

A. Beschreibung und Spezifikationen

NutriLock™ ist eine Katheter-Verschluss-Lösung für Patienten, die einen Port oder einen katheterbasierten venösen Gefäßzugang aus Silikon- oder Polyurethan zur parenteralen Ernährung oder zur Verabreichung von Medikamenten verwenden. NutriLock™ wird nach der Behandlung in den Gerätehohlraum instilliert, um die Durchflusshohlräume resistent gegen Thrombenbildung sowie bakterien- und pilzabweisend zu machen. Die Lösung muss vor Beginn der nächsten Behandlung entfernt werden. NutriLock™ soll von medizinischem Fachpersonal oder von durch medizinisches Fachpersonal geschulten Nutzern angewandt werden. NutriLock™ enthält eine antimikrobiell wirksame Substanz. Der in NutriLock™ enthaltene Wirkstoff ist Taurolidin. Weitere Bestandteile sind Wasser zur Injektion und PVP. Der pH-Wert wird mit Natriumhydroxid eingestellt. Das Produkt wird als klare, sterile und nicht-pyrogene Lösung geliefert.

Hinweis: Genaue Angaben zu Katheter und Portsystemen finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.

B. Verwendungszweck

NutriLock™ ist eine Katheter-Verschluss-Lösung zur Anwendung in venösen Zugängen (katheter-basierte Gefäßzugänge oder Ports). Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung zur Erhaltung der Durchgängigkeit und zur antimikrobiellen Infektionsprophylaxe in den Katheter/Port instilliert.

C. Kontraindikationen

NutriLock™ ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Allergie gegen Taurolidin oder einen anderen Inhaltsstoff haben, und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie in Verbindung mit Taurolidin unerwünschte Wechselwirkungen verursachen.

D. Vorsichtsmaßnahmen

- NutriLock™ ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal in den Katheter instillierte Lösungen dürfen nach Aspiration kein zweites Mal verwendet werden. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
- NutriLock™ ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. NutriLock™ muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Locklösung angewendet werden. Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann es zur unbeabsichtigten systemischen Injektion kommen.
- Aufgrund fehlender Daten von NutriLock™ in Dialysekathetern, empfehlen wir NutriLock™ nicht in Dialysekathetern zu verwenden.
- Sollte die Durchlässigkeit des Gefäßzugangssystems nicht mehr gewährleistet sein, befolgen Sie bitte die Vorschriften Ihrer Institution zur Wiederherstellung der Durchlässigkeit. Außerdem kann NutriLock™ Heparin zugesetzt werden, um die Wahrscheinlichkeit der Thrombenbildung zu senken. In diesem Fall, darf nicht mehr als 0,6 mL Heparin zu 3 mL NutriLock™ zugegeben werden. Die maximale Konzentration des verwendeten Heparins beträgt 25.000 IU/mL. Bei Zugabe von Heparin sollte die Lösung aufgrund der möglichen systemischen Effekte von Heparin nicht durchgespült werden. Hinweis: Im Fall von Durchgängigkeitsproblemen stehen gebrauchsfertige Lösungen (wie TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 oder TauroLock™-U25.000) zur Verfügung, welche zusätzlich Antikoagulantien oder ein Fibrinolytikum enthalten.
- Wenn das Aspirieren nicht möglich ist oder wenn das medizinische Fachpersonal entscheidet, dass ein Aspirieren von NutriLock™ nicht angebracht ist (Blut im Katheter z.B. bei parenteraler Ernährung), kann langsames Spülen der Katheter-Verschluss-Lösung erwogen werden. Taurolidin ruft keine systemischen Wirkungen hervor. Bei Säuglingen und Kindern unter zwei Jahren sollte nur gespült werden, wenn die Aspiration nicht möglich ist. Wenn der Zugang vorher mit einer nicht-antimikrobiellen Lösung (z.B. mit Heparin, niedrig konzentriertem Citrat oder Saline) verschlossen wurde, ist die Wahrscheinlichkeit eines vorhandenen Biofilms mit lebenden Organismen und Endotoxinen erhöht. Dieses sollte bedacht werden, wenn sich für das Spülen einer Katheter-Verschlusslösung wie NutriLock™ entschieden wird.
- Die Konzentration des antimikrobiellen Wirkstoffs liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Falls NutriLock™ nicht unter den in Kapitel H der Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert oder transportiert wird, kann es zu Auskristallisationen kommen. In solchen Fällen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

E. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten: Anaphylaxie (sehr selten). Es bestehen keine bekannten Risiken bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Antibiotika oder bei Magnetfeldexposition.

F. Instillation von NutriLock™

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen des von Ihnen eingesetzten Gefäßzugangssystems. Jedes Gefäßzugangssystem erfordert bestimmte Katheterverschlussvolumina.

- Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.
- Entnehmen Sie NutriLock™ mittels einer geeigneten Spritze aus dem Behältnis.
- Instillieren Sie NutriLock™ langsam, d.h. nicht schneller als 1 Milliliter pro Sekunde in das Gefäßzugangssystem, um den Hohlraum komplett zu befüllen. **Das jeweilige Füllvolumen ist in den Herstelleranweisungen angegeben bzw. bei der Implantation des Gefäßzugangs festzulegen. Diese Volumina sollten strikt eingehalten werden.** NutriLock™ verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
- Vor Beginn der nächsten Behandlung muss NutriLock™ aus dem Katheter/Port entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle entsorgt werden.
- Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.

G. Besondere Patientengruppen

Es sind keine Daten für schwangere und stillende Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollte NutriLock™ während Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden. Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von NutriLock™ an Kindern vor Skelettreife liegen bisher nicht vor.

H. Lagerung und Transport

NutriLock™ muss zwischen 15 und 30 °C gelagert und darf nicht unter Frostbedingungen transportiert werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

I. Packungsgrößen


NutriLock™ ist erhältlich in Packungen zu: 10 x 3 mL NutriLock™ Ampullen (Einzeldosisbehälter).

J. Weitere Informationen

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen bezüglich Sicherheit und klinischer Wirksamkeit an folgende Adresse:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-07-TA).

Stand: 27.07.2022

 TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Mail: contact@tauropharm.de


 Medizinprodukt.

 Enthält ein Arzneimittel.

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

 Pyrogenfrei.

 Gebrauchsanweisung beachten.

 Nur zum Einmalgebrauch.
Die Ampulle ist ein Einzeldosisbehälter.



Steril, Dampf oder trockene Hitze,
einfaches Sterilbarriersystem.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU
MDR), notified body:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.