

Uterine Haemostatic Tamponade

INTENDED PURPOSE:

CELOX™ PPH is intended to be a physical haemostat for control of emergency bleeding.

INDICATION FOR USE:

CELOX™ PPH is intended to be applied and removed vaginally to provide control and treatment of uterine postpartum haemorrhage when conservative management is warranted.

DESCRIPTION:

CELOX™ PPH is a uterine haemostatic tamponade provided in a z-fold/concertina format. It has CELOX™ haemostatic granules loosely adhered to a fabric (3m x 7.6cm).

PATIENT GROUP:

Females of childbearing age.

USERS:

The product is intended for use by physicians and midwives trained and experienced in obstetrical techniques.

CLINICAL BENEFIT:

Postpartum haemorrhage can be life-threatening. The use of the device will reduce the likelihood of needing hysterectomy (or other interventional methods) by controlling postpartum haemorrhage.

CONTRAINDICATIONS

- Subjects who present with uterine rupture.

- Unresolved uterine inversion.
- Current cervical cancer.
- Current purulent infection of the vagina, cervix, uterus.
- Ongoing Pregnancy.

WARNINGS

- Do not use if the primary pack is damaged or open as the device may not be sterile.
- Keep away from liquids prior to use. The CELOX™ granules will gel in contact with liquid, making application difficult and reduce haemostatic effectiveness.

- As with other haemostatic agents, do not aspirate blood into cell saver equipment or autologous blood salvage circuits. There is a potential risk of embolism if the blood is returned to the patient.

- The haemostatic effect of CELOX™ PPH is not enhanced by the addition of topical thrombin, the activity of which may be destroyed by the pH of CELOX™ PPH.

- CELOX™ PPH must not be used as a vaginal/cervical pack for uterine postpartum haemorrhage as uncontrolled bleeding could continue in the uterus.

- For single use only. Re-use could potentially result in the risk of infection and lack of device performance.

- If the patient develops high fever (>38°C) following haemostasis remove the device.

- Do not leave CELOX™ PPH for longer than 24h in the body due to possible risk of infection.

- Transvaginal application of CELOX™ PPH may not be possible when cervix dilation has not started e.g., in case of elective c-section.

- Do not use suturing techniques (e.g., uterotomy closure, B-Lynch, Pereira) whilst CELOX™ PPH is in the uterus as this may result in CELOX™ PPH being incorporated into the suture causing difficulty for removal and risk of product tearing.

PRECAUTIONS

- If used concurrently with compression suturing e.g., B-Lynch, the sutures should be applied prior to CELOX™ PPH application to avoid excessive compression by the procedure resulting in difficulty to remove the CELOX™ PPH after treatment completion.

- Caution is advised when suturing (e.g., for vaginal or cervical tears) that CELOX™ PPH is not included in the stitch, which upon removal of CELOX™ PPH may tear leaving a fragment attached to the stitch.

- During use avoid excessive manipulation of the patient when transferring to hospital or between departments as this may disturb the device, potentially resulting in bleed.

STORAGE

There are no special storage conditions required for the device, except to keep the shipper cases and instruction leaflet dry.

INSTRUCTIONS FOR USE

- CELOX™ PPH should be used when postpartum haemorrhage does not respond to initial management such as uterine massage, volume replacement, and standard medical treatment with uterotonic and antifibrinolytic agents.

- Tear open the package at the tear notches. Sterile technique should be observed in delivering the sterile CELOX™ PPH to the field of application.

- After caesarean deliveries ensure the uterotomy is closed prior to applying the device transvaginally.

- Ensure any retained placenta tissue, blood clots or membranes are removed from the uterus prior to uterine packing with CELOX™ PPH.

- Remove any equipment applying external pressure to the uterus (e.g., pressure pads) prior to applying the device.

- Use at least one CELOX™ PPH for each patient and do not cut or tear CELOX™ PPH prior to application as this could increase the risk of material fragments being left in the uterus. Use a maximum of 2 CELOX™ PPH per patient over the course of treatment.

- Allow the CELOX™ PPH to unfold externally to the patient whilst applying the device.

- Place the patient in a lithotomy position, and with the aid of a speculum grasp the cervix with an atraumatic instrument, if necessary, and manually insert the unfolding CELOX™ PPH into the uterine cavity with atraumatic forceps up to the fundus. Avoid excessive force and use ultrasound guidance if available to guide application to ensure the device reaches the site(s) of bleeding and to minimise the risk of damaging the uterine wall. If ultrasound is not available, use external manual palpation to avoid injury to the uterine wall by the insertion device.

- CELOX™ PPH must contact the site(s) of bleeding.

- CELOX™ PPH should be used to cover the uterine wall and if needed use secondary sterile dressings/gauze (non CELOX™) for packing. Leave sufficient length of the end of each CELOX™ PPH protruding through the cervix and vagina to allow subsequent removal.

- If needed, the vagina may be packed with secondary sterile dressings/gauze (non CELOX™) for compression of ascending vessels.

- While CELOX™ PPH is in place, compression is to be applied for a sufficient duration according to clinical judgement to enable haemostasis.

- If postpartum haemorrhage continues, remove CELOX™ PPH and revert to the next stage of the standard of care/protocol for post-partum haemorrhage.

- Following haemostasis, excess CELOX™ PPH can be cut from the ends protruding from the vagina (leaving sufficient length of each CELOX™ PPH to be noticeable and to allow removal).

- Dispose of any excess material and packaging as per local clinical waste management guidelines.

- Use local standards of care to identify the number of CELOX™ PPH that have been applied to the patient e.g., use of wristbands. Identify in the patient file that CELOX™ PPH has been used and indicate when it needs to be removed. Ensure the patient is informed CELOX™ PPH is in place and needs to be removed by a professional within 24hrs.

- Monitor the patient carefully for signs of rebleeding (e.g. clinical signs, monitoring of blood values and using ultrasound scans if available). Treatment with oxytocic/uterotonic drugs may continue during this time.

- Closely monitor for signs disseminated intravascular coagulation (DIC), and in such cases, emergency intervention per hospital protocol should be followed.

- Leave CELOX™ PPH in place for 24 hours if clinically feasible, but no longer.

- CELOX™ PPH should be removable by pulling the end left outside the vagina.

- Upon removal, inspect the end of the fabric for an intact edge to determine integrity and completeness. Adequate revision action steps should be initiated when incomplete removal is observed or suspected. No fabric fragments should be left behind.

- Dispose of the used CELOX™ PPH according to standard hospital procedures for clinical waste.

- It is expected loose residual granules or gelled material from CELOX™ PPH will be expelled in the lochia of the patient and potentially upon menstruation restarting. This could potentially be several weeks after use. This information should be conveyed to the patient.

ADDITIONAL INFORMATION

- Not made with natural rubber latex.

- The device is effective in patients that are coagulopathic.

- CELOX™ PPH and residuals are not intended to be absorbed by the body.

- The safety and effectiveness of CELOX™ PPH with other topical haemostatic agents or sealants/adhesives has not been established.

- Contains chitosan from shellfish, allergy studies showed no adverse reactions to similar chitosan.

- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI. The Eudamed website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and the Basic UDI-DI is 506020663088381712L.

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

 Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com

 EU Importer: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands

 FG08838171

Artwork Ref: MTP-22-2235 Rev 3
Issue Date: 19/Aug/2022

CELOX™ is a trademark of Medtrade Products Ltd. All rights reserved.



Gebärmuttertamponade zur Blutstillung

ZWECKBESTIMMUNG:

CELOX™ PPH ist als physischer Hämostat für die Kontrolle von Notfallblutungen gedacht.

INDIKATION ZUR VERWENDUNG:

CELOX™ PPH ist für die vaginale Anwendung und Entfernung zur Kontrolle und Behandlung von Nachgeburtsblutungen aus der Gebärmutter bestimmt, wenn eine konservative Behandlung angezeigt ist.

BESCHREIBUNG:

CELOX™ PPH ist eine Tamponade der Gebärmutter zur Blutstillung, die im Z-Falz-/Zickzackfalz-Format geliefert wird. Es besteht aus CELOX™ hämostatischen Granulaten, die lose an einem Gewebe (3 m x 7,6 cm) haften.

PATIENTENGRUPPE:

Frauen im gebärfähigen Alter.

ANWENDER:

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte und Hebammen, die in geburtshilflichen Techniken ausgebildet und erfahren sind, bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN:

Postpartale Blutungen können lebensbedrohlich sein. Der Einsatz des Medizinprodukts verringert die Wahrscheinlichkeit, dass eine Hysterektomie (oder andere interventionelle Methoden) notwendig wird, indem es die postpartale Blutung kontrolliert.

GEGENANZEIGEN

- Patientinnen, die eine Gebärmutterruptur haben.
- Ungelöste Uterusinversion.
- Aktueller Gebärmutterhalskrebs.
- Aktuelle eitrige Infektionen der Vagina, des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter.
- Anhaltende Schwangerschaft.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt oder offen ist, da das Medizinprodukt möglicherweise nicht steril ist.
- Vor dem Gebrauch von Flüssigkeiten fernhalten. Die CELOX™-Granulate gelieren bei Kontakt mit Flüssigkeit, was die Anwendung erschwert und die blutstillende Wirkung verringert.
- Wie bei anderen hämostatischen Mitteln darf kein Blut in Autotransfusionsgeräte oder autologe Blutrückgewinnungskreisläufe aspiriert werden. Es besteht ein potenzielles Embolierisiko, wenn das Blut zum Patienten zurückgeführt wird.
- Die blutstillende Wirkung von CELOX™ PPH wird durch die Zugabe von lokalem Thrombin nicht verstärkt, dessen Wirkung durch den pH-Wert von CELOX™ PPH zerstört werden kann.
- CELOX™ PPH darf nicht als Vaginal-/Zervikalpackung bei uterinen Nachgeburtsblutungen verwendet werden, da unkontrollierte Blutungen in der Gebärmutter fortbestehen könnten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung könnte möglicherweise zum Risiko einer Infektion führen und die Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts beeinträchtigen.
- Wenn die Patientin nach der Blutstillung hohes Fieber (>38°C) entwickelt, ist das Medizinprodukt zu entfernen.
- Lassen Sie CELOX™ PPH nicht länger als 24 Stunden im Körper, da die Gefahr einer Infektion besteht.
- Die transvaginale Anwendung von CELOX™ PPH ist möglicherweise nicht möglich, wenn die Dilatation des Gebärmutterhalses noch nicht begonnen hat, z. B. bei einer elektiven Sectio.
- Wenden Sie keine Nahttechniken an (z. B. Uterotomieverschluss, B-Lynch, Pereira), während sich CELOX™ PPH im Uterus befindet, da dies dazu führen kann, dass CELOX™ PPH in das Nahtmaterial eingearbeitet wird, was zu Schwierigkeiten bei der Entfernung und dem Risiko des Zerreißens des Produkts führen kann.

WARNHINWEISE

- Bei gleichzeitiger Verwendung von Kompressionsnähten, z. B. B-Lynch, sollten die Nähte vor der Anwendung von CELOX™ PPH angebracht werden, um eine übermäßige Kompression durch den Eingriff zu vermeiden, die zu Schwierigkeiten bei der Entfernung von CELOX™ PPH nach Abschluss der Behandlung führt.
- Beim Nähen (z. B. bei vaginalen oder zervikalen Rissen) sollten Sie darauf achten, dass CELOX™ PPH nicht in die Naht eingearbeitet wird, denn diese könnte beim Entfernen von CELOX™ PPH reißen und Fragmente an der Naht zurücklassen.
- Vermeiden Sie während der Anwendung übermäßige Manipulationen an der Patientin, wenn Sie sie ins Krankenhaus bringen oder zwischen Abteilungen verlegen, da dadurch das Medizinprodukt beeinträchtigt werden könnte, was möglicherweise zu einer erneuten Blutung führt.

LAGERUNG

Für das Medizinprodukt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten, außer dass die Versandtaschen und der Beipackzettel trocken gehalten werden müssen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- CELOX™ PPH sollte eingesetzt werden, wenn die postpartale Blutung nicht auf die Erstbehandlung wie Gebärmuttermassage, Volumenersatz und medizinische Standardbehandlung mit Uterotonika und Antifibrinolytika anspricht.
- Reißen Sie die Verpackung an den Aufreißkerben auf. Beim Aufbringen von sterilem CELOX™ PPH im Anwendungsbereich ist eine sterile Technik zu beachten.
- Stellen Sie nach Kaiserschnittverbindungen sicher, dass die Uterotomie geschlossen ist, bevor Sie das Medizinprodukt transvaginal anwenden.
- Stellen Sie sicher, dass vor dem Tamponieren der Gebärmutter mit CELOX™ PPH alle Plazentarückstände, Blutgerinnsel und Membranen aus der Gebärmutter entfernt werden.

- Entfernen Sie alle Hilfsmittel, die von außen Druck auf die Gebärmutter ausüben (z. B. Druckpolster), bevor Sie das Medizinprodukt anwenden.

- Verwenden Sie für jede Patientin mindestens ein CELOX™ PPH und schneiden oder reißen Sie CELOX™ PPH vor der Anwendung nicht ab, da dies das Risiko erhöhen würde, dass Materialfragmente in der Gebärmutter zurückbleiben. Verwenden Sie im Verlauf der Behandlung maximal zwei CELOX™ PPH pro Patientin.

- Sorgen Sie dafür, dass sich das CELOX™ PPH außerhalb der Patientin entfalten kann, während Sie das Medizinprodukt anwenden.

- Bringen Sie die Patientin in Steinschnittlage und fassen Sie mit Hilfe eines Spekulum den Gebärmutterhals mit einem atraumatischen Instrument, falls erforderlich, und führen Sie das sich entfaltende CELOX™ PPH mit einer atraumatischen Zange manuell bis zum Fundus in die Gebärmutterhöhle ein. Vermeiden Sie übermäßigen Kraftaufwand und machen Sie, falls möglich, eine Ultraschallkontrolle, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt die Blutungsstelle(n) erreicht und um das Risiko einer Verletzung der Gebärmutterwand zu minimieren. Wenn kein Ultraschall zur Verfügung steht, verwenden Sie die externe manuelle Palpation, um Verletzungen der Gebärmutterwand durch die Einführhilfe zu vermeiden.

- CELOX™ PPH muss die Stelle(n) der Blutung berühren.

- CELOX™ PPH sollte verwendet werden, um die Gebärmutterwand abzudecken, und falls erforderlich, verwenden Sie sekundäre sterile Verbände/Verbandmull (nicht CELOX™) zum Tamponieren. Lassen Sie das Ende jedes CELOX™ PPH in ausreichender Länge durch den Gebärmutterhals und die Vagina ragen, damit es später entfernt werden kann.

- Falls erforderlich, kann die Vagina mit sekundären sterilen Verbänden/Verbandmull (nicht CELOX™) zur Kompression der aufsteigenden Gefäße tamponiert werden.
- Solange CELOX™ PPH angelegt ist, muss die Kompression nach klinischem Ermessen ausreichend lange angewendet werden, um eine Blutstillung zu ermöglichen.

- Wenn die postpartale Blutung anhält, entfernen Sie CELOX™PPH und kehren Sie zur nächsten Stufe der Standardbehandlung/des Protokolls für postpartale Blutungen zurück.

- Nach der Blutstillung kann überschüssiges CELOX™ PPH von den aus der Vagina herausragenden Enden abgeschnitten werden (wobei eine ausreichende Länge jedes CELOX™ PPH verbleiben sollte, damit es sichtbar ist und entfernt werden kann).

- Entsorgen Sie überschüssiges Material und Verpackungsmaterial gemäß den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung klinischer Abfälle.

- Befolgen Sie lokale Pflegestandards, um die Anzahl der CELOX™ PPH, die der Patientin verabreicht wurden, z. B. die Verwendung von Armbändern, zu identifizieren. Vermerken Sie in der Patientenakte, dass CELOX™ PPH angewendet wurde und geben Sie an, wann es entfernt werden muss. Stellen Sie sicher, dass die Patientin darüber informiert wird, dass CELOX™ PPH eingesetzt wurde und innerhalb von 24 Stunden von einer medizinischen Fachkraft entfernt werden muss.

- Überwachen Sie die Patientin sorgfältig auf Anzeichen einer erneuten Blutung (z. B. klinische Anzeichen, Überwachung der Blutwerte und Ultraschalluntersuchungen, falls verfügbar). Die Behandlung mit oxytocischen/uterotonischen Medikamenten kann während dieser Zeit fortgesetzt werden.

- Achten Sie genau auf Anzeichen einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC), und in solchen Fällen sollte ein Notfallingriff gemäß Krankenhausprotokoll erfolgen.

- Lassen Sie CELOX™ PPH für 24 Stunden an Ort und Stelle, wenn dies klinisch machbar ist, aber nicht länger.

- CELOX™ PPH sollte entfernt werden können, indem am Ende außerhalb der Vagina gezogen wird.

- Prüfen Sie das Ende des Gewebes nach dem Entfernen auf einen intakten Rand, um die Unversehrtheit und Vollständigkeit festzustellen. Wenn eine unvollständige Entfernung festgestellt oder vermutet wird, sollten angemessene Revisionsmaßnahmen ergriffen werden. Es dürfen keine Gewebefragmente zurückbleiben.

- Entsorgen Sie das gebrauchte CELOX™ PPH gemäß den Standardverfahren für klinische Abfälle im Krankenhaus.

- Es wird erwartet, dass lose Restgranulate bzw. geliertes Material von CELOX™ PPH mit dem Wochenfluss der Patientin und möglicherweise beim Wiedereinsetzen der Menstruation ausgeschieden werden. Dies kann unter Umständen mehrere Wochen nach der Anwendung geschehen. Diese Informationen sollten der Patientin mitgeteilt werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Das Medizinprodukt ist bei Patientinnen mit Gerinnungsstörungen wirksam.
- CELOX™ PPH und Rückstände sind nicht dazu bestimmt, vom Körper aufgenommen zu werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von CELOX™ PPH zusammen mit anderen topischen hämostatischen Mitteln oder Versiegelungsmitteln/Klebstoffen wurde nicht nachgewiesen.
- Enthält Chitosan aus Schalentieren – Allergiestudien zeigten keine unerwünschten Reaktionen auf ähnliches Chitosan.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Medizinprodukt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die Eudamed-Website ist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und die Basis-UDI-DI ist 506020663088381712L.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

 Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com

 EU-Importeur: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands

 FG08838171

Bildmaterial-Ref: MTP-22-2235 Rev 3
Ausgabedatum: 19. August 2022

CELOX™ ist eine Handelsmarke der Medtrade Products Ltd. Alle Rechte vorbehalten.



CELOX™ PPH

CONSIGNES D’UTILISATION

FR

Tampon hémostatique intra-utérin

INDICATION:

CELOX™ *PPH* est un tampon hémostatique destiné au contrôle des hémorragies.

CONSIGNES D’UTILISATION:

CELOX™ *PPH* doit être appliqué et retiré par voie vaginale afin d’assurer le contrôle et le traitement de l’hémorragie utérine du post-partum lorsqu’un traitement conservateur est justifié.

DESCRIPTION:

CELOX™ *PPH* est un tampon hémostatique intra-utérin plié en accordéon ou en « Z ». Il est imprégné de granules hémostatiques CELOX™ qui adhèrent librement à une gaze (3 m x 7,6 cm).

GROUPE DE PATIENTES:

Femmes en âge de procréer.

UTILISATEURS:

Le produit est destiné à être utilisé par des médecins et des sages-femmes formés et expérimentés dans le domaine des techniques obstétricales.

AVANTAGE CLINIQUE:

L'hémorragie du post-partum peut mettre la vie en danger. Contrôlant l’hémorragie du post-partum, le produit permettra de réduire le risque de devoir recourir à une hystérectomie (ou à d'autres méthodes interventionnelles).

CONTRE-INDICATIONS

- Patientes présentant une rupture utérine.
- Inversion utérine non résolue.
- Cancer du col de l’utérus actif.
- Infection purulente actuelle du vagin, du col de l’utérus, de l’utérus.
- Grossesse en cours.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l’emballage principal est endommagé ou ouvert, car le produit pourrait ne pas être stérile.
- Tenir à l’écart des liquides avant l’utilisation. Les granules CELOX™ formeront un gel si elles sont en contact avec un liquide, ce qui rendra l’application du produit difficile et réduira l’efficacité hémostatique.
- Comme pour les autres agents hémostatiques, ne pas aspirer de sang dans les équipements de récupération des cellules ou dans les circuits de récupération du sang autologue. Il existe un risque d'embolie si le sang est ensuite transfusé à la patiente.
- L'addition de thrombine topique n’améliore pas l’effet hémostatique du CELOX™ *PPH*, car l’activité de la thrombine peut être inhibée par le pH du produit CELOX™ *PPH*.
- Le produit CELOX™ *PPH* ne doit pas être utilisé comme un tampon vaginal/du col de l’utérus pour une hémorragie utérine du post-partum, car des saignements incontrôlés pourraient s’écouler dans l’utérus.
- À usage unique. Une réutilisation pourrait entraîner un risque d’infection et un manque de performance du produit.
- Si la patiente présente une forte fièvre (> 38°C) après l’hémostase, retirer le produit.
- Ne pas laisser le produit CELOX™ *PPH* pendant plus de 24 heures dans le corps de la patiente, en raison du risque d’infection.
- Il se peut que l’application transvaginale du produit CELOX™ *PPH* ne soit pas possible si la dilatation du col de l’utérus n’a pas commencé, par exemple en cas de césarienne programmée.
- Ne pas réaliser de techniques de suture (p. ex., suture d’utérotomie, B-Lynch, Pereira) lorsque le produit CELOX™ *PPH* est dans la cavité utérine, car cela pourrait causer l’incorporation du produit CELOX™ *PPH* dans la suture, créant ainsi des difficultés pour le retrait et un risque de déchirure du produit.

PRÉCAUTIONS

- Si le produit est utilisé en même temps qu’une suture de compression, p. ex., B-Lynch, les sutures devront être réalisées avant l’application du produit CELOX™ *PPH* afin d’éviter une compression excessive due à la procédure, créant ainsi des difficultés pour le retrait du produit CELOX™ *PPH* après la fin du traitement.
- La prudence est de mise lors de la suture (p. ex., en cas de déchirure vaginale ou cervicale) afin de ne pas incorporer le produit CELOX™ *PPH* dans la suture, car le CELOX™ *PPH* pourrait se déchirer lors de son retrait, laissant un fragment adhérent à la suture.
- Après la mise en place du produit, éviter toute manipulation excessive de la patiente lors de son transfert à l’hôpital ou entre les services, car cela pourrait perturber le produit et causer la reprise du saignement.

STOCKAGE

Le produit ne nécessite pas de conditions de stockage particulières, si ce n'est de le conserver au sec dans la boîte d'expédition avec le mode d'emploi.

CONSIGNES D’UTILISATION

- Le produit CELOX™ *PPH* doit être utilisé lorsque l’hémorragie du post-partum ne répond pas à la prise en charge initiale telle que le massage utérin, le remplacement du volume et le traitement médical standard avec des agents utérotoniques et antifibrinolytiques.
- Déchirer l’emballage au niveau des encoches d’ouverture. Une technique stérile doit être observée lors du transfert du produit CELOX™ *PPH* stérile entre son emballage et le champ d’application.
- Après un accouchement par césarienne, s’assurer que l’utérotomie est suturée avant de procéder à une application transvaginale du produit.

- Veiller à ce que les tissus placentaires, les caillots sanguins ou les membranes retenus soient extraits de la cavité utérine avant de procéder à la mise en place du tampon intra-utérin CELOX™ *PPH*.
- Retirer tout équipement exerçant une pression externe sur l’utérus (p. ex., des tampons de pression) avant d’appliquer le produit.
- Utiliser au moins un tampon CELOX™ *PPH* pour chaque patiente et ne pas couper ou déchirer le tampon CELOX™ *PPH* avant l’application, car cela pourrait augmenter le risque d’adhérence de fragments dans la cavité utérine. Utiliser un maximum de 2 produits CELOX™ *PPH* par patiente au cours du traitement.
- Pendant l’application du CELOX™ *PPH*, laissez l’excédent se déplier à l’extérieur de l’entrée du vagin de la patiente.
- Placer la patiente en position de lithotomie et, à l’aide d’un spéculum, saisir le col de l’utérus avec un instrument atraumatique, si nécessaire, puis insérer manuellement le tampon CELOX™ *PPH* déplié jusqu’au fond de la cavité utérine à l’aide de forceps atraumatiques. Éviter toute force excessive et, si possible, utiliser un guidage par ultrasons pour l’application afin de vous assurer que le produit atteint le ou les sites de saignement et de minimiser ainsi le risque de lésions de l’endomètre. Si l’échographie n’est pas disponible, recourir à la palpation manuelle externe pour éviter toutes lésions de l’endomètre dues au dispositif d’insertion.
- Le produit CELOX™ *PPH* doit être en contact avec le ou les sites de saignement.
- Le produit CELOX™ *PPH* doit être utilisé pour recouvrir l’endomètre. Si nécessaire, utiliser un pansement ou une gaze stérile secondaire (non CELOX™) pour le maintenir en place. Laisser une longueur suffisante à l’extrémité de chaque tampon CELOX™ *PPH* dépasser du col de l’utérus et du vagin pour permettre le retrait ultérieurement.
- Si nécessaire, il est possible d’insérer un pansement ou une gaze stérile secondaire dans le vagin (non CELOX™) pour la compression des vaisseaux ascendants.
- Après la mise en place du CELOX™ *PPH*, une compression doit être appliquée pendant une durée suffisante, selon le jugement clinique, pour activer l’hémostase.
- Si l’hémorragie du post-partum ne cesse pas, retirer le CELOX™ *PPH* et passer à la prochaine étape des normes de soins/du protocole établi pour le traitement de l’hémorragie du post-partum.

- Après la stabilisation de l’hémostase, il sera possible de couper l’excédent de CELOX™ *PPH* dépassant de l’entrée du vagin (en laissant une longueur suffisante de chaque produit CELOX™ *PPH* qui puisse être vue et permettre le retrait).
- Éliminer tout matériel et emballage excédentaire conformément aux directives locales de gestion des déchets cliniques.
- Respecter les normes de soins locales pour l’identification du numéro de lot du produit CELOX™ *PPH* qui a été appliqué à la patiente, p. ex. à l’aide de bracelets. Reporter dans le dossier de la patiente que le produit CELOX™ *PPH* a été appliqué et, quand il doit être retiré. Veiller à ce que la patiente soit informée que le produit CELOX™ *PPH* est en place et qu’il devra être retiré par un professionnel dans un délai de 24 heures.
- Surveiller attentivement la patiente afin de détecter les signes de saignement (p. ex., signes cliniques, surveillance des valeurs sanguines et échographies, si possible). Le traitement par des agents ocytotiques/utérotoniques peut être poursuivi pendant cette période.
- Surveiller attentivement les signes de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et, en cas d’anomalie, il conviendra de procéder à une intervention d’urgence conformément au protocole de l’hôpital.
- Laisser le produit CELOX™ *PPH* en place pendant 24 heures, si l’état clinique de la patiente le permet, mais pas plus longtemps.
- Le produit CELOX™ *PPH* doit être retiré en tirant sur l’extrémité dépassant de l’entrée du vagin.
- Lors du retrait, vérifier que l’extrémité de la gaze est intacte afin de déterminer l’intégrité et l’exhaustivité. Des mesures d’examen pertinentes doivent être prises lorsqu’un retrait incomplet est observé ou suspecté. Aucun fragment de gaze ne doit être laissé dans la cavité utérine.
- Éliminer le produit CELOX™ *PPH* utilisé conformément aux procédures standard de l’hôpital relatives aux déchets cliniques.
- Il convient de s’attendre à ce que des résidus de granules ou de gel du produit CELOX™ *PPH* soient expulsés dans les lochies de la patiente et éventuellement au retour des règles. Cela peut se produire plusieurs semaines après l’utilisation. Il convient d’en informer la patiente.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.
- Le produit est efficace chez les patientes qui présentent une coagulopathie.
- Le produit CELOX™ *PPH* et les résidus ne sont pas destinés à être absorbés par l’organisme.
- L’innocuité et l’efficacité du CELOX™ *PPH* avec d’autres agents hémostatiques topiques ou des agents de scellement/adhésifs n’ont pas été établies.
- Contient du chitosane à base de crustacés, les études sur les allergies n’ont montré aucune réaction indésirable à un chitosane similaire.
- Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif est disponible dans Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux) où il est associé à l’UDI-DI de base. L’adresse du site Web d’Eudamed est : https://ec.europa.eu/tools/eudamed et la référence de l’UDI-DI de base est : 506020663088381712L.
- Tout incident grave lié à l’utilisation du dispositif doit être rapporté au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente est établi(e).

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	Importateur UE: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands	
	FG08838171	
	Réf. du graphisme : MTP-22-2235 Rév. 3 Date de publication : 19 août 2022	
	CELOX™ est une marque de commerce de Medtrade Products Ltd. Tous droits réservés.	

CELOX™ PPH

ISTRUZIONI PER L’USO

IT

Tampone emostatico uterino

DESTINAZIONE D’USO:

CELOX™ *PPH* è destinato a essere utilizzato come emostatico fisico per il controllo di emergenza delle emorragie.

INDICAZIONI PER L’USO:

CELOX™ *PPH* è destinato a essere applicato e rimosso per via vaginale per il controllo e il trattamento dell'emorragia uterina post partum nei casi in cui è garantita una gestione conservativa.

DESCRIZIONE:

CELOX™ *PPH* è un dispositivo di tamponamento emostatico uterino fornito in formato piegato a Z/soffietto. Contiene dei granuli emostatici CELOX™ applicati su una striscia di tessuto (3 m x 7,6 cm).

PAZIENTI TARGET:

Donne in età fertile.

UTENTI:

Il prodotto è destinato a essere utilizzato da personale medico e ostetrico addestrato e in possesso della necessaria esperienza nelle tecniche di ostetricia.

VANTAGGIO CLINICO:

L'emorragia post partum può avere conseguenze letali. L'uso di questo dispositivo riduce la probabilità di isterectomia (o altri metodi interventistici) controllando l'emorragia post partum.

CONTROINDICAZIONI

- Soggetti che presentano rottura uterina.
- Inversione uterina non risolta.
- Tumore alla cervice uterina in corso.
- Infezione purulenta di vagina, cervice, utero in corso.
- Gravidanza in corso.

AVVERTENZE

- Non usare se la confezione primaria risulta danneggiata o aperta in quanto il dispositivo potrebbe non essere sterile.
- Mantenere lontano dai liquidi prima dell’uso. I granuli CELOX™ si gelificeranno a contatto con i liquidi, rendendone difficile l’applicazione e riducendone l’efficacia emostatica.
- Come per altri agenti emostatici, non aspirare il sangue in un sistema Cell Saver o circuiti di recupero di sangue autologo. Qualora il sangue venga reimmesso nel paziente, sussiste il rischio potenziale di embolia.
- L’effetto emostatico di CELOX™ *PPH* non viene potenziato dall’aggiunta di trombina topica, la cui attività potrebbe essere distrutta dal pH di CELOX™ *PPH*.
- CELOX™ *PPH* non deve essere utilizzato come impacco vaginale/cervicale per l'emorragia uterina post partum in quanto il sanguinamento incontrollato potrebbe continuare nell’utero.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe comportare il rischio di infezione e prestazioni ridotte.
- Se la paziente presenta febbre alta (>38°C) dopo l'emostasi, rimuovere il dispositivo.
- Non lasciare CELOX™ *PPH* nel corpo per un periodo superiore alle 24 ore onde evitare possibili rischi di infezione.
- L’applicazione transvaginale di CELOX™ *PPH* può non essere possibile se la dilatazione della cervice non è iniziata, ad esempio nel caso di taglio cesareo elettivo.
- Non usare tecniche di sutura (come chiusura dell’uterotomia, B-Lynch, Pereira) mentre CELOX™ *PPH* è all’interno dell’utero poiché questo potrebbe causare l’integrazione di CELOX™ *PPH* nella sutura con conseguenti difficoltà di rimozione e rischio di lacerazione del prodotto.

PRECAUZIONI

- Se usato in concomitanza con suture di compressione come B-Lynch, le suture devono essere applicate prima di CELOX™ *PPH* onde evitare una compressione eccessiva causata dalla procedura, con conseguenti difficoltà di rimozione di CELOX™ *PPH* alla fine del trattamento.
- Prestare particolare attenzione durante la sutura (ad esempio in caso di lacerazione vaginale o cervicale) affinché CELOX™ *PPH* non venga integrato nel punto, onde evitare che si strappi in fase di rimozione lasciando un frammento attaccato al punto.
- Durante l’uso evitare una manipolazione eccessiva della paziente nel trasferimento in ospedale o da un reparto all’altro poiché questo potrebbe avere conseguenze sul dispositivo, causando potenzialmente un nuovo sanguinamento.

CONSERVAZIONE

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione per questo dispositivo, tranne mantenere asciutti le confezioni di spedizione e il foglietto illustrativo.

ISTRUZIONI PER L’USO

- CELOX™ *PPH* è destinato a essere utilizzato nei casi in cui l'emorragia post partum non risponde al trattamento iniziale come massaggio uterino, sostituzione del volume e al trattamento medico standard con agenti uterotonici e antifibrinolitici.
- Aprire a strappo la confezione in corrispondenza dei punti predisposti. Adottare una tecnica sterile nell’applicazione del dispositivo sterile CELOX™ *PPH* sul campo di applicazione.
- Dopo il parto cesareo verificare che l’uterotomia sia chiusa prima di applicare il dispositivo transvaginalmente.
- Verificare di aver rimosso dall’utero l’eventuale tessuto placentare rimasto, coaguli di sangue o membrane prima di procedere con l’impacco uterino con CELOX™ *PPH*.
- Rimuovere i dispositivi che applicano pressione esterna sull’utero (come tamponi compressivi) prima di applicare il dispositivo.

- Usare almeno un CELOX™ *PPH* per ogni paziente e non tagliare né strappare CELOX™ *PPH* prima dell’applicazione in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di lasciare nell’utero frammenti di materiale. Usare al massimo 2 CELOX™ *PPH* a paziente nel corso del trattamento.
- In fase di applicazione del dispositivo, aprire CELOX™ *PPH* all’esterno del corpo della paziente.
- Sistemare la paziente in posizione litotomica e con l’aiuto di uno speculum raggiungere la cervice con uno strumento atraumatico, se necessario, e inserire manualmente nella cavità uterina il prodotto CELOX™ *PPH* aperto con forcipe atraumatico fino al fundus. Non applicare forza eccessiva e usare una guida a ultrasuoni, se disponibile, per realizzare l’applicazione e garantire che il dispositivo raggiunga il punto/i punti di sanguinamento e per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la parete uterina. Se la guida a ultrasuoni non è disponibile, usare la palpazione manuale esterna per evitare di lesionare la parete uterina con il dispositivo di inserimento.

- CELOX™ *PPH* deve stare a contatto con il punto/i punti di sanguinamento.
- CELOX™ *PPH* deve essere utilizzato per coprire la parete uterina; se necessario, utilizzare anche una benda/garza sterile secondaria (diversa da CELOX™) per l’impacco. Lasciare una lunghezza sufficiente all’estremità di ciascun CELOX™ *PPH* in modo che fuoriesca dalla cervice e dalla vagina per consentirne la successiva rimozione.
- Se necessario, nella vagina può essere applicata una benda/garza sterile secondaria (diversa da CELOX™) per la compressione dei vasi ascendenti.
- Mentre CELOX™ *PPH* è in posizione, deve essere applicata una compressione per un tempo sufficiente, secondo giudizio clinico, in modo da consentire l'emostasi.
- Se l'emorragia post partum continua, rimuovere CELOX™ *PPH* e passare alla fase successiva prevista dallo standard di cura/protocollo in caso di emorragia post partum.
- Dopo l'emostasi, il prodotto CELOX™ *PPH* in eccesso può essere tagliato dalle estremità che fuoriescono dalla vagina (lasciando una lunghezza sufficiente di ciascun CELOX™ *PPH* in modo che sia rilevabile ed estraibile in un secondo momento).
- Smaltire il materiale in eccesso e la confezione secondo le linee guida locali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- Seguire gli standard di cura locali per identificare il numero di CELOX™ *PPH* applicati sulla paziente, ad es. tramite l’uso di braccialetti. Indicare nella cartella della paziente l’effettivo inserimento di CELOX™ *PPH* e verificare la data di rimozione. Verificare che la paziente sia informata del fatto che le è stato applicato CELOX™ *PPH* e che dovrà essere rimosso da personale specializzato entro 24 ore.
- Monitorare la paziente con attenzione per rilevare la presenza di segni di nuovo sanguinamento (come segnali clinici, monitoraggio dei valori sanguigni e l’impiego di scansioni a ultrasuoni se disponibili). Durante questa fase è possibile continuare il trattamento a base di farmaci ossitocici/uterotonici.
- Monitorare con attenzione la presenza di segnali di coagulazione intravascolare disseminata (CID) e in tal caso seguire l’intervento di emergenza in base al proprio protocollo ospedaliero.

- Lasciare CELOX™ *PPH* in posizione per un massimo di 24 ore, se clinicamente fattibile.
- CELOX™ *PPH* deve essere rimosso tirando l’estremità rimasta all’esterno della vagina.
- Dopo la rimozione, ispezionare l’estremità del tessuto per verificare che il bordo sia intatto, in modo da determinare che il prodotto sia integro e completo. In caso di effettiva o sospetta rimozione parziale del prodotto, procedere con le adeguate misure previste. Non devono restare frammenti di tessuto.
- Smaltire il prodotto CELOX™ *PPH* usato secondo le procedure ospedaliere standard per la gestione dei rifiuti ospedalieri.
- Si prevede che i granuli residui o il materiale gel prodotto da CELOX™ *PPH* saranno espulsi con la lochia della paziente ed eventualmente con il ritorno del ciclo mestruale. Ciò potrebbe avvenire svariata settimane dopo l’uso. Tutte queste informazioni dovranno essere comunicate alla paziente.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Non prodotto con lattice di gomma naturale.
- Il dispositivo risulta efficace nelle pazienti coagulopatiche.
- CELOX™ *PPH* e i residui di prodotto non sono destinati a essere assorbiti dal corpo.
- La sicurezza e l’efficacia di CELOX™ *PPH* con altri agenti emostatici topici o sigillanti/adesivi non sono state ancora determinate.
- Contiene chitosano, un derivato dei crostacei. Studi allergologici non hanno rilevato reazioni avverse.
- La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per il dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata al Basic UDI-DI. Il sito web dell’Eudamed è https://ec.europa.eu/tools/eudamed e il Basic UDI-DI è 506020663088381712L.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all’autorità competente nel Paese di residenza dell’utilizzatore e/o del paziente.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	Importatore nell’UE: MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, AM 2595 The Hague, The Netherlands	
	FG08838171	
	Rif. illustrazione: MTP-22-2235 Rev 3 Data di rilascio: 19/agosto/2022	
	CELOX™ è un marchio registrato di Medtrade Products Ltd. Tutti i diritti riservati.	