

PerClot® Polysaccharide Hemostatic System (polüsahhariidi hemostaatiline süsteem)

PerClot®-i polüsahhariidi hemostaatilist süsteemi võib kasutada ainult arst või teised litsentseeritud spetsialistid.

KIRJELDUS

PerClot®-i polüsahhariidi hemostaatiline süsteem (PerClot®-i PHS) on meditsiiniseade, mis koosneb absorbeeritavatest modifitseeritud polümeeri (AMP®) osakestest ja manustamisest seadmetest. AMP®-i osakesed on bioloogiliselt kokkusobivad, mittepürogeensed ja saadud puhastatud taimsest tärklisest. Seade ei sisalda inim- ega loomseid komponente. PerClot®-i PHS on mõeldud imenduvaks hemostaatiliseks süsteemiks, millega reguleerida veritsust kirurgiliste protseduuride ajal või traumaaatiliste vigastuste korral. Spetsiaalsete kirurgiliste protseduuride korral on süsteem konfigureeritud nii vastavalt PerClot® Standardile kui ka PerClot® Laparoscopicule.

MÕJU

AMP®-i osakestel on molekulaarne struktuur, mis neelab kiiresti verest vett. Dehüdratsiooniprotsess põhjustab trombotsüütide, punaste vereliblede ja koagulatsiooniproteiinide (trombiin, fibrinogeen jne) kõrget kontsentratsiooni, mis kiirendab normaalset füsioloogilist hüübimiskaskaadi. Kokkupuutel verega toetavad AMP®-i osakesed geelistatud liimmaatriksi moodustumist, mis tagab verejooksu kontrollimiseks mehaanilise tõkke. Imendumiseks kulub tavaliselt mitu päeva ja see sõltub kasutatava materjali kogusest ning kasutuskohast. AMP®-i osakesed lagundatakse amülaasi ja glükoamülaasi poolt.

NÄIDUSTUSED

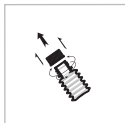
PerClot®-i PHS on mõeldud kasutamiseks kirurgilistes protseduurides (va neuroloogiline ja oftalmiline) või vigastuste korral täiendava hemostaadina, kui kapillaar-, venoos- või arteriolaarse verevoolu veritsuse kontrolli, ligatuuri ja muude tavapäraste vahendite abil on kas ebaefektiivne või ebapraktiline.

KASUTUSJUHE

Järgmised juhised annavad tehnilisi juhiseid kõigi PerClot®-i PHS-mudelite soovitatud kasutamiseks. Samas ei kujuta siin kirjeldatud meetodid ja protseduurid endast kõiki meditsiiniliselt vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need mõeldud asendama arsti kogemusi või otsuseid konkreetsete kirurgiliste seisundite ravis.

ETTEVALMISTAMINE

1. Kontrollige visuaalselt nii suletud AMP®-i kui ka aplikaatori pakendeid. Kui ükskõik milline pakend on eelnevalt avatud või kahjustatud, visake see ära ja asendage uue pakendiga.
2. Eemaldage aplikaator pakendist.
3. Eemaldage AMP®-i osakeste jaotur (lõõts) pakendist. Eemaldage kork, keerates seda vastupäeva (Joonis 1).
4. Ühendage AMP®-i osakeste jaotur kindlalt aplikaatori käepideme otsa (Joonis 2 ja Joonis 3). Süsteem on nüüd kasutamiseks valmis.
5. Pumbake doseerimisest, et viia AMP®-i osakesi otse veritsuskohta (Joonis 4).



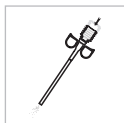
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4

PerClot® Standard

Kasutatakse avatud kirurgilise protseduuri käigus.

Rakendustehnika

Maksimaalse efektiivsuse tagamiseks on soovitatav kasutada järgmisi meetodeid.

1. Eemaldage kogu liigne veri ettenähtud kohast kuivatuspaberiga kuivatamise, ärapühkimise või imemise teel. Tuvastage ja paljastage verejooksuallikas. Vere ülekülluse eemaldamine on hemostaatilise toime maksimeerimiseks kriitiline, kuna see võimaldab AMP®-i osakestel otsekontakti aktiivse verejooksu ja selle allikaga.
2. Kandke kohe veritsusallikale rohkelt AMP®-i osakesi. Katke verejooksukoht põhjalikult AMP®-i osakestega.
3. Sügavate haavade korral peab aplikaatori ots olema verejooksuallika lähedal. Sellises olukorras olge ettevaatlik, et vältida aplikaatori otsa kokkupuudet verega, kuna see võib aplikaatori ummistada. Kokkupuutel verega visake aplikaator ära ja kasutage uut aplikaatorit PerClot® Standard.
4. Suure verejooksu korral avaldage enne AMP®-i osakeste pealekandmist haavale mitu minutit otsest survet. Mõned materjalid, näiteks marli, võivad kleepuda geelitud trombimaatriksi külge. Enne marli ettevaatlikult eemaldamist on soovitatav soolveega niisutamine. Rõhu rakendamiseks on soovitatav kasutada mittekleepuvat substraati.
5. Verejooksu jätkumisel eemaldage liigsed osakesed ja korrake protseduuri.
6. Kui hemostaas on saavutatud, eemaldage niisutamise ning aspiratsiooni teel hoolikalt ja täielikult

liigsed AMP®-i osakesed.

PerClot® Laparoscopic

Kasutatakse laparoskoopiliste ja laparoskoopilise abiga protseduuride korral.



Joonis: PerClot® Laparoscopic

Rakendustehnika

1. Tuvastage verejooksu kahjustused. Maksimaalse hemostaatilise efektiivsuse saavutamiseks on vajalik verejooksukohast üleliigse vere eemaldamine.
2. Sisestage aplikaator laparoskoopi ja asetage selle ots veritsuskohta. Kandke dosaatorit kaalutletult pumbates veritsuskohale AMP®-i osakesi. Ärge püüdke aplikaatori otsa kärpida. Juhul kui ots ummistub, kasutage uut aplikaatorit.
3. Kui verejooks jätkub, eemaldage liigsed AMP®-i osakesed ja korrake toimingut.
4. Kui hemostaas on saavutatud, eemaldage niisutamise ning aspiratsiooni teel liigsed AMP®-i osakesed.
5. Eemaldage aplikaator.
6. Pärast protseduuri veenduge, et laparoskoop oleks niisutamise teel täielikult puhastatud, vältimaks laparoskoobi kanali sulustust.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kandke PerClot®-i PHS-i veresoontesse, kuna võib esineda emboliseerumine ja tekib surmaoht. PerClot®-i PHS on vastunäidustatud patsientidele, kes on tundlikud tärglase või tärglase päritoluga materjalide suhtes.

HOIATUSED

PerClot®-i PHS ei ole mõeldud asendada head kirurgilist praktikat, eriti tavapäraste hemostaasi-protseduuride (nagu ligatuur) nõuetekohast kasutamist.

PerClot®-i PHS ei ole soovitatud infektsioonikahtluse korral. PerClot® PHS-i tuleks kasutada saastatud piirkondades ettevaatlikult. Kui PerClot®-i PHS-i kasutamise kohas tekivad infektsiooni sümptomid, võib piisava äravoolu võimaldamiseks olla vajalik operatsioon.

PerClot®-i PHS-i kombineeritud kasutamist teiste paiksete hemostaatiliste ainetega ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes uuritud.

Pärast hemostaasi saavutamist, eemaldage liigsed AMP®-i osakesed. Selline liigsete osakeste eemaldamine on eriti oluline seljaaju, luupiirkonna, nägemisnärvi/kokkupuutepunkti ja luu foramina ümber, sest küllastumata osakesed võivad paisuda ja suruda ümbritsevatele kudedele.

PerClot®-i PHS-i ei tohi segada metümetakrülaadi ega muude akrüülimidega, kuna see võib vähendada kleepuvust ja kahjustada proteeside kinnitumist luukoe külge. Enne liimide kasutamist tuleb liigsed osakesed luudepindadelt niisutamise abil täielikult eemaldada.

PerClot®-i PHS-i ohutust ja efektiivsust lastel ja rasedatel ei ole kliiniliselt hinnatud.

Kui PerClot®-i PHS-i kasutatakse ninaõõnes ja larünofarüngeaalses ravis, tuleb PerClot®-i PHS-i kasutada ettevaatusega, et vältida kuivade osakeste sattumist hingetorusse või bronhidesse, kus need võivad moodustada geeli, mis blokeerib hingetoru ja bronhid.

PerClot®-i PHS on ühekordselt kasutatav toode. Ärge kasutage PerClot®-i PHS-i enam kui ühel kirurgilisel protseduuril.

PerClot®-i PHS-i ei tohi kasutada sünnitusjärgse verejooksu peatamiseks või menorraagia puhul.

Ohutust ja efektiivsust neuroloogilistes ja oftalmilistes protseduurides ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes uuritud.

ETTEVAATUSABINÕUD

PerClot®-i PHS ei ole soovitatav hüübimishäirete esmaseks raviks.

PerClot®-i PHS on mõeldud kasutamiseks kuivas olekus. Kokkupuude vedelikega enne kasutamist põhjustab hemostaatiliste omaduste kadumise.

Ärge kandke diabeetikute puhul rohkem kui 50g PerClot®-i PHS-i, sest 50g-st suurem kogus võib mõjutada glükoosi taset.

Kui koos PerClot®-i PHS-ga kasutatakse ekstrakorporaalset kardiopulmonaalset möödavoolu või autoloogset verepäästmisahelat, tuleb olla ettevaatlik, et vältida võimalikku osakeste sattumist möödavooluahelasse. Sisenemist takistatakse 40µ kardiotoomia reservuaari, rakkude pesemise ja 40µ ransfusioonifiltri (näiteks LipiGuard®) kasutamisega.

PerClot®-i PHS-i ei tohi jätta põide, ureteri lumenisse ega neeruvaagnasse, et vältida võimaliku kolde moodustumist.

Veritsuspaiga visualiseerimine on PerClot®-i PHS-i kasutamise ajal kriitilise tähtsusega. Veritsuskoht peab olema avatud, et tagada hemostaatiliste osakeste kokkupuude verejooksukohaga enne hemostaasi saavutamist. Vastasel juhul võib verejooks taastekkida. Eriti müomektoomia korral on raskendatud PerClot®-i PHS-i tegeliku verejooksukoha jõudmine, mistõttu hemostaasi ei saavutata.

KÕRVALTOIMED

PerClot®-i PHS-i puhul on teatatud kokku seitsmest kõrvaltoimest.

Kliinilise kasutamise käigus teavitati viiest kõrvaltoimest. Neist kolm olid võimalikud taas-verejooksud tundmatust verejooksuallikast müomektoomia, avari-epistaksise ja septoplastika ajal. Ühest kõrvaltoimest teavitati seoses kuivade osakeste aspiratsiooniga hingamisteedesse tonsillektoomia ajal. Üks kõrvaltoime oli seotud purunenud aplikaatoriga.

Randomiseeritud prospektiivses, samaaegselt kontrollitud kliinilises uuringus esines 288 patsiendil kaks kõrvaltoimet. Ühel patsiendil tekkis veresuhkur kõrgenemine ja ühel patsiendil oli palavik. Ükski neist ei olnud seotud PerClot®-i PHS-iga.

KÕRVALTOIMED, MIDA ON SEOSTATUD TEISTE TÄRKLISEST SAADUD POLÜSAHHARIIDIDE HEMOSTAATILISTE OSAKESTEGA

Järgmisi kõrvaltoimeid on täheldatud teiste tärklistest saadud polüsahhariidide hemostaatiliste osakeste puhul ja need võivad kehtida PerClot®-i PHS-i kasutamisel.

Laparoskoopilistes või laparoskoopilise abiga protseduurides on täheldatud infektsiooni ja soole obstruktsiooni (ileus), mis on tingitud liigsetest ning jääkhemostaatilistest osakekestest.

Randomiseeritud prospektiivses, samaaegselt kontrollitud kliinilises uuringus täheldati teiste tärklistest saadud polüsahhariidide hemostaatiliste osakestega seoses, et kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid operatsiooniga seotud valu, aneemia, iiveldus ja normaalsest vahemikust välja jäävad laboriväärtused. Muud kõrvaltoimed olid arütmia, kõhukinnisus, hingamisteede talitlushäired, hüpotensioon, palavik, sügeluse ekhümoos, tahhükardia, turse, operatsiooniga mitteseotud valu, verejooks, hüpertensioon, paresteesia, nahaverejooks, infektsioon, seroom, segasus, neerupuudulikkus, kõrvetised, kõhulahtisus, hüpovoleemia, kopsupõletik, pleuraefusioon, parees, nahaäritus, kuseteede düsfunktsioon, lihaskrambid, hematüria, iileus, koagulatsioon, nekroos, hematoom, hüpotermia, agitatsioon, lööve, hüpokseemia, müokardiinfarkt, hüpertermia, hüperkarnia, clostridium difficile, silmade äritus, kserostoomia, närvipalavik, perikardi efusioon, südame tamponaad, ekskoratsioon, väsimus, flaatus, mitte-seotud haigus, tselluliit, sünnikoop, väsimine, kurguvalu, alkaaloos, kanna haavand, anastoomiline leke, tromb, gastriit, vasaku vatsakese fistul, maksa- ja neerupuudulikkus. Ükski ülalmainitud kõrvaltoimetest ei ole andmeohutuse seirekomisjoni hinnangul seotud katseprodukti kasutamisega.

KÕRVALTOIMED, MIDA ON SEOSTATUD TEISTE MITTE-TÄRKLISEST SAADUD HEMOSTAATILISTE AINETEGA

Järgmisi kõrvaltoimeid on täheldatud teiste mitte-tärklistest saadud hemostaatiliste ainete puhul ja need võivad kehtida PerClot®-i PHS-i kasutamisel.

Paralüüsi ja närvikahjustusi on täheldatud, kui hemostaatilisi aineid kasutatakse luude, luu piirdealade, seljaaju ja/või nägemisnärviga ja chiasmi läheduses. Kuigi enamik neist aruannetest on olnud seotud laminektoomiaga, on teateid paralüüsist saadud ka seoses teiste protseduuridega.

On täheldatud steriilse vedeliku kogunemisest tingitud aju ja seljaaju kokkusurumist.

KLIINILISED UURINGUD

Eesmärk

Uuringu eesmärk oli hinnata PerCloti ja SealFoami (Starch Medicali valmistatud tärkliisel põhinev hemostaatiline käsn) ohutust ja efektiivsust võrreldes kaubanduslikult saadavate tärkliise derivaatide hemostaatiliste osakestega, et kontrollida ortopeedilise kirurgia, üldkirurgia ja südameoperatsiooni intraoperatiivset veritsust.

Meetodid

See uuring loodi mitmikkeskse, randomiseeritud, mitte-inferioorse ja paralleelselt kontrollitud kliinilise uuringuna. Pärast seda, kui uurijad said subjektilt teadliku nõusoleku, randomiseeriti individid 1:1:1 jaotusega katserühmadesse (PerClot, kui rühm T₁ ja SealFoam, kui rühm T₂) ja kontrollrühm (rühm C). Kõiki isikuid hinnati algtaseme hindamise abil enne operatsiooni, hemostaatilisest efektiivsust operatsioonide ajal, 3 päeva pärast operatsiooni või lahkumisel (olenevalt sellest, kumb oli varasem) ja nad läbisid 30 päevase operatsioonijärgse üldise füüsilise kontrolli ja katseuuringu, kus kontrolliti kõrvaltoimete esinemissagedust.

Esmane tulemusnäitaja

Hemostaasi saavutamise edukus pärast 5 minutit: pärast PerCloti või SealFoami kasutamist hinnati kahjustusi 1 minuti järel. Kui verejooks 5 minuti jooksul peatus, loeti tulemus efektiivseks; vastasel juhul oli tulemus ebaefektiivne. Edukuse määr = N (edukad juhud) / A (kõik juhud) * 100%

Teisene tulemusnäitaja

Võrreldes intraoperatiivset transfusiooni mahtu, 24 tundi pärast operatsiooni verevarustuse mahtu, 24 tundi pärast operatsiooni tekkivat drenaazimahtu, intraoperatiivset verejooksu mahtu ja hemostaasi aega.

Tulemused

● Esmane tulemusnäitaja

Jälgides katserühma T₁, katserühma T₂ ja kontrollrühma C edukust 5 minutit pärast materjali pealekandmist.

Võrreldes kontrollgrupiga T₁, on T₁ subjektide suhe FAS-is 100%, kontrollrühmades 100%. Kahe rühma vahelise suhte võrdlemisel 5 minutit pärast manustamist on 95% usaldusvahemiku alumine piir -2,06%, mis on suurem kui mitte-inferioorne väärtus -10%. Seega on T₁ ja kontrollgrupi võrdlus tuntud kui mitte-inferioorne.

Võrreldes kontrollgrupiga T₂, on T₂ subjektide suhe FAS-is 100%, kontrollrühmades 100%. Kahe rühma vahelise suhte võrdlemisel 5 minutit pärast manustamist on 95% usaldusvahemiku alumine piir -2,06%, mis on suurem kui mitte-inferioorne väärtus -10%. Seega on T₂ ja kontrollgrupi võrdlus tuntud kui mitte-inferioorne.

Võrreldes T₁, T₂ ja kontrollrühmaga vastavalt kolme osakonna (üldkirurgiaosakond, ortopeedilise kirurgia osakond ja südamekirurgia osakond) andmetele, on katserühmade ja kontrollrühma FAS-i populatsiooni edukuse suhtarv 100%. Efektiivsuse suhte 95% usaldusvahemiku alumine piir 5 minuti jooksul pärast manustamist on suurem kui mitte-inferioorne kriitiline väärtus -10%. Seega on uuring tuntud kui mitte-inferioorne uuring.

● Teisene tulemusnäitaja

○ Intraoperatiivne verejooksumah

Võrreldes T₁ kontrollgrupiga, on T₁ intraoperatiivne verejooksumah 325,85 ± 460,17ml, kontrollgrupil 371,40 ± 474,46ml, kus p=0,345, mis ei näita statistilist erinevust.

Võrreldes T₂ kontrollgrupiga, on T₂ intraoperatiivne verejooksumah 270,69 ± 295,26ml, kontrollgrupil 371,40 ± 474,46ml, kus p=0,139, mis ei näita statistilist erinevust.

○ Intraoperatiivne transfusioonimah

Võrreldes T₁ kontrollgrupiga, on T₁ intraoperatiivne transfusioonimah 86,28 ± 265,27ml, kontrollgrupil 133,87 ± 383,24ml, kus p=0,712, mis ei näita statistilist erinevust.

Võrreldes T₂ kontrollgrupiga, on T₂ intraoperatiivne transfusioonimaht 60,00 ± 218,11ml, kontrollgrupil 133,87 ± 383,24ml, kus p=0,224, mis ei näita statistilist erinevust.

○ 24 h operatsiooni järgne transfusioonimaht

Võrreldes T₁ kontrollgrupiga, on T₁ 24h transfusioonimaht 10,64 ± 84,84ml, kontrollgrupil 0,00 ± 0,00ml, kus p=0,158, mis ei näita statistilist erinevust.

Võrreldes T₂ kontrollgrupiga, on T₂ 24h transfusioonimaht 4,26 ± 41,26 ml, kontrollgrupil 0,00 ± 0,00ml, kus p=0,320, mis ei näita statistilist erinevust.

○ 24h operatsiooni järgne äravoolumaht

Võrreldes T₁ kontrollgrupiga, on T₁ operatsiooni järgne äravoolumaht 225,47 ± 268,69ml, kontrollgrupil 185,27 ± 180,10ml, kus p=0,488, mis ei näita statistilist erinevust.

Võrreldes T₂ kontrollgrupiga, on T₂ operatsiooni järgne äravoolumaht 210,93 ± 311,53ml, kontrollgrupil 185,27 ± 180,10ml, kus p=0,679, mis ei näita statistilist erinevust.

○ Hemostaasi aeg

Võrreldes T₁ kontrollgrupiga, on T₁ hemostaasi aeg 2,13 ± 0,99min, kontrollgrupil 2,40 ± 1,13min, kus p=0,159, mis ei näita statistilist erinevust.

Võrreldes T₂ kontrollgrupiga, on T₂ hemostaasi aeg 2,29 ± 1,09min, kontrollgrupil 2,40 ± 1,13min, kus p=0,546, mis ei näita statistilist erinevust.

ADMINISTREERIMINE

Alati tuleb kasutada aseptilist tehnikat. Verejooksukohta tuleb kanda rohkelt AMP®-i osakesi, kuni saavutatakse hemostaas. Suure verejooksu korral kasutage vajadusel survet. Pärast hemostaasi saavutamist tuleb AMP®-i osakesed niisutamise ja/või aspiratsiooni teel eemaldada.

TARNIMINE

PerClot® on saadaval 1g, 3g ja 5g konfiguratsioonides.

PerClot®-i aplikaatorid on saadaval järgmistes pikkustes: 90mm, 200mm ja 380mm.

STERILISEERIMISMEETOD JA AEGUMISKUUPÄEV

PerClot®-i PHS-i pakendi sisu steriliseeritakse kiiritamise abil ja seda ei tohi taas-steriliseerida. Kasutamata, kuid avatud pakendid tuleb nõuetekohaselt ära visata.

Kui toodet hoitakse käesolevas juhendis kirjeldatud tingimustel (vt HOIUSTAMINE JA KÄITLEMINE), jääb avamata ja kahjustamata toode steriilseks kolme (3) aasta jooksul pärast steriliseerimist.

HOIUSTAMINE JA KÄITLEMINE

Ärge hoidke äärmuslikes tingimustes, näiteks temperatuuridel, mis on madalamad kui -40°C (-40°F) või kõrgemad kui 60°C (140°F). PerClot®-i PHS-i tuleb kasutada kohe pärast pakendi avamist.

UTILISEERIMINE

Toode tuleb utiliseerida vastavalt asjakohastele meditsiinivahendeid käsitlevatele riiklikele eeskirjadele.

PIIRATUD GARANTII

Starch Medical Inc. garanteerib, et toode ei sisalda töö- ja materjalivigu. Käesoleva garantii kohane vastutus piirduv Starch Medical Inc.-i poolt leitud defektse töö või materjalide osas toote maksumuse tagastamise või asendamise. Starch Medical Inc. ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad selle toote või sisu kasutamisest, väärkasutamisest või kuritarvitamisest viisil, mis ei ole kooskõlas käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud spetsiifiliste näidustustega. Toote kahjustamine väärkasutamise, muutmise, ebasobiva ladustamise või ebaõige käsitlemise tõttu tühistab käesoleva piiratud garantii.

Starch Medical Inc.-i töötaja, esindaja või edasimüüja ei ole volitatud käesolevat piiratud garantiid mistahes moel muutmata. Mistahes väidetav muutmise või muudatus ei ole Starch Medical Inc.-i suhtes täitmisele pööratav ja sellest tuleb teatada Starch Medical Inc.-i ja/või asjakohaseid asutusi.

KÄESOLEV GARANTII ASENDAB SÕNASSELGELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, K.A MISTAHES TURUSTATAVUSE VÕI SOBIVUSE GARANTIID SEoses TEATUD EESMÄRGIL KAUTAMISEGA VÕI MIS TAHES MUUD STARCH MEDICAL INC.-I KOHUSTUST.

KAUBAMÄRGID

PerClot® ja AMP® on Starch Medical Inc.-i registreeritud kaubamärgid.

LipiGuard® on Haemonetics Puerto Rico LLC registreeritud kaubamärk.



=Mitte taaskasutada



=Kasutada enne kuupäeva



=Katalooginumber



=Steriliseeritud kiiritamisega



=Partii kood



=Valmistamise kuupäev



=Ettevaatust!



=CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
Sertifitseeritud vastavalt MDD-le (93/42/EMÜ)



=Tootja



=Volitatud esindaja ELis



=Temperatuuripiirang



=Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



=Ärge taassteriliseerige



=Vaadake kasutusjuhendit



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