
PerClot® 다당류 지혈 시스템

사용 설명서

PerClot® 다당류 지혈 시스템은 의사 또는 기타 면허가 있는 전문가만 사용해야 합니다.

설명

PerClot® 다당류 지혈 시스템(PerClot® PHS)은 흡수성 변성 폴리머(AMP®) 입자와 전달 어플리케이터로 구성된 의료 기기입니다. AMP® 입자는 생체 적합적이고 비발열적이며 정제된 식물 전분에서 추출됩니다. 본 기기에는 사람 또는 동물과 관련된 성분이 없습니다. PerClot® PHS는 외과 수술 중 또는 외상성 부상 후 출혈을 제어하기 위한 흡수성 지혈 시스템으로 만들어졌습니다. 특정 수술 절차를 위해 본 시스템은 PerClot® Standard 및 PerClot® Laparoscopic로 구성됩니다.

작동

AMP® 입자는 혈액에서 수분을 빠르게 흡수하는 분자 구조를 가지고 있습니다. 이 탈수 과정에서 혈소판, 적혈구 및 응고 단백질(트롬빈, 피브리노겐 등)의 농도가 높아져 정상적인 생리적 응고 연쇄반응이 가속됩니다. 혈액과 접촉한 AMP® 입자는 출혈을 제어하기 위해 물리적인 장벽으로 기능하는 겔화된 접착성 매트릭스의 형성을 지원합니다. 흡수는 일반적으로 며칠이 걸리며 분무하는 재료의 양과 사용 부위에 따라 달라집니다. AMP® 입자는 아밀라제 및 글루코 아밀라제에 의해 분해됩니다.

적응증

PerClot® PHS는 압력, 합자 및 기타 기존의 방법으로는 모세 혈관, 정맥 또는 동맥 혈관을 효과적으로 또는 실질적으로 지혈할 수 없는 외과 시술(신경 및 안과 제외) 또는 부상 시 지혈제로 사용됩니다.

사용 설명서

다음은 모든 PerClot® PHS 모델의 권장 사용법에 대한 기술적인 지침입니다. 또한, 여기에 설명된 기술과 방법이 수용 가능한 모든 프로토콜을 나타내는 것은 아니며 특정 수술 상태에 관한 의사의 경험과 판단을 대신할 수 없습니다.

준비

1. 밀봉된 AMP® 및 어플리케이터 패키지를 모두 육안으로 검사하십시오. 패키지가 개봉되어 있거나 손상된 경우 폐기하고 새 패키지로 교체하십시오.
2. 패키지에서 어플리케이터를 꺼내십시오.

3. 패키지에서 AMP® 입자 디스펜서(벨로우즈)를 꺼내십시오. 캡을 시계 반대 방향으로 돌려 여십시오(그림 1).
4. AMP® 입자 디스펜서를 어플리케이터 핸들 끝에 단단히 연결하십시오(그림 2 및 그림 3). 이렇게 하면 시스템을 사용할 준비가 된 것입니다.
5. 디스펜서를 펌핑하여 AMP® 입자를 출혈 부위로 직접 분무하십시오 (그림 4).

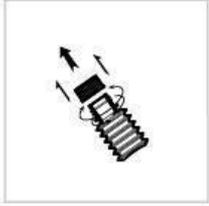


그림 1



그림 2



그림 3



그림 4

PerClot® Standard

개방 외과 시술 중에 사용됩니다.

분무 방법

최대 효과를 위해 다음 방법이 권장됩니다.

1. 블로팅, 와이핑 또는 석션하여 해당 부위에서 과량 혈액을 모두 제거하십시오. 출혈 지점을 확인하고 노출하십시오. 노출된 혈액을 제거해야 지혈 성능을 극대화할 수 있는데 이는 이렇게 하면 AMP® 입자가 출혈 부위 및 지점과 직접 닿기 때문입니다.
2. 즉시 출혈 지점에 AMP® 입자를 직접 충분히 분무하십시오. 출혈 상처 부위를 AMP® 입자로 완전히 덮습니다.
3. 상처가 깊은 경우 어플리케이터 팁이 출혈 지점에 가까워야 합니다. 이 경우 어플리케이터가 막힐 수 있으므로 어플리케이터 팁에 혈액이 닿지 않도록 주의하십시오. 닿은 경우 폐기한 후 새 PerClot® Standard를 사용하십시오.
4. 출혈이 많은 경우 AMP® 입자 분무 후 상처를 몇 분 동안 직접적인 누르고 있습니다. 표준

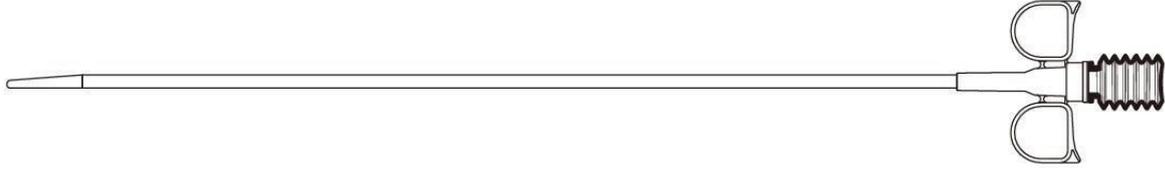
거즈와 같은 일부 재료는 겔화 응고 매트릭스에 붙을 수 있습니다. 식염수로 세척한 후 거즈를 조심스럽게 제거하는 것이 좋습니다. 들러붙지 않는 물질을 사용하여 압력을 가하는 것이 좋습니다.

5. 출혈이 계속되면 과량의 입자를 제거하고 시술을 반복하십시오.

6. 완전히 지혈된 경우 과량의 AMP® 입자를 세척 및 흡입 방식으로 조심스럽게 완전히 제거하십시오.

PerClot® Laparoscopic

복강경 및 복강경 보조 시술에 사용됩니다.



PerClot® laparoscopic 그림

분무 방법

1. 출혈 부위를 확인하십시오. 최대의 지혈 효과를 보려면 출혈 부위에서 과량의 혈액을 제거해야 합니다.
2. 어플리케이터를 복강경에 삽입하고 출혈 부위에 팁을 놓습니다. 디스펜서를 펌핑하여 AMP® 입자를 분무하십시오. 애플리케이터 팁을 다듬지 마십시오. 팁이 막힌 경우 새 애플리케이터를 사용하십시오.
3. 출혈이 계속되면 과량의 AMP® 입자를 제거한 후 다시 분무하십시오.
4. 완전히 지혈된 경우 과량의 AMP® 입자를 세척 및 흡입 방식으로 제거하십시오.
5. 애플리케이터를 제거하십시오.
6. 시술 후 복강경 채널 폐색을 피하기 위해 세척 방식으로 복강경을 완전히 청소하십시오.

사용 금지

색전 및 사망 가능성이 있으므로 PerClot® PHS를 혈관에 주입하지 마십시오.

PerClot® PHS는 전분 또는 전분 유래 물질에 민감한 환자에게는 사용해서는 안 됩니다.

경고

PerClot® PHS는 올바른 외과 수술, 특히 지혈을 위한 기존의 절차(합자 등)의 적절한 사용을 대체하기 위한 것이 아닙니다.

감염이 의심되는 경우 PerClot® PHS는 사용하지 않는 것이 좋습니다. 오염된 구역에서는 PerClot® PHS를 주의해서 사용해야 합니다. PerClot® PHS를 사용한 부위에 감염 징후가 나타나면 적절한 배액을 위해 수술이 필요할 수 있습니다.

PerClot® PHS와 다른 국소 지혈제를 병용한 것은 대조군 임상 시험에서 연구되지 않았습니다.

완전히 지혈된 경우 과량의 AMP® 입자를 제거하십시오. 이러한 과도한 입자의 제거는 척수, 뼈 한정 부위, 시신경/시신경 교차, 뼈 천공에 또는 그 주위에서 특히 중요하며, 이는 불포화 입자가 팽창하여 주변 조직을 압박할 수 있기 때문입니다.

PerClot® PHS는 접착 강도를 훼손하고 뼈 조직의 보철 장치 부착력을 손상시킬 수 있기 때문에 메틸 메타 크릴 레이트 또는 다른 아크릴 접착제와 혼합해서는 안됩니다. 접착제를 사용하기 전에 세척 방식으로 과량 입자를 뼈 표면에서 완전히 제거해야 합니다.

어린이와 임산부에 대한 PerClot® PHS의 안전성과 효과는 임상적으로 평가되지 않았습니니다.

PerClot® PHS를 비강 및 후두 인두에 사용할 때, PerClot® PHS는 건조한 입자가 기관 또는 기관지로 유입되지 않도록 주의하여 사용해야 하는데 기관 및 기관지를 막는 젤이 형성될 수 있기 때문입니다.

PerClot® PHS는 일회용 제품입니다. PerClot® PHS는 한 번의 수술에만 사용해야 합니다.

산후 출혈 또는 월경통을 제어하기 위해 PerClot® PHS를 사용해서는 안됩니다.

신경학적 및 안과학적 시술에서의 안전성 및 효과는 대조군을 사용한 임상 시험에서 연구되지 않았습니니다.

예방

PerClot® PHS는 응고 장애를 위한 주요 치료법으로는 권장되지 않습니다.

PerClot® PHS는 건조한 상태에서 사용해야 합니다. 분무하기 전에 체액과 접촉하면 지혈 특성이 손실됩니다.

50g을 초과하는 경우 포도당 부하에 영향을 줄 수 있는 당뇨병 환자에게는 PerClot® PHS를 50g 이상 사용하지 마십시오.

체외 심폐 바이패스 회로 또는 자가 혈액 회수 회로를 PerClot® PHS와 함께 사용하는 경우

바이패스 회로로 입자가 유입되지 않도록 주의해야 합니다. 40 μ 심장절개 저혈조, 세포 세척 및 40 μ 수혈 필터(예: LipiGuard®)를 사용하여 유입을 차단할 수 있습니다.

치석의 잠재적 병소를 제거하기 위해 PerClot® PHS를 방광, 요관 내강 또는 신장 골반에 남아 있지 않아야 합니다.

PerClot® PHS를 분무하는 동안 출혈 부위가 잘 보여야 합니다. 지혈되기 전에, 지혈 입자가 출혈 부위에 닿도록 출혈 부위를 노출시켜야 하며, 그렇지 않으면 다시 출혈될 수 있습니다.
특히

근중 절제시 분무하는 경우 PerClot® PHS가 실제 출혈 부위에 닿기 어렵기 때문에 지혈이 이루어지지 않습니다.

거부 반응

PerClot® PHS에 대해 총 7가지의 이상 부작용이 보고되었습니다.

임상에 사용하는 동안 5가지의 이상 반응이 보고되었습니다. 3가지의 반응은 근절제술, 응급 비혈, 비중격성형술 중 미확인 출혈 지점에서 발생하는 잠재적 재출혈이었습니다. 편도 절제술 중 건조한 입자가 기도로 흡인되는 경우 1건의 부작용이 보고되었으며, 어플리케이터가 파손된 경우가 1건이었습니다.

288명이 참여한 무작위 전향, 동시, 대조군 사용 임상 시험에서 두 가지 이상 반응이 발생했습니다. 한 환자는 혈당이 증가했고 한 환자는 열이 발생했습니다. 둘 다 PerClot® PHS와 관련이 있는 것으로 확인되지 않았습니다.

다른 전분 유래 다당류 지혈 입자에 기인한 부작용

다른 전분 유래 다당류 지혈 입자에 대해 다음과 같은 부작용이 보고되었으며 PerClot® PHS의 사용에 해당될 수 있습니다.

복강경 또는 복강경 보조 시술에서, 과량 및 잔류 지혈 입자로 인한 감염 및 장 폐쇄(폐색)가 관찰되었습니다.

무작위 전향, 동시, 대조군 사용 임상 시험에서, 다른 전분 유래 다당류 지혈 입자에 대해 보고되었으며, 가장 흔한 부작용은 수술, 빈혈, 구역 및 정상 범위 이외의 실험실 범위에 관련된 통증이었습니다. 다른 부작용으로는 부정맥, 변비, 호흡기 기능 장애, 저혈압, 열, 가려움증, 간경변, 빈맥, 부종, 수술과 관련없는 통증, 출혈, 고혈압, 감각 이상, 피부 출혈, 감염, 혈청증, 혼동, 신부전, 가슴 앓이, 설사, 현기증, 저혈량증, 폐렴, 흉막 삼출, 마비, 피부 자극, 요로 기능 장애, 근육 경련, 혈뇨, 장폐색, 응고, 괴사, 혈종, 저체온증, 불안, 발진, 저산소증, 심근 경색증, 고열증, 과탄산증, 클로스트리듐 디피실리균, 눈부심증, 구내 건조증, 신경성 마비, 심낭 삼출, 심장눌림증, 찰과상, 피로, 가스, 관련없는 질병, 봉와직염, 실신, 떨림, 인후통, 알칼리증,

뒤꿈치 꺾임, 문합 누출, 응고, 위염, 좌심실 누공, 간 기능 부전, 부신 기능 부전이 있었다. 위의 부작용 중 어느 것도 데이터안전검토위원회에 의해 실험 제품의 사용과 관련이 있다고 판단되지 않았습니다.

다른 비전분 유래 다당류 지혈 입자에 기인한 부작용

다른 비전분 유래 지혈제에 대해 다음과 같은 부작용이 보고되었으며 PerClot® PHS의 사용에 해당될 수 있습니다.

지혈제가 뼈의 천공, 뼈 한정 부위, 척수 및/또는 천골 영역, 척수 및/또는 시신경 및시신경 교차에 또는 그 주위에 사용될 때 마비 및 신경 손상이 보고되었습니다.

이러한 보고서의 대부분은 추궁절제술과 관련이 있지만 다른 시술과 관련하여 마비에 대한 보고서도 받았습니다.

혈액 축적으로 인한 뇌와 척수의 압박이 관찰되었습니다.

임상 시험

목표

이 시험의 목적은 정형외과 수술, 일반외과 및 심장 수술에서 수술 중 출혈을 제어하기 위해 상업적으로 이용 가능한 전분 유래 다당류 지혈 입자와 PerClot 및 SealFoam(Starch Medical에서 제조한 전분 유래 지혈 스펀지)의 안전성과 효과를 평가하는 것이었습니다.

방법

이 시험은 다기관, 무작위, 비열등성, 병렬 대조군 사용 임상 시험입니다. 시험대상자들의 동의를 받은 시험자들은 시험대상자를 실험군(PerClot은 T¹군, SealFoam은 T²) 및 대조군(C군)에 1:1:1로 무작위 배정했습니다. 모든 시험대상자는 모든 부작용을 확인하는 일반적인 신체 검사 및 실험적 검사를 받기 위해 수술 전 베이스라인 평가, 수술 중, 수술 후 3일 또는 퇴원 시점(둘 중 빠른 것) 및 수술 후 30일에 지혈 효능을 평가 받았습니다.

1차 평가변수

5분 후 지혈 성공률: PerClot 또는 SealFoam을 분무한 후 1분 간격으로 병변을 평가했습니다. 출혈이 5분 이내에 중단되면 결과는 효과적인 것으로 판단해야 합니다. 그렇지 않으면 효과가 없다고 판단해야 합니다.

성공률 = N(성공 사례) / A(총 사례) * 100%

2차 평가변수

수술 중 수혈량, 수술 후 24시간 수혈량, 수술 후 24시간 배액량, 수술 중 출혈량 및 지혈 시간을 비교합니다.

결과

•1차 평가변수

분사한 후 5분 시점에 실험군 T¹, 실험군 T² 및 대조군 C의 성공률을 관찰했습니다.

T1군을 대조군과 비교한 결과 FAS에서 T1 시험대상자의 비율은 100%, 대조군은 100%이었습니다. 분사후 5분 시점에서 두 실험군의 비율을 비교할 때 95% 신뢰 구간의 하한은 -2.06%이며 이는 비열등성 값 -10%보다 큼니다. 따라서, T1과 대조군의 비교는 비열등성으로 알려졌습니다.

T2군을 대조군과 비교한 결과 FAS에서 T2 시험대상자의 비율은 100%, 대조군은

100%이었습니다. 분사후 5분 시점에서 두 실험군의 비율을 비교할 때 95% 신뢰 구간의 하한은 -2.06%이며 이는 비열등성 임계값 -10%보다 큼니다. 따라서, T²와 대조군의 비교는 비열등성으로 알려졌습니다.

3개 부서(일반외과, 정형외과, 심장외과)의 데이터에 따라 T¹, T² 및 대조군을 각각 비교한 결과, 실험군 및 대조군의 FAS 모집단의 성공률은 100%였습니다. 분사 후 5분 시점에서 효율비의 95% 신뢰 구간의 하한은 비열등성 임계값 -10%보다 큼니다. 따라서 이 시험은 비열등성 임상시험으로 알려졌습니다.

•2차 평가변수

○수술 중 출혈량

T¹을 대조군과 비교했을 때, T¹의 수술 중 출혈량은 325.85±460.17 ml, 대조군은 371.40±474.46 ml이며(p=0.345), 통계적 차이는 없습니다.

T²를 대조군과 비교했을 때, T²의 수술 중 출혈량은 270.69±295.26 ml, 대조군은 371.40±474.46 ml이며(p=0.139), 통계적 차이는 없습니다.

○수술 중 수혈량

T¹을 대조군과 비교했을 때, T¹의 수술 중 수혈량은 86.28±265.27 ml, 대조군은 133.87±383.24 ml이며(p=0.712), 통계적 차이는 없습니다.

T²을 대조군과 비교했을 때, T²의 수술 중 수혈량은 60.00±218.11 ml, 대조군은 133.87±383.24 ml이며(p=0.224), 통계적 차이는 없습니다.

○수술 후 24시간 수혈량

T¹을 대조군과 비교했을 때, T¹의 24시간 수혈량은 10.64±84.84 ml, 대조군은 0.00±0.00 ml이며(p=0.158), 통계적 차이는 없습니다.

T²를 대조군과 비교했을 때, T²의 24시간 수혈량은 4.26±41.26 ml, 대조군은 0.00±0.00 ml이며(p=0.320), 통계적 차이는 없습니다.

○수술 후 24시간 배액량

T¹을 대조군과 비교했을 때, T¹의 수술 후 24시간 배액량은 225.47 ± 268.69 ml, 대조군은 185.27 ± 180.10 ml이며($p=0.488$), 통계적 차이는 없습니다.

T²를 대조군과 비교했을 때, T²의 수술 후 24시간 배액량은 210.93 ± 311.53 ml, 대조군은 185.27 ± 180.10 ml이며($p=0.679$), 통계적 차이는 없습니다.

○지혈 시간

T¹을 대조군과 비교했을 때, T¹의 지혈 시간은 2.13 ± 0.99 분, 대조군은 2.40 ± 1.13 분이며($p=0.159$), 통계적 차이는 없습니다.

T²를 대조군과 비교했을 때, T²의 지혈 시간은 2.29±1.09분, 대조군은 2.40±1.13분이며(p=0.546), 통계적 차이는 없습니다.

분사

항상 균이 없는 상태를 유지해야 합니다. 지혈될 때까지 충분한 양의 AMP® 입자를 출혈 부위에 분사해야 합니다. 출혈이 많은 경우 필요한 만큼 압력을 가하십시오. 완전히 지혈된 경우 AMP® 입자를 세척 및 흡입 방식으로 제거해야 합니다.

제공 상태

PerClot®은 1g, 3g 및 5g 구성으로 제공됩니다.

PerClot® 애플리케이터는 다음 길이로 제공됩니다. 90mm, 200mm 및 380mm.

멸균 방법 및 유효 기간

PerClot® PHS 패키지의 내용물은 조사 방식으로 멸균되므로 다시 멸균해서는 안 됩니다. 사용하지 않은 개봉된 패키지는 올바르게 폐기해야 합니다.

이 설명서에 명시된 조건(보관 및 취급 참조)에서 보관하는 경우 미개봉된 손상되지 않은 제품은 멸균일로부터 3년 동안 멸균 상태로 유지됩니다.

보관 및 취급

-40°C(-40°F) 이하, 60°C(140°F) 이상의 극한적인 온도에서 보관하지 마십시오. 패키지를 개봉한 경우 즉시 PerClot® PHS를 사용해야 합니다.

폐기

이 제품은 의료 기기와 관련된 정부 규정에 따라 폐기해야 합니다.

제한적 보증

Starch Medical Inc.는 이 제품의 제조 기술 및 재료에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증에 따른 책임은 제조 기술 및 재료에 결함이 있는 것으로 Starch Medical Inc.에서 판명한 제품의 환불 또는 교체로 제한됩니다. Starch Medical Inc.는 이 사용 설명서의 설명이 아닌 방식으로 이 제품 또는 제품의 내용물을 사용, 오용 또는 남용하여 발생하는 손해에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 오용, 개조, 부적절한 보관 또는 부적절한 취급으로 인해 제품이 손상된 경우 이 제한적 보증이 적용되지 않습니다.

Starch Medical Inc.의 직원, 대리인 또는 유통업체는 이 제한적 보증을 어떤 식으로든 변경할 권한이 없습니다. 변경 또는 수정된 것으로 알려진 사항은 Starch Medical Inc.에 대해 시행할 수 없으며 Starch Medical Inc. 및/또는 관계 기관에 보고해야

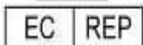
합니다.

이 보증은 특정 목적에 대한 상품성 또는 적합성에 대한 보증 또는 STARCH MEDICAL INC.의 다른 의무를 포함하여 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 명시적으로 대신합니다.

상표

PerClot® 및 AMP®는 Starch Medical Inc.의 등록 상표입니다. LipiGuard®는

Haemonetics Puerto Rico LLC의 등록 상표입니다.

-  = 재사용 금지
-  = 사용 기한
-  = 카탈로그 번호
-  = 조사하여 멸균
-  = 배치 코드
-  = 제조 일자
-  = 주의
-  = 인증 기관의 CE 마크 및 식별 번호. MDD(93/42/EEC) 인증
-  = 제조업체
-  = EC의 위임 대표
-  = 온도 제한
-  = 온도 제한
-  = 패키지 손상 시 사용 금지
-  = 재멸균 금지
-  = 사용 설명서 참조



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

EC	REP
----	-----

 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