

MODE D'EMPLOI

SuperClot® Polysaccharides Absorbables Modifiés



Attention : SuperClot® ne devrait être utilisé que par un médecin ou d'autres praticiens autorisés.

DESCRIPTION

SuperClot® Absorbable Polysaccharide Hemostat (SuperClot®) est un dispositif médical composé de particules de polymère modifié absorbable (AMP®) et d'un applicateur de délivrance. Les particules AMP® sont biocompatibles, non pyrogènes et dérivées d'amidon végétal purifié. L'appareil ne contient aucun composant humain ou animal. SuperClot® est conçu comme un système hémostatique absorbable pour contrôler les saignements lors d'interventions chirurgicales ou à la suite de blessures traumatiques.

ACTION

Les particules AMP® ont une structure moléculaire qui absorbe rapidement l'eau du sang. Ce processus de déshydratation provoque une forte concentration de plaquettes, de globules rouges et de protéines de coagulation (thrombine, fibrinogène, etc.) qui accélère la cascade normale de coagulation physiologique. En contact avec le sang, les particules AMP® favorisent la formation d'une matrice gélifiée et adhésive qui constitue une barrière mécanique pour contrôler le saignement. L'absorption nécessite normalement plusieurs jours et dépend de la quantité de produit appliqué et du site d'utilisation. Les particules d'AMP® sont dégradées par l'amylase et la glucoamylase.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex
TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03
Courriel : alpha@alphacoméd.com
Site : www.alphacoméd.com
CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

INDICATIONS

SuperClot® est indiqué pour les interventions chirurgicales ou les blessures en tant qu'hémostat auxiliaire lorsque le contrôle des saignements des vaisseaux capillaires, veineux ou artériolaires par pression, ligature et autres moyens conventionnels est inefficace ou peu pratique.

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes fournissent des directives techniques pour l'utilisation recommandée de cet appareil dans la prise en charge et le contrôle des saignements des sites chirurgicaux ouverts et des blessures traumatiques.

Ces instructions n'éliminent pas la nécessité d'une formation formelle à l'utilisation de SuperClot®. De plus, les techniques et procédures décrites ici ne représentent pas tous les protocoles médicalement

Acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement de patients spécifiques.

PRÉPARATION

1. Inspectez visuellement l'emballage SuperClot® scellé. Si l'emballage a déjà été ouvert ou endommagé, jetez-le et remplacez-le par un nouvel emballage.
2. Retirez le distributeur de particules AMP® (soufflet) et l'applicateur de l'emballage.
3. Retirer le bouchon en effectuant un mouvement de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

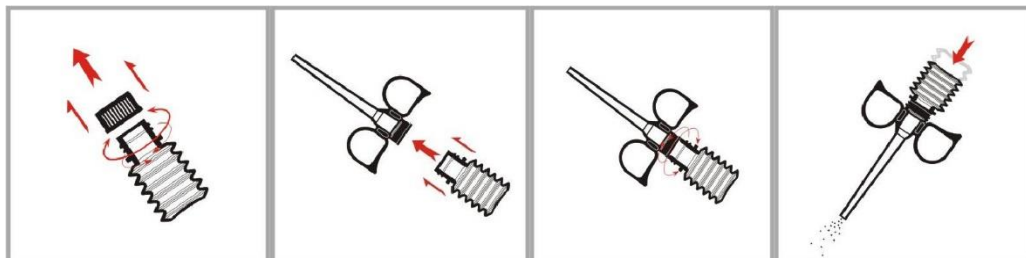
(Fig. 1).

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig.4



ALPHACOMED SARL

ZI Athéla II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex
TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03
Courriel : alpha@alphacoméd.com
Site : www.alphacoméd.com
CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

TECHNIQUE DE POSE

Pour une efficacité maximale, les techniques suivantes sont recommandées :

1. Enlever tout l'excès de sang du site prévu en éponger, essuyer ou aspirer. Identifier et exposer la source du saignement. L'élimination de l'excès de sang est essentielle pour maximiser la performance hémostatique, car elle permet aux particules AMP® d'entrer en contact direct avec le site et la source du saignement actif.
2. Appliquer immédiatement une quantité généreuse de particules d'AMP® directement à la source du saignement. Couvrir complètement la plaie qui saigne avec des particules d'AMP®.
3. Lors de la prise en charge de plaies profondes, la pointe de l'applicateur doit être proche de la source du saignement. Dans ce cas, il faut éviter de mettre la pointe de l'applicateur en contact avec du sang, car cela peut occluser l'applicateur. Si cela se produit, jetez et utilisez un nouvel applicateur SuperClot®.
4. Pour un saignement abondant, appliquer une pression directe sur la plaie pendant plusieurs minutes après l'application des particules AMP®. Certains matériaux comme la gaze standard peuvent adhérer à la matrice de caillot. Il est recommandé d'irriguer avec du sérum physiologique avant d'enlever soigneusement la gaze. L'utilisation d'un substrat non adhérent pour appliquer une pression est recommandée.
5. Si le saignement se poursuit, retirez les particules en excès et répétez l'opération.
6. Une fois l'hémostase atteinte, éliminer les particules d'AMP® en excès avec précaution et complètement par irrigation et aspiration.

CONTRE-INDICATIONS

SuperClot® est contre-indiqué chez les patients sensibles à l'amidon ou aux matériaux dérivés de l'amidon.

Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins : une coagulation intravasculaire étendue peut se produire. Ne pas utiliser pour contrôler les saignements post-partum ou la ménorragie.

Ne pas injecter dans la vessie ou la lumière urétérale.

Ne pas injecter dans les yeux

AVERTISSEMENTS

SuperClot® n'est pas destiné à remplacer une bonne pratique chirurgicale, et en particulier, l'utilisation correcte des procédures conventionnelles (telles que la ligature) pour l'hémostase.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex
TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03
Courriel : alpha@alphacoméd.com
Site : www.alphacoméd.com
CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

SuperClot® n'est pas recommandé lorsqu'une infection est suspectée. SuperClot® doit être utilisé avec prudence dans les zones contaminées. Si des signes d'infection se développent sur le site où SuperClot® a été utilisé, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour permettre un drainage adéquat.

L'utilisation combinée de SuperClot® avec d'autres agents hémostatiques topiques n'a pas fait l'objet d'études cliniques contrôlées.

Éliminer l'excès de particules AMP® une fois l'hémostase atteinte. Cette élimination des particules en excès est particulièrement importante dans et autour de la moelle épinière, du nerf optique/chiasme et du foramina de l'os, car les particules insaturées peuvent gonfler et comprimer les tissus environnants.

L'innocuité et l'efficacité de SuperClot® n'ont pas été évaluées cliniquement chez les enfants et les femmes enceintes.

Lorsqu'un circuit de dérivation cardiopulmonaire extracorporelle ou un circuit autologue de récupération du sang est utilisé conjointement avec SuperClot®, il faut prendre soin d'empêcher l'entrée possible de particules dans le circuit de dérivation. L'entrée est empêchée par l'utilisation d'un réservoir de cardiectomie de 40µ, le lavage des cellules et un filtre de transfusion de 40µ (tel qu'un LipiGuard®).

SuperClot® ne doit pas être mélangé avec du méthacrylate de méthyle ou d'autres adhésifs acryliques, car cela peut réduire la force adhésive et compromettre la fixation des prothèses au tissu osseux. Les particules en excès doivent être complètement éliminées des surfaces osseuses par irrigation avant l'utilisation d'adhésifs.

Tout excès de SuperClot® doit être entièrement retiré pendant la chirurgie de la trachée après l'hémostase afin d'éviter tout inconfort potentiel pour le patient ou le blocage de la trachée.

SuperClot® est un produit à usage unique. N'utilisez pas SuperClot® dans plus d'une seule intervention chirurgicale.

PRÉCAUTIONS

SuperClot® n'est pas recommandé comme traitement primaire pour les troubles de la coagulation.

SuperClot® est destiné à être utilisé à l'état sec. Le contact avec les liquides avant l'application entraînera la perte des propriétés hémostatiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun rapport à ce jour.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : alpha@alphacoméd.com

Site : www.alphacoméd.com

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

LA POSOLOGIE ET L'ADMINISTRATION

La technique aseptique doit toujours être utilisée. Une quantité généreuse de particules d'AMP® devrait être appliquée sur le site de saignement jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Pour un saignement abondant, appliquer une pression si nécessaire. Après l'hémostase, les particules d'AMP® doivent être éliminées par irrigation et/ou aspiration.

CONDITIONNEMENT

SuperClot® est fourni en flacon de 5g et 3g.

MÉTHODE DE STÉRILISATION ET DATE DE PÉREMPTION

Le contenu de l'emballage SuperClot® est stérilisé par irradiation et ne doit pas être restérilisé. Les emballages ouverts non utilisés doivent être jetés correctement.

Si le produit est entreposé dans les conditions spécifiées dans ce manuel (voir Entreposage et manutention), le produit non ouvert et non endommagé demeure stérile pendant trois (3) ans à compter de la date de stérilisation.

STOCKAGE

Ne pas entreposer dans des conditions extrêmes, comme une température inférieure à -40 °C (-40 °F) ou supérieure à 60 °C (140 °F). SuperClot® doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.

ÉLIMINATION

Cet appareil doit être éliminé conformément à la réglementation gouvernementale pertinente concernant les dispositifs médicaux.

GARANTIE LIMITÉE

Starch Medical Inc. garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux. La responsabilité en vertu de cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit qui a été trouvé par Starch Medical Inc. comme étant défectueux dans la fabrication et les matériaux. Starch Medical Inc. n'est pas responsable des dommages résultant de l'utilisation, de la mauvaise utilisation ou de l'abus de ce produit ou de son contenu d'une manière incompatible avec les indications spécifiques décrites dans ce mode d'emploi. Les dommages causés au produit par une mauvaise utilisation, une modification, un entreposage inadéquat ou une manipulation incorrecte annuleront cette garantie limitée.

ALPHACOMED SARL

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex
TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03
Courriel : alpha@alphacoméd.com
Site : www.alphacoméd.com
CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037



Aucun employé, agent ou distributeur de Starch Medical Inc. n'a le pouvoir de modifier cette garantie limitée à quelque égard que ce soit. Toute altération ou modification présumée ne sera pas opposable à Starch Medical Inc. et devra être signalée à Starch Medical Inc. et/ou aux autorités compétentes.

Starch Medical Inc.

2150 Ringwood Ave,
San Jose, California 95131 USA

Tel: 408-428-9818

Fax: 408-383-9189

[Email: info@starchmedical.com](mailto:info@starchmedical.com)

www.starchmedical.com

Authorized European Union Representative

EC Representative: ClotPlus Limited

Regus House Block 4, Harcourt

Road Dublin 2, Ireland

Tel: +353(0)1 477 3466

Fax: +353(0)1 402 9590

ALPHACOMED SARL

ZI Athélia II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex

TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03

Courriel : alpha@alphacoméd.com









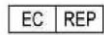





Site : www.alphacoméd.com

CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037

MARQUES DE COMMERCE

SuperClot® et AMP® sont des marques déposées de Starch Medical Inc.

LipiGuard® est une marque déposée de Pall Corporation.

-  = Do not reuse
-  = Use until year & month (Expiration date)
-  = Reference number (Product code)
-  = Method of sterilization - Irradiation
-  = Lot number
-  = Date of manufacture
-  = Attention, see Instructions for Use
-  = CE-mark and identification number of Notified Body. Certified according to MDD (93/42/EEC)
-  = Manufacturer
-  = Authorized representative in the EU
-  = Temperature limitation
-  = Do not use if package is damaged
-  = Do not resterilize
-  = Consult instructions for use

ALPHACOMED SARL

ZI Athéla II – 145 Impasse du Serpolet – 13704 LA CIOTAT Cedex
 TEL. 04.42.73.10.89 FAX 04.42.73.10.03
 Courriel : alpha@alphacomed.com
 Site : www.alphacomed.com
 CODE APE 523C - N° SIRET 418 750 493 00037