



QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Quel est le mode d'action de CELOX™ PPH ?

Étape 1 - Absorbe le liquide du sang pour créer un gel robuste, qui scelle le site du saignement, indépendamment de la cascade de coagulation naturelle du corps.

Étape 2 - Développe des propriétés mucoadhésives au tissu entourant le site de saignement, maintenant le bouchon de gel en place et minimisant le saignement pendant le mouvement du patient.

Étape 3 - Attire les globules rouges anioniques vers le site du saignement, créant un environnement propice à la cascade de coagulation naturelle du corps.

Étape 4 - Maintient le bouchon de gel en place pendant que le caillot naturel se forme puis se décompose naturellement par dégradation enzymatique (lysozyme) en glucosamine, qui est excrétée par l'organisme.

Quand peut-on utiliser CELOX™ PPH ?

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.

Comment doit-on ouvrir l'emballage CELOX™ PPH ?

Déchirez l'emballage au niveau des encoches de déchirure. Une technique stérile doit être observée lors du déballage du CELOX™ PPH stérile sur le champ d'application.

Quel(s) instrument(s) peut-on utiliser pour appliquer CELOX™ PPH ?

Utilisez un spéculum et un instrument atraumatique pour saisir le col de l'utérus et insérez manuellement le CELOX™ PPH déplié dans la cavité utérine jusqu'au fond de l'utérus. Utiliser le guidage échographique, si disponible, pour guider l'application afin de s'assurer que le dispositif atteint le site du saignement et minimiser ainsi le risque d'endommager la paroi utérine. Si l'échographie n'est pas disponible, utiliser la palpation manuelle externe.

Combien de CELOX™ PPH peut-on utiliser ?

Utilisez un maximum de 2 CELOX™ PPH par patient au cours du traitement.

CELOX™ PPH peut-il être coupé ou déchiré ?

Ne pas couper ou déchirer CELOX™ PPH avant l'application car cela pourrait augmenter le risque de fragments laissés dans l'utérus.

Comment puis-je savoir que CELOX™ PPH a été appliqué correctement ?

Utilisez l'échographie, si disponible, pour confirmer que CELOX™ PPH a atteint le site du saignement. Si échographie n'est pas disponible, utilisez la palpation manuelle externe.

Dois-je ajouter un tampon vaginal après la mise en place de CELOX™ PPH ?

Si nécessaire, le vagin peut être rempli de pansements/gazes stériles secondaires (non CELOX™ PPH) pour la compression des vaisseaux ascendants.

Combien de temps puis-je laisser CELOX™ PPH à demeure ?

Pas plus de 24 heures.



TAMPON HÉMOSTATIQUE INTRA-UTÉRIN

CELOX™ PPH peut-il être utilisé après une césarienne ?

CELOX™ PPH peut être utilisé après une césarienne. Assurez-vous que l'utérotonomie est fermée avant d'appliquer CELOX™ PPH par voie transvaginale.

CELOX™ PPH peut-il être utilisé pour les hémorragies vaginales ?

CELOX™ PPH n'est pas approuvé pour une utilisation intravaginale et ce type d'utilisation n'est pas indiqué sur la notice d'utilisation.

CELOX™ PPH peut-il être utilisé en association avec des utérotoniques ?

CELOX™ PPH peut être utilisé avec des agents utérotoniques.

CELOX™ PPH peut-il être utilisé en association avec une suture par compression ?

CELOX™ PPH peut être utilisé parallèlement à la suture par compression, par ex. Sutures B-Lynch. Assurez-vous que les sutures sont réalisées avant d'appliquer CELOX™ PPH pour éviter une compression excessive entraînant des difficultés à retirer CELOX™ PPH après la fin du traitement.

CELOX™ PPH peut-il être utilisé en cas de placenta praevia et de placenta accreta ?

CELOX™ PPH peut être utilisé en cas de placenta praevia et de placenta accreta à condition que toutes les contre-indications ont été exclues.

L'utilisation de CELOX™ PPH est-elle sans danger pour les patients allergiques aux crustacés ?

Nos recherches n'ont pas montré que l'utilisation de CELOX™ PPH ait entraîné de réaction allergique lorsque utilisé comme agent hémostatique topique. Les étapes de fabrication rigoureuses pour produire le Chitosane (dérivé de coquillages utilisé dans CELOX™ PPH), dénature et élimine la protéine (tropomyosine) qui est la cause probable de réactions allergiques aux crustacés.

Quel est le taux de réussite de CELOX™ PPH ?

Les utilisateurs de CELOX™ PPH connaissent des taux de réussite allant de 95,6 % à 100 %. De nombreuses publications, dans les principales revues OBGYN, soutiennent l'utilisation et l'efficacité de CELOX™ PPH, comme suit :

Schmid BC, Rezniczek GA, Rolf N, Saade G, Gebauer G, Maul H (2013) 'Uterine packing with chitosan-covered gauze for control of postpartum hemorrhage', American Journal of Obstetrics and Gynecology, Vol. 209 (e1-5), pp. 225.

Carles G, Dabiri C, Mchirgui A, Saoudi EO, Hcini N, Pouget K, Seve B, de Matteis B (2017) 'Uses of chitosan for treating different forms of serious obstetrics hemorrhages'. Journal of Gynecology Obstetrics and Human Reproduction, Vol 46 (9), pp. 693-695.

Dueckelmann AM, Hinkson L, Nonnenmacher A, Siedentopf JP, Schoenborn I, Weizsaecker K, Kaufner L, Henrich W, Braun T (2019) 'Uterine packing with chitosan-covered gauze compared to balloon tamponade for managing postpartum hemorrhage', European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, Vol. 240, pp. 151-155.

Biele C, Radtke L, Kaufner L, Hinkson L, Braun T, Henrich W, Dückelmann AM (2022) 'Does the use of chitosan covered gauze for postpartum hemorrhage reduce the need for surgical therapy including hysterectomy? A databased historical cohort study', Journal of Perinatal Medicine, Vol. 50, (8), pp. 1078-1086.

Dueckelmann AM (2022) 'CELOX™ GAUZE Post-Partum Hemorrhage Retrospective Data Analysis Report - October 2016 to June 2018' (2022) Unpublished.

Pour plus d'informations : www.celoxpph.com

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