

Ogni nuova vita
ha bisogno di
un paio di mani
sicure.

Per un controllo *rapido ed efficace*
dell'emorragia uterina post-partum (PPH).

CELOX™ PPH. *Mani sicure salvano la vita.*

CELOX™ PPH. Innovazione innovativa per contribuire a salvare vite.

Ogni cinque minuti, una donna muore per emorragia post-partum (PPH), che è la principale causa di mortalità materna nel mondo.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che ogni anno circa 14 milioni di donne subiscano una PPH, con circa 80'000 morti materne a livello globale.¹

Questa condizione spesso richiede interventi chirurgici urgenti per controllare l'emorragia e, anche quando le donne sopravvivono, possono andare incontro a disabilità riproduttive per tutta la vita. Affrontare efficacemente la PPH è fondamentale per ridurre la mortalità materna e migliorare i risultati della salute delle donne a livello globale.^{1,2}

Presentiamo una soluzione innovativa per rivoluzionare la gestione della PPH: il tamponamento emostatico uterino CELOX™ PPH. Sviluppato da esperti pionieri nella tecnologia emostatica con una comprovata esperienza di successo nelle cure militari e di emergenza, CELOX™ PPH controlla efficacemente le emorragie uterine gravi garantendo un intervento rapido ed efficace quando è più importante.

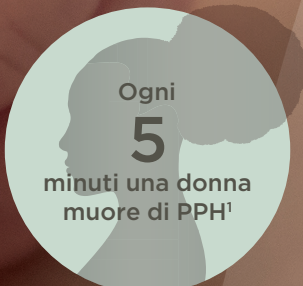
Grazie al suo design innovativo e alla comprovata efficacia clinica, CELOX™ PPH è destinato a trasformare lo standard di cura nella gestione della PPH.



14
milioni di donne
sperimentano la PPH
ogni anno¹



80'000
morti materne a livello
globale¹



Ogni
5
minuti una donna
muore di PPH¹

I vantaggi di CELOX™ PPH



AZIONE RAPIDA

- + Risponde a un'ampia gamma di indicazioni per la PPH uterina^{3,4,5,6}
- + Emostasi rapida ottenuta indipendentemente dalla capacità di coagulazione della paziente^{3,4,5,6}
- + Controllo del sanguinamento altamente efficace per le pazienti in terapia con anticoagulanti o con coagulopatia indotta da trauma⁷



SICURO E CLINICAMENTE EFFICACE

- + 100% di emostasi per emorragie di grado 1 e 2 (fino a 2500 ml) in tutti i parti³
- + 95,65% di emostasi per emorragie di grado da 1 a 3 (fino a 8000 ml) per i parti vaginali³
- + Riduzione del 78% delle isterectomie rispetto all'attuale standard di cura^{3,6}
- + Supportato da una serie di pubblicazioni cliniche sottoposte a peer review^{3,4,5,6}



VERSATILE E FACILE DA USARE

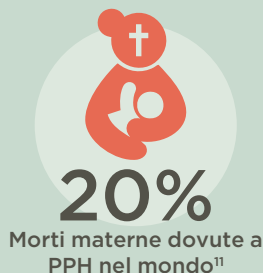
- + Leggero e facile da applicare e rapidamente da rimuovere^{3,4,5,6}
- + Necessità di una istruzione limitata, in linea con la tecnica di confezionamento uterino standard^{3,4,5,6}
- + Design robusto con una durata di conservazione di 5 anni, che non richiede conservazione, preparazione o materiali aggiuntivi.

Emorragia post-partum (PPH)

A termine, il flusso sanguigno uterino aumenta da circa 100 ml/min a 800 ml/min, circa 8-9 volte i livelli pregravidici. Questo sostiene il feto, ma aumenta il rischio di emorragia post-partum. Mentre il corpo si adatta alla perdita di sangue, gli squilibri possono causare la PPH.⁸

La PPH primaria, più comune della PPH secondaria, si verifica entro 24 ore dal parto e comporta una perdita di sangue di 500 ml o più. La PPH secondaria si verifica tra le 24 ore e le 6 settimane post-partum.⁹ La gestione iniziale comprende il massaggio uterino e farmaci come ossitocina, misoprostolo e acido tranexamico. Se necessario, si ricorre a opzioni di seconda linea come il tamponamento uterino con palloncino

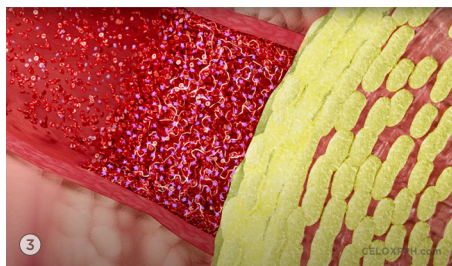
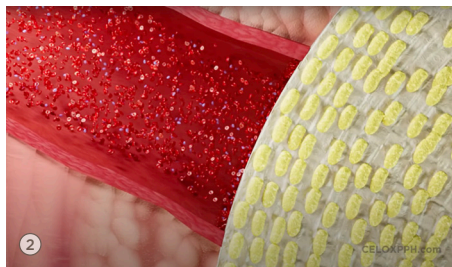
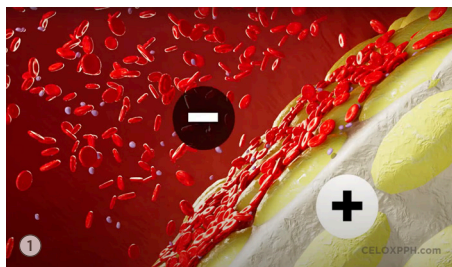
o l'embolizzazione dell'arteria uterina. I casi più gravi possono richiedere suture di compressione uterina o isterectomia. Le terapie aggiuntive, tra cui la sostituzione del sangue e gli indumenti antishock, svolgono un ruolo fondamentale nella stabilizzazione delle pazienti¹⁰ e nella gestione efficace della PPH.



CELOX™ PPH OFFRE UNA SOLUZIONE VERSATILE CHE AFFRONTA LA PPH CON SICUREZZA ED EFFICACIA, SUPPORTATA DA UN'AMPIA RICERCA E DALL'ESPERIENZA CLINICA ACCUMULATA IN MOLTI ANNI.

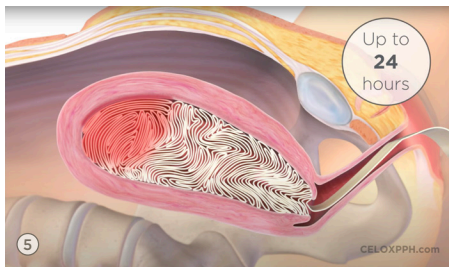
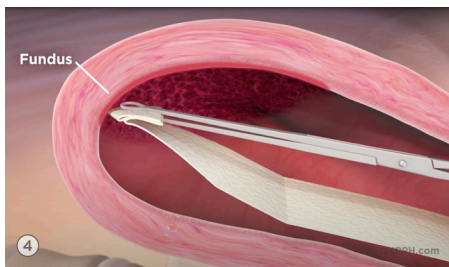
Come funziona CELOX™ PPH works

La garza CELOX™ PPH è incorporata con granuli emostatici che, applicati direttamente sul sito di sanguinamento (vedi immagine 1), assorbono il sangue e il fluido per gonfiarsi e formare un robusto tappo simile a un gel (vedi immagine 2). La garza aderisce al tessuto circostante per mucoadesione (vedi immagine 3), creando un ambiente che consente la formazione di coaguli sotto il tappo.



Utilizzo di CELOX™ PPH

Sterile, preconfezionato e pronto all'uso, CELOX™ PPH viene semplicemente applicato con una tecnica di confezionamento uterino standard dopo la cervice e fino al fondo dell'utero, dopo essersi assicurati che non rimangano resti di placenta o coaguli. Una volta inserito, l'emostasi è rapida e CELOX™ PPH può essere lasciato in sede fino a 24 ore prima di essere rimosso.



1. Applicazione di CELOX™ PPH sul fondo dell'utero sanguinante.
2. CELOX™ PPH viene rimosso entro 24 ore dall'applicazione iniziale e dopo che si è verificata l'emostasi.

Scannerizzare il codice
per vedere come
funziona CELOX™ PPH
e come si usa.



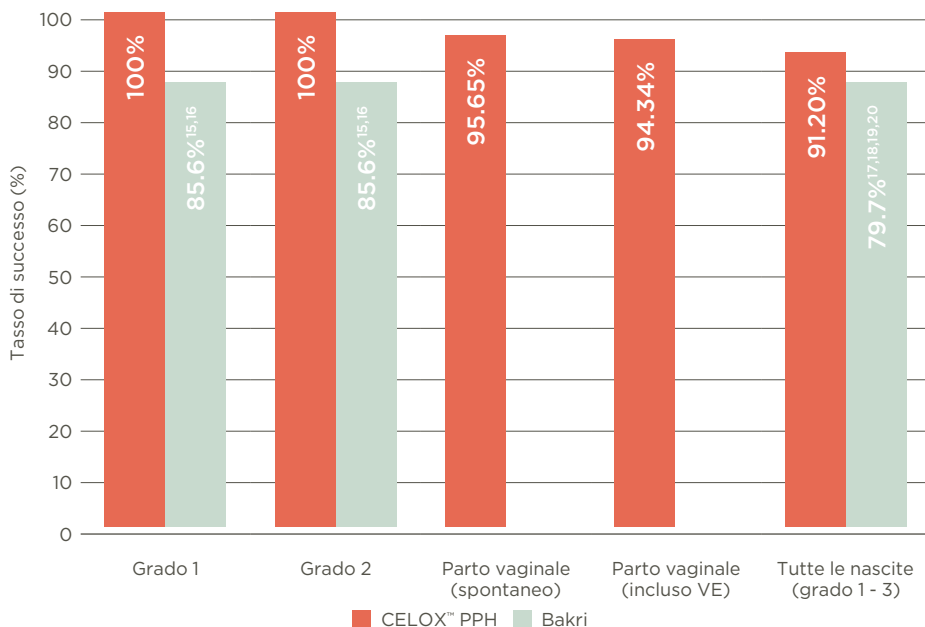
L'evidenza clinica

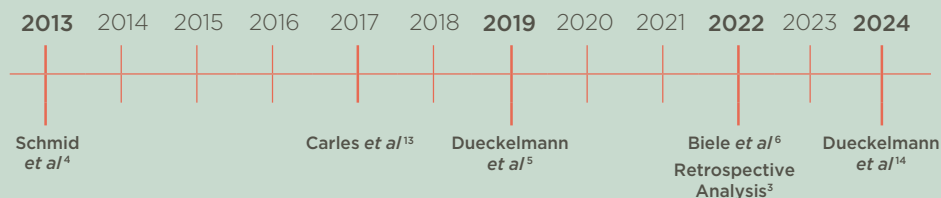
Oltre 12 anni di studi clinici hanno dimostrato l'efficacia di CELOX™ PPH nel trattamento della PPH.

In uno studio di analisi retrospettiva del 2022, CELOX™ PPH si è dimostrato più efficace rispetto alle cure standard nell'arrestare l'emorragia e nel ridurre la necessità di interventi aggiuntivi. È risultato inoltre sicuro e ben tollerato dai pazienti:

Analisi retrospettiva dei dati del Dipartimento di Ostetricia dell'Ospedale Universitario Charité di Berlino³

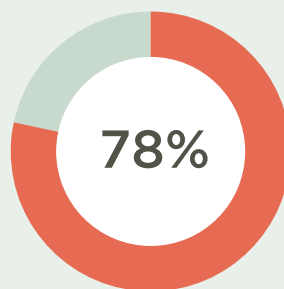
Confronto di efficacia: Analisi retrospettiva di CELOX™ PPH vs. Metanalisi del palloncino Bakri





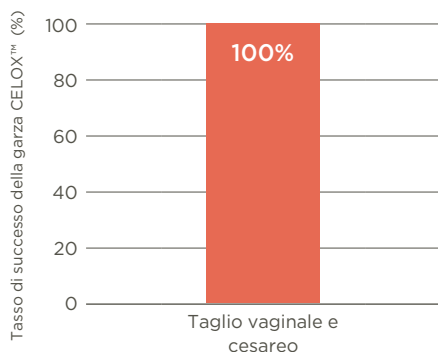
Risultati

- **100% di emostasi** per le emorragie di grado 1 e 2
- Il successo è stato **costantemente raggiunto entro 2-5 minuti**
- **95,65% di emostasi** nelle emorragie di grado 1-3 (fino a 8000 ml)
- **Riduzione del 78%** dei tassi di isterectomia rispetto allo standard di cura (palloncino di Bakri).
- **Nessun evento avverso legato al dispositivo**



Riduzione significativa dell'incidenza di isterectomie in seguito all'uso della garza CELOX™ PPH.

Pazienti con emorragie da PPH di grado 1 e 2 (da 800ml a 2500ml)



Conclusioni

I risultati supportano fortemente la sicurezza e l'efficacia di CELOX™ PPH, che è emerso come un'alternativa molto promettente alle cure standard per controllare il sanguinamento nei casi critici di PPH.

La nostra missione

La nostra missione è quella di avere un impatto globale **significativo** nel contribuire a ridurre la mortalità **materna** in tutto il mondo. Il nostro obiettivo è sostenere ogni **parto** in tutto il mondo attraverso l'accesso a una **tecnologia sicura** e clinicamente efficace, che agisca **rapidamente** in tutte le condizioni, sia **versatile** e **facile** da usare.



Per saperne di più sulla gestione efficace della PPH con CELOX™ PPH, contattateci utilizzando i dettagli sottostanti o scansionate il codice QR per visitare il sito **celoxpph.com**



Ufficio nel Regno Unito: CELOX Medical è il nome commerciale di Medtrade Products Limited (numero di registrazione: 3836909, sede legale: Electra House, Crewe Business Park, Crewe, Cheshire CW1 6GL UK). CELOX Medical Limited, CELOX PPH Limited, Bio-Raze Limited e Omni-Stat Medical Inc sono filiali di Medtrade Products Limited.

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

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.e1-5. **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 database 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-our-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%20haemorrhage>. 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, Garine Ronsmans, Karen S Wagner, Alma J Adler, Veronique Filipi, 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>.