

Device description

PuraStat is a synthetic haemostatic material in the form of a prefilled syringe, filled with a clear, 2.5% (range 1.8 to 3.0%) aqueous peptide solution, sterilized by aseptic filtration. The outer surface of the syringe and inner surface of the blister pack are sterilized by ethylene oxide.

Contact between the product and liquid such as blood causes the acidic peptide solution to be neutralized or become alkaline and, as a result, the peptide molecule, which has a β structure, quickly forms fibres in the aqueous solution, yielding a peptide hydrogel. The hydrogel quickly coats the point of bleeding and, by physically closing the superficial part of the broken blood vessel, causes blood coagulation in the deeper part of the vascular wall, resulting in haemostasis.

NOTE: Any product remaining in the body after haemostasis has been achieved, and the surgical procedure is complete, will be absorbed over time although some residue may remain for longer than 30 days.

Indications for use

PuraStat is indicated for haemostasis in the following situations encountered during surgery, when haemostasis by ligation or standard means is insufficient or impractical:

- Exudative haemorrhage from blood vessels and parenchyma of solid organs
- Exudative haemorrhage from vascular anastomoses
- Exudative haemorrhage from small vessels and capillary vessels of the GI tract

Circumstances and examples of these situations include the following:

Type of bleeding	Relevant clinical circumstances	Examples
Exudative haemorrhage from blood vessels and parenchyma of solid organ	Haemorrhagic point is a solid organ resection surface. Organ has a high-density vascular network and extra-vascular blood supply, e.g. liver or spleen. Any partial resection of such organs or removal of any organ attached to them.	Hepatectomy; splenectomy; cholecystectomy
Exudative haemorrhage from vascular anastomoses	Haemorrhagic point is a gap in the anastomoses. Blood with low clotting function (due to anticoagulation). Any vascular anastomosis, vessel to vessel or graft to vessel, or arteriotomy closure	Anastomosis to native or artificial vessel; surgery of the aorta or any peripheral arteries; coronary bypass; femoral bypass
Exudative haemorrhage from small vessels and capillary vessels of the GI tract	Haemorrhagic point is the mucosal resection site. Presence of digestive fluids (e.g. Bile, pancreatic fluid). Laparoscopic or endoscopic (transcatheter application).	Endoscopic mucosal resection of GI tract; Endoscopic submucosal dissection of upper GI tract; Laparoscopic resection of GI tract

Contra-indications

No contra-indications have been identified relating to the indications for use. The product has not been tested in pregnant women or in children.

Adverse events

The following problems and adverse events may occur when the product is used:

- Inflammatory responses, such as adhesions
- Other problems and adverse events, not mentioned here, may also occur.

Procedure for use

1. Before use

Read these instructions carefully.

PuraStat is made available in three fill volume variants. Select the appropriate variant relevant to the procedure to be completed.

Before using the product confirm that there is no damage to the package or the syringe. Stop using the product if any damage or leakage is noted. Connect the syringe to the optional nozzle included in the package, if appropriate to the type of surgery.

2. Method of use

- (A) Remove as much blood as possible from haemorrhagic site by for example applying adequate pressure
- (B) Apply an adequate quantity of PuraStat to the haemorrhagic site.
- (C) Repeat the application of PuraStat several times until haemostasis is achieved, removing any gelled PuraStat by gloved hand or with appropriate instruments between applications.
- (D) After haemostasis is confirmed, remove excessive gelled PuraStat from the application site by gloved hand or with instruments.

3. After use

If the optional dedicated nozzle has been used with the syringe, ensure that it remains connected on completion of the procedure.

Dispose of the syringe, nozzle and any unused PuraStat by placing into an appropriate container as clinical waste.

Warnings and precautions for use

1. PuraStat should be used only by surgeons and only if suturing, ligation or other standard means of haemostasis are insufficient or impractical. Note that the product is not intended to replace surgical haemostasis procedures such as suturing or ligation.
2. PuraStat is not intended for use on spurting and/or gushing haemorrhages. Such haemorrhages can usually be stopped by conventional means such as ligation and clipping.
3. Do not use PuraStat as the main haemostatic treatment in patients with a blood coagulation disorder.
4. Exposure of PuraStat to a saline solution or to blood before application to the haemorrhagic site decreases its haemostatic effect. Before applying PuraStat, remove saline solution and blood as much as possible from the haemorrhagic site.
5. Be careful not to contaminate PuraStat during use. Handle PuraStat aseptically.
6. Use the product promptly after opening the package to prevent contamination.
7. PuraStat is a sterile product. Do not re-sterilize PuraStat.
8. Dispose of PuraStat in an appropriate clinical waste container.
9. PuraStat is a single-use product and must not be reused. Each syringe and nozzle is intended to be used once only for a single patient to achieve haemostasis within a single surgical procedure only. Once expressed from the syringe and in contact with fluids such as blood, the PuraStat peptide solution will begin to change character and self-assemble thereby rendering it non-reusable. Any attempt to retain any unused portion remaining in the syringe after first use has the potential to transfer blood/tissue borne diseases and infection. Any attempt to resterilize the product will result in degradation and loss of performance.
10. PuraStat is not intended for injection.
11. Do not connect the PuraStat syringe to any device other than the dedicated nozzle supplied with the syringe. Do not attempt to connect the PuraStat syringe to any product that has not been specifically designed and indicated for use with the PuraStat syringe. When the dedicated nozzle is used with the syringe, ensure that nozzle does not become detached during procedure.
12. Note that PuraStat may cause discolouration of the surface of vascular grafts due to haemolysis of adherent erythrocytes which may appear as brown stains.

Storage

1. PuraStat should be stored in a refrigerator (from 2°C to 8°C).
2. Keep dry.

Presentation

- Pack units:
- 1 mL/unit (ref. 621-013)
 - 3 mL/unit (ref. 621-014)
 - 5 mL/unit (ref. 621-015)

Manufacturer



3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire et Cuire
France
+33 (0)4 27 19 03 40
Vigilance distribution address:
3dmatrixvigilancesafety@puramatrix.com
www.puramatrix.fr

Produktbeschreibung

PuraStat ist ein synthetisches hämostatisches Material in Form einer mit einer klaren, 2,5 %igen (Bereich 1,8 bis 3,0 %), wässrigen Peptidlösung gefüllten Fertigspritze, die durch aseptische Filtration sterilisiert wurde. Die äußere Oberfläche der Spritze und die Innenfläche der Blisterpackung sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Der Kontakt des Produktes mit einer Flüssigkeit wie Blut führt zur Neutralisierung oder Alkalisierung der sauren Peptidlösung, woraufhin das Peptidmolekül, das eine β -Struktur aufweist, in der wässrigen Lösung schnell Fasern bildet, wodurch ein Peptid-Hydrogel entsteht. Das Hydrogel bedeckt schnell den Blutungspunkt und das mechanische, oberflächliche Verschließen des verletzten Blutgefäßes verursacht im tiefer liegenden Abschnitt der Gefäßwand eine Blutgerinnung, was zur Hämostase führt.

HINWEIS: Jegliche Reste des Produkts, die nach Erreichen der Hämostase und Abschluss des chirurgischen Eingriffs im Körper verbleiben, werden mit der Zeit resorbiert werden, wobei Rückstände teilweise länger als 30 Tage im Körper verbleiben können.

Indikationen

PuraStat ist für die Blutstillung in den folgenden Situationen während einer Operation indiziert, wenn die Blutstillung durch Ligation oder Standardmittel nicht ausreichend oder nicht durchführbar ist:

- Exsudative Blutung von Blutgefäßen und Parenchym solider Organe
- Exsudative Blutung bei Gefäßanastomosen
- Exsudative Blutungen aus kleinen Gefäßen und Kapillargefäßen des Gastrointestinaltraktes

Umstände und Beispiele für diese Situationen schließen die Folgenden ein:

Art der Blutung	Relevante klinische Umstände	Beispiele
Exsudative Blutung von Blutgefäßen und Parenchym solider Organe	Der hämorrhagische Punkt ist die Resektionsoberfläche eines soliden Organs. Das Organ besitzt ein sehr dichtes Gefäßnetz und eine extravaskuläre Blutversorgung, z. B. Leber oder Milz. Jede partielle Resektion solcher Organe oder Entfernung eines mit ihnen verbundenen Organs.	Hepatektomie; Splenektomie; Cholezystektomie
Exsudative Blutung bei Gefäßanastomosen	Der hämorrhagische Punkt ist eine undichte Stelle der Anastomose. Blut mit geringer Gerinnungsfunktion (aufgrund von Antikoagulation). Jede Gefäßanastomose, Gefäß-zu-Gefäß oder Gefäß-zu-Gefäßprothese oder Arteriotomieverschluss	Anastomose eines natürlichen oder künstlichen Gefäßes; Chirurgie der Aorta oder der peripheren Arterien; koronarer Bypass, femoraler Bypass
Exsudative Blutungen aus kleinen Gefäßen und Kapillargefäßen des Gastrointestinaltraktes	Der hämorrhagische Punkt ist die Mukosektomiestelle. Das Vorhandensein von Verdauungsflüssigkeit (z. B. Gallenflüssigkeit, Bauchspeicheldrüsenflüssigkeit). Laparoskopisch oder endoskopisch (Transkatheter-Anwendung).	Endoskopische Mukosaresektion des GI-Trakts; Endoskopische submuköse Dissektion des oberen GI-Trakts; Laparoskopische Resektion im GI-Trakt

Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen gefunden, die mit den Indikationen zur Verwendung in Zusammenhang stehen. Dieses Produkt wurde nicht an Schwangeren oder Kindern getestet.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Probleme und unerwünschten Ereignisse können bei Verwendung des Produkts auftreten:

- Entzündliche Reaktionen, wie z. B. Adhäsionen
- Es können auch weitere hier nicht genannte Probleme und unerwünschte Ereignisse auftreten.

Anwendungsverfahren

1. Vor der Verwendung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. PuraStat ist in drei verschiedenen Füllvolumina erhältlich. Wählen Sie die entsprechende Variante für das jeweilige auszuführende Verfahren. Bestätigen Sie vor der Verwendung des Produkts, dass die Verpackung oder die Spritze keine Schäden aufweisen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung oder ein Leck feststellen. Schließen Sie die Spritze an die in der Packung enthaltene optionale Düse an, wenn es für die Art der Operation angemessen ist.

2. Anwendungsmethode

- (A) Entfernen Sie von der hämorrhagischen Stelle so viel Blut wie möglich, z. B. durch die Anwendung von ausreichendem Druck.
- (B) Tragen Sie eine ausreichende Menge PuraStat auf die hämorrhagische Stelle auf.
- (C) Wiederholen Sie die Anwendung von PuraStat mehrmals bis die Blutstillung erreicht ist und entfernen Sie zwischen den Anwendungen geliertes PuraStat mit der behandschuhten Hand oder geeigneten Instrumenten.
- (4) Nachdem die Blutstillung bestätigt wurde, entfernen Sie mit der behandschuhten Hand oder Instrumenten überschüssiges, geliertes PuraStat von der Applikationsstelle.

3. Nach der Verwendung

Wurde die optionale, vorgesehene Düse mit der Spritze verwendet, stellen Sie sicher, dass diese nach Abschluss des Verfahrens verbunden bleibt. Entsorgen Sie die Spritze, die Düse und unbenutztes PuraStat als klinischen Abfall in einen entsprechenden Behälter.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

1. PuraStat sollte ausschließlich von Chirurgen verwendet werden und nur dann, wenn Nähen, Ligatur oder andere Standardmethoden der Blutstillung nicht ausreichend oder nicht praktikabel sind. Beachten Sie, dass das Produkt nicht dazu gedacht ist, chirurgische Verfahren zur Hämostase wie Nähen oder Ligatur zu ersetzen.
2. PuraStat soll nicht bei spritzenden und/oder sprudelnden Blutungen verwendet werden. Solche Blutungen können in der Regel mit konventionellen Mitteln wie Ligatur und Clips gestoppt werden.
3. Verwenden Sie PuraStat bei Patienten mit einer Blutkoagulationsstörung nicht zur hämostatischen Hauptbehandlung.
4. Wenn PuraStat vor der Anwendung auf der hämorrhagischen Stelle mit Kochsalzlösung oder Blut in Kontakt kommt, kann dessen hämostatische Wirkung beeinträchtigt werden. Entfernen Sie vor der Verwendung von PuraStat so viel Kochsalzlösung und Blut wie möglich von der hämorrhagischen Stelle.
5. Achten Sie darauf, PuraStat während der Verwendung nicht zu kontaminieren. PuraStat ist aseptisch handzuhaben.
6. Verwenden Sie das Produkt umgehend nach dem Öffnen der Packung, um eine Kontamination zu vermeiden.
7. PuraStat ist ein steriles Produkt. Sterilisieren Sie PuraStat nicht erneut.
8. Entsorgen Sie PuraStat in den entsprechenden Behälter für klinischen Abfall.
9. PuraStat ist ein Produkt zum Einmalgebrauch und darf nicht wiederverwendet werden. Jede Spritze und jede Düse darf nur einmal und an einem einzigen Patienten verwendet werden, um die Blutstillung im Rahmen eines einzigen chirurgischen Eingriffs zu erreichen. Sobald die PuraStat-Peptidlösung aus der Spritze gepresst wurde und in Kontakt mit Flüssigkeiten wie Blut kommt, beginnt die Veränderung ihrer Struktur und ihre Selbstassemblierung, was eine Wiederverwendung ausschließt. Bei dem Versuch, etwaige ungenutzte noch in der Spritze verbleibende Reste nach der ersten Verwendung aufzubewahren, besteht das Risiko der Übertragung von durch Blut/ Gewebe übertragbaren Krankheiten und Infektionen. Jeder Versuch, das Produkt erneut zu sterilisieren führt zur Zersetzung und zum Qualitätsverlust.
10. PuraStat ist nicht zur Injektion gedacht.
11. Verbinden Sie die PuraStat-Spritze nicht mit anderen Geräten, sondern nur mit der speziell dafür vorgesehenen, mitgelieferten Düse. Versuchen Sie nicht, die PuraStat-Spritze mit einem Produkt zu verbinden, das nicht ausdrücklich zur Verwendung mit der PuraStat-Spritze ausgelegt und bestimmt ist. Wenn die zugehörige Düse mit der Spritze verwendet wird, stellen Sie sicher, dass sich die Düse bei der Verwendung nicht ablöst.
12. Beachten Sie, dass PuraStat aufgrund der Hämolyse adhärenter Erythrozyten Verfärbungen auf der Oberfläche von vaskulären Transplantaten hervorrufen kann, die als braune Flecken erscheinen.

Aufbewahrung

1. PuraStat sollte im Kühlschrank (bei 2-8 °C) gelagert werden.
2. Trocken lagern.

Darreichungsform

- Verpackungseinheiten: - 1 ml/Einheit (Ref. 621-013)
 - 3 ml/Einheit (Ref. 621-014)
 - 5 ml/Einheit (Ref. 621-015)

Hersteller

 3-D Matrix Europe SAS
 11 chemin des Petites Brosses
 69300 Caluire et Cuire
 Frankreich
 +33 (0)4 27 19 03 40
 Adresse Marktüberwachung:
 3dmatrixvigilancesafety@puramatrix.com
 www.puramatrix.fr

Description du dispositif

PuraStat est un matériel hémostatique synthétique sous la forme d'une seringue préremplie d'une solution peptidique aqueuse à 2,5 % (de 1,8 à 3,0 %), claire, stérilisée par filtration aseptique. La surface externe de la seringue et la surface interne de l'emballage sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Lors du contact entre le produit et un liquide comme le sang, la solution peptidique acide est neutralisée ou devient alcaline et, par conséquent, la molécule peptidique, qui a une structure β , forme rapidement des fibres dans la solution aqueuse, produisant un hydrogel peptidique. Très vite, l'hydrogel recouvre le point de saignement et, en occluant physiquement la partie superficielle du vaisseau sanguin éclaté, engendre la coagulation du sang dans la partie plus profonde de la paroi vasculaire, aboutissant à l'hémostase.

NOTE : tout produit présent dans le corps après l'hémostase et après la fin de l'intervention chirurgicale est résorbé avec le temps, même si certains résidus peuvent y subsister pendant plus de 30 jours.

Mode d'emploi

PuraStat est indiqué pour l'hémostase dans les situations suivantes survenant au cours d'une intervention chirurgicale, lorsqu'une hémostase par ligature ou par moyens standard est insuffisante ou impossible.

- Hémorragie par suintement de vaisseaux sanguins et de parenchyme d'organes pleins
- Hémorragie exsudative d'anastomoses vasculaires
- Hémorragie exsudative de petits vaisseaux et de vaisseaux capillaires du tractus GI

Circonstances et exemples de ces situations :

Type de saignement	Circonstances cliniques concernées	Exemples
Hémorragie exsudative de vaisseaux sanguins et de parenchyme d'organes pleins	Un point hémorragique est une surface de résection d'organe solide. L'organe a un réseau vasculaire de haute densité et un apport de sang extravasculaire, ex. foie ou rate. Toute résection partielle de ces organes ou ablation d'un organe qui leur est attaché.	Hépatectomie, splénectomie, cholecystectomie
Hémorragie exsudative des anastomoses vasculaires	Un point hémorragique est un défaut d'anastomose. Sang à faible coagulation (en raison d'une anti coagulation). Toute anastomose vasculaire, vaisseau à vaisseau, greffon à vaisseau ou occlusion d'une artériotomie	Anastomoses de vaisseaux natifs ou artificiels ; chirurgie de l'aorte ou de toute artère périphérique ; pontage coronarien ; pontage fémoral
Hémorragie exsudative de petits vaisseaux et de vaisseaux capillaires du tractus GI	Un point hémorragique est le site de résection muqueuse. Présence de liquides digestifs (ex. bile, liquide pancréatique). Laparoscopie ou endoscopie (application transcathéter)	Résection muqueuse endoscopique du tractus GI Dissection sous-muqueuse endoscopique du tractus GI Résection laparoscopique du tractusGI.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été identifiée en rapport avec les indications d'utilisation. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte ni chez les enfants.

Effets indésirables

Les problèmes et effets secondaires suivants peuvent survenir lorsque le produit est utilisé :

- Réactions inflammatoires, telles que des adhérences
- D'autres problèmes et effets secondaires, non mentionnés ici, peuvent également survenir.

Protocole d'utilisation

1. Avant l'utilisation

Lisez attentivement ces instructions.

PuraStat est disponible en trois volumes différents. Choisissez le volume

adéquat en fonction de la procédure à accomplir.

Avant d'utiliser le produit, vérifiez que ni l'emballage ni la seringue ne sont endommagés. N'utilisez pas le produit si vous constatez la moindre détérioration ou fuite.

Placez la seringue sur l'embout en option inclus dans l'emballage, si cela correspond au type d'intervention chirurgicale.

2. Mode d'utilisation

- Retirez le plus de sang possible du site hémorragique en appliquant une pression adéquate, par exemple.
- Appliquez une quantité adéquate de PuraStat sur le site hémorragique.
- Répétez l'application de PuraStat à plusieurs reprises jusqu'à l'obtention de l'hémostase, en enlevant PuraStat gélifié à la main gantée ou au moyen d'instruments appropriés entre les applications.
- Après s'être assuré de l'hémostase, retirez l'excès de PuraStat gélifié du site d'application à la main gantée ou au moyen d'instruments.

3. Après l'utilisation

Si l'embout en option approprié a été utilisé avec la seringue, assurez-vous qu'il y reste bien fixé à la fin de l'intervention.

Jetez la seringue, l'embout et PuraStat inutilisé en les plaçant dans un conteneur prévu à cet effet comme un déchet hospitalier.

Avertissements et précautions d'utilisation

- PuraStat ne doit être utilisé que par des chirurgiens et uniquement si la suture, la ligature ou d'autres méthodes standard d'hémostase ne suffisent pas ou sont impossibles. Veuillez remarquer que le produit n'est pas prévu pour remplacer des techniques chirurgicales d'hémostase telle que la suture ou la ligature.
- PuraStat n'est pas prévu pour arrêter une hémorragie jaillissante et/ou giclante. D'ordinaire, ces hémorragies peuvent être arrêtées par des moyens conventionnels tels que ligature et clips.
- N'utilisez pas PuraStat comme principal traitement hémostatique chez les patients souffrant d'un trouble de la coagulation sanguine.
- Le fait d'exposer PuraStat à une solution saline ou à du sang avant son application sur le site hémorragique réduit son effet hémostatique. Avant d'appliquer PuraStat, enlevez le plus possible la solution saline et le sang du site hémorragique.
- Veillez à ne pas contaminer PuraStat lors de son utilisation. PuraStat doit être manipulé de manière aseptique.
- Après avoir ouvert l'emballage, utilisez rapidement le produit afin d'éviter la contamination.
- PuraStat est un produit stérile. Ne pas restériliser PuraStat.
- Jetez PuraStat dans un conteneur pour déchets hospitaliers.
- PuraStat est un produit à usage unique et ne peut pas être réutilisé. Chaque seringue et chaque embout sont prévus pour une utilisation unique sur un seul patient, en vue d'obtenir l'hémostase lors d'une seule intervention chirurgicale. Une fois expulsée de la seringue, et en contact avec des fluides comme du sang, la solution peptidique PuraStat commencera à changer de forme et à s'auto-assembler, ce qui empêche sa réutilisation. Toute tentative visant à conserver une portion subsistante inutilisée dans la seringue après la première utilisation, est susceptible de transmettre des maladies et des infections transmissibles par le sang/les tissus. Toute tentative de restérilisation du produit provoque sa dégradation et une perte d'efficacité.
- PuraStat n'est pas prévu pour être injecté.
- Ne pas fixer la seringue PuraStat à un quelconque dispositif autre que l'embout prévu à cet effet et fourni avec la seringue. Ne pas essayer de fixer la seringue PuraStat à un produit qui n'a pas été conçu et indiqué spécifiquement pour être utilisé avec la seringue PuraStat. Lorsque l'embout prévu à cet effet est utilisé avec la seringue, veillez à ce qu'il ne se détache pas lors de la procédure.
- Notez que PuraStat peut occasionner une décoloration de la surface des greffons vasculaires, à cause de l'hémolyse des érythrocytes adhérents, qui peuvent se présenter sous forme de taches brunes.

Stockage

- PuraStat doit être entreposé dans un réfrigérateur (de 2 °C à 8 °C).
- Garder au sec.

Présentation

- Unités par emballage :
- 1 mL/unité (ref. 621-013)
 - 3 mL/unité (ref. 621-014)
 - 5 mL/unité (ref. 621-015)

Fabricant



3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire
France
+33 (0)4 27 19 03 40

Adresse de surveillance distribution :
3dmatrixvigilancesafety@puramatrix.com
www.puramatrix.fr

Descripción del dispositivo

PuraStat es un material hemostático absorbible en forma de jeringa precargada, rellena con una solución péptida acuosa transparente al 2,5% (rango del 1,8% al 3,0%), esterilizada por filtración aséptica. La superficie externa de la jeringa y la superficie interna del envase blíster están esterilizadas mediante óxido de etileno.

El contacto entre el producto y un fluido como la sangre provoca que la solución péptida ácida se neutralice o se vuelva alcalina. Como resultado, la molécula péptida (de estructura β) forma rápidamente fibras en la solución acuosa y produce un hidrogel péptido. El hidrogel recubre con rapidez el punto de sangrado y cierra físicamente la parte superficial del vaso sanguíneo roto, con lo que ocasiona la coagulación de la sangre en la parte profunda de la pared vascular y da lugar a la hemostasia.

NOTA: Cualquier producto que permanezca en el cuerpo una vez lograda la hemostasia y completado el procedimiento quirúrgico se absorberá a lo largo del tiempo, si bien ciertos residuos pueden permanecer durante más de 30 días.

Indicaciones de uso

PuraStat está indicado para la hemostasia en las siguientes situaciones que aparecen durante la cirugía, cuando la hemostasia por ligadura o medios estándar resulta insuficiente o no es práctica:

- Hemorragia exudativa de vasos sanguíneos y parénquima de órganos sólidos
- Hemorragia exudativa de anastomosis vascular
- Hemorragia exudativa de vasos sanguíneos pequeños y vasos capilares del tubo digestivo

Las circunstancias y los ejemplos de esta indicación incluyen los siguientes:

Tipo de sangrado	Circunstancias clínicas relevantes	Ejemplos
Hemorragia exudativa de vasos sanguíneos y parénquima de órganos sólidos	El punto hemorrágico es una superficie de resección de un órgano sólido. El órgano tiene una red vascular de alta densidad y riego sanguíneo extravascular, p. ej. el hígado o la vejiga. Cualquier resección parcial de estos órganos o la extracción de cualquier órgano unido a ellos.	Hepatectomía; esplenectomía; colecistectomía
Hemorragia exudativa de anastomosis vascular	El punto hemorrágico es una brecha en la anastomosis. Sangre con baja función de coagulación (debido a la anticoagulación). Cualquier anastomosis vascular, vaso a vaso o injerto a vaso o cierre de arteriotomía	Anastomosis en vasos naturales o artificiales; cirugía de aorta o cualquier arteria periférica; bypass coronario; bypass femoral
Hemorragia exudativa de vasos sanguíneos pequeños y vasos capilares del tubo digestivo	El punto hemorrágico es el lugar de resección de la mucosa. Presencia de jugos digestivos (p.ej. bilis, líquido pancreático). Laparoscópico o endoscópico (aplicación con transcatéter).	Resección endoscópica de mucosa de tubo digestivo; Disección endoscópica de submucosa de tubo digestivo superior; Resección laparoscópica de tubo digestivo

Contraindicaciones

No se han identificado contraindicaciones relativas a las indicaciones de uso. No se han realizado pruebas del producto en mujeres embarazadas ni en niños.

Eventos adversos

Al usar el producto pueden ocurrir los siguientes problemas y eventos adversos:

- Respuestas inflamatorias, como adherencias.
- Otros problemas y eventos adversos no mencionados en estas instrucciones.

Procedimiento de uso

1. Antes del uso

Lea con atención estas instrucciones.

PuraStat se ofrece en tres variantes de volumen de relleno. Seleccione la variante pertinente para el procedimiento que se va a completar.

Antes de usar el producto, confirme que no existen daños en el paquete o la jeringa. No use el producto si aprecia daños o filtraciones.

Conecte la jeringa a la boquilla opcional incluida en el paquete, si es apropiado para el tipo de cirugía.

2. Método de uso

(A) Retire tanta sangre como sea posible del lugar hemorrágico, por ejemplo, aplicando la presión adecuada.

(B) Aplique una cantidad suficiente de PuraStat sobre el sitio hemorrágico.

(C) Repita la aplicación de PuraStat varias veces hasta lograr la hemostasia y retire, entre aplicaciones, cualquier cantidad de PuraStat gelificado que haya con la mano enguantada o con los instrumentos apropiados.

(D) Tras confirmar la hemostasia, retire el exceso de PuraStat gelificado del sitio de aplicación con la mano enguantada o con instrumentos.

3. Después del uso

Si ha utilizado la boquilla opcional destinada con la jeringa, asegúrese de que permanece conectada al completar el procedimiento.

Deposite la jeringa, boquilla y cualquier excedente de PuraStat no utilizado en el contenedor adecuado para residuos clínicos.

Advertencias y precauciones de uso

1. PuraStat sólo debe ser utilizado por cirujanos y únicamente si la sutura, la ligadura u otro método estándar de hemostasis son insuficientes o no son prácticos. Obsérvese que el producto no está concebido para reemplazar procedimientos de hemostasis quirúrgica tales como la sutura o la ligadura.

2. PuraStat no está concebido para utilizarse en hemorragias en las que la sangre sale a borbotones o a chorro. Por lo general, tales hemorragias se pueden detener mediante medios convencionales como ligaduras y clips.

3. No utilice PuraStat como tratamiento hemostático principal en pacientes con un trastorno de coagulación sanguínea.

4. La exposición de PuraStat a una solución salina o a la sangre antes de su aplicación sobre el sitio hemorrágico reduce su efecto hemostático. Antes de aplicar PuraStat, retire tanta solución salina y sangre como sea posible del sitio de la hemorragia.

5. Tenga cuidado de no contaminar PuraStat durante el uso. Maneje PuraStat de forma aséptica.

6. Utilice el producto rápidamente después de abrir el paquete para evitar su contaminación.

7. PuraStat es un producto esterilizado. No reesterilice PuraStat.

8. Deposite PuraStat en un contenedor de residuos clínicos adecuado.

9. PuraStat es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse. Cada jeringa y boquilla están exclusivamente concebidas para ser utilizadas una sola vez y en un solo paciente a fin de lograr la hemostasis en un solo procedimiento quirúrgico. Una vez extraída de la jeringa y en contacto con fluidos tales como la sangre, la solución péptida PuraStat comenzará a cambiar de carácter y a autoensamblarse, por lo cual la solución no podrá reutilizarse. Todo intento de conservar la porción sin usar que permanezca en la jeringa después del primer uso puede transferir potencialmente enfermedades de transmisión sanguínea/tisular e infecciones. Todo intento de reesterilizar el producto dará como resultado su degradación y pérdida de eficacia.

10. PuraStat no está concebido para inyectarse.

11. No conecte la jeringa PuraStat a ningún dispositivo que no sea la boquilla suministrada con la jeringa. No intente conectar la jeringa PuraStat a ningún otro producto que no haya sido diseñado y que no esté indicado específicamente para usarse con la jeringa PuraStat. Cuando utilice la boquilla junto con la jeringa, asegúrese de que no se separen durante el procedimiento.

12. Obsérvese que PuraStat puede ocasionar la decoloración de la superficie de injertos vasculares debido a la hemólisis de eritrocitos adherentes, que pueden aparecer como manchas marrones.

Almacenamiento

1. PuraStat debe almacenarse refrigerado (de 2 °C a 8 °C).

2. Mantenga el producto en lugar seco.


Presentación

Unidades del envase: - 1 mL/unidad (ref. 621-013)

- 3 mL/unidad (ref. 621-014)

- 5 mL/unidad (ref. 621-015)

Fabricante



3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire et Cuire
Francia

+33 (0)4 27 19 03 40

Dirección de vigilancia y distribución:

3dmatrixvigilancesafety@puramatrix.com

www.puramatrix.fr

Descrizione del dispositivo

PuraStat è un materiale emostatico sintetico contenuto in una siringa preriempita di soluzione peptidica acquosa al 2,5% (range compreso tra 1,8 e 3,0%), limpida, sterilizzata mediante filtrazione asettica. La superficie esterna della siringa e la superficie interna della confezione blister sono state sterilizzate con ossido di etilene. Il contatto tra il prodotto e un liquido come il sangue causa la neutralizzazione o l'alcalinizzazione della soluzione peptidica acida; di conseguenza, la molecola di peptide, che ha una struttura di tipo β , forma rapidamente fibre nella soluzione acquosa, dando origine a un idrogel peptidico. L'idrogel riveste rapidamente il punto di sanguinamento e, chiudendo fisicamente la parte superficiale del vaso sanguigno lacerato, provoca la coagulazione del sangue nella parte più profonda della parete vascolare e il raggiungimento dell'emostasi.

NOTA: eventuali quantità di prodotto residue nell'organismo dopo l'ottenimento dell'emostasi e il completamento della procedura chirurgica verranno gradualmente riassorbite, sebbene alcuni residui possano permanere per oltre 30 giorni.

Indicazioni per l'uso

PuraStat è indicato per l'emostasi nelle seguenti situazioni che possono verificarsi nel corso di un intervento chirurgico, quando l'emostasi mediante legatura o metodi standard non è sufficiente o non è praticabile:

- essudato emorragico da vasi sanguigni e parenchima di organi solidi
- essudato emorragico da anastomosi vascolari
- essudato emorragico da piccoli vasi e vasi capillari del tratto gastrointestinale

Circostanze ed esempi di queste situazioni includono i seguenti.

Tipo di sanguinamento	Circostanze cliniche rilevanti	Esempi
Essudato emorragico da vasi sanguigni e parenchima di organi solidi	Il punto emorragico è la superficie di resezione di un organo solido. L'organo è caratterizzato da una rete vascolare molto densa e da afflusso di sangue extravascolare (es. fegato o milza). Resezioni parziali di tali organi o asportazione di un organo ad essi collegato.	Epatectomia; splenectomia; colecistectomia
Essudato emorragico da anastomosi vascolari	Il punto emorragico è una soluzione di continuità nelle anastomosi. Ridotta coagulabilità ematica (dovuta ad anticoagulazione). Qualsiasi anastomosi vascolare, tra vaso e vaso o tra innesto e vaso, oppure chiusura di arteriotomia	Anastomosi con vaso nativo o artificiale; intervento chirurgico a carico dell'aorta o di arterie periferiche; bypass coronarico; bypass femorale.
Essudato emorragico da piccoli vasi e vasi capillari del tratto gastrointestinale	Il punto emorragico è il sito di resezione della mucosa. Presenza di liquidi digestivi (es. bile o fluido pancreatico). Laparoscopia o endoscopia (applicazione transcatetere).	Resezione endoscopica della mucosa del tratto gastrointestinale; dissezione endoscopica della sottomucosa del tratto gastrointestinale superiore; resezione laparoscopica del tratto gastrointestinale

Controindicazioni

Non sono state identificate controindicazioni correlate alle indicazioni per l'uso. Il prodotto non è stato testato né nelle donne gravide né nella popolazione pediatrica.

Eventi avversi

Quando si usa il prodotto possono verificarsi i seguenti problemi ed eventi avversi.

- Risposte infiammatorie, come le aderenze
- Possono verificarsi anche altri problemi ed eventi avversi, non riportati in queste istruzioni per l'uso.

Procedura per l'uso

1. Prima dell'uso

Leggere attentamente queste istruzioni.

PuraStat è disponibile in tre varianti di volume di riempimento. Selezionare la variante adeguata per la procedura da effettuare.

Prima di usare questo prodotto, accertarsi che la confezione o la siringa

non presentino danni. Interrompere l'uso del prodotto se si nota la presenza di danni o perdite.

Collegare la siringa all'ugello opzionale incluso nella confezione, se idoneo al tipo di intervento chirurgico.

2. Metodo di utilizzo

- Asportare quanto più sangue possibile dal sito emorragico (ad esempio esercitando una pressione adeguata).
- Applicare una quantità adeguata di PuraStat al sito emorragico.
- Ripetere varie volte l'applicazione di PuraStat fino a ottenere l'emostasi, asportando l'eventuale PuraStat gelificato con la mano guantata o con strumenti idonei tra un'applicazione e l'altra.
- Una volta confermata l'emostasi, asportare l'eccesso di PuraStat gelificato dal sito di applicazione con la mano guantata o con strumenti idonei.

3. Dopo l'uso

Se con la siringa si è usato l'apposito ugello opzionale, assicurarsi che rimanga collegato al completamento della procedura.

Smaltire la siringa, l'ugello e l'eventuale PuraStat inutilizzato come rifiuto clinico in un contenitore appropriato.

Avvertenze e precauzioni per l'uso

- PuraStat deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi e soltanto se la suturazione, la legatura o altri mezzi standard di emostasi sono insufficienti o non sono praticabili. Si tenga presente che il prodotto non è da considerarsi come sostitutivo di procedure chirurgiche di emostasi come la suturazione o la legatura.
- PuraStat non è indicato per l'uso in presenza di emorragie a getto e/o zampillanti. Tali emorragie si possono solitamente bloccare mediante metodi convenzionali come la legatura e l'applicazione di clip.
- Non utilizzare PuraStat come principale trattamento emostatico nei pazienti con disturbi della coagulazione del sangue.
- Il contatto di PuraStat con una soluzione fisiologica o con il sangue prima dell'applicazione al sito emorragico ne diminuisce l'effetto emostatico. Prima di applicare PuraStat, asportare quanto più possibile la soluzione fisiologica e il sangue dal sito emorragico.
- Prestare attenzione a non contaminare PuraStat durante l'uso. Maneggiare PuraStat utilizzando tecniche asettiche.
- Usare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione per prevenire la contaminazione.
- PuraStat è un prodotto sterile. Non risterilizzarlo.
- Smaltire PuraStat come rifiuto clinico in un contenitore idoneo.
- PuraStat è un prodotto monouso e non va riutilizzato. Ciascuna siringa e ciascun ugello è previsto per essere usato soltanto una volta su un singolo paziente per conseguire l'emostasi in un'unica procedura chirurgica. Una volta espulsa dalla siringa e a contatto con liquidi come il sangue, la soluzione peptidica PuraStat inizierà a cambiare consistenza e a auto-assemblarsi, il che la rende non riutilizzabile. Qualsiasi tentativo di conservare eventuali quote inutilizzate rimaste nella siringa dopo il primo uso può potenzialmente trasmettere malattie trasmissibili attraverso il sangue o i tessuti e infezioni. Ogni tentativo di risterilizzare il prodotto ne provocherà la degradazione e la perdita di prestazioni.
- PuraStat non è idoneo per essere iniettato.
- Non collegare la siringa PuraStat a dispositivi diversi dall'apposito ugello fornito in dotazione con la siringa. Non cercare di collegare la siringa PuraStat a prodotti non specificamente studiati e indicati per l'uso con la siringa PuraStat. Quando l'apposito ugello viene utilizzato con la siringa, assicurarsi che l'ugello non si stacchi durante la procedura.
- Tenere presente che PuraStat può causare lo scolorimento della superficie degli innesti vascolari, causato dall'emolisi degli eritrociti che vi aderiscono; tale scolorimento potrebbe assumere l'aspetto di macchie marroni.

Conservazione

- Conservare PuraStat in frigorifero (a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C).
- Tenere al riparo dall'umidità.

Presentazione

- Confezioni unitarie:
- Unità da 1 ml (codice 621-013)
 - Unità da 3 ml (codice 621-014)
 - Unità da 5 ml (codice 621-015)

Fabbricante



3-D Matrix Europe SAS
11 Chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire
Francia
+33 (0)4 27 19 03 40
Indirizzo per le segnalazioni di farmacovigilanza:
3dmatrixvigilancesafety@puramatrix.com
www.puramatrix.fr



: Syringe symbol
 : Spritzensymbol
 : Symbole de la seringue
 : Símbolo de jeringa
 : Simbolo della siringa



: Nozzle symbol
 : Düsensymbol
 : Symbole de l'embout
 : Símbolo de boquilla
 : Simbolo dell'ugello

STERILE A

: Sterilized using aseptic processing techniques. The PuraStat solution is sterilized by aseptic filtration and is subsequently aseptically filled.
 : Sterilisiert unter Verwendung aseptischer Herstellungsverfahren. Die PuraStat-Lösung wird durch aseptische Filtration sterilisiert und anschließend aseptisch abgefüllt.
 : Stérilisé au moyen de techniques aseptiques. La solution PuraStat est stérilisée par filtration aseptique et est ensuite remplie de manière aseptique.
 : Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asepticas. La solución PuraStat se esteriliza por filtración aseptica y posteriormente se rellena asepticamente.
 : Sterilizzazione mediante tecniche di trattamento aseptiche. La soluzione PuraStat è sterilizzata mediante filtrazione aseptica ed è successivamente riempita in modo aseptico.

STERILE EO

: Sterilized using Ethylene Oxide. The outer surface of the syringe, the nozzle and the inner surface of the blister pack are sterilized by exposure to Ethylene Oxide.
 : Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid. Die äußere Oberfläche der Spritze, die Düse und die Innenfläche der Blisterpackung wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.
 : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La surface externe de la seringue, l'embout et la surface interne de l'emballage sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
 : Esterilizado utilizando óxido de etileno. La superficie externa de la jeringa, la boquilla y la superficie interna del envase blister están esterilizadas por exposición a óxido de etileno.
 : Sterilizzazione con ossido di etilene. La superficie esterna della siringa, l'ugello e la superficie interna della confezione blister sono sterilizzati mediante esposizione a ossido di etilene.



: Do not re-sterilize
 : Nicht erneut sterilisieren
 : Ne pas restériliser
 : No reesterilizar
 : Non risterilizzare



: Do not reuse
 : Nicht wiederverwenden.
 : Usage unique
 : No reutilizar
 : Non riutilizzare



: Keep dry
 : Trocken lagern
 : Garder au sec
 : Mantener en seco.
 : Tenere al riparo dall'umidità

REF

: Catalogue number
 : Katalognummer
 : Référence catalogue
 : Número de catálogo
 : Numero di catalogo



: Temperature limitation. Store between 2°C and 8°C.
 : Temperaturbegrenzung. Bei 2-8 °C lagern.
 : Limites de température. Conserver entre 2 °C et 8 °C.
 : Límite de temperatura. Almacenar entre 2 °C y 8 °C.
 : Limiti di temperatura. Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C.



: Use by
 : Verwendbar bis
 : À utiliser avant le
 : Para ser utilizado por
 : Usare entro



: Consult instructions for use.
 : Gebrauchsanweisung beachten.
 : Consulter le mode d'emploi.
 : Consulte las instrucciones de uso
 : Consultare le istruzioni per l'uso.

LOT

: Batch code
 : Chargennummer
 : Numéro de lot
 : Código de lote
 : Codice del lotto