

CELOX™ PPH

UTERINE HAEMOSTATIC TAMPONADE

Toute nouvelle vie
a besoin d'une
paire de mains
sûres.

*Pour un contrôle rapide et efficace de
l'hémorragie utérine du post-partum (HPP).*

CELOX™ PPH. *Des mains sûres sauvent des vies.*

CELOX™ PPH. Une innovation révolutionnaire pour aider à sauver des vies.

Toutes les cinq minutes, une femme meurt d'une hémorragie du post-partum (HPP), qui est la principale cause de mortalité maternelle dans le monde. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'environ 14 millions de femmes souffrent d'HPP chaque année, ce qui entraîne environ 80'000 décès maternels dans le monde.¹

Cette condition nécessite souvent des interventions chirurgicales urgentes pour contrôler l'hémorragie, et même lorsque les femmes survivent, elles peuvent être confrontées à des incapacités reproductives à vie. Il est essentiel de traiter efficacement l'HPP pour réduire la mortalité maternelle et améliorer la santé des femmes dans le monde entier.^{1,2}

Nous présentons une solution innovante pour révolutionner la prise en charge de l'HPP : la tamponnade hémostatique utérine CELOX™ PPH. Développé par des experts pionniers de la technologie hémostatique ayant fait leurs preuves dans le domaine des soins militaires et d'urgence, CELOX™ PPH contrôle efficacement les hémorragies utérines graves, garantissant une intervention rapide et efficace lorsque cela est le plus important.

Grâce à sa conception innovante et à son efficacité clinique prouvée, CELOX™ PPH va transformer la norme de soins dans la prise en charge de l'HPP.



14
millions de femmes
font l'expérience
d'une HPP chaque
année¹



80'000
décès maternels
dans le monde¹



Toutes les
5
minutes, une femme
meurt d'une HPP¹

Les avantages de CELOX™ PPH



ACTION RAPIDE

- + Traite un large éventail d'indications d'HPP utérine^{3,4,5,6}
- + Hémostase rapide obtenue indépendamment de la capacité de coagulation de la patiente^{3,4,5,6}
- + Contrôle très efficace des saignements chez les patientes sous anticoagulants ou présentant une coagulopathie induite par un traumatisme⁷



SÛR ET CLINIQUEMENT EFFICACE

- + 100 % d'hémostase pour les saignements de grade 1 et 2 (jusqu'à 2 500 ml) pour tous les accouchements.³
- + 95,65 % d'hémostase pour les saignements de grade 1 à 3 (jusqu'à 8000 ml) pour les accouchements par voie basse³
- + Réduction de 78 % des hystérectomies par rapport à la norme de soins actuelle^{3,6}
- + Soutenu par une série d'articles cliniques publiés et examinés par des pairs.^{3,4,5,6}



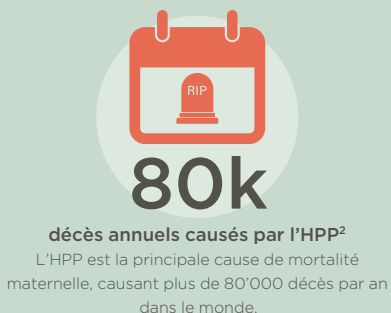
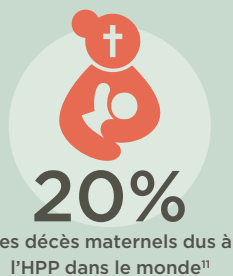
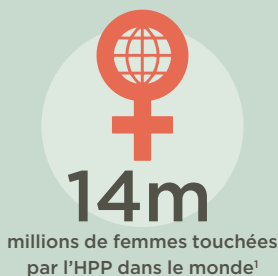
POLYVALENT ET FACILE À UTILISER

- + Léger et facile à appliquer et à retirer rapidement^{3,4,5,6}
- + Formation limitée nécessaire; alignée sur la technique standard d'emballage de l'utérus^{3,4,5,6}
- + Conception robuste avec une durée de conservation de 5 ans, ne nécessitant pas de stockage spécial, de préparation ou de matériaux supplémentaires.

Hémorragie du post-partum (PPH)

À terme, le flux sanguin utérin passe d'environ 100 ml/min à 800 ml/min, soit environ 8 à 9 fois les niveaux d'avant la grossesse. Cela permet de soutenir le fœtus mais augmente le risque d'hémorragie post-partum. Alors que le corps s'adapte à la perte de sang, des déséquilibres peuvent provoquer une HPP.⁸

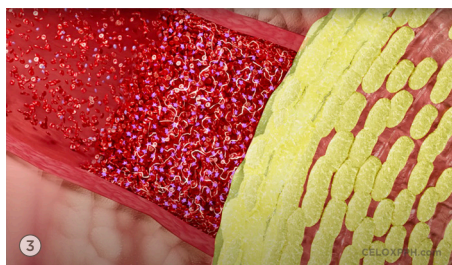
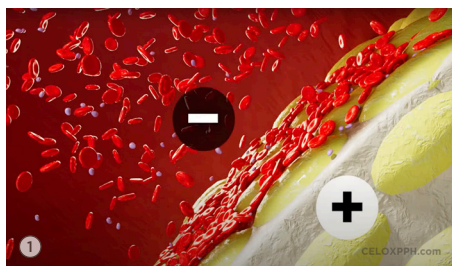
L'HPP primaire, plus fréquente que l'HPP secondaire, se produit dans les 24 heures suivant l'accouchement et implique une perte de sang de 500 ml ou plus. L'HPP secondaire se produit entre 24 heures et 6 semaines après l'accouchement⁹ La prise en charge initiale comprend le massage utérin et des médicaments tels que l'ocytocine, le misoprostol et l'acide tranexamique. Si nécessaire, des options de seconde ligne telles que le tamponnement utérin par ballonnet ou l'embolisation de l'artère utérine sont utilisées. Les cas graves peuvent nécessiter des sutures de compression utérine ou une hystérectomie. Les thérapies complémentaires, y compris le remplacement du sang et les pantalons antichocs, jouent un rôle essentiel dans la stabilisation des patientes¹⁰ et la prise en charge efficace de l'HPP.



CELOX™ PPH OFFRE UNE SOLUTION POLYVALENTE QUI TRAITE LA HPP AVEC CONFIANCE ET EFFICACITÉ, SOUTENUE PAR UNE RICHESSE DE RECHERCHES APPROFONDIES ET UNE EXPERTISE CLINIQUE ACCUMULÉE AU COURS DE NOMBREUSES ANNÉES.

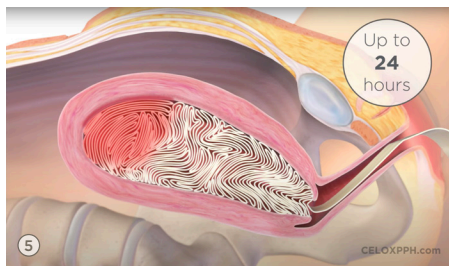
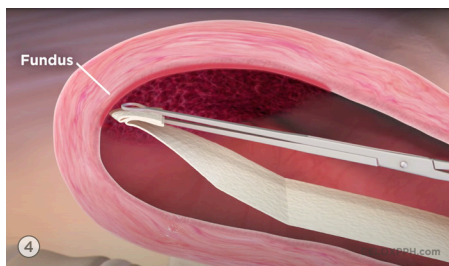
Comment fonctionne CELOX™ PPH

La gaze CELOX™ PPH est imprégnée de granules hémostatiques qui, lorsqu'ils sont appliqués directement sur le site du saignement (voir image 1 ci-dessous), absorbent le sang et les fluides pour gonfler et former un bouchon robuste semblable à un gel (voir image 2 ci-dessous). La gaze adhère aux tissus environnants par mucoadhésion (voir image 3 ci-dessous), créant un environnement qui permet la formation d'un caillot sous le bouchon.



Utilisation de CELOX™ PPH

Stérile, préemballé et prêt à l'emploi, le CELOX™ PPH est simplement appliqué selon une technique standard de tamponnement utérin après le col de l'utérus et jusqu'au fond de l'utérus, après s'être assuré qu'il ne reste aucun reste de placenta ou de caillots. Une fois inséré, l'hémostase est rapide et le CELOX™ PPH peut être laissé en place jusqu'à 24 heures avant d'être retiré.



1. Application de CELOX™ PPH au niveau du fond de l'utérus qui saigne.
2. CELOX™ PPH est retiré dans les 24 heures suivant l'application initiale, et après que des hémostases se soient produites.

Scannez le code pour voir comment fonctionne CELOX™ PPH et comment l'utiliser.



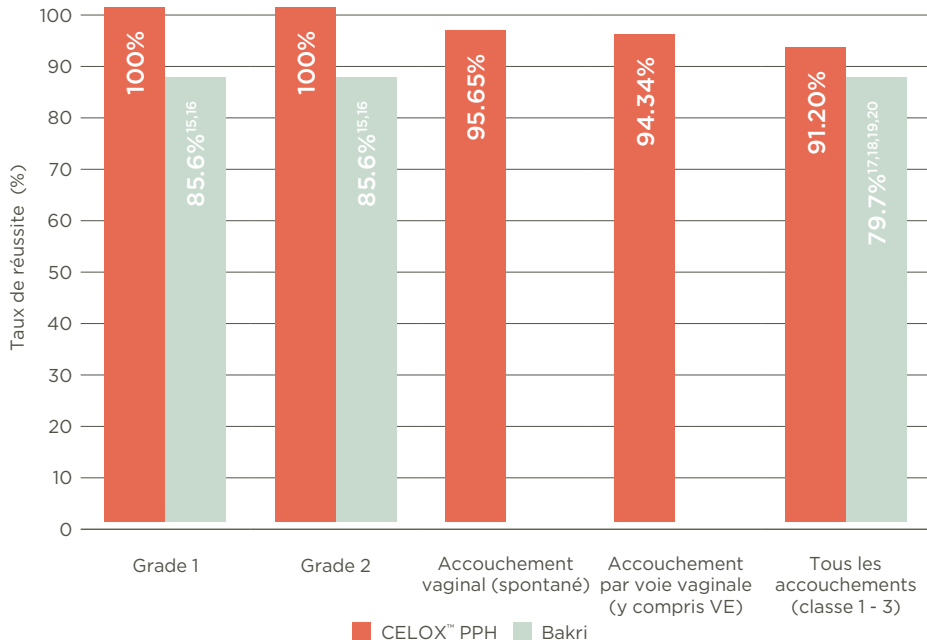
Les preuves cliniques

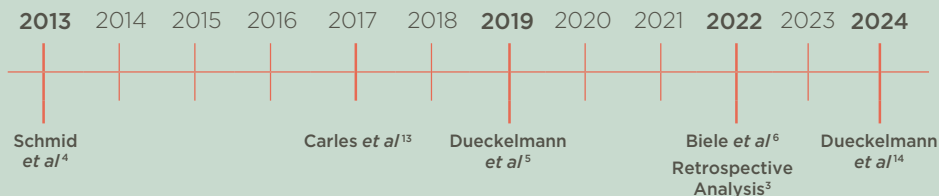
Plus de 12 ans d'études cliniques ont démontré l'efficacité de CELOX™ PPH dans le traitement de l'HPP.

Dans une étude d'analyse rétrospective datant de 2022, CELOX™ PPH s'est avéré plus efficace que les soins standard pour arrêter les saignements et réduire la nécessité d'interventions supplémentaires. Il s'est également avéré sûr et bien toléré par les patients :

Analyse rétrospective des données du département d'obstétrique de l'hôpital universitaire de la Charité, à Berlin³

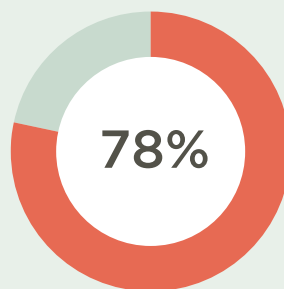
Comparaison de l'efficacité : CELOX™ PPH analyse rétrospective vs. Bakri Ballon Meta-analyse





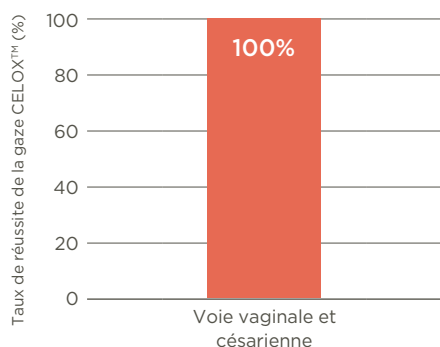
Résultats

- **100% d'hémostase** pour les saignements de grade 1 et 2
- Le succès a été **systématiquement obtenu dans les 2 à 5 minutes.**
- **95,65% d'hémostase** pour les saignements de grade 1 à 3 (jusqu'à 8000 ml)
- **Réduction de 78 %** des taux d'hystérectomie par rapport à la norme de soins (ballon de Bakri)
- **Aucun événement indésirable lié au dispositif**



Réduction significative de l'incidence des hystérectomies par suite de l'utilisation de la gaze CELOX™ PPH.

Patients souffrant d'une HPP de grade 1 et 2 (de 800 ml à 2500 ml)



Conclusions

Les résultats soutiennent fortement la sécurité et l'efficacité du CELOX™ PPH, qui est apparu comme une alternative très prometteuse aux soins standard pour contrôler les saignements dans les cas critiques de PPH.

Notre Mission

Notre mission est d'avoir un impact global **significatif** en contribuant à réduire la mortalité **maternelle** dans le monde. Notre objectif est de soutenir chaque **accouchement** dans le monde en donnant accès à une technologie **sûre** et cliniquement efficace, qui agit **rapidement** dans toutes les conditions, qui est **polyvalente** et **facile** à utiliser.



Pour en savoir plus sur la gestion efficace de l'HPP avec CELOX™ PPH, veuillez nous contacter en utilisant les détails ci-dessous ou scannez le code QR pour visiter le site celoxpph.com



Bureau du Royaume-Uni : CELOX Medical iest le nom commercial de Medtrade Products Limited (numéro d'enregistrement : 3836909, siège social : Electra House, Crewe Business Park, Crewe, Cheshire CW1 6GL UK). CELOX Medical Limited, CELOX PPH Limited, Bio-Raze Limited et Omni-Stat Medical Inc sont des filiales de Medtrade Products Limited.

Tel: **+44(0) 1270 500019** Email: **info@celoxmedical.com** Suivez-nous    

References: **1.** The World health report 2005: make every mother and child count. Geneva: World Health Organisation; 2005. **2.** Borovav-Pinheiro, A., Pacagnella, R.C., Cecatti, J.G., et al. Postpartum haemorrhage: new insights for definition and diagnosis. Am J Obstet Gynecol. 2018;219:162-168. **3.** Celox Gauze – Post Partum Haemorrhage – Retrospective Data Analysis Report V1.1-19 May 2022 – Data on file. **4.** Schmid, B.C., Reznicek, G.A., Rolf, N., et al. Uterine packing with chitosan-covered gauze for control of postpartum haemorrhage. Am J Obstet Gynecol. 2013;209:225-el-5. **5.** Dueckelmann, A.M., et al. Uterine packing with chitosan-covered gauze compared to balloon tamponade for managing postpartum haemorrhage. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 240 (2019) 151-155. **6.** Biele, C., et al. "Does the use of chitosan covered gauze for postpartum haemorrhage reduce the need for surgical therapy including hysterectomy? A databased historical cohort study." (in eng), J Perinat Med, May 25 2022, doi: 10.1515/jpm-2021-0533. **7.** Millner, R.W.J., et al. Chitosan arrests bleeding in major hepatic injuries with clotting dysfunction: an *in vivo* experimental study in a model of hepatic injury in the presence of moderate systemic heparinisation. Ann R Coll Surg Engl 2010; 92: 559-561. (*In-vivo*) **8.** Arulkumaran, S., Karoshi, M., Keith, L.G., Lalonde, A.B. and B-Lynch, C. eds., 2012. A comprehensive textbook of postpartum haemorrhage: an essential clinical reference for effective management. 2nd ed. London: Sapiens Publishing. Chapter: Burbank, F., Hemodynamic Changes in the Uterus and its Blood Vessels in Pregnancy. **9.** Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). 2016. Heavy bleeding after birth (postpartum haemorrhage). [online] Available at: <https://www.rcog.org.uk/for-the-public/browse-or-patient-information/heavy-bleeding-after-birth-postpartum-haemorrhage/>. **10.** World Health Organization. 2023. WHO recommendations on the assessment of postpartum blood loss and use of a treatment bundle for the management of postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organization. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375199/9789240085428-eng.pdf> postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organization. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375199/9789240085428-eng.pdf>. **11.** Say, L., et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. Lancet Glob Health. 2014. Jun;2(6):e323-33. **12.** Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. Clara Calvert, I. Sara L Thomas, Carine Ronsmans, Karen S Wagner, Alma J Adler, Veronique Filippi. PLoS ONE, July 2012| volume 7 | Issue 7 | e41114. **13.** Carles, G., Dabiri, C., Mchirgui, A., Saoudi, E.O., Hcini, N., Pouget, K., Seve, B. and de Matteis, B., 2017. Uses of chitosan for treating different forms of serious obstetrics haemorrhages. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction, 46(3), pp.309-313. **14.** Dueckelmann, A.M., Hermann, P., Biele, C., Leichte, C., Waldner, C., Braun, T., & Henrich, W. (2024) 'Short and long-term menstrual, reproductive, and mental health outcomes after the intrauterine use of chitosan tamponade or the Bakri balloon for severe postpartum haemorrhage: an observational study', The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 37(1), pp. 2354382. **15.** Guo, Y., Hua, R., Bian, S., Xie, X., Ma, J., Cai, Y., Sooranna, S.R. and Cheng, W., 2018. Intrauterine Bakri Balloon and Vaginal Tamponade Combined with Abdominal Compression for the Management of Postpartum Haemorrhage. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 40(5), pp.561-565. **16.** Beckmann, M. M., & Chaplin, J. (2014). Bakri balloon during cesarean delivery for placenta previa. International Journal of Gynaecology and Obstetrics, 124(2), 118-122. **20.** Kong, M.C.W. and To, W.W.K., 2013. Balloon tamponade for postpartum haemorrhage: case series and literature review. Hong Kong Medical Journal, 19(6), pp.484-490. **17.** Ruiz Labarta, F.J., Pintado Recarte, M.P., Joigneau Prieto, L., Bravo Arribas, C., Bujan, J., Ortega, M.A. and De León-Luis, J.A., (2021). Factors Associated with Failure of Bakri Balloon Tamponade for the Management of Postpartum Haemorrhage. Case Series Study and Systematic Review. Healthcare, 9(3), p.295. **18.** Kaya, B., Tuten, A., Daglar, K., Misirlioglu, M., Polat, M., Yildirim, Y., Unal, O., Kilic, G.S. and Guralp, O., 2014. Balloon tamponade for the management of postpartum uterine haemorrhage. Journal of Perinatal Medicine, 42(6), pp.745-753. **19.** Beckmann and Chaplin (2014); **19.** Kong, M.C. and To, W.W., 2013. Balloon tamponade for postpartum haemorrhage: Case series and literature review. Hong Kong Medical Journal, 19(6), pp.484-490. **20.** Khalil, M.I., Al-Dohani, H. and Aldahish, M.M., 2011. A method to improve the effectiveness of the Bakri balloon for management of postpartum haemorrhage at cesarean. International Journal of Gynecology & Obstetrics, 115(2), pp.204-206. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2011.05.029>.