
Sistemul Hemostatic Polizaharidic PerClot®

Instrucțiuni de Utilizare

Sistemul Hemostatic Polizaharidic PerClot® ar trebui să fie utilizat numai de către un medic sau de alți specialiști autorizați.

DESCRIERE

Sistemul Hemostatic Polizaharidic PerClot® (SHP PerClot®) (PerClot® PHS – în limba engleză) este un dispozitiv medical compus din particule de polimer modificat absorbabil (PMA®) (absorbable modified polymer - AMP® - în limba engleză) și aplicatoare de distribuire. Particulele PMA® sunt biocompatibile, apirogene și derivate din amidon din plante purificat. Dispozitivul nu conține nici un fel de componente umane sau animale. SHP PerClot® este destinat utilizării ca sistem hemostatic absorbabil pentru a controla sângerarea în timpul procedurilor chirurgicale sau ca urmare a leziunilor traumatiche. Pentru proceduri chirurgicale specifice, sistemul este configurat atât în modul PerClot® Standard cât și în modul PerClot® Laparoscopic.

ACȚIUNE

Particulele PMA® au o structură moleculară care absoarbe rapid apa din sânge. Acest proces de deshidratare determină o concentrație mare de trombocite, globule roșii, și proteine de coagulare (trombină, fibrinogen, etc.) care accelerează cascada de coagulare normală, fiziologică. În contact cu sângele, particulele PMA® susțin formarea unei matrice adezive, gelificate care oferă o barieră mecanică pentru controlul sângerării. În mod normal, absorbția necesită câteva zile și depinde de cantitatea de material aplicat și de locul utilizării. Particulele PMA® sunt degradate de amilază și glucoamilază.

INDICAȚII

SHP PerClot® este indicat pentru utilizare în proceduri chirurgicale (cu excepția celor neurologice și oftalmice) sau pentru leziuni în calitate de hemostat adjuvant atunci când controlul sângerării din vasele capilare, venoase sau arteriolare prin presiune, ligatură, sau alte mijloace convenționale este fie ineficient, fie nepractic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumarea tehnică pentru utilizarea recomandată a tuturor modelelor SHP PerClot®. În plus, tehnicile și procedurile descrise aici nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, și nici nu sunt destinate să înlocuiască experiența și judecata medicului în tratarea afecțiunilor chirurgicale specifice.

PREGĂTIRE

1. Realizați inspecția vizuală atât a pachetelor sigilate PMA® cât și a pachetelor aferente aplicatorului. Dacă oricare dintre pachete a fost deschis sau deteriorat în prealabil, aruncați-l și înlocuiți-l cu un nou pachet.
2. Scoateți aplicatorul din pachet.

3. Scoateți dozatorul de particule PMA® (burduf) din pachetul acestuia. Scoateți capacul folosind o mișcare în sens invers acelor de ceasornic (Fig.1).
4. Conectați dozatorul de particule PMA® fixându-l bine la capătul mânerului aplicatorului (Fig.2 și Fig.3). Sistemul este acum gata de utilizare.
5. Aplicați presiune de pompare la nivelul dozatorului pentru a distribui particule AMP® direct la locul sângerării (Fig.4).

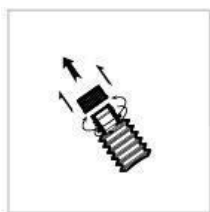


Fig.1



Fig.2



Fig.3



Fig.4

PerClot® Standard

Utilizat în timpul procedurilor chirurgicale deschise.

Tehnica de Aplicare

Pentru eficacitate maximă, următoarele tehnici sunt recomandate:

1. Îndepărtați tot excesul de sânge din locul respectiv prin tamponare, ștergere sau aspirare. Identificați și dezveliți sursa sângerării. Îndepărtarea excesului de sânge este critică pentru maximizarea performanței hemostatice deoarece permite particulelor PMA® să intre în contact direct cu locul respectiv și cu sursa sângerării active.
2. Aplicați imediat o cantitate generoasă de particule PMA® direct la nivelul sursei sângerării. Acoperiți bine plaga sângerândă cu particule PMA®.
3. Atunci când vă ocupați de răni adânci, vârful aplicatorului trebuie să fie aproape de sursa sângerării. În această situație, aveți grijă să evitați contactul vârfului aplicatorului cu sângele deoarece acest lucru poate astupa aplicatorul. Dacă acest lucru se întâmplă, aruncați-l și folosiți un alt aplicator PerClot® Standard.
4. În cazul sângerării abundente, aplicați presiune direct pe plagă timp de câteva minute după aplicarea particulelor PMA®. Anumite materiale, cum ar fi tifonul de tip standard, pot adera la matricea de coagulare gelifiată. Se recomandă irigarea cu soluție salină înainte de a îndepărta tifonul cu atenție. Se recomandă utilizarea unui substrat neaderent pentru aplicarea presiunii.
5. Dacă sângerarea continuă, îndepărtați excesul de particule și repetați procedura.
6. După obținerea hemostazei, îndepărtați excesul de particule PMA® cu atenție și în mod complet prin irigare și aspirație.

PerClot® Laparoscopic

Utilizat în proceduri laparoscopice și proceduri asistate laparoscopic.



O ilustrare a dispozitivului PerClot® laparoscopic

Tehnica de Aplicare

1. Identificați leziunea sângerândă/leziunile sângerânde. Îndepărtarea excesului de sânge de la locul sângerării este esențială pentru a obține eficiența hemostatică maximă.
2. Introduceți aplicatorul în laparoscop și poziționați vârful acestuia la locul sângerării. Distribuți particule PMA® prin aplicarea deliberată a presiunii de pompare la nivelul dozatorului. Nu încercați să ajustați prin tăiere vârful aplicatorului. În cazul în care vârful se astupă, folosiți un alt aplicator.
3. Dacă sângerarea continuă, îndepărtați excesul de particule PMA® și aplicați din nou.
4. După obținerea hemostazei, îndepărtați excesul de particule PMA® prin irigare și aspirație.
5. Îndepărtați aplicatorul.
6. După procedura respectivă, asigurați-vă că laparoscopul este complet curățat prin irigare pentru a evita ocluzia canalului laparoscopului.

CONTRAINDICAȚII

Nu aplicați SHP PerClot® în vasele de sânge, deoarece poate exista riscul de embolizare și de deces.

SHP PerClot® este contraindicat pentru pacienții care sunt sensibili la amidon sau la materiale derivate din amidon.

AVERTIZĂRI

SHP PerClot® nu este proiectat pentru a reprezenta un înlocuitor al unei bune practici chirurgicale, și în special, al utilizării corecte a procedurilor convenționale (cum ar fi ligatura) pentru hemostază.

SHP PerClot® nu este recomandat atunci când este suspectată o infecție. SHP PerClot® ar trebui să fie utilizat cu atenție în zonele contaminate. Dacă apar semne de infecție la locul unde a fost utilizat SHP PerClot®, poate fi necesară chirurgia pentru a permite drenajul adecvat.

Utilizarea combinată a SHP PerClot® cu alți agenți hemostatici topici nu a fost studiată în studii clinice controlate.

Îndepărtați excesul de particule PMA[®] după obținerea hemostazei. Această îndepărtare a excesului de particule este deosebit de importantă în interiorul și în jurul măduvei spinării, zonelor de delimitare osoasă, nervului optic/chiasmului și foramenului oaselor, deoarece particulele nesaturate se pot umfla și comprima țesuturile înconjurătoare.

SHP PerClot[®] nu ar trebui să fie amestecat cu metacrilat de metil sau cu alți adezivi acrilici deoarece poate reduce rezistența adezivă și poate și poate compromite prinderea dispozitivelor protetice de țesutul osos. Excesul de particule ar trebui să fie complet îndepărtat de pe suprafețele osoase prin irigare înainte de utilizarea adezivilor.

Siguranța și eficiența SHP PerClot[®] nu au fost evaluate din punct de vedere clinic în cazul copiilor și femeilor însărcinate.

Atunci când SHP PerClot[®] este utilizat la nivelul cavității nazale și laringo-faringeale, SHP PerClot[®] ar trebui să fie utilizat cu atenție pentru a evita atragerea particulelor uscate în interiorul traheii sau bronhiilor, acest lucru putând determina formarea unui gel care blochează traheea și bronhiile.

SHP PerClot[®] este un produs de unică folosință. Nu utilizați SHP PerClot[®] pentru mai mult decât o singură procedură chirurgicală.

SHP PerClot[®] nu ar trebui să fie utilizat pentru a controla sângerarea post-partum sau menoragia.

Siguranța și eficiența aferente procedurilor neurologice și oftalmice nu au fost studiate în studii clinice controlate.

PRECAUȚII

SHP PerClot[®] nu este recomandat ca tratament primar pentru tulburări de coagulare.

SHP PerClot[®] este destinat utilizării în stare uscată. Contactul cu lichidele înaintea aplicării va determina pierderea proprietăților hemostatice.

Nu aplicați mai mult de 50g de SHP PerClot[®] în cazul pacienților diabetici deoarece o cantitate mai mare de 50g ar putea afecta încărcătura glicemică.

Atunci când se folosește un circuit de tip bypass cardiopulmonar extracorporeal sau un circuit de conservare a sângelui autolog în combinație cu SHP PerClot[®], trebuie avut grijă să se prevină eventuala pătrundere a particulelor în circuitul de tip bypass. Pătrunderea acestora este împiedicată prin folosirea unui rezervor de cardiectomie de 40μ, spălarea celulelor, și a unui filtru de transfuzie de 40μ (cum ar fi un LipiGuard[®]).

SHP PerClot[®] nu ar trebui să fie lăsat în vezica urinară, lumenul uretral sau pelvisul renal pentru eliminarea potențialelor focare de formare a calculilor.

Vizualizarea locului sângerării este critică în timpul aplicării SHP PerClot[®]. Locul sângerării trebuie să fie dezvelit pentru a asigura contactul particulelor hemostatice cu locul sângerării înaintea atingerii hemostazei, în caz contrar, o nouă sângerare poate să apară. În mod special, pentru aplicarea acestuia în

miomectomie , este dificil pentru SHP PerClot® să ajungă la locul sângerării propriu-zise, astfel încât, hemostaza nu este obținută.

REAȚII ADVERSE

Au fost raportate în total șapte evenimente adverse pentru SHP PerClot®.

Cinci evenimente adverse au fost raportate în timpul utilizării clinice. Trei au fost potențiale re-sângerări rezultate din sursa de sângerare neidentificată în timpul miomectomiei, epistaxisului de urgență și septoplastiei. Un eveniment advers a fost raportat pentru aspirarea particulelor uscate în căile respiratorii în timpul amigdalectomiei. Un eveniment advers a apărut din cauza unui aplicator spart.

Două evenimente adverse au avut loc într-un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat simultan, cu 288 de pacienți. Un pacient a avut glicemia mărită și un pacient a avut febră. Niciunul din aceste evenimente nu a fost determinat ca având legătură cu SHP PerClot®.

REAȚII ADVERSE CARE AU FOST ATRIBUITE ALTOR PARTICULE HEMOSTATICE POLIZAHARIDE DERIVATE DIN AMIDON

Următoarele evenimente adverse au fost raportate pentru alte particule hemostatice polizaharide derivate din amidon și pot să apară și în cazul utilizării SHP PerClot®:

În procedurile laparoscopice sau în procedurile asistate laparoscopic, au fost observate infecții și ocluzie intestinală (ileus) ca urmare a particulelor hemostatice în exces și reziduale.

Într-un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat simultan, cele mai frecvente evenimente adverse raportate pentru alte particule hemostatice polizaharide derivate din amidon au fost durerea legată de intervenția chirurgicală, anemia, greața și valorile de laborator în afara domeniului normal. Alte evenimente adverse au constat în aritmie, constipație, disfuncție respiratorie, hipotensiune, febră, echimoză cu prurit, tahicardie, edem, durere care nu a avut legătură cu intervenția chirurgicală, hemoragie, hipertensiune, parestezie, sângerare cutanată, infecție, serom, confuzie, insuficiență renală, arsură la stomac, diaree, vertij, hipovolemie, pneumonie, revărsat pleural, pareză, iritație dermică, disfuncție urinară, spasme musculare, hematurie, ileus, coagulare, necroză, hematom, hipotermie, agitație, erupție cutanată, hipoxemie, infarct miocardic, hipertermie, hipercapnie, infecție cu *Clostridium difficile*, iritație oculară, xerostomie, paralizia nervilor, efuziune pericardică, tamponadă cardiacă, excoriație, oboseală, flatulență, boală fără legătură cu produsul respectiv, celulită, sincopă, tremor, durere în gât, alcaloză, ulcer la călcâi, scurgere anastomotică, cheaguri, gastrită, fistulă ventriculară stângă, insuficiență hepatică, insuficiență suprarenală. Niciunul din evenimentele adverse de mai sus care au apărut nu au fost considerate de Comitetul de Monitorizare a Datelor privind Siguranța ca având legătură cu utilizarea produsului experimental.

REAȚII ADVERSE CARE AU FOST ATRIBUITE ALTOR AGENȚI HEMOSTATICI DERIVAȚI DIN ALTE SUBSTANȚE DIFERITE DE AMIDON

Următoarele evenimente adverse au fost raportate pentru alți agenți hemostatici derivați din alte substanțe diferite de amidon și pot să apară și în cazul utilizării SHP PerClot®:

Paralizia și afectarea nervilor au fost raportate atunci când se utilizează agenți hemostatici la nivelul sau în apropierea foramenului osos, zonelor de delimitare osoasă, măduvei spinării și/sau nervului optic și

chiasmului. Deși majoritatea acestor evenimente raportate au avut legătură cu laminectomia, au fost primite raportări de paralizie în legătură cu alte proceduri.

S-a observat compresia creierului și a măduvei spinării ca urmare a acumulării de lichid steril.

STUDII CLINICE

Obiectiv

Obiectivul studiului a fost acela de a evalua siguranța și eficiența PerClot și SealFoam (un burete hemostatic derivat din amidon produs de Starch Medical) în comparație cu particulele hemostatice polizaharide derivate din amidon disponibile la nivel comercial pentru controlul sângerării intra-operative în chirurgia ortopedică, chirurgia generală și chirurgia cardiacă.

Metode

Acest studiu a fost conceput ca un studiu clinic controlat, paralel, multi-centru, randomizat, non-inferioritate. După ce investigatorii au obținut consimțământul informat al subiecților, aceștia au fost randomizați în raportul 1:1:1 în grupe experimentale (PerClot în Grupul T¹ și SealFoam în Grupul T²) și în grupul de control (Grupul C). Toți subiecții au fost evaluați pe baza evaluării folosind datele de referință înainte de intervențiile chirurgicale, eficiența hemostatică în timpul intervențiilor chirurgicale, la 3 zile după intervenția chirurgicală sau la externare (oricare dintre acestea care a avut loc mai devreme) și la 30 de zile după intervențiile chirurgicale pacienții au fost supuși examinării fizice și examinării experimentale, care au verificat incidența oricăror evenimente adverse.

Obiectivul Primar

Rata de succes a obținerii hemostazei după 5 minute: după aplicarea PerClot sau SealFoam, leziunile au fost evaluate la intervale de 1 minut. Dacă sângerarea s-a oprit în 5 minute, rezultatul ar trebui să fie considerat ca indicând eficiență; în caz contrar, rezultatul ar trebui să fie considerat ca indicând ineficiență.

Rata de Succes= N (cazuri reușite) / A (numărul total de cazuri) * 100%

Obiectivul Secundar

Compararea volumului de transfuzie intra-operativă, a volumului transfuziei de sânge la 24 de ore după intervenția chirurgicală, a volumului drenajului la 24 de ore după intervenția chirurgicală, a volumului sângerării intra-operative și a timpului hemostazei.

Rezultate

•Obiectivul Primar

Observarea ratei de succes în grupul experimental T¹, grupul experimental T², și în grupul de control C la 5 minute după aplicarea materialului.

A fost comparat Grupul T¹ cu grupul de control, raportul de subiecți din grupul T¹ cu FAS (full analysis set – setul complet de analiză) este 100%, în grupurile de control 100%. La compararea raportului între cele două grupuri la 5 minute după aplicare, limita inferioară a intervalului de încredere de 95% este -2.06%, care este mai mare decât valoarea de non-inferioritate -10%. Prin urmare, comparația între T¹ și grupul de Control este cunoscută ca non-inferioritate.

La compararea Grupului T² cu grupul de control, raportul de subiecți din T² în FAS (full analysis set – setul complet de analiză) este 100%, la grupurile

de control 100%. La compararea raportului între două grupuri la 5 minute după aplicare, limita inferioară a intervalului de încredere de 95% este -2.06%, care este mai mare decât valoarea critică de non-inferioritate -10%. Prin urmare, comparația între T² și grupul de control este cunoscută ca non-inferioritate.

Când s-a comparat T¹, T² și, respectiv, grupul de control folosind datele de la trei departamente (Departamentul de Chirurgie Generală, Departamentul de Chirurgie Ortopedică, și Departamentul de Chirurgie Cardiacă), ratele de succes pentru populația FAS din grupurile experimentale și din grupul de control au fost 100%. Limita inferioară a intervalului de încredere de 95% pentru rata eficienței la 5 minute după aplicare este mai mare decât valoarea critică de non-inferioritate -10%. Prin urmare, studiul este cunoscut ca un studiu de non-inferioritate.

•Obiectivele Secundare

○ Volumul sângerării intra-operative

La compararea T¹ cu grupul de control, volumul sângerării intra-operative pentru T¹ este 325.85±460.17 ml, pentru grupul de control 371.40±474.46 ml, cu p=0.345, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

La compararea T² cu grupul de control, volumul sângerării intra-operative pentru T² este 270.69±295.26 ml, pentru grupul de control 371.40±474.46 ml, cu p=0.139, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

○ Volumul transfuziei intra-operative

La compararea T¹ cu grupul de control, volumul transfuziei intra-operative pentru T¹ este 86.28±265.27 ml, pentru grupul de control 133.87±383.24 ml, cu p=0.712, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

La compararea T² cu grupul de control, volumul transfuziei intra-operative pentru T² este 60.00±218.11 ml, pentru grupul de control 133.87±383.24 ml, cu p=0.224, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

○ Volumul transfuziei la 24 de ore după intervenția chirurgicală

La compararea T¹ cu grupul de control, volumul transfuziei la 24 de ore pentru T¹ este 10.64±84.84 ml, pentru grupul de control 0.00±0.00 ml, cu p=0.158, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

La compararea T² cu grupul de control, volumul transfuziei la 24 de ore pentru T² este 4.26±41.26 ml, pentru grupul de control 0.00±0.00 ml, cu p=0.320, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

○ Volumul drenajului la 24 de ore după intervenția chirurgicală

La compararea T¹ cu grupul de control, volumul drenajului la 24 de ore după intervenția chirurgicală pentru T¹ este 225.47±268.69 ml, pentru grupul de control 185.27±180.10 ml, cu p=0.488, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

La compararea T² cu grupul de control, volumul drenajului la 24 de ore după intervenția chirurgicală pentru T² este 210.93±311.53 ml, pentru grupul de control 185.27±180.10 ml, cu p=0.679, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

○ Timpul hemostazei

La compararea T¹ cu grupul de control, timpul hemostazei pentru T¹ este 2.13±0.99 min, pentru grupul de control 2.40±1.13 min, cu p=0.159, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

La compararea T² cu grupul de control, timpul hemostazei pentru T² este 2.29±1.09 min, pentru grupul de control 2.40±1.13 min, cu p=0.546, ceea ce nu arată nici o diferență statistică.

ADMINISTRAREA

Ar trebui să fie folosită întotdeauna tehnica aseptică. O cantitate generoasă de particule PMA[®] ar trebui să fie aplicată la locul sângerării până la obținerea hemostazei. În cazul sângerării abundente, aplicați presiune dacă este necesar. După obținerea hemostazei, particulele PMA[®] ar trebui să fie îndepărtate prin irigare și/sau aspirație.

MODUL DE FURNIZARE

PerClot[®] este disponibil în configurații de 1g, 3g și 5g.

Aplicatoarele PerClot[®] sunt disponibile cu următoarele lungimi: 90mm, 200mm și 380mm.

METODA DE STERILIZARE ȘI DATA EXPIRĂRII

Conținutul pachetului SHP PerClot[®] este sterilizat prin iradiere și nu ar trebuie să fie sterilizat din nou. Pachetele deschise și neutilizate ar trebui să fie evacuate în mod corespunzător.

Dacă este păstrat în condițiile specificate în acest manual (vezi DEPOZITAREA ȘI MANIPULAREA), produsul nedeschis și nedeteriorat rămâne steril timp de 3 (trei) ani de la data sterilizării.

DEPOZITAREA ȘI MANIPULAREA

A nu se depozita în condiții extreme, cum ar fi temperaturi mai mici de -40°C (-40°F) sau mai mari de 60°C (140°F). SHP PerClot[®] ar trebui să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

EVACUAREA

Acest produs trebuie să fie evacuat în conformitate cu reglementările guvernamentale relevante cu privire la dispozitivele medicale.

GARANȚIA LIMITATĂ

Starch Medical Inc. garantează că acest produs nu are defecte în ceea ce privește fabricația și materialele. Răspunderea asumată în temeiul acestei garanții este limitată la rambursarea sau înlocuirea oricărui produs care a fost găsit de Starch Medical Inc. ca fiind defect din punct de vedere al fabricației și materialelor. Starch Medical Inc. nu răspunde pentru deteriorările care apar ca urmare a uzurii, utilizării necorespunzătoare, sau utilizării abuzive a acestui produs sau a conținutului acestuia în moduri care nu sunt în conformitate cu indicațiile specifice descrise în prezentele Instrucțiuni de Utilizare. Deteriorarea produsului ca urmare a utilizării necorespunzătoare, alterării, depozitării necorespunzătoare, sau manipulării incorecte atrage după sine anularea prezentei garanții limitate.

Nici un angajat, reprezentant, sau distribuitor al Starch Medical Inc. nu are autoritatea de a modifica prezenta garanție limitată în orice privință. Orice pretinsă modificare sau amendament nu îi poate fi impusă firmei Starch Medical Inc., și ar trebui să îi fie raportată firmei Starch Medical Inc. și/sau autorităților










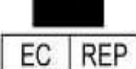




relevante.

PREZENTA GARANȚIE ESTE APLICATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE UTILITATE PENTRU UN SCOP PRECIS SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A STARCHMEDICAL INC.

MĂRCILE COMERCIALE

PerClot® și PMA® (AMP® - în limba engleză) sunt mărci comerciale înregistrate ale Starch

Medical Inc. LipiGuard® este o marcă comercială înregistrată a Haemonetics Puerto Rico LLC.

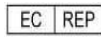
	= A nu se utiliza din nou
	= Data expirării
	= Numărul din catalog
	= Sterilizat prin iradiere
	= Codul lotului
	= Data fabricației
	= Atenție
	= Marcajul CE și numărul de identificare al Organismului Notificat. Certificat în conformitate cu MDD (Directiva privind Dispozitivele Medicale) (93/42/CEE)
	= Producătorul
	= Reprezentantul autorizat în CE
	= Limita de Temperatură
	= A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	= A nu se steriliza din nou
	= A se consulta instrucțiunile de utilizare



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