

CELOX™ PPH

TAMPON HÉMOSTATIQUE INTRA-UTÉRIN

Rapidité d'action et efficacité cliniquement prouvées dans le contrôle des Hémorragies utérines du post-partum (HPP)

Vaste expérience clinique démontrant :

- **100 % d'hémostase** pour les saignements de grades 1 et 2 (jusqu'à 2500 ml) lors des accouchements¹
- **Réduction jusqu'à 77,8% % des hystérectomies** par rapport aux standards de soins actuels^{1,4}
- **Sécurisant et utilisation facilitée** avec des exigences de formation minimales sur le produit^{1,2,3}



“Tous les efforts doivent être faits pour réduire l’HPP en utilisant des approches rentables et adaptées aux ressources”

Fédération Internationale de Gynécologie et d’Obstétrique

“Cause de décès maternelle la plus fréquente dans le monde”

Organisation Mondiale de la Santé

20%

Taux d'échec de techniques existantes¹

13.795m

Femmes globalement impactées par HPP⁵

19.7%

Décès maternels dus aux HPP dans le monde⁶

80k

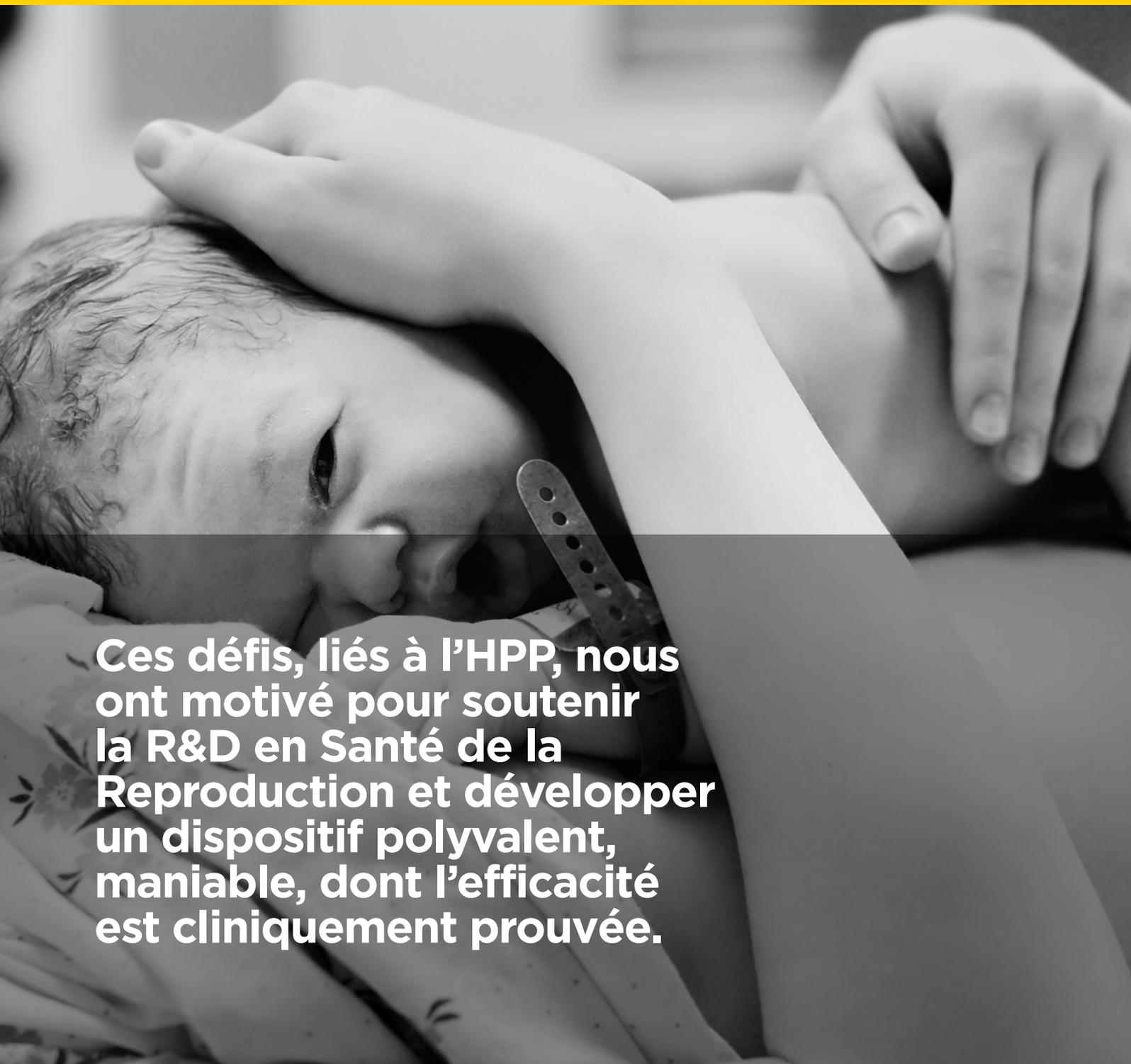
Décès annuels dus aux HPP⁷

Les Hémorragies du Post-partum sont la principale cause de mortalité maternelle dans le monde, représentant plus de 80 000 décès annuels.

7,2% à 25,7%

Taux mondial d'HPP (perte de sang > 500 ml) sur tous les marchés mondiaux⁸

Le taux d'HPP varie considérablement entre les pays à bas revenus et les pays développés, avec une incidence variable selon la région géographique de 7,2 % à 25,7 %, (définie comme une perte de sang > 500 ml dans les naissances par voie vaginale) ce qui représente plus de 14 millions de femmes enceintes qui en souffrent.



Ces défis, liés à l'HPP, nous ont motivé pour soutenir la R&D en Santé de la Reproduction et développer un dispositif polyvalent, maniable, dont l'efficacité est cliniquement prouvée.

NOTRE MISSION

Notre mission est d'avoir un impact mondial significatif en aidant à réduire la mortalité maternelle dans le monde. Notre objectif est de fournir une assistance à chaque accouchement à travers le monde grâce à l'accès à une technologie sécurisante et à l'efficacité cliniquement prouvée qui agit rapidement, offrant polyvalence et facilité d'utilisation.

La globalisation de la technologie est rendue possible grâce à une conception **facile à utiliser**

- Emballage compact et petit avec une durée de conservation de 5 ans
- Prêt à l'emploi en quelques secondes
- Exigences minimales de formation sur les produits



NOTRE TECHNOLOGIE CELOX™

Hémostase à **action rapide** :

- Crée un bouchon de gel robuste scellant le site de saignement¹
- Fonctionne indépendamment de la voie de coagulation classique⁹

Considérée comme sûr et efficace par de nombreuses publications cliniques^{2, 3, 4}

Avec plus de 17 ans d'expérience dans la gestion de l'hémostase avec la technologie CELOX™ dans les services de traumatologie, d'urgence et dans des applications militaires, l'utilisation de cette solution innovante a été étendue à la prise en charge des HPP et crée une approche unique participant à résoudre ce défi mondial posé par l'HPP.



RAPIDITÉ D'ACTION
SÉCURISATION
DU GESTE
EFFICACITÉ
POLYVALENCE
FACILITÉ
D'UTILISATION

NOTRE INNOVATION

CELOX PPH fournit un contrôle rapide et efficace des saignements utérins du post-partum

- **Rapidité d'action** - Mode d'action unique réduisant la nécessité d'une nouvelle intervention
- **Sûr et cliniquement prouvé** - 10 ans d'expérience clinique démontrant son efficacité en comparaison au standard de soins
- **Polyvalence et facilité d'utilisation** - permettant un accès à la technologie dans les pays développés et ceux en développement

“Pour tous les accouchements à travers le monde”

NOS PREUVES

10 ans de preuves cliniques (sur l'application HPP) démontrant que la technologie est **sûre et cliniquement efficace**



Les données cliniques de CELOX PPH confirment que :

| | |
|--|--|
| <p>“CELOX PPH est hautement efficace dans le contrôle et le traitement des HPP utérines”¹</p> | <p>“100% d'hémostase pour les saignements de grades 1 & 2 (jusqu'à 2500 ml)”¹</p> |
| <p>“CELOX PPH atteint un taux de succès de 95,6% d'hémostase pour les saignements de grades 1 à 3 (accouchement voie basse)”¹</p> | <p>“L'utilisation de CELOX PPH aboutit à une réduction du taux d'hystérectomie jusqu'à 77,8%”^{1,4}</p> |
| <p>“CELOX PPH atteint l'hémostase et évite d'autres thérapie chirurgicales”^{2,3,4}</p> | <p>“Peut être utilisé chez des patients sous anticoagulants ou traumatismes induits par une coagulopathie”¹</p> |



RAPIDITÉ D'ACTION | GESTE SÉCURISÉ ET EFFICACITÉ CLINIQUE | POLYVALENCE ET FACILITÉ D'UTILISATION

Fabricant : Medtrade Limited
Electra House, Crewe Business Park
Crewe, Cheshire, CW1 6GL, UK
www.celoxmedical.com

Distributeur : Kebomed France
300 rue du Noir Debout, Parc d'activité de
Croisette, 59242 Cappelle en Pévèle, France
Tel : 04.78.59.54.93. Fax : 04.78.59.89.78
info@kebomed.fr - www.kebomed.fr

Mandataire européen :
Obelis S.A., Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Classe du dispositif : III
Nom et numéro de l'organisme notifié : BSI - 2797

Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé. Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne les dispositifs médicaux.

References

- 1 Celox Gauze - Post Partum Hemorrhage - Retrospective Data Analysis Report V11-19May2022 - Data on file.
 - 2 Schmid BC, Reznicek GA, Rolf N, et al. Uterine packing with chitosan-covered gauze for control of postpartum hemorrhage. *Am J Obstet Gynecol* 2013;209:225.e1-5.
 - 3 A.M. Dueckelmann et al. Uterine packing with chitosan-covered gauze compared to balloon tamponade for managing postpartum hemorrhage. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 240 (2019) 151-155.
 - 4 C. Biele et al., "Does the use of chitosan covered gauze for postpartum hemorrhage reduce the need for surgical therapy including hysterectomy? A databased historical cohort study." (in eng), *J Perinat Med*, May 25 2022, doi: 10.1515/jpm-2021-0533.
 - 5 TheWorldHealthReport 2005: make every mother and child count. Geneva: World Health Organisation; 2005.
 - 6 Say L et Al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2014 Jun;2(6):e323-33.
 - 7 Borovac-Pinheiro A, Pacagnella RC, Cecatti JG, et al. Postpartum hemorrhage: new insights for definition and diagnosis. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;219:162-168.
 - 8 Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. Clara Calvert I, Sara L Thomas, Carine Rosmans, Karen S Wagner, Alma J Adler, Veronique Filippi. *PLoS ONE*, July 2012 | volume 7 | Issue 7 | e41114.
 - 9 Millner RWJ, et al. Chitosan arrests bleeding in major hepatic injuries with clotting dysfunction: an in vivo experimental study in a model of hepatic injury in the presence of moderate systemic heparinisation. *Ann R Coll Surg Engl* 2010; 92: 559-561. (In-vo).
- *See Instructions for use for intended use, contraindications, warnings and precautions.