

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe und Pränatalmedizin (AGG) der OEGGG zum Einsatz Chitosan-basierter Tamponaden bei postpartaler Hämorrhagie (PPH)

Stand: 17. Juli 2026

Anlass und Ziel der Stellungnahme

Im Rahmen des stufenweisen Managements der postpartalen Hämorrhagie (PPH) können neben uterotoner und hämostaseologischer Therapie, manuellen Maßnahmen, interventioneller Radiologie und operativen Verfahren auch mechanische beziehungsweise tamponierende Verfahren zur Blutstillung erforderlich sein. In den vergangenen Jahren wurde hierfür unter anderem die Celox® PPH-Tamponade eingesetzt. Dabei handelt es sich um ein mit Chitosan ausgestattetes Medizinprodukt, das speziell für die intrauterine Anwendung bei PPH zugelassen ist.

Die geburtshilflichen Fachgesellschaften in Deutschland haben im Januar 2026 vor dem Hintergrund gemeldeter schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und der veränderten Produktsituation eine Stellungnahme veröffentlicht.

Ziel dieser Stellungnahme ist es, die derzeitige Situation für österreichische geburtshilfliche Einrichtungen einzuordnen und Empfehlungen für Indikationsstellung, Produktauswahl, Anwendung, Nachbeobachtung, Dokumentation und Vigilanz zu formulieren. Sie ersetzt weder die jeweils gültige PPH-Leitlinie noch die Gebrauchsanweisung des konkret verwendeten Medizinprodukts.

Meldungen im Zusammenhang mit der Celox® PPH-Tamponade

Im deutschen Medizinprodukte-Vigilanzsystem wurden Verdachtsmeldungen über okuläre und audiovestibuläre Symptome im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung der Celox® PPH-Tamponade bekannt. Beschrieben wurden unter anderem Sehverschlechterung, entzündliche Augenveränderungen, Hörminderung, Tinnitus, Otalgie und vestibuläre Beschwerden. Das klinische Muster wurde als Cogan-ähnliches Syndrom eingeordnet.

Ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Produkt und den beschriebenen Ereignissen ist nach der derzeit öffentlich verfügbaren Information nicht nachgewiesen. Die Beobachtungen sind jedoch klinisch relevant und rechtfertigen eine erhöhte Aufmerksamkeit bei jeder Chitosan-basierten intrauterinen Anwendung. Die Produktion der spezifischen Celox® PPH-Tamponade wurde nach den Angaben der deutschen Stellungnahme eingestellt.

Aus den Beobachtungen für ein einzelnes Produkt kann derzeit weder eine gesicherte Klasseneigenschaft aller Chitosan-Hämostyptika noch deren Unbedenklichkeit bei intrauteriner Anwendung abgeleitet werden. Produktzusammensetzung, Chitosanmodifikation, Trägermaterial, Partikelfreisetzung, Verweildauer, Resorption und Exposition an einer großen puerperalen Wundfläche können sich erheblich unterscheiden.

In Österreich derzeit beschaffbare Chitosan-basierte Tamponaden zur Blutstillung

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Stellungnahme sind in Österreich beziehungsweise über den europäischen Medizinproduktehandel mehrere Chitosan-basierte Hämostyptika in Form von packbaren Gazen beschaffbar. Die nachfolgende Übersicht ist eine Marktübersicht und keine Positivliste des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG.). Sie bestätigt weder eine durchgehend aktuelle Lieferfähigkeit noch eine intrauterine Zweckbestimmung. Vor jeder Beschaffung und Anwendung sind CE-Kennzeichnung, Konformitätsstatus, Hersteller, europäischer Bevollmächtigter, aktuelle Gebrauchsanweisung, UDI und konkrete Zweckbestimmung produktbezogen zu prüfen.

Produkt / Hersteller	Chitosan-Technologie	Vorgesehene Produktform und Anwendung	Beschaffbarkeit für Österreich*	Einordnung für die Geburtshilfe
Celox® Gauze / Celox® Rapid Celox Medical (Medtrade Products Ltd.)	Chitosan-basierter Wirkstoff auf beziehungsweise in einer packbaren Gaze; Rapid-Varianten sind für eine verkürzte Kompressionszeit konzipiert.	Wundpacking und temporäre Kontrolle starker äußerer beziehungsweise traumatischer Blutungen gemäß produktspezifischer IFU.	Über europäische Fachhändler und Medizinprodukte-Lieferketten nach Österreich beschaffbar; konkrete Lager- und Lieferlage wechselnd.	Keine Gleichsetzung mit Celox® PPH. Eine intrauterine Anwendung ist nur dann von der Konformitätsbewertung gedeckt, wenn sie in der aktuellen IFU ausdrücklich vorgesehen ist.
ChitoSAM™ 100 SAM Medical	Nicht gewebte, zu 100 % aus Chitosan bestehende hämostatische Gaze.	Packbare Gaze zur temporären Kontrolle schwerer Blutungen in Wunden entsprechend der Herstellerinformation.	Über europäische Distributoren nach Österreich beschaffbar; Produkt- und Lieferstatus vor Bestellung zu verifizieren.	Keine öffentlich erkennbare spezifische Zweckbestimmung zur intrauterinen PPH-Therapie. Keine automatische Übertragbarkeit der Evidenz externer Wundanwendung.
ChitoGauze® XR Pro Tricol Biomedical	Mit Chitosan beschichtete hämostatische Gaze; XR-Ausführung mit röntgendetektierbarer Komponente.	Wundpacking zur temporären Kontrolle starker Blutungen entsprechend der produktspezifischen IFU.	Über europäische Medizinprodukte-Lieferketten nach Österreich beschaffbar; lokaler Beschaffungsstatus kann variieren.	Röntgendetektierbarkeit erleichtert die Fremdkörperkontrolle, ersetzt jedoch weder Zählkontrolle noch Prüfung einer geburtshilflichen Zweckbestimmung.

* „Beschaffbar“ bedeutet in dieser Stellungnahme, dass das Produkt nach öffentlich zugänglichen Hersteller- und Vertriebsinformationen über eine europäische Lieferkette für österreichische Einrichtungen bestellbar sein kann. Es handelt sich nicht um eine behördliche Bestätigung der Marktverfügbarkeit oder der intrauterinen Zweckbestimmung.

Bewertung der verfügbaren Produkte für eine mögliche intrauterine Anwendung

Die weiterhin verfügbaren Chitosan-basierten Gazen sind nach ihrer öffentlich beschriebenen Zweckbestimmung primär zur temporären Kontrolle starker Blutungen in zugänglichen Wunden vorgesehen. Eine solche Zweckbestimmung unterscheidet sich von der intrauterinen Anwendung nach einer Geburt.

Eine Anwendung außerhalb der Herstellerzweckbestimmung ist nicht durch die für das Produkt durchgeführte Konformitätsbewertung abgedeckt. Sie kann jedoch als individuelle ärztliche Entscheidung in Betracht gezogen werden, wenn eine klinische Überlegenheit gegenüber anderen blutstillenden Verfahren angenommen wird. Daraus

darf jedoch keine routinemäßige Substitution der nicht mehr verfügbaren Celox® PPH-Tamponade durch eine andere Chitosan-Gaze abgeleitet werden.

Empfehlungen für österreichische geburtshilfliche Einrichtungen

Indikationsstellung

- Chitosan-basierte Wundpackungsprodukte sollen nicht allein aufgrund ihrer hämostatischen Wirkung als gleichwertiger Ersatz für ein intrauterin zweckbestimmtes PPH-Produkt angesehen werden.
- Vorrangig sind zugelassene, etablierte, zweckentsprechende mechanische Tamponadeverfahren sowie die leitliniengerechten medikamentösen, hämostaseologischen, interventionellen und operativen Maßnahmen anzuwenden.
- Bei Annahme einer klinischen Überlegenheit zur Blutungsstillung gegenüber anderen Verfahren soll die Verwendung Chitosan-basierter Produkte möglich sein
- Zu erheben sind bekannte Überempfindlichkeiten gegen Chitosan oder sonstige Produktbestandteile. Eine Krustentierallergie ist nicht mit einer nachgewiesenen Chitosan-Allergie gleichzusetzen.

Anwendung, Liegedauer und Entfernung

- Die Menge des eingebrachten Materials, die Zahl der Gazestreifen sowie Zeitpunkt und Technik der Einlage sind zu dokumentieren.
- Die Liegedauer ist auf das klinisch notwendige Mindestmaß zu begrenzen. Eine Dauer von 24 Stunden soll nicht überschritten werden.
- Bei fortbestehender Blutung, Kreislaufinstabilität, Infektionsverdacht, neu auftretenden systemischen Symptomen oder Zweifeln an der Materialintegrität ist die sofortige Entfernung beziehungsweise operative Revision zu prüfen.
- Nach Entfernung ist die Vollständigkeit des Materials zu dokumentieren.

Aufklärung

- Soweit die Notfallsituation dies zulässt, ist über den Charakter der Anwendung, eine mögliche Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung, bekannte Sicherheitssignale und Alternativen aufzuklären.
- War eine vorherige Aufklärung nicht möglich, ist die Patientin postpartal über das verwendete Produkt und die erforderliche Nachbeobachtung zu informieren.

Klinische Nachbeobachtung

Nach einer intrauterinen Anwendung soll aktiv nach okulären und audiovestibulären Beschwerden gefragt werden. Besondere Aufmerksamkeit ist folgenden Symptomen zu widmen:

- Visusminderung, Augenschmerzen, Photophobie, Augenrötung oder Gesichtsfeldausfälle
- Hörminderung, Tinnitus, Otagie, Druckgefühl im Ohr oder Schwindel
- Fieber, Exanthem, Arthralgien oder andere Hinweise auf eine systemische Entzündungs- beziehungsweise Überempfindlichkeitsreaktion

Bei entsprechenden Symptomen sind eine augenärztliche beziehungsweise HNO-ärztliche Untersuchung und, abhängig vom Befund, eine internistisch-rheumatologische

Mitbeurteilung zu veranlassen. Eine mögliche antiinflammatorische Therapie soll interdisziplinär entschieden werden.

Rückverfolgbarkeit und Vigilanz in Österreich

Ein Verdacht auf ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt ist entsprechend den österreichischen Vorgaben unverzüglich über den institutionellen Meldeweg an das BASG zu melden.

Zusammenfassung

Die spezifische Celox® PPH-Tamponade ist nach den vorliegenden Informationen nicht mehr regulär verfügbar. In Österreich können jedoch weiterhin mehrere Chitosan-basierte Hämostyptika in Form packbarer Gazen beschafft werden, insbesondere Celox® Gauze/Celox® Rapid, ChitoSAM™ 100 und ChitoGauze® XR Pro. Diese Produkte sind anhand ihrer Chitosan-Basis und ihrer Eignung zum Wundpacking technisch ähnlich, aber nicht automatisch regulatorisch oder klinisch gleichwertig mit einem für die intrauterine PPH-Behandlung zweckbestimmten Produkt.

Die AGG der OEGGG empfiehlt keine routinemäßige intrauterine Substitution durch eine beliebige Chitosan-basierte Gaze. Eine Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung ist auf begründete Einzelfälle zu beschränken. Bei Annahme einer klinischen Überlegenheit zur Blutstillung gegenüber anderer, im PPH-Algorithmus angegebener Verfahren wird die Verwendung Chitosan-basierter Produkte nach dem derzeitigen Stand des Wissens unterstützt. Sie muss in den lokalen PPH-Algorithmus eingebettet sein und erfordert eine besonders sorgfältige Dokumentation, Nachbeobachtung und Vigilanz.

Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und mitzeichnende Fachgesellschaften. Stellungnahme zum Einsatz der Celox-Tamponade bei postpartaler Hämorrhagie. Version 05.01.2026. [\[Online\]](#)
2. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), insbesondere Art. 2, Art. 5, Art. 10, Art. 27 sowie Art. 87 ff. [\[Online\]](#)
3. Bundesgesetz über Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 - MPG 2021), geltende Fassung. [\[Online\]](#)
4. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG): Medizinprodukte - Meldungen und Vigilanz. [\[Online\]](#)
5. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG): Informationen für Medizinproduktebetreiber. [\[Online\]](#)
6. AWMF-Registernummer 015-063: Peripartale Blutungen, Diagnostik und Therapie; unter Mitwirkung der OEGGG. Jeweils gültige Fassung. [\[Online\]](#)
7. Celox Medical: Herstellerinformationen zu Celox® Gauze und Celox® Rapid;. [\[Online\]](#)
8. SAM Medical: Herstellerinformationen zu ChitoSAM™ 100;. [\[Online\]](#)
9. Tricol Biomedical: Herstellerinformationen zu ChitoGauze® XR Pro;. [\[Online\]](#)