
Uređaj PerClot® za zaustavljanje krvarenja s pomoću polisaharida

Upute za upotrebu

Uređaj PerClot® za zaustavljanje krvarenja s pomoću polisaharida smiju koristiti samo liječnici ili drugi licencirani zdravstveni djelatnici.

OPIS

Uređaj PerClot® za zaustavljanje krvarenja s pomoću polisaharida (PerClot® PHS) medicinski je uređaj koji uključuje čestice apsorbirajućeg modificiranog polimera (AMP®) i aplikatore. Čestice AMP® -a su biokompatibilne i nezapaljive, a dobivaju se iz pročišćenog biljnog škroba. Uređaj ne sadrži komponente ljudskog ili životinjskog podrijetla. PerClot® PHS služi kao apsorpcijski sustav za kontrolu krvarenja tijekom operativnih zahvata ili kod traumatskih ozljeda. Sustav je konfiguriran za PerClot® Standard i PerClot® Laparoscopic, za određene operativne zahvate.

DJELOVANJE

Molekularna struktura čestica AMP® -a omogućuje iznimno brzo upijanje vode iz krvi. Taj postupak dehidracije uzrokuje stvaranje visokih koncentracija trombocita, crvenih krvnih stanica i koagulacijskih proteina (trombin, fibrinogen, itd.), što ubrzava uobičajen fiziološki slijed zgrušavanja. U kontaktu s krvi, čestice AMP®-a potiču stvaranje gelastog, adhezivnog matriksa koji čini mehaničku barijeru za kontrolu krvarenja. Apsorpcija obično traje nekoliko dana i ovisi o količini primijenjenog materijala i mjestu upotrebe. Enzimi amilaza i glukoamilaza razgrađuju čestice AMP®-a.

INDIKACIJE

PerClot® PHS je namijenjen za upotrebu u operativnim zahvatima (osim neuroloških i oftalmoloških) ili kod ozljeda u svojstvu pomoćnog sredstva za zaustavljanje krvarenja u slučajevima kada je primjena pritiska, podvezivanja ili drugih uobičajenih metoda za zaustavljanje krvarenja iz kapilara, vena ili arteriola neučinkovita ili nije moguća.

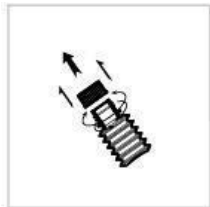
UPUTE ZA UPOTREBU

Sljedeće upute pružaju tehničke smjernice za preporučenu upotrebu svih modela uređaja PerClot® PHS. Ovdje opisane tehnike i postupci ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za iskustvo i prosuđivanje liječnika pri liječenju određenih stanja koja zahtijevaju operativne zahvate.

PRIPREMA

1. Vizualno provjerite zapečaćena pakiranja AMP®-a i aplikatora. Ako je bilo koje od pakiranja već otvoreno ili oštećeno, uklonite ga i zamijenite novim.
2. Izvadite aplikator.

3. Izvadite dozator čestica AMP®-a iz pripadajućeg pakiranja, a potom skinite čep, okrećući ga u smjeru suprotnom od onog kazaljki na satu (Slika 1).
4. Dobro pričvrstite dozator čestica AMP®-a za završetak drške aplikatora (Slike 2 i 3). Uređaj je sada spreman za upotrebu.
5. Pritišćite pumpicu dozatora za izravno doziranje čestica AMP®-a na mjesto krvarenja (Slika 4).



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

PerClot® Standard

Koristi se tijekom otvorenog operativnog zahvata.

Tehnika primjene

Za maksimalnu se učinkovitost preporučuju sljedeće tehnike:

1. Uklonite sav višak krvi iz ciljanog mjesta upijanjem, brisanjem ili usisavanjem. Pronađite izvor krvarenja i učinite ga dostupnim. Uklanjanje viška krvi ključno je za maksimalno zaustavljanje krvarenja budući da česticama AMP®-a omogućuje izravan kontakt s mjestom i izvorom aktivnog krvarenja.
2. Odmah primijenite pozamašnu količinu čestica AMP®-a izravno na izvor krvarenja. Ranu koja krvari dobro prekrijte česticama AMP®-a.
3. Kod liječenja dubokih rana, vrh aplikatora treba biti blizu izvora krvarenja. Pritom budite oprezni kako biste spriječili da vrh aplikatora dospije u kontakt s krvi, budući da bi to moglo začepiti aplikator. Ako se to dogodi, uklonite aplikator PerClot® Standard i upotrijebite novi.
4. Kod obilnog krvarenja, nakon doziranja čestica AMP®-a nekoliko minuta primjenjujte izravan pritisak na ranu. Određeni materijali poput obične gaze mogli bi se zalijepiti na gelastu strukturu matriksa. Prije pažljivog uklanjanja gaze preporučuje se ispiranje fiziološkom otopinom. Za primjenu pritiska preporučuje se upotreba neprianjajućeg supstrata.
5. Ako krvarenje ne prestaje, uklonite višak čestica i ponovite postupak.
6. Nakon prestanka krvarenja pažljivo uklonite višak čestica AMP®-a te završite postupak ispiranjem i usisavanjem.

PerClot® Laparoscopic

Koristi se za laparoskopske i laparoskopski potpomognute postupke.



PerClot® laparoskop

Tehnika primjene

1. Pronađite leziju(e) koja(e) krvari(e). Uklanjanje viška krvi s mjesta krvarenja ključno je za maksimalno zaustavljanje krvarenja.
2. Umetnite aplikator u laparoskop na način da njegov vrh dotiče mjesto krvarenja. Dozirajte čestice AMP®-a pritiskanjem pumpice dozatora. Ne pokušavajte odrezati vrh aplikatora. Ako se vrh začepi, upotrijebite novi aplikator.
3. Ako krvarenje ne prestaje, uklonite višak čestica AMP®-a i ponovite postupak.
4. Nakon prestanka krvarenja pažljivo uklonite višak čestica AMP®-a te završite postupak ispiranjem i usisavanjem.
5. Izvadite aplikator.
6. Po završetku postupka osigurajte da je laparoskop u potpunosti očišćen ispiranjem, kako biste spriječili začepljenje cijevi laparoscopa.

KONTRAINDIKACIJE

Ne stavljajte PerClot® PHS u krvne žile zbog mogućnosti njihovog začepljenja i posljedične smrti.

PerClot® PHS je kontraindiciran u bolesnika osjetljivih na škrob ili materijale koji ga sadrže.

UPOZORENJA

PerClot® PHS nije zamjena za dobru kiruršku praksu niti za pravilnu upotrebu standardnih postupaka zaustavljanja krvarenja (poput podvezivanja).

Upotreba uređaja PerClot® PHS nije preporučljiva kod sumnje na infekciju. Oprezno koristite PerClot® PHS na kontaminiranim područjima. U slučaju pojave naznaka infekcije na mjestu korištenja uređaja, možda će biti potreban operativni zahvat kako bi se osigurala odgovarajuća drenaža.

Upotreba uređaja PerClot® PHS u kombinaciji s drugim topikalnim hemostatskim preparatima još nije ispitana u kontroliranim kliničkim uvjetima.

Nakon prestanka krvarenja, uklonite višak čestica AMP®-a. To je naročito važno u području i oko leđne moždine, koštane granice, očnog živca/križanja očnog živca i zatiljnog otvora, budući da nezasićene čestice mogu oteći i vršiti pritisak na okolna tkiva.

PerClot® PHS se ne smije upotrebljavati zajedno s metil-metakrilatom ili drugim akrilnim adhezivima, budući da se time može smanjiti adhezivna moć i onemogućiti prijanjanje prostetičkih pomagala uz koštano tkivo. Prije upotrebe adheziva, s koštanih je površina ispiranjem potrebno u potpunosti ukloniti višak čestica.

Sigurnost i učinkovitost uređaja PerClot® PHS za djecu i trudnice nisu klinički ispitani.

Korištenje uređaja PerClot® PHS u nosnoj šupljini, grkljanu i ždrijelu zahtijeva izniman oprez kako bi se spriječio ulazak suhih čestica u dušnik ili bronhije i nastanak gela koji bi ih blokirao.

PerClot® PHS je proizvod namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ne koristite ga za više operativnih zahvata.

PerClot® PHS se ne smije koristiti za zaustavljanje post-porođajnog krvarenja ili obilnih menstruacija.

Nisu provedena kontrolirana klinička ispitivanja sigurnosti i učinkovitosti prilikom neuroloških i oftalmoloških zahvata.

MJERE OPREZA

PerClot® PHS se ne preporučuje kao primarno sredstvo liječenja koagulacijskih poremećaja.

PerClot® PHS je potrebno koristiti u suhom stanju. Ako dospije u kontakt s tekućinama prije primjene, izgubit će hemostatska svojstva.

Ne primjenjujte više od 50g PerClot® PHS-a kod bolesnika koji boluju od dijabetesa, budući da bi to moglo rezultirati povišenom razinom glukoze.

Budite iznimno oprezni prilikom primjene uređaja za izvantjelesni krvotok (kardiopulmonalne premosnice) ili autolognog spašavanja krvi u kombinaciji s PerClot® PHS-om, kako biste spriječili mogućnost ulaska čestica u premosnicu. Ulazak se sprječava primjenom spremnika za kardiometriju od 40μ, ispiranjem stanica i filtra za transfuziju od 40μ (kao što je LipiGuard®).

PerClot® PHS se ne smije stavljati u mjehur, lumen uretre ili bubrežnu zdjelicu u cilju uklanjanja potencijalnog žarišta stvaranja kamenca.

Vizualizacija mjesta krvarenja ključna je tijekom primjene uređaja PerClot® PHS. Potrebno je učiniti dostupnim mjesto krvarenja kako si se osigurao dolazak u kontakt s hemostatskim česticama, u suprotnom krvarenje može opet početi. Posebice kad je riječ o primjeni u miomektomiji, PerClot® PHS teško doseže izvorišno mjesto krvarenja, pa se krvarenje ne može zaustaviti.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljeno je ukupno sedam neželjenih reakcija na PerClot® PHS.

Od pet neželjenih događaja vezano uz kliničku upotrebu, tri su se odnosila na ponovno krvarenje iz neutvrđenog izvora tijekom miomektomije, hitnog liječenja epistakse i septoplastike. Jedan je neželjeni događaj bio povezan s ulaskom suhih čestica u dišne putove tijekom tonzilektomije, a jedan s puknutim aplikatorom.

Dvije neželjene reakcije nastale su tijekom prospektivnog, randomiziranog, istodobno kontroliranog kliničkog ispitivanja koje je uključivalo 288 bolesnika. Kod jednog je došlo do povećanja razine glukoze, a drugi je imao vrućicu, no za niti jedan od ova dva događaja nije utvrđena povezanost s primjenom uređaja PerClot® PHS.

NEŽELJENE REAKCIJE PRIPISANE DRUGIM HEMOSTATSKIM ČESTICAMA POLISAHARIDA KOJE SE DOBIVAJU IZ ŠKROBA

Sljedeći su neželjeni događaji prijavljeni pri korištenju drugih čestica polisaharida dobivenih iz škroba koje se koriste za zaustavljanje krvarenja i mogu se odnositi na upotrebu uređaja PerClot® PHS:

Kod laparoskopskih ili laparoskopski potpomognutih postupaka utvrđene su infekcije i opstrukcije crijeva (ileus) kao rezultat viška ili zaostatka hemostatskih čestica.

Tijekom prospektivnog, randomiziranog, istodobno kontroliranog kliničkog ispitivanja, najčešći neželjeni događaji prijavljeni za ostale hemostatske čestice polisaharida dobivene iz škroba uključivali su bol u vezi s operativnim zahvatom, anemiju, mučninu i laboratorijske vrijednosti izvan uobičajenog raspona. Ostali neželjeni događaji uključivali su aritmiju, zatvor, poremećaje disanja, nizak krvni tlak, groznicu, svrbež, ekhimozu, tahikardiju, edeme, bol nevezan uz operativni zahvat, krvarenje, visok krvni tlak, paresteziju, kožno krvarenje, upale, serome, zbunjenost, bubrežno zatajenje, žgaravicu, proljev, vrtoglavicu, hipovolemiju, upalu pluća, pleuralni izljev, parezu, kožne iritacije, poremećaje mokrenja, mišićne grčeve, hematuriju, ileus, koagulaciju, nekrozu, hematome, hipotermiju, uznemirenost, osip, hipoksemiju, srčani udar, hipertermiju, pojavu bakterije *Clostridium difficile*, nadraženost oka, suhoću usne šupljine, kljenut živaca, perikardni izljev, srčanu tamponadu, oguljotine, umor, vjetrove, nepovezane bolesti, celulit, sinkope, drhtavicu, grlobolju, alkalozu, dekubituse na peti, curenja kroz anastomozu, ugruške, gastritis, fistulu lijeve klijetke, insuficijenciju jetre i insuficijenciju nadbubrežne žlijezde. Odbor za nadzor podataka o sigurnosti primjene nije izvršio procjenu nijednog od navedenih neželjenih događaja u pogledu upotrebe eksperimentalnog proizvoda.

NEŽELJENE REAKCIJE PRIPISANE DRUGIM HEMOSTATSKIM AGENSIMA KOJI SE NE DOBIVAJU IZ ŠKROBA

Za druge hemostatske agense koji se ne dobivaju iz škroba prijavljeni su sljedeći neželjeni događaji, što se može odnositi i na upotrebu proizvoda PerClot® PHS:

Zabilježena je paraliza i oštećenje živaca kada se hemostatski agensi koriste u ili u blizini otvora

u kosti, područja koštane granice, leđne moždine i/ili očnog živca i hijazme. Iako je većina zabilježenih slučajeva povezana s laminektomijom, zaprimljena su i izvješća o paralizi u vezi s drugim postupcima.

Zabilježena je i kompresija mozga i leđne moždine uslijed nakupljanja sterilne tekućine.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Cilj

Ispitivanjem se željela procijeniti sigurnost i djelotvornost proizvoda PerClot i SealFoam (hemostatske spužve dobivene iz škroba, proizvođača Starch Medical) u odnosu na komercijalno dostupne hemostatske čestice polisaharida dobivenih iz škroba u kontroli intraoperativnog krvarenja u ortopediji, općoj kirurgiji i kardiokirurgiji.

Metode

Ovo je ispitivanje osmišljeno kao multicentrično, randomizirano, neinferiorno, paralelno kontrolirano kliničko ispitivanje. Nakon što su ispitivači ishodili odobrenje od ispitanika, nasumično su ih podijelili u eksperimentalne skupine (1:1:1, PerClot kao skupina T¹ i SealFoam kao skupina T²) i kontrolnu skupinu (skupina C). Svi su ispitanici procijenjeni prema početnoj procjeni prije operativnih zahvata, dok je hemostatska djelotvornost procijenjena tijekom operativnog zahvata, tri dana nakon operativnog zahvata ili nakon otpusta (ovisno o tome što je bilo ranije) i trideset dana nakon operativnog zahvata kako bi se podvrgnuli općem liječničkom pregledu i eksperimentalnom pregledu u svrhu provjere učestalosti bilo kojeg neželjenog događaja.

Primarni parametar praćenja

Stopa uspješnosti zaustavljanja krvarenja nakon pet minuta: nakon primjene proizvoda PerClot ili SealFoam, lezije su procijenjene u intervalima od jedne minute. Ako je krvarenje prestalo u roku od pet minuta, rezultat treba procijeniti kao učinkovit; u suprotnom, rezultat treba procijeniti kao neučinkovit.

Stopa uspješnosti = N (broj uspješnih slučajeva) / A (ukupan broj slučajeva) * 100%

Sekundarni parametar praćenja

Usporedba količine intraoperativne transfuzije, količine transfuzije krvi 24 sata nakon operativnog zahvata, količine drenaže 24 sata nakon operativnog zahvata, jačine intraoperativnog krvarenja i vrijeme hemostaze.

Rezultati

•Primarni parametar praćenja

Promatranje stope uspješnosti eksperimentalne skupine T¹, eksperimentalne skupine T² i kontrolne skupine C pet minuta nakon primjene proizvoda.

Usporedba skupine T¹ s kontrolnom skupinom ukazuje na to da je udio ispitanika iz skupine T¹ u potpunom skupu za analizu (FAS) 100 %, kontrolnih skupina 100 %. Usporedba omjera između dvije skupine pet minuta nakon primjene daje donju granicu 95-postotnog intervala pouzdanosti od -2,06 %, što je više od vrijednosti neinferiornosti (-10 %). Stoga se usporedba

između T¹ i kontrolne skupine vodi kao neinferiornost.

Usporedba skupine T² s kontrolnom skupinom ukazuje na to da je udio ispitanika iz skupine T² u potpunom skupu za analizu (FAS) 100 %, kontrolnih skupina 100 %. Usporedba omjera između dvije skupine pet minuta nakon primjene daje donju granicu 95-postotnog intervala pouzdanosti od -2,06 %, što je više od kritične vrijednosti neinferiornosti (-10 %). Stoga se usporedba između T¹ i kontrolne skupine vodi kao neinferiornost.

Prema podacima triju odjela (odjela opće kirurgije, odjela ortopedije i odjela kardiokirurgije), usporedba skupina T¹, T² i kontrolne skupine ukazuje na to da stope uspješnosti populacije u potpunom skupu za analizu iznose 100 %. Donja granica 95-postotnog intervala pouzdanosti stope uspješnosti pet minuta nakon primjene viša je od kritične vrijednosti neinferiornosti (-10 %). Stoga se ispitivanje vodi kao neinferiorno ispitivanje.

• Sekundarni parametri praćenja

○ Jačina intraoperativnog krvarenja

Jačina intraoperativnog krvarenja u skupini T¹ iznosi 325,85±460,17 ml, a u kontrolnoj skupini 371,40±474,46 ml, uz p=0,345, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

Jačina intraoperativnog krvarenja u skupini T² iznosi 270,69±295,26 ml, a u kontrolnoj skupini 371,40±474,46 ml, uz p=0,139, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

○ Količina intraoperativne transfuzije

Količina intraoperativne transfuzije u skupini T¹ iznosi 86,28±265,27 ml, a u kontrolnoj skupini 133,87±383,24 ml, uz p=0,712, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

Količina intraoperativne transfuzije u skupini T² iznosi 60,00±218,11 ml, a u kontrolnoj skupini 133,87±383,24 ml, uz p=0,224, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

○ Količina transfuzije 24 sata nakon operativnog zahvata

Količina transfuzije 24 sata nakon operativnog zahvata u skupini T¹ iznosi 10,64±84,84 ml, a u kontrolnoj skupini 0,00±0,00 ml, uz p=0,158, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

24-satna količina transfuzije u skupini T² iznosi 4,26±41,26 ml, a u kontrolnoj skupini 0,00±0,00 ml, uz p=0,320, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

○ Količina drenaže 24 sata nakon operativnog zahvata

Količina drenaže 24 sata nakon operativnog zahvata u skupini T¹ iznosi 225,47±268,69 ml, a u kontrolnoj skupini 185,27±180,10 ml, uz p=0,488, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

Količina drenaže 24 sata nakon operativnog zahvata u skupini T² iznosi 210,93±311,53 ml, a u kontrolnoj skupini 185,27±180,10 ml, uz p=0,679, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

○Vrijeme hemostaze

Vrijeme hemostaze u skupini T¹ iznosi 2,13±0,99 min, a u kontrolnoj skupini 2,40±1,13 min, uz p=0.159, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

Vrijeme hemostaze u skupini T² iznosi 2,29±1,09 min, a u kontrolnoj skupini 2,40±1,13 min, uz p=0,546, što ukazuje na to da nema statističke razlike.

PRIMJENA

Potrebno je primjenjivati aseptične tehnike. Na mjesto krvarenja treba nanijeti odgovarajuću količinu proizvoda AMP® do prestanka krvarenja. Kod obilnih se krvarenja može primijeniti i pritisak. Nakon prestanka krvarenja, čestice proizvoda AMP® potrebno je isprati i/ili usisati.

OBLICI PAKIRANJA

PerClot® je raspoloživ u dozama od 1 g, 3 g i 5 g.

Aplikatori za PerClot® raspoloživi su u sljedećim duljinama: 90 mm, 200 mm i 380 mm.

METODA STERILIZACIJE I DATUM ISTEKA

Sadržaj pakiranja proizvoda PerClot® PHS steriliziran je zračenjem i ne smije se ponovno sterilizirati. Otvorena nekorištena pakiranja odlažu se na propisani način.

Ako se koristi na način naznačen u priručniku (vidjeti SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE), neotvoreni i neoštećeni proizvod ostaje sterilan tri (3) godine od datuma sterilizacije.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

Proizvod se ne smije skladištiti u ekstremnim uvjetima, primjerice na temperaturama nižima od -40°C (-40°F) ili višima od 60°C (140°F). PerClot® PHS je potrebno primijeniti odmah nakon otvaranja.

ZBRINJAVANJE

Proizvod je potrebno zbrinuti u skladu s primjenjivim pravnim propisima o zbrinjavanju medicinskih proizvoda.

OGRANIČENO JAMSTVO










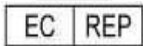




Starch Medical Inc. jamči da ovaj proizvod nema nedostataka u pogledu izrade i materijala. Odgovornost prema ovom jamstvu ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je Starch Medical Inc. utvrdio nedostatke u pogledu izrade i materijala. Starch Medical Inc. ne odgovara za štetu nastalu upotrebom, pogrešnom upotrebom ili zloupotrebom ovog proizvoda ili njegovog sadržaja na načine koji nisu u skladu sa smjernicama opisanim u ovim Uputama za upotrebu. U slučaju oštećenja na proizvodu zbog zloupotrebe, promjena, nepravilnog skladištenja ili rukovanja, ovo se ograničeno jamstvo prestaje vrijediti. Nijedan zaposlenik, zastupnik ili distributer društva Starch Medical Inc. nema ovlasti mijenjati bilo koji

aspekt ovog ograničenog jamstva. Moguće izmjene ili dopune ne mogu stupiti na snagu bez pristanka društva Starch Medical Inc. te ih je potrebno prijaviti društvu i/ili nadležnim tijelima.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA OSTALA IZRIČITA ILI PREŠUTNA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI I JAMSTVA O SPREMNOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, KAO I SVE OSTALE OBVEZE DRUŠTVA STARCH MEDICAL INC.

ŽIGOVI

PerClot® i AMP® su registrirani žigovi društva Starch Medical Inc. LipiGuard® je registrirani žig društva Haemonetics Puerto Rico LLC.

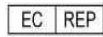
	= samo za jednokratnu upotrebu
	= rok valjanosti
	= kataloški broj
	= sterilizirano iradijacijom
	= broj serije
	= datum proizvodnje
	= oprez
	= oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela Sukladnost proizvoda odobrena u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	= proizvođač
	= ovlaštenu predstavnik u EZ-u
	= ograničenje temperature
	= ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	= ne sterilizirati ponovno
	= pročitati upute za upotrebu



Starch Medical Inc.

2150 Ringwood Ave. San Jose
California 95131 USA Tel: 408-428-9818
Fax: 408-383-9189

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



CryoLife Europa, 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