

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.
 - Ce produit contient du chitosane dérivé des crustacés ; les cliniciens doivent faire preuve de prudence chez les individus présentant des allergies connues aux crustacés.
 - L'hémorragie du postpartum (HPP) est une affection sévère multidimensionnelle nécessitant l'utilisation coordonnée de plusieurs interventions médicales. Dans de très rares cas, les patients ont rapporté des troubles transitoires des fonctions de la vision et de l'audition. Tandis qu'aucun lien de causalité formel avec des traitements spécifiques n'a été établi, toute survenue de ces symptômes justifie une évaluation et une prise en charge médicales rapides.
- ### 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 ocytociques/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.
 - 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 : 506020663088381 712L.
 - 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



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



FG08838171

Réf. du graphisme : MTP-22-2235 Rév. 4
Date de publication : 17/04/2025

CELOX™ est une marque de commerce de Medtrade Products Ltd.
Tous droits réservés.



STERILE R



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 gelificheranno 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 reimpresso 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.
- Questo prodotto contiene chitosano derivante dai crostacei. I medici devono prestare particolare attenzione nel caso di persone con allergie note ai crostacei.
- L'emorragia post-partum (EPP) è una condizione grave e multifforme che richiede l'uso coordinato di vari interventi medici. In casi molto rari, le pazienti hanno riportato disturbi transitori delle funzioni visiva e uditiva. Non è stata stabilita una relazione causale definitiva con trattamenti specifici, ma la comparsa di questi sintomi giustifica una valutazione e una gestione medica tempestive.

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 svariate 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.
- 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 506020663088381 712L.
- 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



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



FG08838171

Rif. illustrazione: MTP-22-2235 Rév 4
Data di rilascio: 17/04/2025

CELOX™ è un marchio registrato di Medtrade Products Ltd.
Tutti i diritti riservati.



STERILE R

