

Unsere Mission

Unsere Mission ist es, einen **signifikanten** Beitrag zur weltweiten Reduzierung der **Müttersterblichkeit** zu leisten. Unser Ziel ist es, jede **Entbindung** auf der ganzen Welt durch den Zugang zu einer **sicheren** und klinisch wirksamen **Technologie** zu unterstützen, die unter allen Bedingungen **schnell** wirkt, **vielseitig** und **einfach** zu verwenden ist.



Wenn Sie mehr über die effektive Behandlung von PPH mit CELOX™ PPH erfahren möchten, kontaktieren Sie uns bitte über die untenstehenden Angaben oder scannen Sie den QR-Code, um **celoxpph.com** zu besuchen



UK Büro: CELOX Medical ist der Handelsname von Medtrade Products Limited (eingetragene Nr.: 3836909, eingetragener Sitz: Electra House, Crewe Business Park, Crewe, Cheshire CW1 6GL UK). CELOX Medical Limited, CELOX PPH Limited, Bio-Raze Limited und Omni-Stat Medical Inc sind Tochtergesellschaften von Medtrade Products Limited.

Tel: **+44(0) 1270 500019** Email: **info@celoxmedical.com** Folgen Sie uns    

References: 1. The World health report 2005: make every mother and child count. Geneva: World Health Organisation; 2005. 2. Borovav-Pinheiro, A., Pacagnella, R.C., Cecatti, J.G., et al. Postpartum haemorrhage: new insights for definition and diagnosis. Am J Obstet Gynecol. 2018;219:162-168. 3. Celox Gauze – Post Partum Haemorrhage – Retrospective Data Analysis Report V1.1-19 May 2022 – Data on file. 4. Schmid, B.C., Reznicek, G.A., Rolf, N., et al. Uterine packing with chitosan-covered gauze for control of postpartum haemorrhage. Am J Obstet Gynecol. 2013;209:225-el-5. 5. Dueckelmann, A.M., et al. Uterine packing with chitosan-covered gauze compared to balloon tamponade for managing postpartum haemorrhage. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 240 (2019) 151-155. 6. Biele, C., et al. "Does the use of chitosan covered gauze for postpartum haemorrhage reduce the need for surgical therapy including hysterectomy? A database historical cohort study." (in eng), J Perinat Med, May 25 2022, doi: 10.1515/jpm-2021-0533. 7. Millner, R.W.J., et al. Chitosan arrests bleeding in major hepatic injuries with clotting dysfunction: an *in vivo* experimental study in a model of hepatic injury in the presence of moderate systemic heparinisation. Ann R Coll Surg Engl 2010; 92: 559-561. (In-vivo) 8. Arulkumaran, S., Karoshi, M., Keith, L.G., Lalonde, A.B. and B-Lynch, C. eds., 2012. A comprehensive textbook of postpartum haemorrhage: an essential clinical reference for effective management. 2nd ed. London: Sapiens Publishing. Chapter: Burbank, F., Hemodynamic Changes in the Uterus and its Blood Vessels in Pregnancy. 9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). 2016. Heavy bleeding after birth (postpartum haemorrhage). [online] Available at: <https://www.rcog.org.uk/for-the-public/browse-or-patient-information/heavy-bleeding-after-birth-postpartum-haemorrhage/> 10. World Health Organization. 2023. WHO recommendations on the assessment of postpartum blood loss and use of a treatment bundle for the management of postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organization. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375199/9789240085428-eng.pdf?postpartum%20haemorrhage>. Geneva: World Health Organization. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375199/9789240085428-eng.pdf> 11. Say, L., et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. Lancet Glob Health. 2014. Jun;2(6):e323-33. 12. Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. Clara Calvert, I. Sara L Thomas, Garine Ronsmans, Karen S Wagner, Alma J Adler, Veronique Filippi. PLoS ONE, July 2012| volume 7 | Issue 7 | e41114. 13. Carles, G., Dabiri, C., Mchirgu, A., Saoudi, E.O., Hcini, N., Pouget, K., Seve, B. and de Matteis, B., 2017. Uses of chitosan for treating different forms of serious obstetric haemorrhages. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction, 46(3), pp.309-313. 14. Dueckelmann, A.M., Hermann, P., Biele, C., Leichte, C., Waldner, C., Braun, T., & Henrich, W. (2024) 'Short and long-term menstrual, reproductive, and mental health outcomes after the intrauterine use of chitosan tamponade or the Bakri balloon for severe postpartum haemorrhage: an observational study', The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 37(1), pp. 2354382. 15. Guo, Y., Hua, R., Bian, S., Xie, X., Ma, J., Cai, Y., Sooranna, S.R. and Cheng, W., 2018. Intrauterine Bakri Balloon and Vaginal Tamponade Combined with Abdominal Compression for the Management of Postpartum Haemorrhage. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 40(5), pp.561-565. 16. Beckmann, M. M., & Chaplin, J. (2014). Bakri balloon during cesarean delivery for placenta previa. International Journal of Gynaecology and Obstetrics, 124(2), 118-122. 20. Kong, M.C.W. and To, W.W.K., 2013. Balloon tamponade for postpartum haemorrhage: case series and literature review. Hong Kong Medical Journal, 19(6), pp.484-490. 17. Ruiz Labarta, F.J., Pintado Recarte, M.P., Joigneau Prieto, L., Bravo Arribas, C., Bujan, J., Ortega, M.A. and De León-Luis, J.A., (2021). Factors Associated with Failure of Bakri Balloon Tamponade for the Management of Postpartum Haemorrhage. Case Series Study and Systematic Review. Healthcare, 9(3), p.295. 18. Kaya, B., Tuten, A., Daglar, K., Misirlioglu, M., Polat, M., Yildirim, Y., Unal, O., Kilic, G.S. and Guralp, O., 2014. Balloon tamponade for the management of postpartum uterine haemorrhage. Journal of Perinatal Medicine, 42(6), pp.745-753. f. Beckmann and Chaplin (2014); 19. Kong, M.C. and To, W.W., 2013. Balloon tamponade for postpartum haemorrhage: Case series and literature review. Hong Kong Medical Journal, 19(6), pp.484-490. 20. Khalil, M.I., Al-Dohani, H. and Aldahish, M.M., 2011. A method to improve the effectiveness of the Bakri balloon for management of postpartum haemorrhage at cesarean. International Journal of Gynecology & Obstetrics, 115(2), pp.204-206. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2011.05.029>.

Jedes neue Leben braucht ein sicheres Paar Hände.

Zur schnellen und wirksamen Kontrolle der
uterinen postpartalen Blutung (PPH).

CELOX™ PPH. Sichere Hände retten Leben.

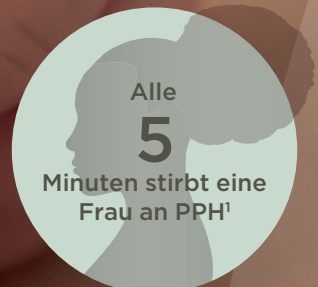
CELOX™ PPH. Eine bahnbrechende Innovation die hilft, Leben zu retten.

Alle fünf Minuten stirbt eine Frau an einer postpartalen Blutung (PPH), die weltweit die Hauptursache für Müttersterblichkeit ist. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass jedes Jahr etwa 14 Millionen Frauen von einer PPH betroffen sind, was weltweit zu etwa 80'000 Todesfällen bei Müttern führt.¹

Diese Kondition erfordert oft dringende chirurgische Eingriffe, um die Blutung zu stillen, und selbst wenn die Frauen überleben, können sie lebenslang in ihrer Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt sein. Eine wirksame Behandlung der PPH ist von entscheidender Bedeutung für die Senkung der Müttersterblichkeit und die Verbesserung der Gesundheit von Frauen weltweit.^{1,2}

Mit der CELOX™ PPH Uterus-Hämostase-Tamponade wird eine innovative Lösung vorgestellt, die das PPH-Management revolutioniert. CELOX™ PPH wurde von bahnbrechenden Experten auf dem Gebiet der Blutstillungstechnologie entwickelt, die sich in der Militär- und Notfallmedizin bereits bewährt haben. Die Tamponade stoppt schwere uterine Blutungen und gewährleistet ein schnelles und effektives Eingreifen, wenn es darauf ankommt.

Durch sein innovatives Design und seine nachgewiesene klinische Wirksamkeit wird CELOX™ PPH den Standard in der Behandlung von PPH verändern..



Die Vorteile von CELOX™ PPH



SCNELLE WIRKUNG

- + Für ein breites Spektrum an uterinen PPH-Indikationen geeignet^{3,4,5,6}
- + Schnelle Hämostase, unabhängig von der Gerinnungsfähigkeit der Patientin^{3,4,5,6}
- + Hochwirksame Blutungskontrolle bei Patientinnen, die Antikoagulanzen einnehmen oder an einer traumabedingten Koagulopathie leiden⁷



SICHER UND KLINISCH WIRKSAM

- + 100%ige Blutstillung bei Blutungen der Grade 1 und 2 (bis zu 2500 ml) bei allen Entbindungen³
- + 95,65 % Blutstillung bei Blutungen 1. bis 3. Grades (bis zu 8000 ml) bei vaginalen Entbindungen³
- + 78 % weniger Hysterektomien als bei der derzeitigen Standardbehandlung^{3,6}
- + Unterstützt durch eine Reihe von veröffentlichten klinischen Arbeiten mit Peer-Review^{3,4,5,6}



VIELSEITIG UND EINFACH ZU BEDIENEN

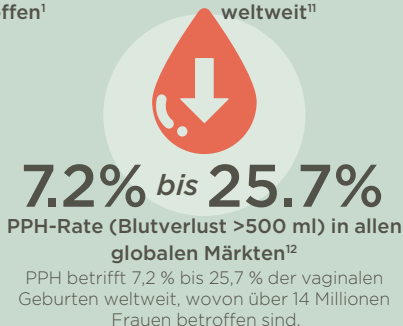
- + Leicht und einfach anzuwenden und schnell zu entfernen^{3,4,5,6}
- + Limitierter Schulungsbedarf; abgestimmt auf die Standardtechnik der Uteruspackung^{3,4,5,6}
- + Robustes Design mit einer Haltbarkeit von 5 Jahren, das keine besondere Lagerung, Vorbereitung oder zusätzliche Materialien erfordert.

Postpartale Blutung (PPH)

Zum Zeitpunkt der Geburt steigt der Blutfluss in der Gebärmutter von etwa 100 ml/min auf 800 ml/min, also auf das 8- bis 9-fache des Wertes vor der Schwangerschaft. Dies unterstützt den Fötus, erhöht aber das Risiko von Nachgeburtsblutungen. Während sich der Körper an den Blutverlust anpasst, kann ein Ungleichgewicht zu einer PPH führen.⁸

Eine primäre PPH, die häufiger vorkommt als eine sekundäre PPH, tritt innerhalb von 24 Stunden nach der Entbindung auf und beinhaltet einen Blutverlust von 500 ml oder mehr. Eine sekundäre PPH tritt zwischen 24 Stunden und 6 Wochen nach der Geburt auf.⁹ Die Erstbehandlung umfasst Gebärmuttermassage und Medikamente wie Oxytocin, Misoprostol und Tranexamsäure. Falls erforderlich, werden als zweite Option die Uterusballontamponade

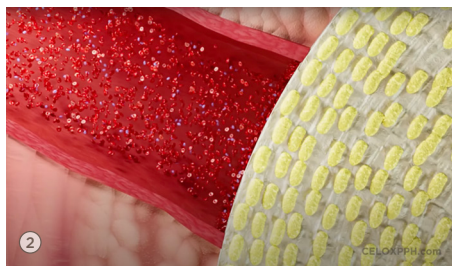
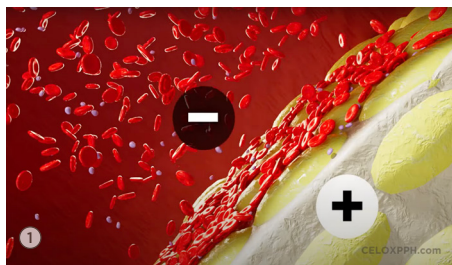
oder die Embolisation der Gebärmutterarterie eingesetzt. In schweren Fällen können Uteruskompressionsnähte oder eine Hysterektomie erforderlich sein. Begleitende Therapien, einschliesslich Blutersatz und Anti-Schock-Hose, spielen eine wichtige Rolle bei der Stabilisierung der Patientinnen¹⁰ und der wirksamen Behandlung der PPH.



CELOX™ PPH BIETET EINE VIELSEITIGE LÖSUNG FÜR DIE BEHANDLUNG VON PPH MIT ZUVERSICHT UND EFFIZIENZ, GESTÜTZT AUF EINE FÜLLE VON UMFASSENDEN FORSCHUNGSERGEBNISSEN UND KLINISCHEM FACHWISSEN, DAS ÜBER VIELE JAHRE HINWEG GESAMMELT WURDE.

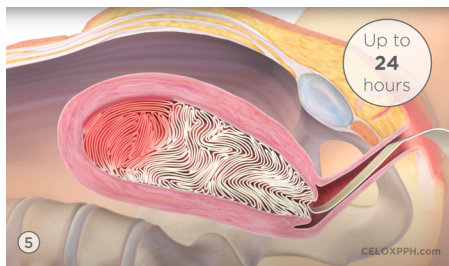
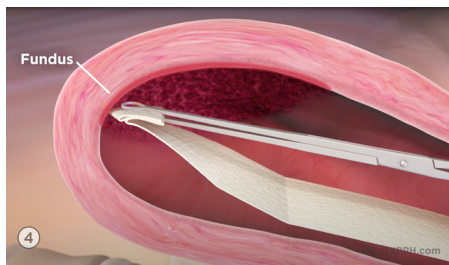
Wie CELOX™ PPH funktioniert

In die CELOX™ PPH-Gaze sind hämostatische Granulate eingearbeitet, die bei direkter Anwendung auf der Blutungsstelle (siehe Abbildung 1 unten) Blut und Flüssigkeit absorbieren, aufquellen und einen robusten gelartigen Pfropfen bilden (siehe Abbildung 2 unten). Die Gaze haftet durch Mukoadhäsion am umliegenden Gewebe (siehe Abbildung 3 unten) und schafft so eine Umgebung, die die Gerinnelbildung unter dem Pfropfen ermöglicht.



Verwendung von CELOX™ PPH

Das sterile, gebrauchsfertig verpackte CELOX™ PPH wird einfach mit einer Standard-Uteruspakungstechnik nach dem Gebärmutterhals bis zum Fundus der Gebärmutter eingebracht, nachdem sichergestellt wurde, dass keine Reste der Plazenta oder Gerinnsel zurückbleiben. Nach dem Einsetzen erfolgt eine rasche Blutstillung, und CELOX™ PPH kann bis zu 24 Stunden in der Gebärmutter belassen werden, bevor es entfernt wird.



1. Anwendung von CELOX™ PPH am Fundus der blutenden Gebärmutter.
2. CELOX™ PPH wird innerhalb von 24 Stunden nach der Erstapplikation und nach erfolgter Blutstillung entfernt.

Scannen Sie den Code, um zu erfahren, wie CELOX™ PPH funktioniert und wie es verwendet wird.



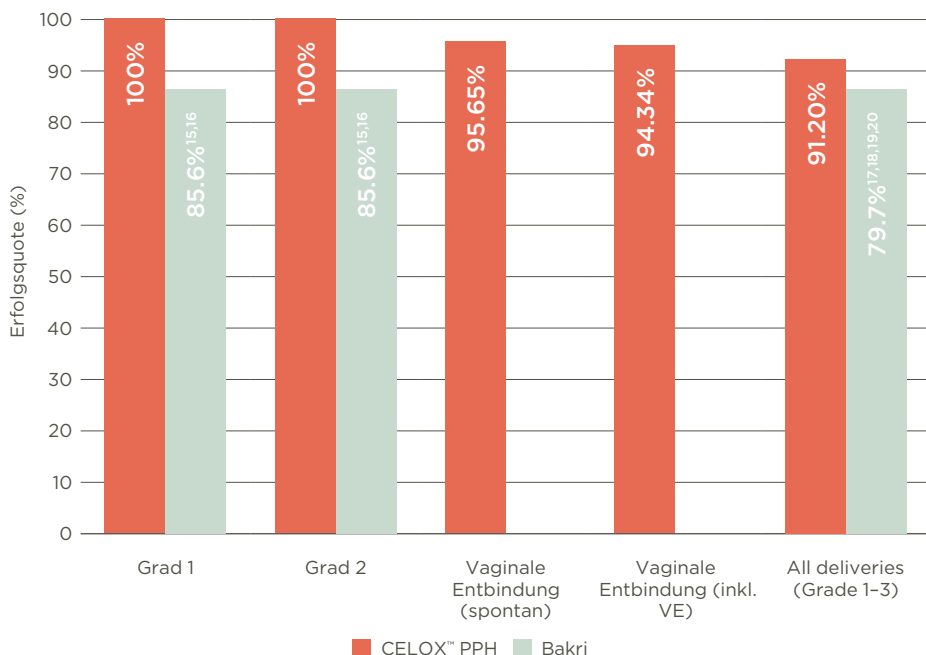
Der klinische Nachweis

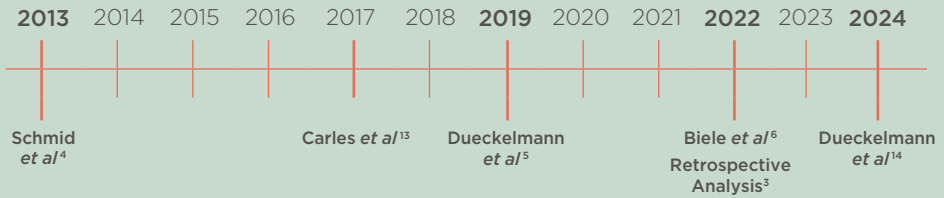
Mehr als 12 Jahre klinischer Studien haben die Wirksamkeit von CELOX™ PPH bei der Behandlung von PPH bewiesen.

In einer retrospektiven Analysestudie aus dem Jahr 2022 erwies sich CELOX™ PPH bei der Blutstillung und der Verringerung des Bedarfs an zusätzlichen Eingriffen als wirksamer als die Standardbehandlung. Ausserdem erwies es sich als sicher und gut verträglich für die Patienten:

Retrospektive Datenanalyse aus der Klinik für Geburtshilfe der Charité Universitätsmedizin Berlin³

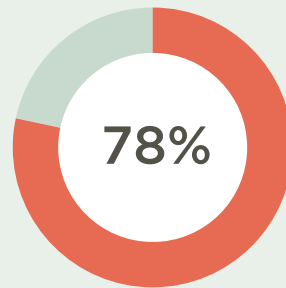
Wirksamkeitsvergleich: CELOX™ PPH Retrospektive Analyse vs. Bakri-Ballon Meta-Analyse





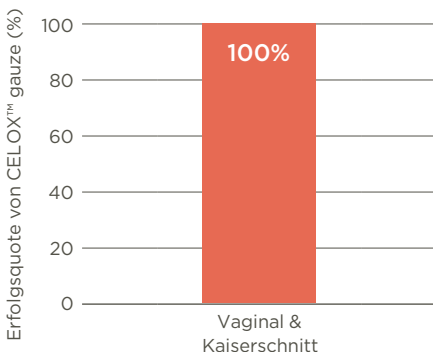
Resultate

- **100%ige Blutstillung** bei Blutungen der Grade 1 und 2
- Erfolg wurde **durchweg innerhalb von 2 bis 5 Minuten erreicht**
- **95,65% Hämostase** bei Blutungen der Grade 1-3 (bis zu 8000 ml)
- **78%ige Reduzierung** der Hysterektomie rate im Vergleich zur Standardbehandlung (Bakri-Ballon)
- **Keine gerätebezogenen unerwünschten Ereignisse**



Signifikante Verringerung der Häufigkeit von Hysterektomien nach der Verwendung von CELOX™ PPH Gaze.

Patienten mit PPH Grad 1 & 2 Blutungen (von 800ml bis 2500ml)



Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse unterstützen nachdrücklich die Sicherheit und Wirksamkeit von CELOX™ PPH, das sich als vielversprechende Alternative zur Standardbehandlung bei der Blutstillung in kritischen Fällen von PPH erwiesen hat.