

Tamponamento Hemostático Uterino

FINALIDADE PREVISTA:

O CELOX™ *PPH* destina-se a funcionar como um hemóstato físico para o controlo de hemorragias de emergência.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O CELOX™ *PPH* destina-se a ser aplicado e removido vaginalmente para permitir o controlo e tratamento de hemorragia pós-parto uterino sempre que seja necessário um tratamento conservador.

DESCRIÇÃO:

O CELOX™ *PPH* é um tamponamento hemostático uterino fornecido num formato em ziguezague/concertina. Contém grânulos hemostáticos CELOX™ livremente colados a um tecido (3 m x 7,6 cm).

GRUPO DE DOENTES:

Mulheres em idade fértil.

UTILIZADORES:

O produto destina-se a ser utilizado por médicos e parteiras habilitados e experientes em técnicas obstétricas.

BENEFÍCIO CLÍNICO:

As hemorragias pós-parto podem ser fatais. A utilização do dispositivo reduz a probabilidade de ser necessária uma histerectomia (ou outros métodos intervencionais) ao controlar a hemorragia pós-parto.

CONTRAINDICAÇÕES

- Sujeitos que apresentem rotura uterina.
- Inversão uterina não resolvida.
- Cancro do colo do útero atual.
- Infeção purulenta presente na vagina, colo do útero, útero.
- Gravidez.

AVISOS

- Não utilizar se a embalagem principal estiver danificada ou aberta, uma vez que o dispositivo pode não estar estéril.
- Manter afastado de líquidos antes de utilizar. Os grânulos CELOX™ transformam-se em gel em contacto com líquidos, dificultando a aplicação e reduzindo a eficácia hemostática.
- Tal como com outros agentes hemostáticos, não aspire sangue para equipamentos de preservação de células ou circuitos de resgate de sangue autólogo. Existe um potencial risco de embolia se o sangue for devolvido à doente.
- O efeito hemostático do CELOX™ *PPH* não é melhorado pela adição de trombina tópica, cuja atividade poderá ser destruída pelo pH do CELOX™ *PPH*.
- O CELOX™ *PPH* não deve ser utilizado como penso vaginal/cervical para hemorragia pós-parto uterino, uma vez que a hemorragia descontrolada poderá continuar no útero.
- Apenas para uma única utilização. A reutilização poderá resultar potencialmente no risco de infeção e na ausência de desempenho do dispositivo.
- Se a doente desenvolver febre alta (>38 °C) após a hemóstase, retire o dispositivo.
- Não deixe o CELOX™ *PPH* no corpo por mais de 24 horas devido ao possível risco de infeção.
- A aplicação transvaginal do CELOX™ *PPH* poderá não ser possível se a dilatação do colo do útero ainda não tiver começado, por exemplo, no caso de cesariana eletiva.
- Não utilize técnicas de suturação (por exemplo, fecho de uterotomia, B-Lynch, Pereira) enquanto o CELOX™ *PPH* estiver no útero, uma vez que que poderá resultar na incorporação do CELOX™ *PPH* na sutura, dificultando a remoção e arriscando rasgar o produto.
- Este produto contém quitosano derivado de marisco; os médicos devem ter cautela em pessoas com alergia conhecida ao marisco.
- A hemorragia pós-parto (HPP) é um estado grave e multifacetado que exige a utilização coordenada de várias intervenções médicas. Em casos muito raros, as doentes referiram perturbações transitórias da visão e da função auditiva. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal definitiva com tratamentos específicos, qualquer ocorrência destes sintomas justifica avaliação clínica e tratamento imediatos.

PRECAUÇÕES

- Se utilizado concomrentemente com suturação de compressão, por exemplo, B-Lynch, as suturas deverão ser aplicadas antes da aplicação do CELOX™ *PPH* para evitar a compressão excessiva do procedimento, devido à qual poderá ser difícil retirar o CELOX™ *PPH* após a conclusão do tratamento.
- É aconselhada cautela ao suturar (por exemplo, quanto a rasgões vaginais ou cervicais) para que o CELOX™ *PPH* não seja incluído nos pontos, os quais, aquando da remoção do CELOX™ *PPH* poderão rasgar e deixar fragmentos presos aos pontos.
- Durante a utilização, evite utilizar a manipulação excessiva da doente ao transferir para o hospital ou entre departamentos, uma vez que poderá perturbar o dispositivo, resultando eventualmente em novas hemorragias.

ARMAZENAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento para o dispositivo, salvo manter as caixas de transporte e o folheto de instruções secos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Deve utilizar-se o CELOX™ *PPH* se a hemorragia pós-parto não responder ao tratamento inicial, tal como massagem uterina, substituição do volume e tratamento

médico padrão com agentes uterotónicos e antifibrinolíticos.

- Abra a embalagem, rasgando pelos recortes. Deverá ser observada uma técnica estéril ao administrar o CELOX™ *PPH* estéril no campo da aplicação.
- Após partos por cesariana, certifique-se de que a uterotomia está fechada antes de aplicar o dispositivo transvaginalmente.
- Certifique-se de que qualquer tecido de placenta retido, trombos sanguíneos ou membranas são removidos do útero antes de preencher com CELOX™ *PPH*.
- Retire qualquer equipamento que aplique pressão externa ao útero (por exemplo, pensos de pressão) antes de aplicar o dispositivo.
- Utilize, pelo menos, um CELOX™ *PPH* para cada doente e não corte nem rasgue o CELOX™ *PPH* antes da aplicação, uma vez que poderá aumentar o risco de fragmentos de material serem deixados no útero. Utilize um máximo de 2 CELOX™ *PPH* por doente durante o tratamento.
- Permita que o CELOX™ *PPH* se desdobre externamente na doente enquanto aplica o dispositivo.
- Coloque a doente na posição de litotomia e, com a ajuda de um espéculo, agarre o colo do útero com um instrumento atraumático, se necessário, e introduza manualmente o CELOX™ *PPH* desdobrado na cavidade uterina com uma pinça atraumática até ao fundo. Evite utilizar força excessiva e utilize a orientação ecográfica, se disponível, para guiar a aplicação e garantir que o dispositivo chega ao local da hemorragia e minimiza o risco de danificar a parede uterina. Se não estiver disponível um ecógrafo, utilize a palpação manual externa para evitar ferimentos na parede uterina ao introduzir o dispositivo.
- O CELOX™ *PPH* deve estar em contacto com os locais da hemorragia.
- O CELOX™ *PPH* deverá ser utilizado para cobrir a parede uterina e, se necessário, utilize pensos/gaze estéreis secundários (não CELOX™) para preencher. Deixe um comprimento suficiente no fim de cada CELOX™ *PPH* a sair pelo colo do útero e pela vagina para permitir a remoção subsequente.
- Se necessário, poderá aplicar pensos/gazes estéreis (não CELOX™) na vagina para a compressão dos vasos ascendentes.
- Enquanto o CELOX™ *PPH* estiver colocado, deve ser aplicada compressão durante o tempo suficiente, de acordo com a avaliação clínica, para permitir a hemóstase.
- Se a hemorragia pós-parto continuar, retire o CELOX™ *PPH* e avance para a etapa seguinte de cuidados/protocolo padrão para hemorragias pós-parto.
- Após a hemóstase, o excesso de CELOX™ *PPH* pode ser cortado das extremidades salientes da vagina (deixando um comprimento suficiente de cada CELOX™ *PPH* para que se possa notar e permitir a remoção).
- Elimine qualquer excesso de material e embalagens de acordo com as diretrizes de tratamento de resíduos clínicos locais.
- Utilize o padrão de cuidados locais para identificar os números de CELOX™ *PPH* que foram aplicados à doente, por exemplo, através da utilização de pulseiras. Identifique no processo da doente se foi utilizado CELOX™ *PPH* e indique quanto tem de ser removido. Certifique-se de que a doente é informada da colocação do CELOX™ *PPH* e de que tem de ser retirado por um profissional num prazo de 24 horas.
- Monitorize atentamente a doente quanto a sinais de novas hemorragias (por exemplo, sinais clínicos, monitorização dos valores sanguíneos e a utilização de imagens ecográficas, se disponíveis). Durante este período, poderá continuar o tratamento com fármacos oxitócicos/uterotónicos.
- Monitorize atentamente os sinais de coagulação intravascular disseminada (DIC) e, nesse caso, deve ser seguida a intervenção de emergência de acordo com o protocolo hospitalar.
- Deixe o CELOX™ *PPH* no local durante 24 horas se for clinicamente viável, mas não mais.
- O CELOX™ *PPH* deverá ser retirado, puxando a extremidade deixada fora da vagina.
- Ao remover, inspecione a extremidade do tecido quanto a uma extremidade intacta para determinar a integridade e a totalidade. Deverão ser iniciados os passos de revisão adequados se se observar ou suspeitar de uma remoção incompleta. Não devem ser deixados fragmentos de tecido para trás.
- Elimine o CELOX™ *PPH* utilizado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão para resíduos clínicos.
- Espera-se que grânulos residuais soltos ou material gelificado do CELOX™ *PPH* sejam expelidos nos lóquios da paciente e, eventualmente, quando for retomada a menstruação. Isto poderá ser observado durante várias semanas após a utilização. Estas informações devem ser transmitidas à doente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Fabricado sem látex de borracha natural.
- O dispositivo é eficaz em doentes coagulopáticas.
- O CELOX™ *PPH* e resíduos não se destinam a ser absorvidos pelo corpo.
- A segurança e a eficácia do CELOX™ *PPH* com outros agentes hemostáticos tópicos ou selantes/adesivos não foram estabelecidas.
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) do dispositivo está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado à UDI-DI Básica. O site da Eudamed é https://ec.europa.eu/tools/eudamed e a UDI-DI Básica é 506020663088381712L.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra.

	Medtrade Products Ltd, Electra House, Crewe Business Park, Crewe, CW1 6GL, UK. www.celoxpph.com	
	MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM The Hague, The Netherlands	
	FG08838281	
	Ref. da ilustração: MTP-23-2519 Rev 2 Data de emissão: 17/04/2025	
	CELOX™ é uma marca comercial da Medtrade Products Ltd. Todos os direitos reservados.	

Uterus Hemostatik Tamponadı

KULLANIM AMACI:

CELOX™ *PPH* acil kanama kontrolü için fiziksel bir hemostat olarak tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONU:

CELOX™ *PPH* konservatif yönetimin gerekli olduğu durumlarda uterus doğum sonrası kanamasının kontrol ve tedavisini sağlamak için vajinal olarak uygulanmak ve çıkarılmak üzere tasarlanmıştır.

AÇIKLAMA:

CELOX™ *PPH* z-katlı/akordiyon formatında bir uterus hemostatik tamponadıdır. CELOX™ hemostatik granülleri gevşek bir şekilde bir kumaşa (3 m x 7,6 cm) yapıştırılmıştır.

HASTA GRUBU:

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar.

KULLANICILAR:

Ürün, obstetrik teknikler konusunda eğitilmiş ve deneyimli doktorlar ve ebeler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA:

Doğum sonrası kanama hayatı tehdit edici olabilir. Cihazın kullanımı, doğum sonrası kanamayı kontrol altına alarak histerektomiye (veya diğer girişimsel yöntemlere) ihtiyaç duyma olasılığını azaltacaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Uterus rüptürüne sahip kişiler.
- Çözülmemiş uterus inversiyonu.
- Mevcut rahim ağzı kanseri.
- Vajina, serviks, uterusun mevcut pürülan enfeksiyonu.
- Devam eden gebelik.

UYARILAR

- Cihaz steril olmayabileceğinden, birincil paket hasarlıysa veya açıkrsa kullanmayın.
- Kullanmadan önce sıvılardan uzak tutun. CELOX™ granülleri sıvı ile temas ettiğinde jelleşerek uygulamayı zorlaştırır ve hemostatik etkinliği azaltır.
- Diğer hemostatik ajanlarda olduğu gibi, kanı hücre koruyucu ekipmana veya otolog kan kurtarma devrelerine aspire etmeyin. Kan hastaya geri verilirse potansiyel bir emboli riski vardır.
- CELOX™ *PPH*'nin hemostatik etkisi, aktivitesi CELOX™ *PPH*'nin pH'ı tarafından yok edilebilecek olan topikal trombin ilavesiyle artırılmaz.
- CELOX™ *PPH* uterusu kontrolsüz kanama devam edebileceğinden uterus doğum sonrası kanama için vajinal/servikal paket olarak kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım potansiyel olarak enfeksiyon riskine ve cihaz performansının düşmesine neden olabilir.
- Hemostazı takiben hastada yüksek ateş (>38°C) gelişirse cihazı çıkarın.
- Olası enfeksiyon riski nedeniyle CELOX™ *PPH*'i vücutta 24 saatten fazla tutmayın.
- Serviks dilatasyonu başlamadığında, örneğin elektif sezaryen durumunda CELOX™ *PPH*'nin transvajinal uygulanması mümkün olmayabilir.
- CELOX™ *PPH* uterus içindeyken CELOX™ *PPH* sütürün içine girerek çıkarma zorluğuna ve ürünün yırtılma riskine neden olabileceğinin dışık atma tekniklerini (örn. uterotomi kapatma, B-Lynch, Pereira) kullanmayın.
- Bu ürün kabuklu deniz hayvanlarından elde edilen kitosan içerir; klinisyenler kabuklu deniz hayvanlarına alerjisi olduğu bilinen bireylerde dikkatli olmalıdır.
- Doğum sonrası kanama (PPH), çeşitli tıbbi müdahalelerin koordineli bir şekilde kullanılmasını gerektiren ciddi ve çok yönlü bir durumdur, çok nadir durumlarda hastalar görme ve işitme fonksiyonlarında geçici bozukluklar bildirmişlerdir. Her ne kadar belirli tedavilerle kesin bir nedensellik ilişkisi kurulmamış olsa da bu semptomların ortaya çıkması derhal tıbbi değerlendirme ve yönetim gerektirir.

ÖNLEMLER

- B-Lynch gibi kompresyon sütürleri ile eşzamanlı olarak kullanılırsa, prosedürün aşırı kompresyonunu önlemek için sütürler CELOX™ *PPH* uygulanmadan önce uygulanmalıdır, bu da tedavi tamamlandıktan sonra CELOX™ *PPH*'nin çıkarılmasını zorlaştırır.
- Dışık atılırken (örneğin vajinal veya servikal yırtıklar için) CELOX™ *PPH*'nin dikişe dahil edilmemesine dikkat edilmesi tavsiye edilir; CELOX™ *PPH* çıkarıldığında dikişe bağlı bir parça bırakarak yırtılabilir.
- Kullanım sırasında, hastaneye veya bölümler arasında transfer sırasında hastanın aşırı manipülasyonundan kaçının çünkü bu, cihazın çalışmasını etkileyebilir ve potansiyel olarak yeniden kanamaya neden olabilir.

SAKLAMA

Gönderici kutularının ve talimat broşürünün kuru tutulması dışında cihaz için özel bir saklama koşulu gerekmez.

KULLANIM TALİMATLARI

- CELOX™ *PPH* doğum sonrası kanama uterus masajı, hacim replasmanı ve uterotonik ve antifibrinolitik ajanlarla standart tıbbi tedavi gibi başlangıç tedavisine yanıt vermediğinde kullanılmalıdır.
- Paketi yırtma çentiklerinden yırtarak açın. Steril CELOX™ *PPH* uygulama alanına verilirken steril teknik kullanılmalıdır.
- Sezaryen doğumlardan sonra, cihazı transvajinal olarak uygulamadan önce uterotominin kapalı olduğundan emin olun.
- CELOX™ *PPH* ile uterus paketlemesinden önce kalan plasenta dokusu, kan pıhtıları veya membranların uterusun çıkarıldığında emin olun.
- Cihazı uygulamadan önce uterusu harici basınç uygulayan tüm ekipmanları (örn. basınç pedleri) çıkarın.
- Her hasta için en az bir CELOX™ *PPH* kullanın ve uygulama öncesinde CELOX™ *PPH*

kesmeyin veya yırtmayın çünkü bu uterusu materyal parçalarının kalma riskini artırabilir. Tedavi süresince hasta başına en fazla 2 CELOX™ *PPH* kullanın.

- Cihazı uy gularken CELOX™ *PPH*'nin hastaya harici olarak açılmasına izin verin.
- Hastayı litotomi pozisyonuna getirin ve bir spekulum yardımıyla serviksi gerekirse atravmatik bir aletle kavrayın ve açılan CELOX™ *PPH*i atravmatik forsepsle fundusa kadar uterus boşluğuna manuel olarak yerleştirin. Aşırı güç kullanmaktan kaçının ve cihazın kanama bölgelerine ulaşmasını sağlamak ve uterus duvarına zarar verme riskini en aza indirmek için uygulamayı yönlendirmek üzere varsa ultrason kılavuzluğu kullanın. Ultrason mevcut değilse, yerleştirme cihazının uterus duvarına zarar vermesini önlemek için harici manuel palpasyon kullanın.
- CELOX™ *PPH* kanamanın olduğu yer(ler)e temas etmelidir.
- CELOX™ *PPH* uterus duvarını örtmek için kullanılmalı ve gerekirse paketleme için ikincil steril sargılar/ gazlı bez (CELOX™ harici) kullanılmalıdır. Her bir CELOX™ *PPH*'nin ucunu, daha sonra çıkarılabilmesi için serviks ve vajinadan çıkıntı yapacak şekilde yeterli uzunlukta bırakın.
- Gerekirse vajina, çıkan damarların sıkıştırılması için ikincil steril sargılar/gazlı bez (CELOX™ harici) ile paketlenmelidir.
- CELOX™ *PPH* yerindeyken, hemostazı sağlamak için klinik karara göre yeterli bir süre boyunca kompresyon uygulanmalıdır.
- Doğum sonrası kanama devam ederse CELOX™ *PPH*i çıkarın ve doğum sonrası kanama için standart bakım/protokolün bir sonraki aşamasına geçin.
- Hemostazı takiben, fazla CELOX™ *PPH* vajinadan çıkıntı yapan uçlardan kesilebilir (her CELOX™ *PPH*'nin fark edilebilmesi ve çıkarılabilmesi için yeterli uzunlukta bırakılarak).
- Fazla malzeme ve ambalajları yerel klinik atık yönetimi yönergelerine uygun olarak bertaraf edin.
- Hastaya uygulanan CELOX™ *PPH* sayısını belirlemek için örn. bileklik kullanımı gibi yerel bakım standartlarını kullanın. Hasta dosyasında CELOX™ *PPH*'nin kullanıldığını ve ne zaman çıkarılması gerektiğini belirtin. Hastanın CELOX™ *PPH*'nin yerinde olduğu ve 24 saat içinde bir profesyonel tarafından çıkarılması gerektiği konusunda bilgilendirildiğinden emin olun.
- Hastayı yeniden kanama belirtileri için dikkatle izleyin (örn. klinik belirtiler, kan değerlerinin izlenmesi ve varsa ultrason taramalarının kullanılması). Bu süre zarfında oksitosik/uterotonik ilaçlarla tedaviye devam edilebilir.
- Yaygın damar içi pıhtılaşma (DIC) belirtileri açısından yakından izleyin ve bu gibi durumlarda hastane protokolü uyarınca acil müdahale yapılmalıdır.
- Klinik olarak mümkünse CELOX™ *PPH*i 24 saat boyunca (ancak daha uzun süre değil) yerinde bırakın.
- CELOX™ *PPH* vajina dışında kalan ucu çekilerek çıkarılabilir.
- Çıkarıldıktan sonra, bütün ve tam olduğunu belirlemek için kumaşın ucunda sağlām bir kenar olup olmadığını inceleyin. Tam çıkarılmadığı gözlemlendiğinde veya bundan şüphelenildiğinde uygun revizyon eylem adımları başlatılmalıdır. Geride hiçbir kumaş parçası bırakılmamalıdır.
- Kullanılmamış CELOX™ *PPH*i klinik atıklar için standart hastane prosedürlerine göre bertaraf edin.
- CELOX™ *PPH*'den kalan gevşek granüllerin veya jelleşmiş materyalin hastanın loşisinde ve potansiyel olarak adet kanamasının yeniden başlamasıyla dışarı atılması beklenmektedir. Bu, kullanımdan birkaç hafta sonra gerçekleşebilir. Bu bilgi hastaya aktarılmalıdır.

EK BİLGİLER

- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Cihaz koagülopatik hastalarda etkilidir.
- CELOX™ *PPH* ve kalıntılarının vücut tarafından emilmesi amaçlanmamıştır.
- CELOX™ *PPH*'nin diğer topikal hemostatik ajanlar veya dolgu macunları/yapıştırıcılar ile birlikte kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Cihaz için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-Di'ye bağlantı verildiği Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (Eudamed) bulunabilir. Eudamed websitesi:https://ec.europa.eu/tools/eudamed Temel UDI-Di: 506020663088381712L.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.