

---

## **PerClot® Polisaharidni hemostatski sistem**

### **Navodila za uporabo**

PerClot® polisaharidni hemostatski sistem lahko uporablja samo zdravnik ali drugi licencirani izvajalci.

#### **OPIS**

PerClot® polisaharidni hemostatski sistem (PerClot® PHS) je medicinski pripomoček, sestavljen iz delcev vpojnega modificiranega polimera (AMP®) in aplikatorja. Delci AMP® so biokompatibilni, nepirogeni in pridobljeni iz prečiščenega rastlinskega škroba. Pripomoček ne vsebuje nobenih človeških ali živalskih sestavnih delov. PerClot® PHS je namenjen kot vpojni hemostatski sistem za nadzor krvavitve med kirurškimi posegi ali po travmatičnih poškodbah. Za posebne kirurške posege je sistem zasnovan kot PerClot® Standard in PerClot® Laparoscopic.

#### **DELOVANJE**

Delci AMP® imajo molekularno strukturo, ki hitro vpije vodo iz krvi. Ta postopek dehidracije povzroči visoko koncentracijo trombocitov, rdečih krvnih celic in koagulacijskih beljakovin (trombin, fibrinogen itd.), kar pospeši normalno fiziološko kaskado strjevanja. Delci AMP® v stiku s krvjo podpirajo nastanek gelaste, lepljive matrice, ki zagotavlja mehansko oviro za nadzor krvavitve. Absorpcija običajno traja več dni in je odvisna od količine uporabljenega materiala in mesta uporabe. Delce AMP® razgrajujeta amilaza in glukoamilaza.

#### **INDIKACIJE**

PerClot® PHS je indiciran za uporabo pri kirurških posegih (razen nevroloških in oftalmoloških) ali pri poškodbah kot dodatni hemostatik, kadar je nadzor krvavitve iz kapilarnih, venskih ali arteriolarnih žil s pritiskom, ligaturo in drugimi običajnimi sredstvi bodisi neučinkovit bodisi nepraktičen.

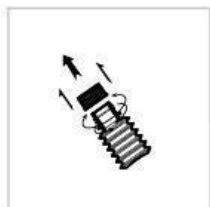
#### **NAVODILA ZA UPORABO**

Naslednja navodila so tehnična navodila za priporočeno uporabo vseh modelov PerClot® PHS. Poleg tega opisane tehnike in postopki ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov niti ne nadomeščajo zdravnikovih izkušenj in presoje pri zdravljenju specifičnih kirurških stanj.

#### **PRIPRAVA**

1. Vizualno preglejte zapečateni paketi AMP® in aplikatorje. Če je bil kateri koli paket predhodno odprt ali poškodovan, ga zavržite in zamenjajte z novim.
2. Vzemite aplikator iz embalaže.

- 
3. Vzemite dozirnik za delce AMP® (meh) iz embalaže. Odstranite pokrovček z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca (slika 1).
  4. Dozirnik za delce AMP® trdno priključite na konec ročaja aplikatorja (slika 2 in slika 3). Sistem je zdaj pripravljen za uporabo.
  5. Stiskajte dozirnik, da delce AMP® nanesete neposredno na mesto krvavitve (slika 4).



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

### **PerClot® Standard**

Za uporabo med odprtimi kirurškimi posegi.

### **Tehnika uporabe**

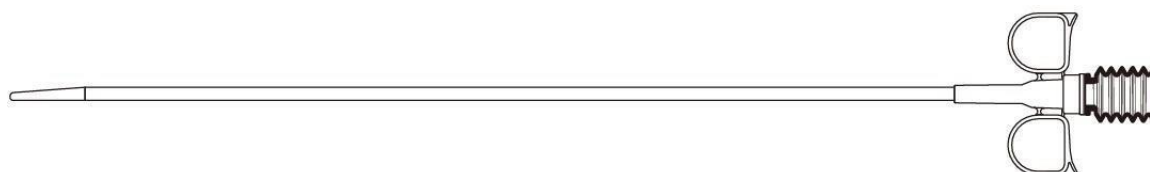
Za največjo učinkovitost se priporočajo naslednje tehnike:

1. Odstranite vso odvečno kri s predvidenega mesta s pivnanjem, brisanjem ali sesanjem. Ugotovite in izpostavite vir krvavitve. Odstranjevanje odvečne krvi je ključnega pomena za maksimiranje hemostatskih lastnosti, saj delcem AMP® omogoča neposreden stik z mestom in virom aktivne krvavitve.
2. Takoj nanesite poljubno količino delcev AMP® neposredno na vir krvavitve. Krvavečo rano temeljito prekrijte z delci AMP®.
3. Pri obvladovanju globokih ran mora biti konica aplikatorja blizu vira krvavitve. V tej situaciji bodite previdni, da konica aplikatorja ne pride v stik s krvjo, saj lahko to prepreči uporabo aplikatorja. Če se to zgodi, ga zavržite in uporabite nov aplikator PerClot® Standard.
4. Pri obilni krvavitvi po nanosu delcev AMP® nekaj minut pritiskajte na rano. Nekateri materiali, kot je standardna gaza, se lahko primejo na gelirano matrico strdka. Preden previdno odstranite gazo, priporočamo spiranje s fiziološko raztopino. Pri pritiskanju priporočamo uporabo nelepljivega materiala.
5. Če se krvavitev nadaljuje, odstranite odvečne delce in ponovite postopek.
6. Ko je hemostaza dosežena, previdno in v celoti odstranite odvečne delce AMP® z izpiranjem in odsesavanjem.

---

## PerClot® Laparoscopic

Uporablja se pri laparoskopskih in laparoskopsko podprtih postopkih.



Ponazoritev naprave PerClot®laparoscopic.

### Tehnika uporabe

1. Ugotovite mesta krvavitve. Odstranjevanje odvečne krvi z mesta krvavitve je bistvenega pomena za doseganje največje učinkovitosti hemostatikov.
2. Aplikator vstavite v laparoskop in konico postavite na mesto krvavitve. Delce AMP® nanesite s premišljenim stiskanjem dozirnika. Konice aplikatorja ne poskušajte obrezati. V primeru, da se konica zamaši, uporabite nov aplikator.
3. Če se krvavitev nadaljuje, odstranite odvečne delce AMP® in ponovno nanesite.
4. Ko je hemostaza dosežena, odstranite odvečne delce AMP® z izpiranjem in aspiracijo.
5. Odstranite aplikator.
6. Sledite postopku, poskrbite, da laparoskop popolnoma očistite z izpiranjem, da preprečite okluzijo kanala laparoscopa.

### KONTRAINDIKACIJE

PerClot® PHS ne nanašajte na krvne žile, saj lahko obstaja možnost embolizacije in smrti.

PerClot® PHS je kontraindiciran pri bolnikih, ki so občutljivi na škrob ali škrobne materiale.

### OPOZORILA

PerClot® PHS ni mišljen kot nadomestilo za dobro kirurško prakso, predvsem pa pravilno uporabo običajnih postopkov (kot je ligatura) za hemostazo.

PerClot® PHS ne priporočamo, če obstaja sum na okužbo. PerClot® PHS je treba uporabljati previdno na kontaminiranih območjih. Če se na mestu, kjer je bil uporabljen PerClot® PHS, pojavijo znaki okužbe, bo morda potreben kirurški poseg, da se omogoči ustrezna drenaža.

Kombinirana uporaba PerClot® PHS z drugimi lokalnimi hemostatiki ni bila raziskana v kontroliranih kliničnih preskušanjih.

---

Odstranite odvečne delce AMP®, ko je dosežena hemostaza. Odstranjevanje odvečnih delcev je še posebej pomembno v hrbtenjači in okrog nje, na območjih kosti, očesnem živcu/kiazmi in foramina kosti, ker lahko nenasičeni delci nabreknejo in stisnejo okoliška tkiva.

PerClot® PHS se ne sme mešati z metilmetakrilatom ali drugimi akrilnimi lepili, ker lahko zmanjša trdnost lepila in ogrozi pritrnitev protetičnih naprav na kostno tkivo. Odvečne delce je treba pred uporabo lepila v celoti odstraniti s kostnih površin z izpiranjem.

Varnost in učinkovitost zdravila PerClot® PHS nista klinično ocenjeni pri otrocih in nosečnicah.

Kadar se PerClot® PHS uporablja v nosni votlini in laringofaringealno, je treba zdravilo PerClot® PHS uporabljati previdno, da suhi delci ne pridejo v sapnik ali bronhije, kar lahko tvori gel, ki blokira sapnik in bronhije.

PerClot® PHS je izdelek za enkratno uporabo. PerClot® PHS ne uporabljajte pri več kot enem samem kirurškem posegu.

PerClot® PHS se ne sme uporabljati za zatiranje poporodnih krvavitev ali menoragije.

Varnost in učinkovitost pri nevroloških in oftalmoloških postopkih v nadzorovanih kliničnih preskušanjih nista bili proučeni.

### **PREVIDNOSTNI UKREPI**

PerClot® PHS se ne priporoča kot primarno zdravljenje motenj koagulacije.

PerClot® PHS je namenjen uporabi v suhem stanju. Stik s tekočinami pred nanosom bo povzročil izgubo hemostatskih lastnosti.

Ne uporabljajte več kot 50 g zdravila PerClot® PHS pri sladkornih bolnikih, v primeru, da bi presežek 50 g lahko vplival na obremenitev z glukozo.

Kadar se v povezavi s PerClot® PHS uporablja zunajtelesni kardiopulmonalni obvod ali avtologni krog za reševanje krvi, je treba paziti, da se prepreči morebiten vstop delcev v obvodni krog. Vnos preprečimo z uporabo 40 µ kardiotomskega rezervoarja, izpiranjem celic in 40 µl transfuzijskega filtra (kot je LipiGuard®).

PerClot® PHS ne smete puščati v mehurju, sečninskem lumnu ali ledvični medenici, da bi odstranili morebitna žarišča za nastanek kamna.

Vizualizacija mesta krvavitve je kritična med uporabo PerClot® PHS. Mesto krvavitve je treba izpostaviti, da se hemostatski delci dotaknejo mesta krvavitve, preden pride do hemostaze, sicer lahko pride do ponovne krvavitve. Zlasti zaradi njegove uporabe pri

---

miomektomiji, PerClot® PHS težko doseže dejansko mesto krvavitve, zato hemostaza ni dosežena.

### **NEŽELENI UČINKI**

Za PerClot® PHS so poročali o sedmih neželenih dogodkih.

Med klinično uporabo so poročali o petih neželenih dogodkih. Tri so bile potencialne ponovne krvavitve, ki so bile posledica neznanega vira krvavitve med miomektomijo, nujno epistaksijo in septoplastiko. Poročali so o enem neželenem dogodku pri vdihu suhih delcev v dihalne poti med tonzilektomijo. Eden neželenih dogodkov je bil zlomljen aplikator.

V naključnem, prospektivnem, sočasno nadzorovanem kliničnem preizkusu pri 288 bolnikih sta se zgodila dva neželena dogodka. En bolnik je imel povišano koncentracijo glukoze v krvi, en bolnik pa vročino. Pri nobenem stanju ni bilo ugotovljeno, da bi bilo povezano s PerClot® PHS.

### **NEŽELENI UČINKI, KI SO BILI PRIPISANI DRUGIM POLISAHARIDNIM HEMOSTATSKIM DELCEM NA OSNOVI ŠKROBA**

Za druge polisaharidne hemostatske delce na osnovi škroba so poročali o naslednjih neželenih učinkih in lahko veljajo za uporabo zdravila PerClot® PHS:

Pri laparoskopskih ali laparoskopsko podprtih posegih so opazili okužbo in obstrukcijo črevesja (ileus), ki je posledica presežnih in preostalih hemostatskih delcev.

V naključnem, prospektivnem, sočasno nadzorovanem kliničnem preizkusu so pri drugih polisaharidnih hemostatskih delcih na osnovi škroba najbolj pogosti neželeni učinki bili bolečina, povezana z operacijo, anemija, slabost in laboratorijske vrednosti zunaj običajnih meja. Drugi neželeni učinki so bili aritmija, zaprtje, respiratorna disfunkcija, hipotenzija, zvišana telesna temperatura, pruritus ekhimoza, tahikardija, edem, bolečine, ki niso povezane z operacijo, krvavitve, hipertenzija, parestezija, kožne krvavitve, okužba, seroma, zmedenost, odpoved ledvic, zgaga, driska, vrtoglavica, hipovolemija, pljučnica, plevralni izliv, pareza, draženje kože, urinska disfunkcija, mišični krči, hematurija, ileus, koagulacija, nekroza, hematoma, hipotermija, vznemirjenost, izpuščaji, hipoksemija, miokardni infarkt, hipertermija, hiperkapnija, clostridium difficile, draženje oči, kserostomija, živčna paraliza, perikardni izliv, srčna tamponada, eksorizacija, utrujenost, flatus, nepovezana bolezen, celulitis, sinkopa, drhtenje, vneto grlo, alkalozna, razjeda na peti, anastomotično puščanje, strdek, gastritis, fistula levega prekata, odpoved jeter. Odbor za spremljanje varnosti podatkov ni za nobenega od zgoraj navedenih neželenih učinkov ugotovil, da je povezan z uporabo preizkušenega izdelka.

### **NEŽELENI UČINKI, KI SO BILI PRIPISANI DRUGIM POLISAHARIDNIM HEMOSTATSKIM DELCEM, KI NE IZHAJAJO IZ ŠKROBA**

Za druge polisaharidne hemostatske snovi, ki ne izhajajo iz škroba, so poročali o naslednjih neželenih učinkih in lahko veljajo za uporabo PerClot® PHS:

O paralizi in poškodbah živcev so poročali, kadar se hemostatiki uporabljajo v foramini ali v bližini foramine v kosteh, na območjih kosti, hrbtenjače in/ali optičnega živca in

---

kiazme. Medtem ko je bila večina teh poročil povezana z laminektomijo, so bila prejeta tudi poročila o paralizi v povezavi z drugimi postopki.

Opazili so stiskanje možganov in hrbtenjače, ki je posledica kopičenja sterilne tekočine.

## **KLINIČNE RAZISKAVE**

### **Cilj**

Cilj raziskave je bil oceniti varnost in učinkovitost zdravila PerClot in SealFoam (hemostatska goba na osnovi škroba proizvajalca Starch Medical) v primerjavi s komercialno dostopnimi polisaharidnimi hemostatskimi delci na osnovi škroba za nadzor intraoperativne krvavitve v ortopedski kirurgiji, splošni kirurgiji in srčni kirurgiji.

### **Metode**

Ta raziskava je bila zasnovana kot večcentrična, naključna, neinferiornostna, vzporedno kontrolirana klinična študija. Potem ko preiskovalci pridobijo informirano soglasje subjektov, so preiskovanci bili naključno razdeljeni v preizkusne skupine 1:1:1 (PerClot kot skupina T<sub>1</sub> in SealFoam kot skupina T<sub>2</sub>) ter kontrolno skupino (kot skupina C). Vsi preiskovanci so bili ocenjeni na podlagi osnovne ocene pred operacijami, učinkovitosti hemostatikov med operacijami, 3 dni po operaciji ali ob odpustu (kar je sledilo prej) in 30 dni po operaciji, da bi opravili splošni fizični pregled in preizkusni pregled, s katerim se je preverjala pojavnost katerega koli neželenega učinka.

### **Primarna končna točka**

Stopnja uspešnosti doseganja hemostaze po 5 minutah: po uporabi zdravila PerClot ali SealFoam smo lezije ocenjevali v 1 minutnih intervalih. Če se je krvavitev ustavila v 5 minutah, je treba oceniti rezultat kot učinkovit; v nasprotnem primeru je treba rezultat oceniti kot neučinkovit.

Stopnja uspešnosti =  $N$  (uspešni primeri) /  $A$  (skupni primeri) \* 100 %

### **Sekundarna končna točka**

Primerjava količine intraoperativne transfuzije, 24-urnega volumna transfuzije krvi, 24-urnega volumna drenaže po operaciji, intraoperativnega volumna krvavitve in časa hemostaze.

### **Rezultati**

#### **•Primarna končna točka**

Opazovanje stopnje uspešnosti preizkusne skupine T<sub>1</sub>, preizkusne skupine T<sub>2</sub> in kontrolne skupine C 5 minut po nanosu materiala.

V primerjavi skupine T<sub>1</sub> s kontrolno skupino, je razmerje med osebami skupine T<sub>1</sub> v FAS 100 %, v kontrolnih skupinah 100 %. Če primerjamo razmerje med dvema skupinama 5 minut po nanosu, je spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja -2,06 %, kar je večje od vrednosti neinferiornosti -10 %. Zato je primerjava med T<sub>1</sub> in kontrolno skupino znana kot neinferiornost.

---

V primerjavi s skupino T<sub>2</sub> s kontrolno skupino, je razmerje med osebami skupine T<sub>2</sub> v FAS 100 %, v kontrolnih

---

skupinah 100 %. Če primerjamo razmerje med dvema skupinama 5 minut po nanosu, je spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja -2,06 %, kar je večje od kritične vrednosti neinferiornosti -10 %. Zato je primerjava med T<sub>2</sub> in kontrolno skupino znana kot neinferiornost.

Glede na podatke treh oddelkov (oddelek za splošno kirurgijo, oddelek za ortopedsko kirurgijo in oddelek za srčno kirurgijo) je v primerjavi skupin T<sub>1</sub>, T<sub>2</sub> in kontrolne skupine koeficient uspešnosti populacije FAS preizkusnih skupin in kontrolne skupine 100 %. Spodnja meja 95 % intervala zaupanja razmerja učinkovitosti v 5 minutah po nanosu je večja od kritične vrednosti neinferiornosti -10 %. Zato je raziskava znana kot preizkus za neinferiornost.

- Sekundarne končne točke

- Intraoperativni volumen krvavitve

- V primerjavi skupine T<sub>1</sub> s kontrolno skupino je intraoperativni volumen krvavitve T<sub>1</sub> 325,85 ± 460,17 ml, kontrolne skupine 371,40 ± 474,46 ml, s p = 0,345, kar ne kaže statistične razlike.

- V primerjavi skupine T<sub>2</sub> s kontrolno skupino je intraoperativni volumen krvavitve T<sub>2</sub> 270,69 ± 295,26 ml, kontrolne skupine 371,40 ± 474,46 ml, s p = 0,139, kar ne kaže statistične razlike.

- Intraoperativna količina transfuzije

- V primerjavi skupine T<sub>1</sub> s kontrolno skupino, je intraoperativna transfuzijska količina skupine T<sub>1</sub> 86,28 ± 265,27 ml, kontrolne skupine 133,87 ± 383,24 ml, s p = 0,712, kar ne kaže statistične razlike.

- V primerjavi skupine T<sub>2</sub> s kontrolno skupino, je intraoperativna transfuzijska količina skupine T<sub>2</sub> 60,00 ± 218,11 ml, kontrolne skupine 133,87 ± 383,24 ml, s p = 0,224, kar ne kaže statistične razlike.

- 24-urni volumen transfuzije po operaciji

- V primerjavi skupine T<sub>1</sub> s kontrolno skupino, je 24-urni volumen transfuzije skupine T<sub>1</sub> 10,64 ± 84,84 ml, kontrolne skupine 0,00 ± 0,00 ml, s p = 0,158, kar ne kaže statistične razlike.

- V primerjavi skupine T<sub>2</sub> s kontrolno skupino, je 24-urni volumen transfuzije skupine T<sub>2</sub> 4,26 ± 41,26 ml, kontrolne skupine 0,00 ± 0,00 ml, s p = 0,320, kar ne kaže statistične razlike.

- 24-urni volumen drenaže po operaciji

- V primerjavi skupine T<sub>1</sub> s kontrolno skupino, je 24-urni volumen drenaže skupine T<sub>1</sub> 225,47 ± 268,69 ml, kontrolne skupine 185,27 ± 180,10 ml, s p = 0,488, kar ne kaže statistične razlike.

- V primerjavi skupine T<sub>2</sub> s kontrolno skupino, je 24-urni volumen drenaže skupine T<sub>2</sub> 210,93 ± 311,53 ml, kontrolne skupine 185,27 ± 180,10 ml, s p = 0,679, kar ne kaže statistične razlike.



---

○Čas hemostaze

V primerjavi skupine T<sub>1</sub> s kontrolno skupino, je čas hemostaze skupine T<sub>1</sub>  $2,13 \pm 0,99$  min, kontrolne skupine  $2,40 \pm 1,13$  min, s  $p = 0,159$ , kar ne kaže statistične razlike.

---

V primerjavi skupine T<sub>2</sub> s kontrolno skupino, je čas hemostaze skupine T<sub>2</sub>  $2,29 \pm 1,09$  min, kontrolne skupine  $2,40 \pm 1,13$  min, s  $p = 0,546$ , kar ne kaže statistične razlike.

## **APLIKACIJA**

Vedno je treba uporabiti aseptično tehniko. Na mesto krvavitve je treba nanesti prosto količino delcev AMP®, dokler se ne doseže hemostaza. Pri obilni krvavitvi, po potrebi pritiskajte. Po doseženi hemostazi je treba delce AMP® odstraniti z izpiranjem in/ali aspiracijo.

## **DOBAVLJIVOST**

PerClot® je na voljo v 1 g, 3 g in 5 g paketih.

Aplikatorji za PerClot® so na voljo v naslednjih dolžinah: 90 mm, 200 mm in 380 mm.

## **METODA STERILIZACIJE IN DATUM POTEKA**

Vsebina paketa PerClot® PHS se sterilizira z obsevanjem in se ga ne sme ponovno sterilizirati. Neuporabljene, odprte pakete je treba pravilno zavreči.

Če se shranjuje pod pogoji, ki so določeni v tem priročniku (glejte SKLADIŠČENJE IN RAVNANJE), neodprto in nepoškodovano zdravilo ostane sterilno tri (3) leta od datuma sterilizacije.

## **SKLADIŠČENJE IN RAVNANJE**

Ne shranjujte v ekstremnih pogojih, kot so temperature nižje od  $-40\text{ °C}$  ali višje od  $60\text{ °C}$  ( $140\text{ °F}$ ). PerClot® PHS je treba uporabiti takoj po odprtju paketa.

## **ODSTRANJEVANJE**

Ta izdelek je treba odstraniti v skladu z ustreznimi vladnimi predpisi o medicinskih pripomočkih.

## **OMEJENA GARANCIJA**

Družba Starch Medical Inc. jamči, da ta izdelek ne vsebuje napak v izdelavi in materialih. Odgovornost v skladu s to garancijo je omejena na vračilo ali zamenjavo izdelkov, za katere je družba Starch Medical Inc. ugotovila, da so pomanjkljivi v izdelavi in materialih. Starch Medical Inc. ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi uporabe, napačne uporabe ali zlorabe tega izdelka ali njegove vsebine na načine, ki niso v skladu s posebnimi navodili, opisanimi v teh navodilih za uporabo. Poškodba izdelka zaradi zlorabe, sprememb, nepravilnega skladiščenja ali nepravilnega ravnanja razveljavi to omejeno garancijo.

Noben zaposleni, zastopnik ali distributer družbe Starch Medical Inc. nima pooblastila za spreminjanje te omejene garancije v nobenem pogledu. Vsaka domnevna sprememba ali dopolnitev ne sme biti izvršljiva zoper družbo Starch Medical Inc. in jo je treba sporočiti družbi

---

Starch Medical Inc. in/ali ustreznim

organom.










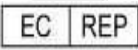




**TA GARANCIJA IZRECNO USTREZA VSEM DRUGIM GARANCIJAM, IZRAŽENIM ALI IMPLICITNIM, VKLJUČNO Z VSEMI GARANCIJAMI O PRODAJNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI KAKRŠNO KOLI DRUGO OBVEZNOST DRUŽBE STARCH MEDICAL INC:**

### BLAGOVNE ZNAMKE

PerClot® in AMP® sta registrirani blagovni znamki družbe Starch Medical Inc.

LipiGuard® je registrirana blagovna znamka družbe Haemonetics Puerto Rico

LLC.

	= ne uporabljajte ponovno
	= datum uporabnosti
	= kataloška številka
	= sterilizirano z obsevanjem
	= paketna koda
	= datum izdelave
	= previdno
	= Oznaka CE in identifikacijska številka priglašene organa. Certificirano v skladu z MDD (93/42/EGS)
	= proizvajalec
	= pooblaščen zastopnik v ES
	= omejitev temperature
	= ne uporabljajte, če je paket poškodovan
	= ne sterilizirajte
	= posvetujte se z navodili za uporabo



Starch Medical Inc.

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

Email: [info@starchmedical.com](mailto:info@starchmedical.com) [www.starchmedical.com](http://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