
Полісахаридна система гемостазу PerClot®

Інструкції з використання

Полісахаридна система гемостазу PerClot® може використовуватися лише лікарем або іншими практикуючими спеціалістами.

ОПИС

Полісахаридна система гемостазу PerClot® (ПСГ PerClot®) є медичним пристроєм, що складається з часток абсорбованого модифікованого полімеру (АМР®) та аплікаторів. Частки АМР® сумісні з живими тканинами, непірогенні і отримані з очищеного рослинного крохмалю. Пристрій не містить компонентів людського або тваринного походження. ПСГ PerClot® розроблена як система гемостазу, що швидко абсорбується, для стримування кровотечі під час хірургічних процедур або після травматичних ушкоджень. Для потреб різних хірургічних процедур система представлена в версіях PerClot® Стандартна та PerClot® Лапароскопічна.

ПРИНЦИП ДІЇ

Частки АМР® мають молекулярну структуру, що швидко абсорбує воду з крові. Цей процес дегідратації спричинює високу концентрацію тромбоцитів, еритроцитів та білків коагуляції (тромбіну, фібриногену і т. д.), що прискорює нормальний фізіологічний каскад згортання крові. При контакті з кров'ю частки АМР® сприяють утворенню згущеної адгезивної матриці, яка забезпечує механічний бар'єр для стримування кровотечі. Абсорбція, як правило, займає кілька днів і залежить від об'єму матеріалу, що застосовується, та ділянки його використання. Частки АМР® розкладаються амілазою та глюкоамілазою.

ПОКАЗАННЯ

ПСГ PerClot® призначена для використання в хірургічних процедурах (крім неврологічних та офтальмологічних) або при ушкодженнях у якості допоміжного кровоспинного засобу, коли стримування кровотечі за допомогою притискання, перев'язування або інших традиційних засобів є неефективним або недоцільним.

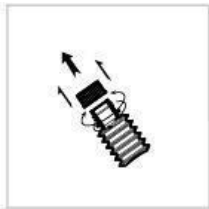
ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Наступні інструкції представляють собою технічні вказівки щодо рекомендованого використання всіх моделей ПСГ PerClot®. Крім того, описані тут методи і процедури не представляють всі медичні протоколи і не можуть замінювати собою досвід та розсуд лікаря при лікуванні конкретних хірургічних станів.

ПІДГОТОВКА

1. Огляньте запечатані упаковки з АМР® та аплікатором. Якщо яка-небудь упаковка відкрита або пошкоджена, викиньте її і візьміть нову.
2. Витягніть аплікатор з упаковки.

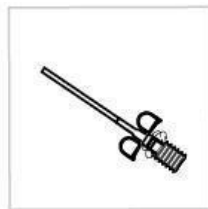
3. Витягніть пристрій для розпилювання часток АМР® (міхи) з упаковки. Зніміть ковпачок, відкрутивши його проти годинникової стрілки (Мал. 1).
4. Міцно приєднайте пристрій для розпилювання часток АМР® до кінчика ручки аплікатора (Мал. 2 і 3). Система готова до використання.
5. Накачайте пристрій для розпилювання часток, щоб нанести частки АМР® прямо на ділянку кровотечі (Мал.4).



Мал.1



Мал.2



Мал.3



Мал.4

PerClot® Стандартна

Використовується при відкритій хірургічній процедурі.

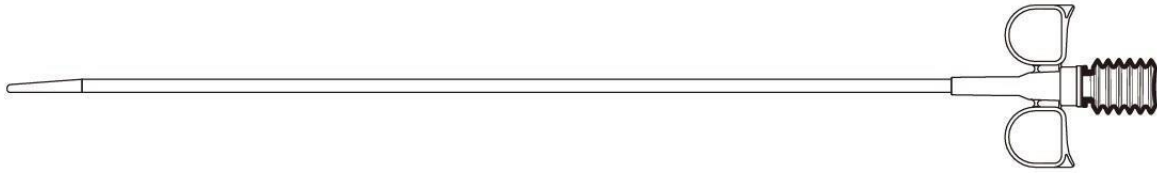
Техніка нанесення

Для максимальної ефективності рекомендуються наступні техніки:

1. Витріть або відсмокчіть надлишок крові з оброблюваної ділянки. Визначте та відкрийте джерело кровотечі. Видалення надлишку крові має вирішальне значення для забезпечення максимальної ефективності гемостазу, оскільки це дозволяє часткам АМР® вступати в прямий контакт з оброблюваною ділянкою і джерелом активної кровотечі.
2. Негайно нанесіть значну кількість часток АМР® безпосередньо на джерело кровотечі. Ретельно накрийте рану частками АМР®.
3. Про обробці глибоких ран кінчик аплікатора повинен бути близько до джерела кровотечі. В таких ситуаціях будьте обережні, щоб уникнути контакту кінчика аплікатора с кров'ю, так як це може закупорити аплікатор. Якщо таке станеться, викиньте аплікатор і візьміть новий аплікатор системи PerClot® Стандартна.
4. При сильній кровотечі після нанесення часток АМР® прикладіть до рани прямий тиск протягом декількох хвилин. Деякі матеріали, наприклад, стандартна марля можуть прилипати до згущеної матриці. Рекомендується промити фізіологічним розчином перед акуратним зняттям марлі. Для прикладання тиску рекомендується використовувати підстилку, що не прилипає.
5. Якщо кровотеча не припиняється, видаліть надлишок часток і повторіть процедуру.
6. Після досягнення гемостазу обережно і ретельно видаліть надлишок часток АМР® за допомогою промивання та відсмоктування.

PerClot® Лапароскопічна

Використовується в різноманітних лапароскопічних процедурах.



Зображення PerClot® лапароскопічної

Техніка нанесення

1. Визначте ураження з кровотечею. Видалення надлишку крові має вирішальне значення для забезпечення максимальної ефективності гемостазу.
2. Вставте аплікатор в лапароскоп і розмістіть його кінчик на ділянці кровотечі. Нанесіть частки АМР®, накачуючи пристрій для розпилювання. Не намагайтеся обрізати кінчик аплікатора. Якщо кінчик закупориться, візьміть новий аплікатор.
3. Якщо кровотеча не припиняється, видаліть надлишок часток АМР® і повторіть процедуру.
4. Після досягнення гемостазу видаліть надлишок часток АМР® за допомогою промивання та відсмоктування.
5. Витягніть аплікатор.
6. Після процедури обов'язково промийте лапароскоп для уникнення закупорювання його каналу.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не наносіть ПСГ PerClot® в кровоносні судини, оскільки є ризик розвитку емболії і смерті.

ПСГ PerClot® протипоказана пацієнтам, чутливим до крохмалю та матеріалам, отриманим з крохмалю.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

ПСГ PerClot® не може замінювати собою належну хірургічну практику, зокрема, використання традиційних процедур (таких як лігатура) для гемостазу.

Використання ПСГ PerClot® не рекомендується при підозрі на інфекцію. На забруднених ділянках ПСГ PerClot® слід застосовувати з обережністю. Якщо на ділянці, де застосовувалася ПСГ PerClot®, з'являються ознаки інфекції, може знадобитися хірургічне втручання для забезпечення належного дренажу.

Дослідження використання ПСГ PerClot® в комбінації з іншими кровоспинними препаратами місцевої дії в контрольованих клінічних випробуваннях не проводилось.

Після досягнення гемостазу необхідно видалити надлишок часток АМР®. Видалення надлишку часток особливо важливе на ділянці спинного мозку на навколо нього, ділянках розмежування кісток, оптичному нерві/перехресті нервів та отворах кісток, оскільки ненасичені частки можуть розбухати і стискувати навколишні тканини.

ПГС PerClot® не можна змішувати з метилметакрилатом та іншими акриловими клеями, оскільки це може зменшити міцність адгезії та порушити кріплення протезів до кісткової тканини. Перед використанням клеїв надлишок часток необхідно повністю видалити з поверхні кісток за допомогою промивання.

Клінічне оцінювання безпечності та ефективності використання ПГС PerClot® у дітей та вагітних жінок не проводилось.

При використанні ПГС PerClot® в носовій та гортанно-глотковій порожнинах систему слід використовувати обережно, щоб уникнути потрапляння сухих часток в трахею або бронхи, що може призвести до утворення гелю, який може закупорити трахею і бронхи.

ПГС PerClot® є продуктом одноразового використання. Використовуйте ПГС PerClot® тільки в одній хірургічній процедурі.

ПГС PerClot® не можна використовувати для стримування післяродової кровотечі або менорагії.

Дослідження безпечності та ефективності в неврологічних та офтальмологічних процедурах в контрольованих клінічних випробуваннях не проводилось.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПГС PerClot® не рекомендується у якості первинного лікування при розладах коагуляції.

ПГС PerClot® призначена для використання у сухому стані. Контакт з рідинами перед застосуванням призведе до втрати гемостатичних властивостей.

У пацієнтів з діабетом застосовуйте не більше 50 г ПГС PerClot®, оскільки вища доза може вплинути на навантаження глюкозою.

Якщо разом з ПГС PerClot® використовується контур екстракорпорального штучного кровообігу або контур для збору аутологічної крові, необхідно попередити можливе потрапляння часток у контур. Потраплянню можна запобігти за допомогою кардіотомного резервуару 40 мкм, промивання клітин і трансфузійного фільтра 40 мкм (наприклад, LipiGuard®).

ПГС PerClot® не можна залишати в сечовому міхурі, сечовідному каналі або нирковому тазі для ліквідації потенційних вогнищ утворення каміння.

Візуалізація ділянки кровотечі має критичне значення при застосуванні ПГС PerClot®.

Ділянка кровотечі має бути відкрита для забезпечення контакту гемостатичних часток з ділянкою перед утворенням гемостазу, інакше кровотеча може виникнути повторно. ПСГ PerClot® особливо важко дістатися до самої ділянки кровотечі при застосуванні в

міомектомії, тому гемостаз не досягається.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Всього було виявлено сім негативних побічних реакцій на ПСГ PerClot®.

П'ять негативних проявів було виявлено під час клінічного використання. Три з них були повторним виникненням кровотечі з невизначеного джерела під час міомектомії, екстреного епітаксису та септопластики. Один негативний прояв виник внаслідок всмоктування сухих часток в дихальні шляхи під час видалення мигдалин. Один негативний прояв був пов'язаний зі зламаним аплікатором.

Два негативні прояви виникли під час рандомізованого проспективного клінічного дослідження 288 пацієнтів з паралельним контролем. У одного пацієнта підвищився рівень глюкози в крові, і у ще одного пацієнта підвищилася температура. У жодному випадку не було знайдено зв'язку з ПСГ PerClot®.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ, ПОВ'ЯЗАНІ З ІНШИМИ ПОЛІСАХАРИДНИМИ ГЕМОСТАТИЧНИМИ ЧАСТКАМИ, ОТРИМАНИМИ З КРОХМАЛЮ

Наступні негативні прояви були виявлені в інших полісахаридних гемостатичних частках, отриманих з крохмалю, і можуть виникати при використанні ПСГ PerClot®:

В процедурах з застосуванням лапароскопії спостерігалися інфекція та кишкова непрохідність внаслідок надлишкових та залишкових гемостатичних часток.

У рандомізованому проспективному клінічному дослідженні з паралельним контролем найбільш поширеними негативними проявами в інших полісахаридних гемостатичних частках, отриманих з крохмалю, були болі, пов'язані з хірургічним втручанням, анемія, нудота та лабораторні показники за межами нормального діапазону. Серед інших негативних проявів – аритмія, закріп, респіраторні розлади, гіпотонія, підвищення температури, свербіння, екхімоз, тахікардія, набряки, болі, не пов'язані з хірургічним втручанням, крововилив, гіпертонія, парестезія, шкірна кровотеча, інфекція, серома, сплутаність свідомості, ниркова недостатність, печія, діарея, запаморочення, гіповолемія, пневмонія, плевральний випіт, парез, подразнення шкіри, порушення функції сечі, м'язові спазми, гематурія, кишкова непрохідність, коагуляція, некроз, гематома, гіпотермія, збудження, висип, гіпоксемія, інфаркт міокарда, гіпертермія, гіперкапнія, кластридійна діарея, подразнення очей, ксеростомія, нервовий параліч, перикардальний випіт, тампонада серця, екскоріація, стомлюваність, метеоризм, непов'язані захворювання, целюліт, синкоп, біль у горлі, алкалоз, виразка п'ятки, неспроможність анастомозу, тромб, гастрит, свищ лівого шлуночка, печінкова недостатність, надниркова недостатність. Жоден з вищеперерахованих негативних проявів, за висновком Незалежного комітету з моніторингу даних, не пов'язаний з використанням експериментального продукту.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ, ПОВ'ЯЗАНІ З ІНШИМИ ГЕМОСТАТИЧНИМИ ЗАСОБАМИ, ОТРИМАНИМИ НЕ З КРОХМАЛЮ

Наступні негативні прояви були виявлені в інших гемостатичних засобах, отриманих не з

крохмалю, і можуть виникати при використанні ПСГ PerClot®:

Параліч та ураження нервів спостерігали при використанні гемостатичних засобів в області або поблизу отворів в кістці, зон розмежування кісток, спинного мозку та/або оптичного нерву і

перехрестя. Хоча більшість таких випадків були пов'язані з ламінектомією, деякі випадки паралічу також були пов'язані з іншими процедурами.

Також спостерігалися випадки стискання мозку та спинного мозку внаслідок накопичення стерильної рідини.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета

Метою дослідження є оцінка безпечності і ефективності PerClot та SealFoam (гемостатичної губки, отриманої з крохмалю, виробництва Starch Medical) в порівнянні з доступними на ринку полісахаридними гемостатичними частками, отриманими з крохмалю, для контролю інтраопераційної кровотечі в ортопедичній хірургії, загальній хірургії та кардіохірургії.

Методи

Це дослідження сплановане як багатоцентрове, рандомізоване дослідження рівності ефективності з паралельним контролем. Після отримання від піддослідних інформованої згоди дослідники розподілили їх у випадковому порядку у експериментальні групи (PerClot як група T¹ та SealFoam як група T²) та контрольну групу (як група C) у співвідношенні 1:1:1. Всі піддослідні проходили оцінку вихідного стану перед операціями, оцінку гемостатичної ефективності під час операцій, через три після операції або при виписці (в залежності від того, що наступало раніше) та через 30 днів після операції для проходження загального медичного обстеження та експериментального обстеження на наявність негативних проявів.

Основні кінцеві показники

Коефіцієнт успішності гемостазу через 5 хв.: після нанесення PerClot або SealFoam ураження оцінювалися з інтервалом 1 хвилина. Якщо кровотеча припинялася протягом 5 хвилин, результат вважався ефективним; в іншому випадку результат вважався неефективним.

Коефіцієнт успішності = N (кількість успішних випадків) / A (загальна кількість випадків) * 100%

Додаткові кінцеві показники

Для порівняння об'єму трансфузії під час операції, об'єму трансфузії через 24 год. після операції, об'єму дренажу через 24 год. після операції, об'єму кровотечі під час операції та часу гемостазу.

Результати

•Основні кінцеві показники

Спостереження коефіцієнту успішності експериментальної групи T¹, експериментальної групи T², та контрольної групи C через 5 хвилин після нанесення матеріалу.

При порівнянні групи T¹ з контрольною групою коефіцієнт піддослідної групи T¹ у повній вибірці для аналізу складає 100%, контрольної групи – 100%. При порівнянні

коефіцієнта між двома групами через 5 хвилин після нанесення, нижня межа довірчого інтервалу 95% складає -2,06%, що більше ніж значення рівності ефективності -10%. Таким чином, порівняння між групою T¹ та контрольною групою визнається як рівність ефективності.

При порівнянні групи T² з контрольною групою коефіцієнт піддослідної групи T² у повній вибірці для аналізу складає 100%, контрольної

групи – 100%. При порівнянні коефіцієнта між двома групами через 5 хвилин після нанесення, нижня межа довірчого інтервалу 95% складає -2,06%, що більше ніж значення рівності ефективності -10%. Таким чином, порівняння між групою T² та контрольною групою визнається як рівність ефективності.

При порівнянні груп T¹, T² та контрольної групи згідно з даними трьох відділень (відділення загальної хірургії, відділення ортопедичної хірургії та відділення кардіохірургії) коефіцієнти успішності експериментальних груп та контрольної групи у повній вибірці для аналізу складають 100%. Нижня межа довірчого інтервалу 95% коефіцієнту ефективності через 5 хвилин після нанесення більша ніж критичне значення рівності ефективності -10%. Таким чином, дослідження визнається дослідженням рівності ефективності.

• Додаткові кінцеві показники

○ Об'єм кровотечі під час операції

При порівнянні групи T¹ з контрольною групою об'єм кровотечі під час операції в групі T¹ складає 325,85±460,17 мл, в контрольній групі – 371,40±474,46 мл, де p=0,345, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

При порівнянні групи T² з контрольною групою об'єм кровотечі під час операції в групі T² складає 270,69±295,26 мл, в контрольній групі – 371,40±474,46 мл, де p=0,139, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

○ Об'єм трансфузії під час операції

При порівнянні групи T¹ з контрольною групою об'єм трансфузії під час операції в групі T¹ складає 86,28±265,27 мл, в контрольній групі – 133,87±383,24 мл, де p=0,712, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

При порівнянні групи T² з контрольною групою об'єм трансфузії під час операції в групі T² складає 60,00±218,11 мл, в контрольній групі – 133,87±383,24 мл, де p=0,224, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

○ Об'єм трансфузії через 24 год. після операції

При порівнянні групи T¹ з контрольною групою об'єм трансфузії через 24 год. після операції в групі T¹ складає 10,64±84,84 мл, в контрольній групі – 0,00±0,00 мл, де p=0,158, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

При порівнянні групи T² з контрольною групою об'єм трансфузії через 24 год. після операції в групі T² складає 4,26±41,26 мл, в контрольній групі – 0,00±0,00 мл, де p=0,320, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

○ Об'єм дренажу через 24 год. після операції

При порівнянні групи T¹ з контрольною групою об'єм дренажу через 24 год. після операції в групі T¹ складає 225,47±268,69 мл, в контрольній групі – 185,27±180,10 мл, де

$p=0,488$, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

При порівнянні групи T² з контрольною групою об'єм дренажу через 24 год. після операції в групі T² складає $210,93 \pm 311,53$ мл, в контрольній групі – $185,27 \pm 180,10$ мл, де $p=0,679$, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

○Час гемостазу

При порівнянні групи T¹ з контрольною групою час гемостазу в групі T¹ складає $2,13 \pm 0,99$ хв., в контрольній групі – $2,40 \pm 1,13$ хв., де $p=0,159$, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

При порівнянні групи T² з контрольною групою час гемостазу в групі T² складає 2,29±1,09 хв., в контрольній групі – 2,40±1,13 хв., де p=0,546, що свідчить про відсутність статистично значущої розбіжності.

ВВЕДЕННЯ

Завжди слід застосовувати асептичний метод. На ділянку кровотечі слід наносити значну кількість часток АМР® до досягнення гемостазу. При сильній кровотечі за необхідності застосовуйте притискання. Після досягнення гемостазу частки АМР® слід видалити шляхом промивання або відсмоктування.

ВАРІАНТИ ПОСТАВКИ

PerClot® доступна у варіантах 1 г, 3 г та 5 г.

Аплікатори PerClot® доступні у наступних варіантах довжини: 90 мм, 200 мм та 380 мм.

СПОСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Вміст упаковки ПСГ PerClot® PHS стерилізується опромінюванням і не підлягає повторній стерилізації. Відкриті, але не використані упаковки слід списати відповідним чином.

При зберіганні при умовах, зазначених в цій інструкції (див. розділ «ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА»), невідкритий та непошкоджений продукт залишається стерильним протягом 3 (трьох) років з дати стерилізації.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Не допускається зберігання у екстремальних умовах, таких як температура нижче -40°C (-40°F) або вище 60°C (140°F). ПСГ PerClot® має бути використана одразу після відкриття упаковки.

УТИЛІЗАЦІЯ

Цей продукт необхідно утилізувати відповідно до діючих державних норм щодо медичних засобів.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Starch Medical Inc. гарантує, що цей продукт не має дефектів з точки зору якості матеріалів та виготовлення. Матеріальна відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням коштів або заміною будь-якого продукту, який, за висновком Starch Medical Inc., має дефекти з точки зору якості матеріалів та виготовлення. Starch Medical Inc. не несе відповідальності за шкоду, завдану в результаті використання, неналежного використання або зловживання цим продуктом або його вмістом всупереч конкретним вказівкам, наведеним в цих інструкціях з використання. Пошкодження продукту внаслідок неналежного використання, внесення змін, неправильного зберігання або обробки є підставою для анулювання цієї обмеженої гарантії.

Жоден співробітник, представник або дистриб'ютор Starch Medical Inc. не має

повноважень вносити зміни в цю обмежену гарантію будь-яким чином. Жодні зміни не можуть бути примусово виконані по відношенню до Starch Medical Inc., і про всі такі зміни необхідно повідомляти Starch Medical Inc. та/або компетентні








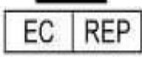



органи.

ЦЯ ГАРАНТІЯ БЕЗЗАСТЕРЕЖНО ЗАМІНЮЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИСЛОВЛЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, В ТОМУ ЧИСЛІ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ ЦІЛІ, АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ STARCH MEDICAL INC.

ТОРГОВІ МАРКИ

PerClot® and AMP® є зареєстрованими торговими марками Starch Medical Inc.

LipiGuard® є зареєстрованою торговою маркою Haemonetics Puerto Rico LLC.

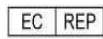
	= Не підлягає повторному використанню
	= Термін придатності
	= Номер за каталогом
	= Стерилізовано опроміненням
	= Код партії
	= Дата виготовлення
	= Обережно
	= Відмітка CE та ідентифікаційний номер нотифікованого органу. Сертифіковано згідно з MDD (93/42/ЕЕС)
	= Виробник
	= Уповноважений представник в ЄС
	= Обмеження щодо температури
	= Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	= Не підлягає повторній стерилізації
	= Ознайомитися з інструкціями з використання



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