


**DOSSIER D'INFORMATION Euro-Pharmat
SuperClot® : DISPOSITIF MEDICAL (DM) Classe III**



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition : 10/09/2018</i>
1.1	Nom : ALPHACOMED	
1.2	Adresse complète : 145, impasse du Serpolet- Zone Athélia II 13704 – La Ciotat E-mail : alpha@alphacoméd.com	Tel. Filaire : + 33 (0) 4 42 73 10 89 Tél. GSM : + 33 (0) 6 07 96 74 92 Fax : + 33 (0) 4 42 73 10 03
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Abdo GHOMARI + 33(0)6 07 96 74 92	E-mail : abdo.ghomari@alphacoméd.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : AMP (Polymère Modifiés Absorbable) ,
2.2	Dénomination commerciale : SuperClot [®] , Absorbable Polysaccharide Hemostat
2.3	Code nomenclature : CE0499
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° 2 Section 4 Numéro de l'organisme notifié : 1023 Numéro de CE : 170094 QS/NB Date de première mise sur le marché dans l'UE : 17 / 03 / 2017 France : Déclaration de mise en service ANSM : 10/09/2018 Fabricant du DM : STARCH MEDICAL Inc. (2150, Ringwood Avenue, San Jose, CALIFORNIE 95131, USA)
2.6	Descriptif du dispositif et mode d'actions :  <p>SuperClot[®], Absorbable Polysaccharide Hemostat, est un dispositif médical composé de particules de Polymère Modifiées Absorbables (AMP[®]) et d'un applicateur pour la délivrance de la poudre SuperClot[®]. Les particules AMP[®] sont biocompatibles, non pyrogènes et dérivées d'amidon végétal purifié permettant de contrôler les saignements lors d'interventions chirurgicales ou à la suite de blessures traumatiques.</p> <p>SuperClot[®], ne contient aucun composant humain ou animal ou minéral.</p> <p>SuperClot[®], est contenu dans un flacon accordéon avec applicateur, stérilement conditionné dans un sachet en aluminium, lui-même stérilement conditionné dans un sachet peel-pack de type Tyvek[®].</p> <p>Les particules AMP[®] ont une structure moléculaire qui absorbe rapidement l'eau du sang. Sachant que chaque particule a un pouvoir d'absorption de plus de 30 fois sa masse en eau. 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.</p> <p>La résorption de SuperClot dépend de la quantité de produit utilisé et du site d'utilisation. En général la résorption se fait entre 24h et 72h maximum.</p> <p>Les particules d'AMP[®] sont dégradées dans l'organisme par l'amylase et la glucoamylase.</p>

2.7 Conditionnement

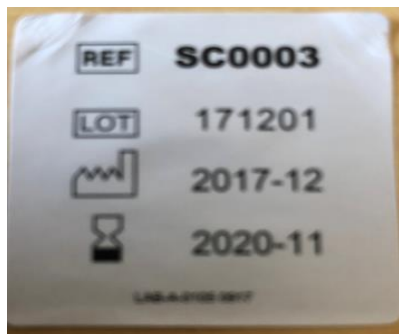
Conditionnements : le conditionnement de SuperClot est en Flacon dit en accordéon contenant soit 1 gramme, soit 2 grammes, soit 3 grammes, soit 5 grammes, soit 6 grammes de poudre SuperClot®

Références	Quantité	Type
SC0001	5 flacons par boîte	5 Flacons de 1 gramme de SuperClot®
SC0002	5 flacons par boîte	5 Flacons de 2 grammes de SuperClot®
SC0003	5 flacons par boîte	5 Flacons de 3 grammes de SuperClot®
SC0005	5 flacons par boîte	5 Flacons de 5 grammes de SuperClot®
SC0006	5 flacons par boîte	5 Flacons de 6 grammes de SuperClot®

2.8 QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 5 Flacons.

2.9 Références Catalogue : SC0001 – SC0002 – SC0003 – SC0005– SC0006

2.10 Etiquetage



Dimensions de la boîte en cm : 22 x 13 x 8

Poids de la boîte vide : 150 grammes

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

alpha@alphacomed.com – www.alphacomed.com

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

2.11	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td style="width: 150px;">Emballage extérieur</td> <td style="width: 20px;">---</td> <td style="width: 200px;">Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Emballage intérieur stérile</td> <td>---</td> <td>Feuille d'aluminium sertie</td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> </tr> </table> <p>MATERIAUX :</p>	Emballage extérieur	---	Polycarbonate	Emballage intérieur stérile	---	Feuille d'aluminium sertie		---	
Emballage extérieur	---	Polycarbonate								
Emballage intérieur stérile	---	Feuille d'aluminium sertie								

	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Latex : Absence ✓ Phtalates : Absence ✓ Produits d'origines animale, humaine, minéral ou biologique : Absence <p>Dispositifs et accessoires associés :</p> <p>2 types d'applicateurs sont disponibles pour l'utilisation du SuperClot® en chirurgie ouverte et en coelioscopique. Pour la coelioscopie la flexibilité et la longueur de l'applicateur permet l'application des particules hémostatiques absorbables SuperClot dans les zones d'accès difficiles. Pour la chirurgie ouverte et la coelioscopie nécessitant une réparation en couche fine et précise de la poudre SuperClot, il existe un applicateur avec une poire et un réservoir de stockage de la poudre.</p> <p><u>Les 2 types d'applicateurs</u></p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Nom et Référence</th> <th>Unité de longueur</th> <th>Valeur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Extension / 38 Cm N</td> <td>Cm</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Extension / 36 Cm G</td> <td>Cm</td> <td>36</td> </tr> </tbody> </table>	Nom et Référence	Unité de longueur	Valeur	Extension / 38 Cm N	Cm	38	Extension / 36 Cm G	Cm	36
Nom et Référence	Unité de longueur	Valeur								
Extension / 38 Cm N	Cm	38								
Extension / 36 Cm G	Cm	36								

2.12	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p><u>Domaine :</u> SuperClot[®], hémostatique à base de polysaccharides, absorbe l'eau du sang, formant une masse qui a la consistance d'un gel entraînant une concentration maximale des éléments figurés du sang et par conséquent les processus naturels de coagulation sont accélérés.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Accélère la cascade de la coagulation ✓ Forme une barrière mécanique <p><u>Indications :</u> SuperClot[®] est indiqué pour les interventions chirurgicales ou les blessures en tant qu'hémostatique lorsque le contrôle des saignements des vaisseaux capillaires, veineux ou artériolaires par pression, ligature et autres moyens conventionnels sont inefficace ou peu pratique.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Saignements lors des plaies et blessures : <ul style="list-style-type: none"> - Service d'accueil des urgences - SMUR et SAMU ✓ Toutes les situations chirurgicales à risque de saignement, en complément de l'hémostase chirurgicale : (en chirurgie ouverte, coelioscopie ou laparoscopie) <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgie plastique et réparatrice - Chirurgie de la main - Brûlures présentant des saignements - Chirurgie maxillo-faciale et Dentaire - Chirurgie ORL - Chirurgie gynécologique et du petit bassin - Chirurgie abdominale et hépatique - Chirurgie vasculaire, thoracique et pulmonaire - Chirurgie cardiaque - Chirurgie du cou, de la thyroïde - Neurochirurgie - Chirurgie orthopédique et Traumatologie - Urologie.
-------------	---

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

alpha@alphacomed.com – www.alphacomed.com

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Par irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage

- ✓ Stockage à température ambiante dans son emballage d'origine
- ✓ Stockage à l'abri de la lumière et de l'humidité
- ✓ Produit à usage unique : Ne pas réutiliser, ne pas restériliser
- ✓ Prêt à l'emploi : aucune préparation, aucun assemblage
- ✓ Durée de validité du produit : 3 ans
- ✓ Ne pas entreposer dans des conditions extrêmes, comme une température inférieure à -40 °C (-40 °F) ou supérieure à 60 °C (140 °F).
- ✓ Utilisation immédiatement après ouverture de l'emballage.



SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

alpha@alphacomed.com – www.alphacomed.com

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

5. Sécurité d'utilisation																																					
5.1	<p><u>Sécurité technique</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hémostase à action très rapide : ✓ Sans aucun composant humain, animal ou minéral : Aucune réaction immunitaire ✓ Aucune formation de granulome ✓ Capacité d'absorption de l'eau (en pourcentage de son propre poids) : plus de 30 fois sa masse <p>Tableau comparatif de différents Hémostatiques :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dénomination</th> <th>Composant humain, Animal ou minéral</th> <th>Temps nécessaire pour l'hémostase complète</th> <th>Résorption</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SUPERCLOT®</td> <td>NON</td> <td>1-2 mn</td> <td>24h-48h</td> </tr> <tr> <td>SEALFOAM®</td> <td>NON</td> <td>1-2 mn</td> <td>24h-72h</td> </tr> <tr> <td>FLO SEAL®</td> <td>OUI</td> <td>10 mn</td> <td>6-8 semaines</td> </tr> <tr> <td>TACHOSIL®</td> <td>OUI</td> <td>3-5 mn</td> <td>4 semaines</td> </tr> <tr> <td>PANGEN®</td> <td>OUI</td> <td>2-6 mn</td> <td>6-8 semaines</td> </tr> <tr> <td>SURGICEL®</td> <td>NON</td> <td>1-8 mn</td> <td>1-2 semaines</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Dénomination	Composant humain, Animal ou minéral	Temps nécessaire pour l'hémostase complète	Résorption	SUPERCLOT®	NON	1-2 mn	24h-48h	SEALFOAM®	NON	1-2 mn	24h-72h	FLO SEAL®	OUI	10 mn	6-8 semaines	TACHOSIL®	OUI	3-5 mn	4 semaines	PANGEN®	OUI	2-6 mn	6-8 semaines	SURGICEL®	NON	1-8 mn	1-2 semaines								
Dénomination	Composant humain, Animal ou minéral	Temps nécessaire pour l'hémostase complète	Résorption																																		
SUPERCLOT®	NON	1-2 mn	24h-48h																																		
SEALFOAM®	NON	1-2 mn	24h-72h																																		
FLO SEAL®	OUI	10 mn	6-8 semaines																																		
TACHOSIL®	OUI	3-5 mn	4 semaines																																		
PANGEN®	OUI	2-6 mn	6-8 semaines																																		
SURGICEL®	NON	1-8 mn	1-2 semaines																																		
5.2	<p><u>Sécurité biologique :</u></p> <p>SuperClot® est d'origine exclusivement végétale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pas de risque viral conventionnel ✓ Pas de risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales. ✓ Aucune réaction immunitaire ✓ 100% biocompatible ✓ 100% biodégradable et absorbable : entre 24h à 72h ✓ Non pyrogène 																																				

SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France
Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

alpha@alphacoméd.com – www.alphacoméd.com

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037
APE 523C – TVA : FR2941875049

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

La méthode d'utilisation suivante est recommandée pour obtenir un effet optimal de **SuperClot®**. Cette notice technique ne saurait remplacer l'expertise médicale de l'opérateur ni son expérience concernant le produit.

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 flacon accordéon (distributeur de particules AMP®) et l'applicateur de l'emballage.
3. Retirez le bouchon du flacon accordéon en effectuant un mouvement de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre : Fig 1
4. Viser, dans le sens des aiguilles d'une montre, l'applicateur sur le flacon accordéon. Fig 2 et Fig 3
5. Le Flacon accordéon de SuperClot est maintenant prêt à l'emploi. Fig 4

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Technique d'utilisation : Pour une efficacité optimale, les techniques suivantes sont recommandées

1. Enlever tout l'excès de sang du site prévu en épongeant, 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®/SuperClot® d'entrer en contact direct avec le site et la source du saignement actif.
2. Appliquer immédiatement une quantité généreuse de SuperClot® directement à la source du saignement. Couvrir complètement la plaie qui saigne avec des particules d'AMP®/SuperClot®.
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 occulter 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®/SuperClot®. 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®/ SuperClot® en excès avec précaution par irrigation et aspiration.

6.2	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pour les interventions avec utilisation d'une circulation extracorporelle ou de récupération de sang peropératoire avec autotransfusion, il faut agir avec la plus grande précaution pour empêcher une pénétration des particules SuperClot® dans la circulation sanguine. Il est donc nécessaire d'utiliser un réservoir de cardiectomie 40µ, un traitement des cellules et un filtre de transfusion 40µ. ✓ Avant son utilisation, la poudre hémostatique SuperClot® doit être conservée à sec : les liquides et l'environnement humide empêchent l'action hémostatique et peuvent même l'annuler complètement. ✓ SuperClot® ne convient pas pour le traitement primaire des troubles de la coagulation. ✓ L'utilisation de SuperClot® en combinaison avec d'autres produits hémostatiques n'a pas fait l'objet de tests cliniques. ✓ Il n'y a également aucune expérience actuelle concernant les interactions de SuperClot® avec différents adhésifs et ciments osseux, servant à la fixation de prothèses dans l'os. ✓ Pour éviter une adhérence et une liaison des produits avec l'os, SuperClot® doit être complètement éliminé par lavage de la surface des os avant l'utilisation d'adhésifs ou de ciments.
6.3	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ SuperClot® ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à l'amidon et aux produits contenant de l'amidon. ✓ SuperClot® ne doit pas être appliqué directement dans les vaisseaux sanguins. ✓ SuperClot® ne doit pas être appliqué directement dans les yeux. ✓ SuperClot® ne doit pas être appliqué directement dans la vessie ou dans l'urètre. ✓ SuperClot® ne convient pas pour les hémorragies du postpartum et les ménorragies.
6.4	<p>Effets indésirables éventuels : Aucun effet indésirable connu à ce jour</p>

7. ESSAIS CLINIQUES

7.1	Essais cliniques :		
	Titre de l'étude	Méthode	Résultats
	Études in vitro pour évaluer la coagulation et la fonction plaquettaire	A du sang avec une fonction de coagulation normale et du sang avec un trouble de la coagulation a été ajouté 5mg de PerClot, de SuperClot®, d'Arista, et de placebo. La Coagulation et les plaquettes ont été analysées à l'aide d'un analyseur Sonoclot.	SuperClot® accélère la coagulation du sang et améliore la fonction plaquettaire par le formation d'un gel hémostatique.
	Absorption de SuperClot® Implanté dans le muscle chez le Rat	Quarante rats ont reçu des implants intramusculaires de PerClot®, SuperClot®, Arista® ou amidon natif. Les blessures ont été examinées à l'aide d'une coloration à l'iode après 24 heures.	Il n'y avait pas d'amidon détecté à 24 heures chez les rats ayant reçu PerClot, SuperClot®, et Arista®.
	Absorption de SuperClot® Implanté par voie sous-cutanée chez la souris	PerClot®, SuperClot®, Arista ou amidon natif a été implanté par voie sous-cutanée dans les plaies. (Incisions de 1,5 cm) chez 48 souris. Les blessures étaient examinés à l'aide d'une coloration à l'iode après 30 minutes puis 1h, 6h, 24h, 47h et 72 heures.	PerClot®, SuperClot®, et Arista® ont été complètement résorbé au bout de 24 heures.
	Évaluation de l'absorption par les Alpha-Amylase et les Glucoamylase dans un Modèle In Vitro	PerClot®, SuperClot®, Arista® et de l'amidon natif ont été soumis à une digestion enzymatique avec de l'alpha-amylase et du glucoamylase. Une analyse de cette digestion a été faite après 0h, 2h, 4h, 8h, 12h, 24h, 48h et 72 heures.	PerClot®, SuperClot® et Arista® ont bien été enzymatiquement transformé en glucose après 48h
	Etude de l'irritation des yeux chez des Lapins	Du PerClot® ou du SuperClot® a été ajouté aux aliquotes de NaCl et incubé à 37°C pendant 72 heures. Les échantillons ont été centrifugés et le liquide surnageant a été injecté dans l'œil chez 10 lapins. Le contrôle salin a été appliqué à l'autre œil des 10 lapins et dans un œil de 5 autres lapins supplémentaires comme témoin.	Les animaux du groupe traités par le système PerClot® et SuperClot® ont présenté une légère sécrétion de l'œil après 24 heures, mais aucun effet irritant.
	<ul style="list-style-type: none"> Evaluation of the Effects of SuperClot® Compared to PerClot®, Arista® and Bonewax on Cranial Bone Healing in a Rabbit Model Niu Wen, Liu Yi, Zhang Bo, Luo Ying, Liu Man-Ling, Li Zhi-Chao Department of Pathophysiology, Basic Bureau of The Fourth Military Medical University of Chinese PLA 		

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

alpha@alphacomed.com – www.alphacomed.com

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493