

PerClot® polysaccharide hemostatisch systeem

PerClot® polysaccharide hemostatisch systeem mag alleen worden gebruikt door artsen of andere gekwalificeerde beroepsbeoefenaars.

BESCHRIJVING

PerClot® polysaccharide hemostatisch systeem (PerClot® PHS) is een medisch hulpmiddel bestaande uit absorbeerbare gemodificeerde polymeerdeeltjes (AMP®) en aanbrengapplicators. AMP®-deeltjes zijn biocompatibel, niet pyrogeen en onttrokken uit gezuiverd plantaardig zetmeel. Het hulpmiddel bevat geen menselijke of dierlijke bestanddelen. PerClot® PHS is bedoeld voor gebruik als absorbeerbaar, hemostatisch systeem voor het stelpen van bloedingen tijdens chirurgische procedures of na traumatische letsels. Voor specifieke chirurgische procedures wordt het systeem zowel als PerClot® Standard als PerClot® Laparoscopic geconfigureerd.

ACTIE

AMP®-deeltjes hebben een moleculaire structuur die water snel absorbeert uit het bloed. Dit dehydratieproces zorgt voor een hoge concentratie van bloedplaatjes, rode bloedcellen en gestolde eiwitten (trombine, fibrinogeen enz.) die het normale, fysiologische stollingsproces versnelt. Wanneer ze met bloed in aanraking komen, ondersteunen AMP®-deeltjes de vorming van een gegeleerde, hechtende matrix die een mechanische barrière vormt waarmee het bloeden onder controle wordt gehouden. De absorptie neemt normaal meerdere dagen in beslag en is afhankelijk van de hoeveelheid materiaal die wordt aangebracht en de plaats waar dit gebeurt. AMP®-deeltjes worden aangetast door amylase en glucoamylase.

INDICATIES

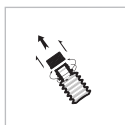
PerClot® PHS is geïndiceerd voor gebruik bij chirurgische procedures (behalve neurologische en oogheelkundige ingrepen) of letsels als extra hemostaat wanneer het stelpen van een bloeding uit capillaire, veneuze of arteriële bloedvaten door druk, ligatuur en andere conventionele middelen niet effectief of praktisch is.

GEBRUIK

De volgende instructies bieden technische richtlijnen voor aanbevolen gebruik van alle PerClot® PHS-modellen. Bovendien geven de hier beschreven technieken en procedures niet alle medisch geaccepteerde protocollen weer en zijn ze ook niet bedoeld om de ervaring van en beoordeling door de arts bij de behandeling van specifieke chirurgische aandoeningen te vervangen.

VOORBEREIDING

1. Voer een visuele controle uit op de afgesloten verpakking van zowel AMP® als de applicator. Als een verpakking eerder al werd geopend of beschadigd, moet u ze weggooien en vervangen door een nieuwe.
2. Verwijder de applicator uit de verpakking.
3. Verwijder de AMP®-deeltjesdispenser (balg) uit de verpakking. Verwijder de dop door deze tegen de klok in te draaien (afb. 1).
4. Sluit de AMP®-deeltjesdispenser stevig aan op het uiteinde van de applicatorgreep (afb. 2 en 3). Het systeem is nu klaar voor gebruik.
5. Pomp zodat de dispenser AMP®-deeltjes afgeeft op de plaats van de bloeding (afb. 4).



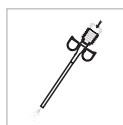
Afb.1



Afb.2



Afb.3



Afb.4

PerClot® Standard

Voor gebruik tijdens open chirurgie.

Applicatietechnieken

Voor een maximale doeltreffendheid worden de volgende technieken aanbevolen:

1. Verwijder al het overtollige bloed van de bedoelde plek door deppen, vegen of aspiratie. Bepaal de bloedingsbron en leg ze bloot. Het verwijderen van overtollig bloed is cruciaal voor de maximale hemostatische prestaties omdat hierdoor de AMP®-deeltjes direct in contact kunnen komen met de plaats en de bron van de actieve bloeding.
2. Breng direct een ruime hoeveelheid AMP®-deeltjes aan op de bron van de bloeding. Dek de wonde grondig af met AMP®-deeltjes.
3. Breng bij diepe wonden de applicatorpunt dicht bij de bron van de bloeding. Zorg er hierbij voor dat de applicatorpunt niet in contact komt met het bloed want zo zou de applicator verstopt kunnen raken. Als dit toch gebeurt, moet u de applicator weggooien en een nieuwe PerClot® Standard-applicator gebruiken.
4. Bij hevige bloedingen moet u gedurende meerdere minuten directe druk op de wonde uitoefenen nadat u de AMP®-deeltjes hebt aangebracht. Sommige materialen zoals standaard verbandgaas, kunnen aan de gegeleerde stollingsmatrix blijven kleven. Het is aanbevolen om te spoelen met een zoutoplossing alvorens u het verbandgaas voorzichtig verwijdert. Het is aanbevolen om

niet-klevende drukmiddelen te gebruiken.

5. Verwijder de overtollige deeltjes en herhaal de procedure als de bloeding aanhoudt.
6. Verwijder de overtollige AMP®-deeltjes voorzichtig en volledig door irrigatie en aspiratie zodra hemostase is bereikt.

PerClot® Laparoscopic

Wordt gebruikt bij laparoscopische en laparoscopisch ondersteunde procedures.



Een afbeelding van de PerClot® Laparoscopic

Applicatietechnieken

1. Bepaal de bloedende letsel(s). Het verwijderen van overtollig bloed is cruciaal voor een maximale hemostatische doeltreffendheid.
2. Steek de applicator in de laparoscopia en plaats de punt op de plaats van de bloeding. Breng de AMP®-deeltjes aan door de dispenser te pompen. Probeer de applicatorpunt niet aan te passen. Gebruik een nieuwe applicator wanneer de punt verstopt raakt.
3. Verwijder de overtollige AMP®-deeltjes en herhaal de procedure als de bloeding aanhoudt.
4. Verwijder de overtollige AMP®-deeltjes met irrigatie en aspiratie zodra hemostase is bereikt.
5. Verwijder de applicator.
6. Zorg ervoor dat de laparoscopia na de procedure volledig wordt schoongemaakt door middel van irrigatie om afsluiting van het laparoscopia kanaal te voorkomen.

CONTRA-INDICATIES

Injecteer PerClot® PHS niet in bloedvaten: dit zou ernstige embolisatie en de dood als gevolg kunnen hebben.

PerClot® PHS is gecontraïndiceerd voor patiënten die gevoelig zijn voor zetmeel of van zetmeel afgeleide stoffen.

WAARSCHUWINGEN

PerClot® PHS is niet bedoeld als vervanging van goede chirurgische praktijken en in het bijzonder het correcte gebruik van conventionele procedures (zoals ligatuur) voor hemostase.

PerClot® PHS is niet aanbevolen in geval van een vermoedelijke infectie. PerClot® PHS moet worden gebruikt met de nodige voorzichtigheid in besmette gebieden. Als er zich op de plaats waar PerClot® PHS werd gebruikt infectiesymptomen ontwikkelen, kan chirurgie nodig zijn om voor adequate drainage te zorgen.

Het gecombineerde gebruik van PerClot® PHS met andere plaatselijke hemostatische agenten is nog niet onderzocht in gecontroleerde studies.

Verwijder de overtollige AMP®-deeltjes zodra hemostase is bereikt. De verwijdering van overtollige deeltjes is vooral belangrijk in en rond het ruggenmerg, door bot omsloten gebieden, de optische zenuw/chiasma en foramina van beenderen omdat onverzadigde deeltjes kunnen zwellen en druk uitoefenen op het omliggende weefsel.

PerClot® PHS mag niet worden gemengd met methylmethacrylaat of andere hechtmiddelen op basis van acryl omdat dit de hechtkracht kan verlagen en de hechting van prothetische middelen aan botweefsel kan verminderen. Voor gebruik van hechtmiddelen moeten overtollige deeltjes met irrigatie volledig worden verwijderd van de botoppervlakken.

De veiligheid en doeltreffendheid van PerClot® PHS werden niet klinisch geëvalueerd bij kinderen en zwangere vrouwen.

Bij gebruik van PerClot® PHS in de neusholte, het strottenhoofd en de keel, moet PerClot® PHS voorzichtig worden gebruikt om te vermijden dat droge deeltjes in de luchtpijp en luchtwegen worden getrokken waardoor een gel kan worden gevormd die de luchtpijp en luchtwegen blokkeert.

PerClot® PHS is een product voor eenmalig gebruik. Gebruik PerClot® PHS niet bij meer dan één chirurgische procedure.

PerClot® PHS mag niet worden gebruikt voor het stelpen van post-partum bloedingen of menorrhagie. De veiligheid en doeltreffendheid in neurologische en oogheelkundige procedures werd niet onderzocht in gecontroleerde klinische studies.

VOORZORGSMAATREGELEN

PerClot® PHS is niet aanbevolen als primaire behandeling van coagulatiestoornissen.

PerClot® PHS is bedoeld voor gebruik in droge toestand. Contact met vloeistoffen voor applicatie resulteert in verlies van hemostatische eigenschappen.

Niet meer dan 50g PerClot® PHS aanbrengen in diabetische patiënten indien die hoeveelheid boven 50g het glucosegehalte zou kunnen beïnvloeden.

Bij gebruik van een extracorporaal cardiopulmonair bypasscircuit of een circuit voor gerecupereerd autolood bloed in combinatie met PerClot® PHS, is voorzichtigheid geboden om te vermijden dat deeltjes in het bypasscircuit terechtkomen. Binnendringing wordt voorkomen met behulp van een 40µ cardiotoomisch reservoir, celspoeling en een 40µ transfusiefilter (zoals een LipiGuard®).

PerClot® PHS mag niet worden achtergelaten in de blaas, de urineleider of het nierbekken om de potentiële foci voor kalkvorming te vermijden.

Het is tijdens het aanbrengen van PerClot® PHS essentieel om de plaats van de bloeding te visualiseren. De plaats van de bloeding moet worden blootgesteld om ervoor te zorgen dat de hemostatische deeltjes in contact kunnen komen met de plaats van de bloeding voordat hemostase wordt bereikt. Zo niet kunnen er opnieuw bloedingen ontstaan. Vooral bij gebruik bij een myomectomie is het moeilijk voor PerClot® PHS om de werkelijke plaats van de bloeding te bereiken waardoor

hemostase niet wordt bereikt.

ONGUNSTIGE REACTIES

Er werden in totaal zeven ongewenste voorvallen gemeld voor PerClot® PHS.

Er werden vijf ongewenste voorvallen gemeld bij klinisch gebruik. Drie daarvan waren potentiële nieuwe bloedingen als gevolg van de niet-geïdentificeerde bron van de bloeding tijdens een myomectomie, spoedepestaxis en septumcorrectie. Eén ongewenst voorval werd gemeld voor de aspiratie van droge deeltjes in de luchtweg tijdens een tonsillectomie. Eén ongewenst voorval betrof een defecte applicator.

Twee ongewenste voorvallen deden zich voor in een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek met 288 patiënten. Bij één patiënt steeg de bloedsuikerspiegel en één patiënt kreeg koorts. Geen daarvan hadden betrekking op PerClot® PHS.

NEGATIEVE REACTIES DIE WERDEN TOEGESCHREVEN AAN ANDERE VAN ZETMEEL AFGELEIDE POLYSACCHARIDE HEMOSTATISCHE DEELTJES

De volgende ongunstige voorvallen werden gemeld voor andere van zetmeel afgeleide polysaccharide hemostatische deeltjes en kunnen van toepassing zijn op het gebruik van PerClot® PHS:

In laparoscopisch of laparoscopisch ondersteunde procedures werden infecties en darmobstructies (ileus) als gevolg van overmatige en resterende hemostatische deeltjes vastgesteld.

In een prospectief gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek waren voor andere van zetmeel afgeleide polysaccharide hemostatische deeltjes de meest voorkomende ongunstige voorvallen pijn met betrekking tot chirurgische ingreep, anemie, misselijkheid en abnormale labwaarden. Andere ongunstige voorvallen waren ritmestoornissen, constipatie, ademhalingsproblemen, hypotensie, koorts, pruritis ecchymosis, tachycardie, oedeem, pijn die niet betrekking heeft op chirurgische ingreep, hemorragie, hypertensie, paresthesie, cutane bloeding, infectie, seroom, verwardheid, nierinsufficiëntie, maagzuur, diarree, vertigo, hypovolemie, pneumonie, pleurale effusie, parese, huidirritatie, urinaire deficientie, spierspasmen, hematurie, ileus, coagulatie, necrose, hematoom, hypothermie, opgejaagdheid, uitslag, hypoxemie, myocardiaal infarct, hyperthermie, hypercapnie, clostridium difficile, oogirritatie, xerostomie, zenuwverlamming, pericardiale effusie, harttamponade, schaafwonden, vermoeidheid, winterigheid, niet-verbonden ziekte, cellulitis, flauwvallen, rillen, keelpijn, alcalose, hielzweer, anastomotische lekkage, stolling, gastritis, linker ventriculaire fistel, leverinsufficiëntie, adrenale insufficiëntie. Geen van bovenstaande ongunstige voorvallen werden door de Data Safety Monitoring Board beoordeeld als verband houdend met het gebruik van het experimenteel product.

NEGATIEVE REACTIES DIE WERDEN TOEGESCHREVEN AAN ANDERE NIET VAN ZETMEEL AFGELEIDE HEMOSTATISCHE AGENTEN

De volgende ongunstige voorvallen werden gemeld voor andere niet van zetmeel afgeleide hemostatische agenten en kunnen van toepassing zijn op het gebruik van PerClot® PHS:

Verlamming en zenuwbeschadiging werden gemeld bij gebruik van hemostatische agenten in of in de buurt van foramina in beenderen, door bot omsloten gebieden, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en chiasma. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.

Druk op de hersenen en het ruggenmerg als gevolg van de accumulatie van f steriele vloeistof werd vastgesteld.

KLINISCHE STUDIES

Doelstelling

De doelstelling van de studie om het evalueren van de veiligheid en doeltreffendheid van PerClot en SealFoam (een van zetmeel afgeleide hemostatische spons geproduceerd door Starch Medical) versus in de handel verkrijgbare, van zetmeel afgeleide polysaccharide hemostatische deeltjes om intraoperatieve bloedingen in orthopedische, algemene en cardiale chirurgie te stelpen.

Methodes

Deze studie was ontwikkeld als een multicenter, gerandomiseerd, non-inferiority, parallelle gecontroleerde klinische studie. Nadat de onderzoekers de geïnformeerde toestemming krijgen van patiënten, werden de patiënten gerandomiseerd in een 1:1:1-toewijzing aan experimentele groepen (PerClot als Groep T₁ en SealFoam als Groep T₂) en de controlegroep (als Groep C). Alle patiënten werden geëvalueerd met een basisbeoordeling voor chirurgische ingrepen, hemostatische doeltreffendheid tijdens de ingrepen, 3 dagen na de ingreep of bij ontslag (wat zich eerst voordeed) en 30 dagen na de ingreep om een algemeen medisch onderzoek en een experimenteel onderzoek dat de incidentie van ongunstige voorvallen controleerde.

Primair eindpunt

Succespercentage van het bereiken van hemostase na 5 minuten: na aanbrengen van PerClot of SealFoam werden de letsels geëvalueerd op intervallen van 1 minuut. Als de bloeding stopte binnen 5 minuten, moest het resultaat worden beoordeeld als doeltreffend; anders moest het resultaat worden beoordeeld als niet-doeltreffend. Succespercentage= N (succesvolle gevallen) / A (totaalaantal gevallen) * 100 %

Secondair eindpunt

Om het intraoperatieve transfusievolume, het bloedtransfusievolume 24 uur na de ingreep, het drainagevolume 24 na de ingreep, het intraoperatieve bloedingsvolume en de hemostasetijd te vergelijken.

Resultaten

● Primair eindpunt

Observeren van het succespercentage van experimentele groep T₁, experimentele groep T₂, en controlegroep C 5 minuten nadat het materiaal werd aangebracht.

Na vergelijking van Groep T₁ met controlegroep bedraagt het percentage T₁-patiënten in FAS 100%, controlegroepen 100%. Bij vergelijking van het percentage tussen twee groepen 5 minuten na het aanbrengen, bedraagt de ondergrens van 95% confidentie-interval -2,06%, wat meer is dan de

non-inferioriteitswaarde -10%. Daarom is de vergelijking tussen T₁ en de controlegroep gekend als non-inferioriteit.

Na vergelijking van Groep T₂ met de controlegroep, bedraagt het percentage T₂-patiënten in FAS 100%, controlegroepen 100%. Bij vergelijking van het percentage tussen twee groepen 5 minuten na het aanbrengen, bedraagt de ondergrens van 95% confidentie-interval -2,06%, wat meer is dan de kritieke non-inferioriteitswaarde -10%. Daarom is de vergelijking tussen T₂ en de controlegroep gekend als non-inferioriteit.

Bij vergelijking van respectievelijk T₁, T₂ en de controlegroep volgens de gegevens van de drie afdelingen (algemene chirurgie, orthopedische chirurgie en cardiale chirurgie), bedragen de succespercentages van de FAS-populatie van de experimentele groepen en de controlegroep 100%. De ondergrens van 95% confidentie-interval van het efficiëntiepercentage na 5 minuten na aanbrengen is groter dan de kritische waarde van non-inferioriteit van -10%. Daarom is de studie gekend als een non-inferiority studie.

- Secundaire eindpunten

- Intraoperatief bloedingvolume

Na vergelijking van T₁ met de controlegroep bedraagt het intraoperatieve bloedingvolume van T₁ 325.85±460.17ml, de controlegroep 371.40±474.46ml, met p=0,345, wat geen statistisch verschil vertoont.

Na vergelijking van T₂ met de controlegroep bedraagt het intraoperatieve bloedingvolume van T₂ 270.69±295.26ml, de controlegroep 371.40±474.46ml, met p=0,139, wat geen statistisch verschil vertoont.

- Intraoperatief transfusievolume

Na vergelijking van T₁ met de controlegroep bedraagt het intraoperatieve transfusievolume van T₁ 86.28±265.27ml, de controlegroep 133.87±383.24ml, met p=0,712, wat geen statistisch verschil vertoont.

Na vergelijking van T₂ met de controlegroep bedraagt het intraoperatieve transfusievolume van T₂ 60.00±218.11ml, de controlegroep 133.87±383.24ml, met p=0,224, wat geen statistisch verschil vertoont.

- Transfusievolume 24 uur na ingreep

Na vergelijking van T₁ met de controlegroep bedraagt het transfusievolume van T₁ 24 uur na de ingreep 10.64±84.84ml, de controlegroep 0.00±0.00 ml, met p=0,158, wat geen statistisch verschil vertoont.

Na vergelijking van T₂ met de controlegroep bedraagt het transfusievolume van T₂ 24 uur na de ingreep 4.26±41.26ml, de controlegroep 0.00±0.00ml, met p=0,320, wat geen statistisch verschil vertoont.

- Drainagevolume 24 uur na de ingreep

Na vergelijking van T₁ met de controlegroep bedraagt het drainagevolume van T₁ 24 uur na de ingreep 225.47±268.69ml, de controlegroep 185.27±180.10ml, met p=0.488, wat geen statistisch verschil vertoont.

Na vergelijking van T₂ met de controlegroep bedraagt het drainagevolume van T₂ 24 uur na de ingreep 210.93±311.53ml, de controlegroep 185.27±180.10ml, met p=0.679, wat geen statistisch verschil vertoont.

- Hemostasetijd

Na vergelijking van T₁ met de controlegroep bedraagt de hemostasetijd van T₁ 2.13±0.99min, de controlegroep 2.40±1.13min, met p=0.159, wat geen statistisch verschil vertoont.

Na vergelijking van T₂ met de controlegroep bedraagt de hemostasetijd van T₂ 2.29±1.09min, de controlegroep 2.40±1.13min, met p=0.546, wat geen statistisch verschil vertoont.

AANBRENGEN

Er moeten altijd aseptische technieken worden gebruikt. Breng een ruime hoeveelheid van AMP®-deeltjes aan op de plaats van de bloeding tot hemostase is bereikt. Pas in geval van overvloedige bloeding indien nodig druk toe. Nadat hemostase is bereikt, moeten de AMP®-deeltjes door irrigatie en/of aspiratie worden verwijderd.

LEVERINGSVORMEN

PerClot® is verkrijgbaar in verpakkingen van 1g, 3g en 5g.

PerClot®-applicators zijn verkrijgbaar in de volgende lengtes: 90mm, 200mm en 380mm.

STERILISATIEMETHODE & HOUDBAARHEIDSDATUM

De inhoud van de PerClot® PHS-verpakking is gesteriliseerd door bestraling en hoeft niet opnieuw gesteriliseerd te worden. Ongebruikte, open verpakkingen moeten op correcte wijze worden verwijderd.

Bij bewaring in de in deze handleiding opgegeven omstandigheden (zie BEWARING EN BEHANDELING), blijft het ongeopende en onbeschadigde product gedurende drie (3) jaar na de sterilisatiedatum steriel.

BEWARING EN BEHANDELING

Niet bewaren in extreme omstandigheden zoals temperaturen onder -40°C (-40°F) of boven 60°C (140°F). PerClot® PHS onmiddellijk na opening van de verpakking gebruiken.

VERWIJDERING

Dit product moet worden verwijderd in overeenstemming met de relevante overheidsvoorschriften inzake medische hulpmiddelen.

BEPERKTE GARANTIE

Starch Medical Inc. garandeert dat dit product vrij is van productie- en materiaalfouten. Aansprakelijkheid in het kader van deze garantie is beperkt tot de terugbetaling of vervanging van een product waarin

door Starch Medical Inc. productie- en materiaalfouten worden gevonden. Starch Medical Inc. is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van gebruik, verkeerd gebruik of misbruik van dit product of de inhoud ervan, op een manier die niet overeenkomt met de specifieke voorschriften in deze bijsluiter. Schade aan het product als gevolg van verkeerd gebruik, wijzigingen, een verkeerde bewaring of een verkeerde behandeling maken deze garantie ongeldig.

Werknemers, vertegenwoordigers of verkopers van Starch Medical Inc. hebben niet het recht deze beperkte garantie aan te passen. Wijzigingen of modificaties zijn niet geldig voor Starch Medical Inc., en moeten worden gemeld aan Starch Medical Inc. en/of de bevoegde autoriteiten.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, AL DAN NIET GEÏMPliceEERD, INCLUSIEF GARANTIES BETREFFENDE DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL OF EEN ANDERE VERPLICHTING VAN STARCH MEDICAL INC.

HANDELSMERKEN

PerClot® en AMP® zijn geregistreerde handelsmerken van Starch Medical Inc.

LipiGuard® is een geregistreerd handelsmerk van Haemonetics Puerto Rico LLC.



=Niet opnieuw gebruiken



=Te gebruiken tot



=Catalogusnummer



=Gesteriliseerd door bestraling



=Lotcode



=Productiedatum



=Let op



=CE-certificering en identificatienummer van aangemelde instantie.
Gecertificeerd volgens MDD (93/42/EEC)



=Producent



=Erkende vertegenwoordiger in de EG



=Temperatuurbeppering



=Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is



=Niet opnieuw steriliseren



=Raadpleeg de bijsluiter



Starch Medical Inc.
2150 Ringwood Ave., San Jose, California 95131 USA
Tel: 408 428 9818 Fax: 408 383 9189
E-mail: info@starchmedical.com
www.starchmedical.com

LIT-L-0001 0719



ClotPlus Limited
Harcourt Centre, Block 4, Harcourt Road
Dublin 2, D02 HW77 Ireland
Tel: +353(0)1 477 3466
Fax: +353(0)1 402 9590