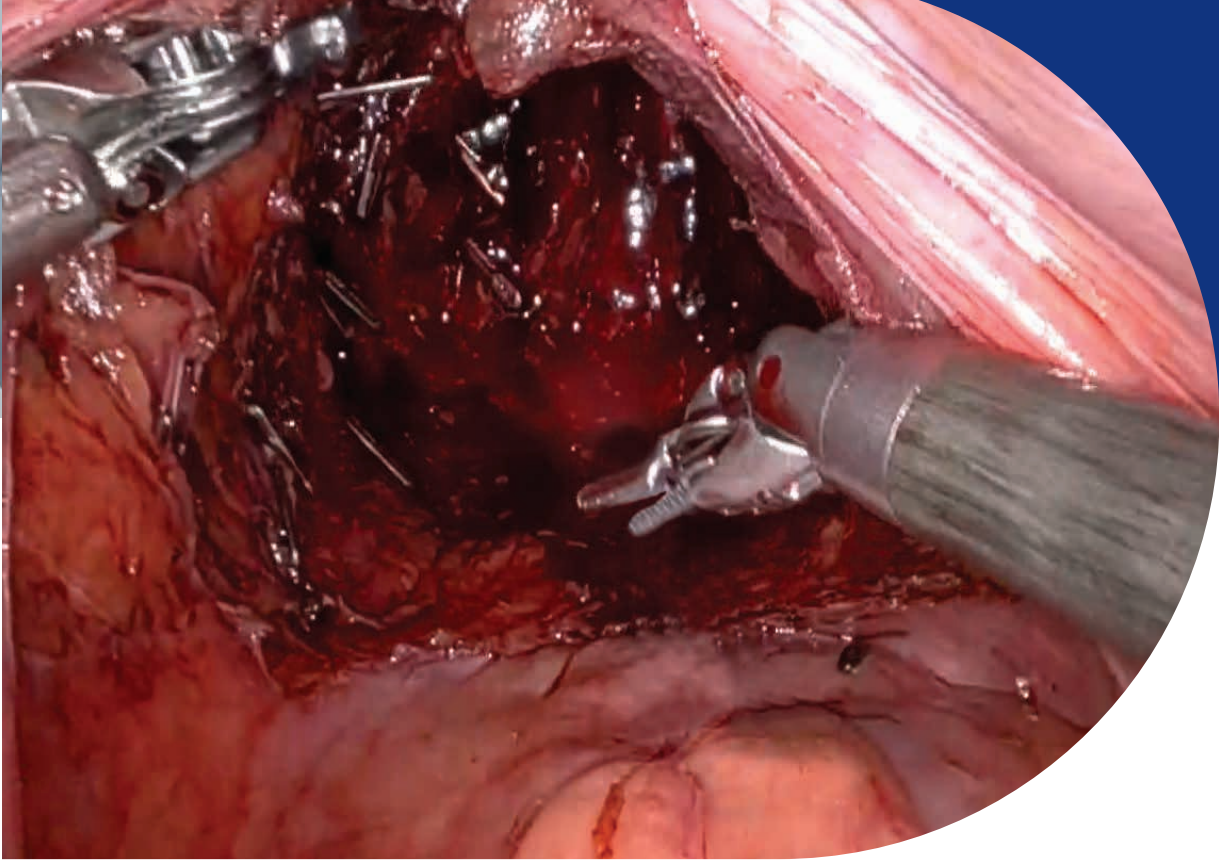
Bestellinformationen		
Bestell-Nr.	Beschreibung	VE [Stück]
SM0005	Arista™ AH 1g Box (Resorbierbare hämostatische Partikel)	5/Box
SM0002	Arista™ AH 3g box (Resorbierbare hämostatische Partikel)	5/Box
SM0007	Arista™ AH 5g box (Resorbierbare hämostatische Partikel)	5/Box
AM0004	Arista™ AH FlexiTip™ Applikator, 14 cm (enthält 2 Applikatoren)	5/Box
AM0005	Arista™ AH FlexiTip™ XL Applikator, 38 cm (enthält 1 Applikator)	10/Box

Referenzen: 1. Eden C et al. An international multidisciplinary peer-driven consensus on the optimal use of haemostatic powders in surgical practice. Updates in Surgery, 28 Jul 2021, 73(4):1267-1273 2. BD Preclinical Bench Testing, Data on File, TR-0576 3. Arista IFU 4. TChalmers poster 5. Data on file. From January 2016 to November 2021 6. Based on Arista™ AH Instructions for Use 7. Hoffmann NE, et al. Choice of hemostatic agent influences adhesion formation in a rat cecal adhesion model. J Surg Res. 2009 Jul;155(1):77-81.

Indikationen: Arista™ AH ist als zusätzliches Hämostatikum zur Unterstützung bei chirurgischen Eingriffen (außer in der Augenheilkunde) indiziert, wenn eine Stillung von kapillären, venösen und arteriellen Blutungen mittels Druck, Ligatur und sonstigen konventionellen Maßnahmen unwirksam oder nicht praktikabel ist. **Kontraindikationen:** Arista™ AH darf nicht in Blutgefäße injiziert oder platziert werden, da dies zu Embolien und zum Tode führen kann. **Warnhinweise:** 1. Sicherheit und Wirksamkeit von Arista™ AH wurden bei Kindern, Schwangeren und/oder Stillenden nicht klinisch bewertet. Da Berichte über eine herabgesetzte Amylaseaktivität bei Neugeborenen und Babys bis zu 10 Monaten vorliegen, kann die Resorptionsrate von Arista™ AH in dieser Population bei über 48 Stunden liegen. 2. Sobald die Hämostase erzielt wird, muss überschüssiges Arista™ AH mittels Irrigation und Aspiration von der Applikationsstelle entfernt werden, besonders wenn es in bzw. in der Nähe von Knochenforamina, beengten Knochenbereichen, Rückenmark und/oder Sehnerv und Sehnervenkreuzung verwendet wurde. Arista™ AH quillt unmittelbar nach dem Kontakt mit Blut oder sonstigen Flüssigkeiten auf sein Maximalvolumen auf. Trockenes, weißes Arista™ AH ist zu entfernen. Das Potenzial einer Störung der normalen Funktion durch das Produkt und/oder einer Kompressionsnekrose von umliegenden Geweben durch Anschwellen wird durch Entfernung von überschüssigem trockenem Material reduziert. 3. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Aufbereitung und/oder Umpacken kann essenzielle Material- und Designeigenschaften beeinträchtigen, die für die Gesamtleistung des Produkts entscheidend sind, und kann zu einem Versagen des Produkts mit daraus resultierender Verletzung des Patienten führen. Wiederverwendung, Aufbereitung, Resterilisation oder Umpacken kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt und/oder Infektionen bzw. Kreuzinfektionen des Patienten verursachen, insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten oder Endanwenders führen. 4. Arista™ AH ist nicht als Ersatz für eine sorgfältige Operationstechnik und die ordnungsgemäße Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Verfahren für die Hämostase gedacht. 5. Sicherheit und Wirksamkeit bei Eingriffen in der Augenheilkunde wurden nicht ermittelt. 6. Arista™ AH darf nicht für die Stillung von postpartalen Blutungen oder Menorrhagie verwendet werden. 7. Arista™ AH muss bei Vorliegen einer Infektion bzw. in kontaminierten Körperarealen vorsichtig eingesetzt werden. Bei Anzeichen einer Infektion oder eines Abszesses an der Applikationsstelle von Arista™ AH kann eine erneute Operation erforderlich werden, um eine Drainage zu ermöglichen. 8. Das Produkt nach dem Gebrauch entsorgen. Dieses Produkt kann eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Das Produkt in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen. **Vorsichtsmaßnahmen:** 1. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den entsprechenden chirurgischen Techniken qualifiziert sind. 2. Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei neurologischen Eingriffen wurden nicht durch randomisierte klinische Studien belegt. 3. Wenn Arista™ AH in Verbindung mit einer maschinellen Autotransfusion verwendet wird, sind die Anweisungen zur korrekten Filtrierung und Zellwäsche im Abschnitt „Verabreichung“ sorgfältig zu befolgen. 4. Arista™ AH ist zur Verwendung im trockenen Zustand bestimmt. Kontakt mit Kochsalzlösung oder Antibiotikallösungen vor Eintritt der Hämostase führt zu einem Verlust des Hämostasepotenzials. 5. Arista™ AH wird als steriles Produkt geliefert und kann nicht resterilisiert werden. Unbenutzte geöffnete Behälter mit Arista™ AH sind zu entsorgen. 6. Bei diabetischen Patienten maximal 50g Arista™ AH applizieren, da Berechnungen zufolge eine Menge über 50g die Glukoselast beeinflussen kann. 7. Arista™ AH wird nicht für die Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen empfohlen. 8. Bei urologischen Eingriffen darf Arista™ AH nicht im Nierenbecken oder den Harnleitern zurückgelassen werden, um potenzielle Ausgangspunkte für eine Steinbildung zu eliminieren. 9. Es wurden keine Tests zur Verwendung von Arista™ AH auf Knochenflächen durchgeführt, an denen Prothetikmaterialien adhäsiv befestigt werden sollen, und diese wird daher nicht empfohlen. **Nebenwirkungen:** In einer randomisierten, prospektiven, gleichzeitig kontrollierten klinischen Studie wurden insgesamt 288 randomisierte Patienten mit Arista™ AH oder dem Kontrollprodukt (Gelatineschwamm mit oder ohne Thrombin) versorgt. Die häufigsten verzeichneten unerwünschten Ereignisse waren operationsbedingte Schmerzen, Anämie, Übelkeit und außerhalb des Normalbereichs liegende Laborwerte. Es folgt eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die bei mehr als 5 % der mit Arista™ AH behandelten Patienten berichtet wurden. Zum Vergleich sind die entsprechenden unerwünschten Ereignisse für die Kontrollgruppe aufgeführt. Keines der aufgetretenen unerwünschten Ereignisse war nach dem Urteil des Data Safety Monitoring Board durch die Verwendung von Arista™ AH bedingt. **Bitte ziehen Sie die Produktkennzeichnung und -beileger zu Rate, um sich über Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die richtige Handhabung zu informieren.**

Wenden Sie sich an einen BD-Vertreter und vereinbaren Sie einen Termin, oder besuchen Sie [bd.com](https://www.bd.com), um weitere Informationen zu erhalten.

Deutschland BD · Wachhausstr. 6 · 76227 Karlsruhe · t: +49.721.9445.124 · f: +49.721.9445.100
Österreich BD · Rinnböckstr. 3 · 1030 Wien · t: +43.1.49.49.130 · f: +43.1.49.49.130.30
Schweiz BD · Binningerstr. 94 · 4123 Allschwil · t: +41.61.485.22.99 · f: +41.61.485.22.15



Arista™ AH Resorbierbare hämostatische Partikel

Sickerblutungen stoppen

Was Sie von einem Hämostatikum erwarten dürfen:

- Großräumige Abdeckung
- Gebrauchsfertig, leicht auftragbar
- Ohne Nachteile für Patienten
- Keine radiologischen Artefakte
- Bewährtes Nutzen/Risiko-Verhältnis
- Unterstützung durch das Unternehmen

Adaptiert nach 1.
Foto mit freundlicher Genehmigung durch Prof. Christopher Eden



Arista™ AH, der Goldstandard unter den Hämostasepulvern¹

✓ Großräumige Abdeckung

Unterstützt die Kontrolle von Blutsickern und das Trocknen des OP-Felds vor dem Schließen und vermeidet so post-operative Komplikationen¹

- 1g, 29,12 cm²
- 3g, 82,88 cm²
- 5g, 125,9 cm²

Arista™ AH Größen und ungefähre Wirkfläche²

✓ Gebrauchsfertig, leicht auftragbar

- Einfach Kappe öffnen und den Inhalt aufbringen
- Praktische Spitze für MIC (=minimal invasive Chirurgie)

✓ Ohne Nachteile für Patienten

- Resorption innerhalb von **24 – 48 Stunden**³
- Retrogradierte Stärke wird nach dem Modifikations-/Reinigungsprozess von Kartoffelstärke eliminiert⁴
- In den USA seit 15 Jahren erhältlich und **mit keinerlei Nebenwirkungen assoziiert**⁶: keine Granulome, keine Entzündungen, keine Infektionen, kein Anhaften⁷

✓ Keine radiologischen Artefakte

In der Radiologie nicht sichtbar

✓ Bewährtes Nutzen/Risiko-Verhältnis

Besitzt klinische Evidenz¹, ist EU-MDR zertifiziert und FDA zugelassen



✓ Unterstützung durch das Unternehmen

OP-Präsenz, Schulungen, Forschungsgelder



Bei diabetischen Patienten nicht mehr als 50g Arista™ AH aufbringen³