
Полизахаридна хемостатична система PerClot®

Инструкции за употреба

Полизахаридната хемостатична система PerClot® следва да бъде използвана единствено от лекар или други квалифицирани специалисти.

ОПИСАНИЕ

PerClot® (PerClot® PHS) е медицинско изделие, състоящо се от абсорбиращи модифицирани полимерни частици (AMP®) и апликатори за тяхното приложение. Частиците AMP® са биосъвместими, непирогенни и се извличат от пречистена растителна скорбяла. Изделието не съдържа човешки или животински компоненти. PerClot® PHS е проектирана като абсорбираща хемостатична система за контрол на кървенето по време на хирургични процедури или в резултат от травми. За приложение при специфични хирургични процедури системата има две конфигурации - PerClot® Standard (стандартна) и PerClot® Laparoscopic (лапароскопска).

ДЕЙСТВИЕ

Частиците AMP® имат молекулярна структура, която бързо абсорбира водата от кръвта. Този процес на дехидратация води до висока концентрация на тромбоцитите, червените кръвни клетки и коагулационните протеини (тромбин, фибриноген и др.), което ускорява нормалната, физиологична каскада на съсирването. В контакт с кръв частиците AMP® подпомагат образуването на гелообразна, адхезивна матрица, която осигурява механична бариера за контрол на кървенето. Обикновено абсорбцията изисква няколко дни и зависи от количеството на приложения материал и мястото на приложение. Частиците AMP® се разграждат от амилаза и глюकोамилаза.

ПОКАЗАНИЯ

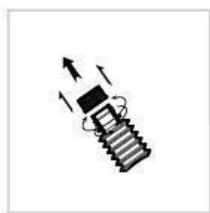
PerClot® PHS е показана за използване при хирургични процедури (с изключение на неврологични и офталмологични) или наранявания като допълнителен хемостат, когато контролът на кървене от капилярни, венозни или артериални съдове чрез натиск, лигатура и други конвенционални средства е или неефективен, или невъзможен.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следващите инструкции предоставят технически насоки за препоръчителната употреба на всички модели PerClot® PHS. Като допълнение, описаните тук техники и процедури не представляват всички медицински приемливи протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лечението на специфични хирургични състояния.

ПОДГОТОВКА

1. Огледайте добре както запечатаната опаковка на AMP®, така и тази на апликатора. В случай че някоя от опаковките е била предварително отворена или повредена, я изхвърлете и заменете с нова.
2. Извадете апликатора от опаковката.
3. Извадете дозатора на частици AMP® от опаковката му. Отстранете капачката с въртеливи движения в посока обратна на часовниковата стрелка (фиг.1).
4. Затегнете дозатора на частици AMP® към края на дръжката на апликатора (фиг. 2 и фиг. 3). Системата вече е готова за употреба.
5. Натискайте дозатора, за да доставите частици AMP® директно до мястото на кървене (фиг. 4).



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

PerClot® Standard

Използва се при открити хирургични процедури.

Техника на приложение

За максимална ефективност се препоръчват следните техники:

1. Отстранете излишната кръв от предвиденото място чрез попиване, избърсване или аспириране. Открийте и осигурете достъп до източника на кървене. Отстраняването на излишната кръв е от решаващо значение за постигане на максимална хемостатична ефективност, тъй като позволява директен контакт на частиците AMP® с мястото и източника на активно кървене.
2. Незабавно нанесете обилно количество частици AMP® директно върху източника на кървене. Покрийте добре кървящата рана с частици AMP®.
3. При третиране на дълбоки рани върхът на апликатора трябва да бъде близо до източника на кървене. В такива ситуации бъдете внимателни и избягвайте контакт на върха на апликатора с кръвта, тъй като това може да запуши апликатора. Ако това се случи, изхвърлете апликатора и използвайте нов апликатор PerClot® Standard.
4. При обилно кървене приложете директен натиск върху раната в продължение на няколко минути след нанасяне на частиците AMP®. Някои материали като стандартната марля могат да прилепнат към гелообразната съсирваща матрица. Препоръчва се напояване с физиологичен разтвор и внимателно отстраняване на марлята. Препоръчваме

ви да използвате неприлепващ субстрат при прилагане на натиска.

5. В случай че кървенето продължава, отстранете излишните частици и повторете процедурата.

6. След постигане на хемостаза отстранете излишните частици AMP® внимателно и напълно чрез напояване и аспирация.

PerClot® Laparoscopic

Използва се при лапароскопски и лапароскопски асистиранни процедури.



Илюстрация на PerClot® laparoscopic

Техника на приложение

1. Открийте кървящата(ите) лезия(и). Премахването на излишната кръв от мястото на кървене е от съществено значение за постигане на максимална хемостатична ефективност.
2. Поставете апликатора в лапароскопа и позиционирайте върха му на мястото на кървене. Доставка частиците AMP® чрез предпазливо натискане на дозатора. Не се опитвайте да почиствате върха на апликатора. В случай че върхът се запуши, използвайте нов апликатор.
3. Ако кървенето продължава, отстранете излишните частици AMP® и отново нанесете.
4. След постигане на хемостаза отстранете излишните частици AMP® чрез напояване и аспирация.
5. Извадете апликатора.
6. След процедурата се уверете, че лапароскопът е напълно почистен посредством промиване, за да избегнете запушването на канала на лапароскопа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не прилагайте PerClot® PHS в кръвоносни съдове поради възможен риск от емболизация и смърт.

PerClot® PHS е противопоказан при пациенти, които са чувствителни към скорбяла или скорбялни материали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

PerClot® PHS не е предназначена за заместител на добрата хирургическа практика и по-специално на адекватното използване на конвенционални процедури (като лигатура) за постигане на хемостаза.

PerClot® PHS не се препоръчва при съмнение за инфекция. PerClot® PHS следва да бъде използвана с повишено внимание при замърсени области. Ако на мястото на използване на PerClot® PHS се развият признаци на инфекция, е възможно да се наложи операция с цел постигане на адекватно изтичане.

Комбинираната употреба на PerClot® PHS с други локални хемостатични средства не е проучвана в контролирани клинични изпитвания.

Премахнете излишните частици AMP® след постигането на хемостаза. Отстраняването на излишните частици е особено важно във и около гръбначния мозък, областта на костната граница, зрителния нерв / хиазма и форамена на костта, тъй като ненаситените частици могат да набъбнат и да компресират околните тъкани.

Не смесвайте PerClot® PHS с метилметакрилат или други акрилни адхезиви, тъй като това може да намали силата на адхезива и да компрометира закрепването на протезните устройства към костната тъкан. Излишните частици трябва да бъдат напълно отстранени от костните повърхности чрез промиване преди използването на адхезиви.

Безопасността и ефективността на PerClot® PHS не са клинично оценявани при деца и бременни жени.

Когато използвате PerClot® PHS в носната кухина и ларингофаринкса, работете с повишено внимание, за да избегнете навлизане на сухи частици в трахеята или бронхите, тъй като те могат да образуват гел, който да блокира трахеята и бронхите.

PerClot® PHS е продукт за еднократна употреба. Не използвайте PerClot® PHS при повече от една хирургична процедура.

PerClot® PHS не трябва да се използва за контрол на следродилно кървене или менорагия.

Безопасността и ефективността при неврологични и офталмологични процедури не са проучвани в контролирани клинични изпитвания.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

PerClot® PHS не се препоръчва като основно лечение при нарушения на коагулацията.

PerClot® PHS е предназначена за използване в сухо състояние. Контакт с течности преди приложение би довел до загуба на хемостатичните свойства.

Не прилагайте повече от 50 g PerClot® PHS при пациенти с диабет, в случай че количество

над 50 g може да повлияе на глюкозния товар.

При използване на екстракорпорална кардиопулмонална байпасна система или система за съхранение на автоложна кръв съвместно с PerClot® PHS, е необходимо внимание, така че да се предотврати възможното навлизане на частици в байпасната система. Навлизането се предотвратява чрез използване на 40µ кардиотомичен резервоар, промиване на клетки и 40µ трансфузионен филтър (като напр. LipiGuard®).

Не оставяйте PerClot® PHS в пикочния мехур, уретралния лумен или бъбречния таз, за да се елиминират потенциални огнища за образуване на камъни.

Визуализацията на мястото на кръвене е от изключително значение по време на прилагането на PerClot® PHS. Мястото на кръвене трябва да бъде изложено на показ, така че да се гарантира, че хемостатичните частици контактуват с мястото на кръвене преди постигането на хемостаза, в противен случай може да възникне повторно кръвене. Специално за приложение при миомектомия е трудно PerClot® PHS да достигне до действителното място на кръвене, така че хемостаза не бива постигана.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Съобщени са общо седем нежелани събития във връзка с PerClot® PHS.

Пет нежелани събития са съобщени по време на клинична употреба. Три са потенциални повторни кръвотечения в резултат на неидентифициран източник на кръвене по време на миомектомия, спешен епистаксис и септопластика. Съобщава се за едно нежелано събитие с аспириране на сухи частици в дихателните пътища по време на тонзилектомия. Едно нежелано събитие е свързано със счупен апликатор.

Две нежелани събития са настъпили по време на рандомизирано проспективно, едновременно контролирано клинично изпитване при 288 пациенти. При един пациент е установено повишение на кръвната захар, а при втори - висока температура. Нито едно от събитията не е определено като свързано с PerClot® PHS.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, ПРИПИСВАНИ НА ДРУГИ СКОРБЯЛНИ ПОЛИЗАХАРИДНИ ХЕМОСТАТИЧНИ ЧАСТИЦИ

Съобщени са следните нежелани събития за други скорбялни полизахаридни хемостатични частици, които могат да имат връзка с употребата на PerClot® PHS:

При лапароскопски или лапароскопски асистиранни процедури са наблюдавани инфекция и запушване на червата (илеус) в резултат на излишни и остатъчни хемостатични частици.

При рандомизирано проспективно, едновременно контролирано клинично изпитване се съобщава за други скорбялни полизахаридни хемостатични частици, като най-честите нежелани събития са болка, свързана с хирургична намеса, анемия, гадене и лабораторни стойности извън нормалните граници. Други нежелани събития включват аритмия, запек,

респираторна дисфункция, хипотония, висока температура, пруритус, екхимоза, тахикардия, оток, болка, несвързана с хирургична намеса, кръвоизлив, хипертония, парестезия, кожно кървене, инфекция, серома, объркване, бъбречна недостатъчност, киселини, диария, световъртеж, хиповолемия, пневмония, плеврален излив, пареза, кожно дразнене, уринарна дисфункция, мускулни спазми, хематурия, илеус, коагулация, некроза, хематом, хипотермия, възбуда, обрив, хипоксемия, инфаркт на миокарда, хипертермия, хиперкапния, клостридиум дифициле, дразнене на очите, ксеростомия, нервна парализа, перикарден излив, сърдечна тампонада, ексориация, флатуленция, несвързана болест, целулит, синкоп, треперене, болки в гърлото, алкалоза, язви на петата, анастомотично изтичане, съсирек, гастрит, фистула на лявата камера, чернодробна недостатъчност, надбъбречна недостатъчност. Нито едно от горепосочените настъпили нежелани събития не е оценено от Съвета за мониторинг на безопасността на данните като свързано с употребата на експерименталния продукт.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, ПРИПИСВАНИ НА ДРУГИ НЕСКОРБЯЛНИ ХЕМОСТАТИЧНИ АГЕНТИ

Следните нежелани събития са съобщени за други, нескорбялни, хемостатични агенти, които могат да имат връзка с употребата на PerClot® PHS:

Съобщени са парализа и увреждане на нервите, в случаи когато хемостатични агенти са използвани във или в близост до форамена на костите, областите на костната граница, гръбначния мозък и / или зрителния нерв и хиазма. Докато повечето от съобщенията са направени във връзка с ламинектомия, съобщения са получени и за парализа във връзка с други процедури.

Наблюдавана е компресия на главния и гръбначния мозък в резултат на натрупването на стерилна течност.

КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Цел

Целта на проучването е да се оцени безопасността и ефективността на PerClot и SealFoam (скорбялна хемостатична гъба, произвеждана от Starch Medical) в сравнение с наличните в търговската мрежа скорбялни полизахаридни хемостатични частици за контрол на интраоперативното кървене в ортопедичната хирургия, общата хирургия и сърдечната хирургия.

Методика

Настоящото проучване е планирано като мултицентрово, рандомизирано, неинфериорно, паралелно контролирано клинично проучване. След получаване на информирано съгласие от субектите, субектите са разпределени на случаен принцип в съотношение 1:1:1 в експериментални групи (PerClot като група T¹ и SealFoam като група T²) и контролна група (като група B). Всички субекти са оценени с базова оценка преди операциите, хемостатична ефикасност по време на операциите, 3 дни след операцията или при изписване (което от двете събития е настъпило по-рано) и 30 дни след операцията, за да бъдат подложени на общ физикален преглед и експериментален преглед с цел проверка на честотата на всяко неблагоприятно събитие.

Първична цел

Успеваемост при постигане на хемостаза след 5 минути: след прилагане на PerClot или SealFoam, лезиите са оценяват на интервали от 1 минута. В случай че кървенето спре в рамките на 5 минути, резултатът следва да бъде оценен като ефективен; в противен случай резултатът следва да бъде оценен като неефективен.

Успеваемост = N (успешни случаи) / A (общо случаи) * 100%

Вторична цел

Да се сравнят обемите на интраоперативно кръвопреливане, обемите на кръвопреливане 24 часа след операция, обемите на изтичане 24 часа след операция, обемите на интраоперативното кървене и времето на хемостаза.

Резултати

• Първична цел

Наблюдаване коефициента на успеваемост при експериментална група T¹, експериментална група T² и контролна група B 5 минути след прилагане на материала.

При сравняването на група T¹ с контролната група съотношението на субектите от T¹ във FAS е 100%, в контролната група - 100%. При сравняване съотношението между двете групи 5 минути след прилагането долната граница на 95%-ния доверителен интервал е -2,06%, което е повече от стойността за неинфериорност - -10%. Следователно сравнението между T¹ и контролната група се разглежда като неинфериорно (с не помалка ефикасност).

При сравняването на група T² с контролната група съотношението на субектите от T² във FAS е 100%, в контролната група - 100%. При сравняване съотношението между двете групи 5 минути след прилагането долната граница на 95%-ния доверителен интервал е -2,06%, което е повече от критична стойност за неинфериорност - -10%. Следователно сравнението между T² и контролната група се разглежда като неинфериорно.

При сравняването на групите T¹, T² и съответно контролната група според данните на три отделения (отделение по обща хирургия, отделение по ортопедична хирургия и отделение по сърдечна хирургия) коефициентите на успеваемост на FAS популацията в експерименталните групи и контролната група са 100%. Долната граница на 95%-ния доверителен интервал на коефициента на ефикасност 5 минути след нанасянето е по-висока от критичната стойност за неинфериорност - -10%. Следователно проучването се разглежда като неинфериорно изпитване.

• Вторични цели

○ Обем на интраоперативно кървене

При сравняването на група T¹ с контролната група обемът на интраоперативното кървене при T¹ е $325,85 \pm 460,17$ мл, при контролната група - $371,40 \pm 474,46$ мл, с $p =$

0,345, което не представлява статистическа разлика.

При сравняването на група T² с контролната група обемът на интраоперативното кръвене при T² е 270,69 ± 295,26 мл, при контролната група - 371,40 ± 474,46 мл, с p = 0,139, което не представлява статистическа разлика.

○Обем на интраоперативно кръвопреливане

При сравняването на група T¹ с контролната група обемът на интраоперативното кръвопреливане при T¹ е 86,28 ± 265,27 мл, при контролната група - 133,87 ± 383,24 мл, с p = 0,712, което не представлява статистическа разлика.

При сравняването на група T² с контролната група обемът на интраоперативното кръвопреливане при T² е 60,00 ± 218,11 мл, при контролната група - 133,87 ± 383,24 мл, с p = 0,224, което не представлява статистическа разлика.

○Обем на кръвопреливане 24 часа след операция

При сравняването на група T¹ с контролната група обемът на кръвопреливане при T¹ за 24 часа е 10,64 ± 84,84 мл, при контролната група - 0,00 ± 0,00 мл, с p = 0,158, което не представлява статистическа разлика.

При сравняването на група T² с контролната група обемът на кръвопреливане при T² за 24 часа е 4,26 ± 41,26 мл, при контролната група - 0,00 ± 0,00 мл, с p = 0,320, което не представлява статистическа разлика.

○Обем на изтичане 24 часа след операция

При сравняването на група T¹ с контролната група обемът на изтичане при T¹ 24 часа след операцията е 225,47 ± 268,69 мл, при контролната група - 185,27 ± 180,10 мл, с p = 0,488, което не представлява статистическа разлика.

При сравняването на група T² с контролната група обемът на изтичане при T² 24 часа след операцията е 210,93 ± 311,53 мл, при контролната група - 185,27 ± 180,10 мл, с p = 0,679, което не представлява статистическа разлика.

○Време на хемостаза

При сравняването на група T¹ с контролната група времето за хемостаза при T¹ е 2,13 ± 0,99 минути, при контролната група - 2,40 ± 1,13 минути, с p = 0,159, което не представлява статистическа разлика.

При сравняването на група T² с контролната група времето за хемостаза при T² е 2,29 ± 1,09 минути, при контролната група - 2,40 ± 1,13 минути, с p = 0,546, което не представлява статистическа разлика.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Винаги използвайте асептична техника. Върху мястото на кървене трябва да се приложи обилно количество частици AMP® до постигане на хемостаза. При обилно кървене приложете натиск, ако е необходимо. След постигане на хемостаза частиците AMP® трябва да бъдат отстранени чрез напояване и / или аспирация.

ПРЕДЛАГАНИ РАЗФАСОВКИ

PerClot® се предлага в разфасовки от 1г, 3г и 5г.

Апликаторите PerClot® се предлагат в следните дължини: 90 мм, 200 мм и 380 мм.

МЕТОД НА СТЕРИЛИЗИРАНЕ И ТРАЙНОСТ

Съдържанието на PerClot® PHS се стерилизира посредством облъчване и не трябва да бъде повторно стерилизирано. Неизползваните, отворени опаковки трябва да бъдат адекватно унищожавани.

В случай че се съхранява при условията, посочени в това ръководство (вижте СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА), неотвореният и неповреден продукт остава стерил в продължение на три (3) години от датата на стерилизиране.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Не съхранявайте при екстремни условия като температури по-ниски от -40°C (-40°F) или по-високи от 60°C (140°F). Използвайте PerClot® PHS веднага след отваряне на опаковката.

УНИЩОЖАВАНЕ

Този продукт следва да бъде унищожаван в съответствие с правителствените разпоредби, приложими по отношение на медицинските изделия.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

Starch Medical Inc. гарантира, че този продукт няма дефекти в изработката и материалите. Отговорността съгласно тази гаранция е ограничена до възстановяване на стойността на или подмяна на всеки продукт, за който Starch Medical Inc. констатира, че има дефекти в изработката и материалите. Starch Medical Inc. не носи отговорност за вреди, произтичащи от употребата, неправилната употреба или злоупотребата с този продукт или неговото съдържание по начини, несъвместими със специфичните указания, описани в настоящите Инструкции за употреба. Повреждането на продукта при неправилна употреба, промяна, неправилно съхранение или неправилно боравене води до невалидност на настоящата ограничена гаранция.



Никой служител, представител или дистрибутор на Starch Medical Inc. няма право да променя тази ограничена гаранция по какъвто и да е начин. Всякаква предполагаема промяна или поправка няма да бъде приложима по отношение на Starch Medical Inc. и следва да бъде докладвана на Starch Medical Inc. и / или съответните органи.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ЗАЯВЕНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ВСЯКО ДРУГО ЗАДЪЛЖЕНИЕ НА STARCH MEDICAL INC.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

PerClot® и AMP® са регистрирани търговски марки на Starch Medical Inc.

LipiGuard® е регистрирана търговска марка на Haemonetics Puerto Rico LLC.

	= Не използвайте повторно
	= Използвайте до (дата)
	= Каталожен номер
	= Стерилизиран посредством облъчване
	= Партиден номер
	= Дата на производство
	= Внимание
	= Маркировка CE и идентификационен номер на нотифициран орган. Сертифициран съгласно MDD (93/42/ЕЕС)
	= Производител
	= Упълномощен представител в ЕО
	= Ограничение на температурата
	= Не използвайте, ако опаковката е повредена
	= Не стерилизирайте повторно
	= Вижте инструкциите за употреба

Старч Медикъл Инк.
2150 Рингууд Авеню, Сан Хосе
Калифорния 95131 САЩ Тел. 408-428-9818
Факс: 408-383-9189

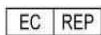
Ел. поща: info@starchmedical.com www.starchmedical.com



Starch Medical Inc.
2150 Ringwood Ave. San Jose
California 95131 USA Tel: 408-428-9818
Факс: 408-383-9189

Email: info@starchmedical.com www.starchmedical.com

CryoLife Европа, Ltd Брамли Хаус
Дъ Гилдуей
Олд Портсмут Роуд Гилфорд, Съри GU3 1LR Обединено кралство
Тел.: +44 (0) 1483 441030
Факс: +44 (0) 1483 452860
LIT-K-0001 0119

 CryoLife Европа, Ltd
Bramley House
The Guildway
Old Portsmouth Road Guildford, Surrey GU3 1LR United Kingdom
Main: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
LIT-K-0001 0119