

PerClot® Sistema Hemostático Polissacarídeo

O PerClot® Sistema Hemostático Polissacarídeo só deve ser utilizado por um médico ou outros profissionais qualificados.

DESCRIÇÃO

O PerClot® Sistema Hemostático Polissacarídeo (PerClot® PHS - Polysaccharide Hemostatic System) é um dispositivo médico composto por partículas de polímero absorvível modificado (AMP® - Absorbable Modified Polymer) e aplicadores de administração. As AMP® são partículas biocompatíveis, não pirogênicas e derivadas de amido de planta purificado. O dispositivo não contém componentes humanos ou animais. PerClot® PHS foi concebido como um sistema hemostático absorvível para controlar as hemorragias durante procedimentos cirúrgicos ou após lesões traumáticas. Para procedimentos cirúrgicos específicos, o sistema está disponível nas seguintes configurações: PerClot® Padrão e PerClot® Laparoscópico.

AÇÃO

As partículas AMP® têm uma estrutura molecular que rapidamente absorve a água do sangue. Este processo de desidratação causa uma elevada concentração de plaquetas, glóbulos vermelhos e proteínas de coagulação (trombina, fibrinogénio, etc.) que acelera a normal cascata de coagulação fisiológica. Em contacto com o sangue, as partículas AMP® apoiam a formação de uma matriz gelificada adesiva que proporciona uma barreira mecânica para controlar a hemorragia. Regra geral, a absorção exige vários dias e depende da quantidade de material aplicado e o local de utilização. As partículas AMP® degradam-se por amilase e glucoamilase.

INDICAÇÕES

O PerClot® PHS é indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos (exceto neurológicos e oftálmicos) ou lesões como hemostático auxiliar, quando o controlo das hemorragias em vasos capilares, venosos ou arteriais por pressão, ligadura e outros meios convencionais é ineficaz ou impraticável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem fornecem indicações técnicas para a utilização recomendada da PerClot® PHS Além disso, as técnicas e procedimentos descritos aqui não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e a capacidade de avaliação do médico no tratamento de situações cirúrgicas específicas.

PREPARAÇÃO

1. Inspeccione visualmente as embalagens vedadas AMP® bem como o aplicador de bagagens. Se alguma das embalagens tiver sido previamente aberta ou danificada, elimine-a rapidamente e substitua-a por uma nova.
2. Retire o aplicador da embalagem.
3. Retire o dispensador de partículas AMP® (foles) da embalagem. Retire a tampa, descrevendo um movimento de rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).
4. Com firmeza, fixe o dispensador de partículas AMP® à extremidade da pega do aplicador (Fig.2 e Fig.3). O sistema está agora pronto para ser utilizado.
5. Bombeie o dispensador para o fornecimento de partículas AMP® diretamente no local de hemorragia (Fig. 4).

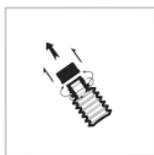


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

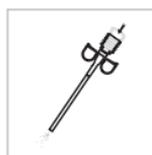


Fig. 4

PerClot® Padrão

Utilizado em procedimentos cirúrgicos em aberto.

Técnica de aplicação

Para uma eficácia máxima, as seguintes técnicas são recomendadas:

1. Elimine todo o sangue em excesso do local pretendido por transferência, limpeza ou aspiração. Identifique e exponha a origem da hemorragia. É fundamental eliminar o sangue em excesso para maximizar o desempenho hemostático, dado que permite o contacto direto das partículas AMP® com o local e a origem da hemorragia.
2. Aplique de imediato uma quantidade generosa de partículas AMP® diretamente na origem da hemorragia. Cubra a totalidade da ferida com hemorragia com partículas AMP®.
3. No tratamento de feridas profundas, a ponta do aplicador deve ficar perto da origem da hemorragia. Nesta situação, tome os devidos cuidados para evitar o contacto da ponta do aplicador com o sangue dada a possível obstrução do aplicador. Se isto acontecer, deite-o fora imediatamente e utilize um novo aplicador PerClot® Padrão.
4. Para uma hemorragia intensa, exerça pressão direta sobre a ferida durante vários minutos após a aplicação das partículas AMP®. Alguns materiais, como a gaze, podem aderir à matriz do coágulo em gel. É recomendada a irrigação com soro fisiológico antes da remoção cuidadosa

- da gaze. É ainda aconselhada a utilização de um substrato não aderente para exercer pressão.
5. Se a hemorragia continuar, elimine as partículas em excesso e repita o procedimento.
 6. Uma vez alcançada a hemostase, elimine as partículas AMP® em excesso com cuidado e na totalidade através da irrigação e aspiração.

PerClot® Laparoscópico

Utilizado em procedimentos laparoscópicos e laparoscópicos assistidos.



Uma ilustração do PerClot® laparoscópico

Técnica de aplicação

1. Identifique a(s) lesão(ões) hemorrágica(s). É fundamental eliminar o sangue em excesso no local da hemorragia para obter a eficácia máxima da hemostase.
2. Inserir o aplicador no laparoscópio e posicione a ponta no local da hemorragia. Aplique as partículas AMP® bombeando várias vezes o dispensador. Não tente apertar a ponta do aplicador. No caso de obstrução da ponta, utilize um novo aplicador.
3. Se a hemorragia continuar, elimine as partículas AMP® em excesso e aplique de novo.
4. Uma vez alcançada a hemostase, elimine as partículas AMP® em excesso através da irrigação e aspiração.
5. Retire o aplicador.
6. Após o procedimento, certifique-se de que o laparoscópio está completamente limpo através de irrigação para evitar a oclusão do canal do laparoscópio.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplique o PerClot® PHS nos vasos sanguíneos, pois pode haver potencial para embolização e morte.

O PerClot® PHS é contraindicado em doentes sensíveis a amido ou materiais derivados de amido.

ADVERTÊNCIAS

O PerClot® PHS não deve ser utilizado como substituto das boas práticas cirúrgicas e, mais especificamente, da utilização apropriada de procedimentos convencionais (como ligadura) para hemostase.

O PerClot® PHS não é recomendado quando existe suspeita de infecção. O PerClot® PHS deve ser utilizado com cuidado em áreas contaminadas. Se surgirem sinais de infecção no local onde o PerClot® PHS foi utilizado, é possível que seja necessário uma cirurgia para permitir uma drenagem adequada.

O uso combinado do PerClot® PHS com outros agentes hemostáticos tópicos não foi estudado em ensaios clínicos controlados.

Uma vez alcançada a hemostase, elimine as partículas AMP® em excesso. Esta eliminação de partículas em excesso é particularmente importante à volta da medula espinal, áreas de confinamento ósseo, nervo/quiasma ótico e foramina do osso uma vez que as partículas não saturadas podem inchar e comprimir os tecidos circundantes.

O PerClot® PHS não deve ser misturado com metilmetacrilato ou outros adesivos acrílicos pois pode reduzir a força do adesivo e comprometer a fixação dos dispositivos protésicos ao tecido ósseo. As partículas em excesso devem ser totalmente eliminadas das superfícies ósseas através de irrigação antes do uso de adesivos.

A segurança e eficácia do PerClot® PHS não foram clinicamente avaliadas em crianças e mulheres grávidas.

Quando o PerClot® PHS é utilizado na cavidade nasal e na laringofaringe, o PerClot® PHS deve ser utilizado com cuidado para evitar que as partículas secas sejam aspiradas para a traqueia ou brônquios, visto que se pode formar um gel que bloqueie a traqueia e os brônquios.

O PerClot® PHS é um produto de utilização única. Não utilize o PerClot® PHS em mais do que um único procedimento cirúrgico.

O PerClot® PHS não deve ser utilizado para controlar hemorragias pós-parto ou menorragias.

A segurança e eficácia em procedimentos neurológicos e oftálmicos não foram estudadas em ensaios clínicos controlados.

PRECAUÇÕES

O PerClot® PHS não é recomendado como tratamento primário de coagulopatias.

O PerClot® PHS destina-se a ser utilizado num estado seco. O contacto com fluidos antes da aplicação resultará na perda de propriedades hemostáticas.

Não aplicar mais de 50g de PerClot® PHS em doentes diabéticos no caso do excedente desses 50g poder afetar a carga de glicose.

Quando o PerClot® PHS é utilizado juntamente com um circuito de bypass cardiopulmonar extracorporeal ou um circuito de transfusão de sangue autólogo, é necessário tomar as devidas precauções para impedir a possível entrada de partículas no circuito de bypass. Para tal, utilize um reservatório de cardiectomia, lavagem celular, de 40µ e um filtro de transfusão de 40µ (como o LipiGuard®).

O PerClot® PHS não deve ser deixado na bexiga, lúmen ureteral ou pélvis renal para eliminar potenciais focos de formação de cálculos.

Durante a aplicação do PerClot® PHS é fundamental a visualização do local da hemorragia. O local da hemorragia tem de estar exposto para garantir que as partículas hemostáticas entram em contacto com o local de hemorragia antes de alcançarem a hemostase, caso contrário pode ocorrer

uma nova hemorragia. Especialmente na sua aplicação em miomectomia, o PerClot® PHStem dificuldade em chegar ao local de hemorragia real, pelo que a hemostase não é alcançada.

REAÇÕES ADVERSAS

No total, foram notificadas sete incidentes adversos para o PerClot® PHS.

Cinco incidentes adversos foram notificados durante o uso clínico. Três destes incidentes foram potenciais hemorragias de uma origem de hemorragia não identificada durante uma miomectomia, epistaxe de emergência e septoplastia. Um incidente adverso foi comunicado por aspiração de partículas secas pelas vias respiratórias durante uma amigdalectomia. Um incidente adverso deveu-se a um aplicador quebrado.

Dois incidentes adversos ocorreram durante um ensaio clínico aleatorizado prospetivo e controlado simultaneamente de 288 doentes. Um doente teve um aumento de glicose no sangue e um doente teve febre. Nenhum incidente foi determinado como estando relacionado com o PerClot® PHS.

REAÇÕES ADVERSAS ATRIBUÍDAS A OUTRAS PARTÍCULAS HEMOSTÁTICAS DE POLÍSSACARÍDEO DERIVADAS DO AMIDO

Foram notificados os seguintes incidentes adversos para outras partículas hemostáticas de polissacarídeo derivadas do amido e que se podem aplicar ao uso do PerClot® PHS:

Em procedimentos laparoscópicos ou laparoscópicos assistidos, foram observadas infeção e obstrução intestinal (íleo) resultantes de partículas hemostáticas em excesso ou residuais.

Num ensaio clínico aleatorizado prospetivo, controlado em simultâneo, foi notificado que para outras partículas hemostáticas de polissacarídeo derivadas do amido os incidentes adversos mais comuns foram dores relacionadas com a cirurgia, anemia, náusea, e valores laboratoriais fora do intervalo normal. Outros incidentes adversos incluíram arritmia, obstipação, disfunção respiratória, hipotensão, febre, esquimose de prurido, taquicardia, edema, dor relacionada com a cirurgia, hemorragia, hipertensão, parestesia, hemorragia cutânea, infeção, seroma, confusão, insuficiência renal, azia, diarreia, vertigens, hipovolemia, pneumonia, derrame pleural, paresia, irritação cutânea, disfunção urinária, espasmos musculares, hematúria, íleo, coagulação, necrose, hematoma, hipotermia, agitação, erupção cutânea, hipoxemia, enfarte do miocárdio, hipertermia, hipercapnia, dostridium difficile, irritação ocular, xerostomia, paralisia nervosa, derrame pericárdico, tamponamento cardíaco, escoriação, fadiga, flatos, doença não relacionada, celulite, síncope, calafrios, dor de garganta, alcalose, úlcera do calcanhar, deiscência de anastomose, coágulo, gastrite, fistula ventricular esquerda, insuficiência hepática, insuficiência adrenal. Nenhum dos incidentes adversos acima ocorridos foram considerados pelo Data Safety Monitoring Board (comité de acompanhamento dos dados e da segurança) como relacionados com o uso do produto experimental.

REAÇÕES ADVERSAS ATRIBUÍDAS A OUTROS AGENTES HEMOSTÁTICOS NÃO DERIVADOS DO AMIDO

Foram notificados os seguintes incidentes adversos para outros agentes hemostáticos não derivados do amido e que se podem aplicar ao uso do PerClot® PHS:

Foram notificadas paralisia e lesões nervosas quando foram utilizados agentes hemostáticos na foramina do osso, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo ótico e quiasma. Embora a maioria destas notificações tenha sido relativa à laminectomia, também foram recebidas notificações de paralisia relacionadas com outros procedimentos.

Foi observada a compressão do cérebro e da medula espinal resultante da acumulação de fluido estéril.

ENSAIOS CLÍNICOS

Objetivo

O objetivo do estudo foi avaliar a segurança e eficácia do PerClot e SealFoam (uma esponja hemostática derivada do amido fabricada pela Starch Medical) em comparação com partículas hemostáticas de polissacarídeo derivadas do amido disponíveis no comércio, para controlar a hemorragia intraoperatória em cirurgia ortopédica, cirurgia geral e cirurgia cardíaca.

Métodos

Este estudo foi concebido como um estudo clínico multicêntrico, aleatorizado, de não inferioridade, controlado em paralelo. Após os investigadores obterem o consentimento informado dos participantes, estes foram aleatorizados numa atribuição 1:1:1 a grupos experimentais (PerClot como Grupo T₁ e SealFoam como Grupo T₂) e o grupo de controlo (como Grupo C). Todos os participantes foram avaliados através de uma avaliação de base antes das cirurgias, eficácia hemostática durante as cirurgias, 3 dias após a cirurgia ou na alta (o que ocorrer primeiro) e 30 dias após a cirurgia para realizar um exame físico geral e exame experimental, que verificou a incidência de qualquer incidente adverso.

Ponto final primário

Taxa de sucesso de obtenção da hemostase após 5 minutos: após aplicar PerClot ou SealFoam, as lesões foram avaliadas em intervalos de 1 minuto. Se a hemorragia parasse em 5 minutos, o resultado deveria ser considerado como eficaz; caso contrário, o resultado deveria ser considerado ineficaz. Taxa de sucesso = N (casos bem-sucedidos) / A (total de casos) * 100%

Ponto final secundário

Comparar o volume de transfusão intraoperatório, volume de transfusão de sangue pós-operatório após 24h, volume de drenagem pós-operatório após 24 horas, volume de hemorragia intraoperatório e tempo de hemostase.

Resultados

● Ponto final primário

Por observação da taxa de sucesso do grupo experimental T₁, grupo experimental T₂, e grupo de controlo C 5 minutos após a aplicação do material.

Comparado o Grupo T₁ com o grupo de controlo, o rácio de participantes do T₁ em FAS é de 100%, do grupo de controlo 100%. Ao comparar o rácio entre os dois grupos 5 minutos após a aplicação, o limite inferior do intervalo de confiança de 95 % é de -2,06%, o que é maior do que o valor de não inferioridade -10%. Assim, a comparação entre T₁ e o grupo de Controlo é conhecida como não inferioridade.

Comparado o Grupo T₂ com o grupo de controlo, o rácio de participantes do T₂ em FAS é de 100%, do grupo de controlo 100%. Ao comparar o rácio entre os dois grupos 5 minutos após a aplicação, o limite inferior do intervalo de confiança de 95% é de -2,06%, o que é maior do que o valor crítico de não inferioridade -10%. Por isso, a comparação entre T₂ e o grupo de Controlo é conhecida como não inferioridade.

Comparados os grupos T₁, T₂ e de controlo respetivamente, de acordo com os dados de três departamentos (Departamento de Cirurgia Geral, Departamento de Cirurgia Ortopédica, e Departamento de Cirurgia Cardíaca), os rácios de sucesso da população FAS dos grupos experimentais e do grupo de controlo são de 100%. O limite inferior do intervalo de confiança de 95% do rácio de eficiência 5 minutos depois da aplicação é maior do que o valor crítico de não inferioridade -10%. Por isso, o estudo é conhecido como ensaio de não inferioridade.

● Pontos finais secundários

○ Volume de hemorragia intraoperatória

Comparado T₁ com o grupo de controlo, o volume de hemorragia intraoperatória de T₁ foi de 325,85±460,17ml, do grupo de controlo 371,40±474,46ml, com p=0,345, que não mostra nenhuma diferença estatística.

Comparado T₂ com o grupo de controlo, o volume de hemorragia intraoperatória de T₂ foi de 270,69±295,26ml, do grupo de controlo 371,40±474,46ml, com p=0,139, que não mostra nenhuma diferença estatística.

○ Volume de transfusão intraoperatória

Comparado T₁ com o grupo de controlo, o volume de transfusão intraoperatória de T₁ foi de 86,28±265,27ml, do grupo de controlo 133,87±383,24ml, com p=0,712, que não mostra nenhuma diferença estatística.

Comparado T₂ com o grupo de controlo, o volume de transfusão intraoperatória de T₂ foi de 60,00±218,11ml, do grupo de controlo 133,87±383,24ml, com p=0,224, que não mostra nenhuma diferença estatística.

○ Volume de transfusão pós-operatório após 24h

Comparado T₁ com o grupo de controlo, o volume de transfusão intraoperatória 24h de T₁ foi de 10,64±84,84ml, do grupo de controlo 0,00±0,00ml, com p=0,158, que não mostra nenhuma diferença estatística.

Comparado T₂ com o grupo de controlo, o volume de transfusão intraoperatória 24h de T₂ foi de 4,26±41,26ml, do grupo de controlo 0,00±0,00ml, com p=0,320, que não mostra nenhuma diferença estatística.

○ Volume de drenagem pós-operatório 24h

Comparado T₁ com o grupo de controlo, o volume de drenagem pós-operatória 24h de T₁ foi de 225,47±268,69ml, do grupo de controlo 185,27±180,10ml, com p=0,488, que não mostra nenhuma diferença estatística.

Comparado T₂ com o grupo de controlo, o volume de drenagem pós-operatória 24h de T₂ foi de 210,93±311,53ml, do grupo de controlo 185,27±180,10ml, com p=0,679, que não mostra nenhuma diferença estatística.

○ Tempo de hemostase

Comparado T₁ com o grupo de controlo, o tempo de hemostase de T₁ foi de 2,13±0,99ml, do grupo de controlo 2,40±1,13ml, com p=0,159, que não mostra nenhuma diferença estatística.

Comparado T₂ com o grupo de controlo, o tempo de hemostase de T₂ foi de 2,29±1,09ml, do grupo de controlo 2,40±1,13ml, com p=0,546, que não mostra nenhuma diferença estatística.

ADMINISTRAÇÃO

Devem ser sempre utilizadas técnicas de assepsia. Deve ser aplicada uma quantidade generosa de partículas AMP® no local da hemorragia até se alcançar a hemostase. Para uma hemorragia intensa, exerça pressão, se necessário. Uma vez alcançada a hemostase, as partículas AMP® devem ser eliminadas por irrigação e/ou aspiração.

COMO É FORNECIDO

PerClot® está disponível nas configurações de 1g, 3g e 5g.

Os aplicadores PerClot® estão disponíveis nos seguintes comprimentos: 90mm, 200mm e 380 mm.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

O conteúdo da embalagem de PerClot® PHS é esterilizado através de irradiação e não deve ser reesterilizado. As embalagens não utilizadas e abertas devem ser devidamente eliminadas.

Se armazenado nas condições especificadas neste manual (ver ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO), o produto por abrir e não danificado mantém-se estéril durante três (3) anos a contar da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não armazene em condições extremas, como temperaturas inferiores a -40°C (-40°F) ou superiores a 60°C (140°F). O PerClot® PHS deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Este produto deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos pertinentes relativos a dispositivos médicos.

GARANTIA LIMITADA

A Starch Medical Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A responsabilidade no âmbito desta garantia está limitada ao reembolso ou substituição de qualquer produto que tenha sido considerado como tendo um defeito de fabrico pela Starch Medical Inc. A Starch Medical Inc. não se compromete por danos decorrentes do uso, uso indevido ou incorreto deste produto ou dos seus componentes que sejam inconsistentes com as indicações específicas descritas nestas Instruções de Utilização. Os danos no produto por uso indevido, alteração, armazenamento inadequado ou manuseamento incorreto anulam esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Starch Medical Inc. tem autoridade para alterar qualquer aspeto desta garantia limitada. Qualquer suposta alteração ou modificação não será aceite pela Starch Medical Inc. e deverá ser comunicada à Starch Medical Inc. e/ou às autoridades.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A FINS ESPECÍFICOS OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA STARCH MEDICAL INC.

MARCAS COMERCIAIS

PerClot® e AMP® são marcas registadas da Starch Medical Inc.

LipiGuard® é uma marca registada da Haemonetics Puerto Rico LLC.



=Não reutilizar



=Prazo de validade



=Número de catálogo



=Esterilizado com irradiação



=Código do lote



=Data de fabrico



=Cuidado



=Marca CE e número de identificação do Organismo Notificado.
Certificado de acordo com a DDM (93/42/CEE)



=Fabricante



=Representante autorizado na CE



=Limitação da temperatura



=Não utilizar se a embalagem estiver danificada



=Não reesterilizar



=Consultar as instruções de utilização



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