






<p>SC001</p> <p style="text-align: right;">English</p>  <p>KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution, 3 mL</p> <p><b>DESCRIPTION</b> KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution is a single-use, clear, colorless and sterile solu ion. It is free of preserva ives, antibiotic, alcohol and latex, and it is non-pyrogenic. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution is an aqueous solution containing a mixture of edetate tetrasodium and edetate trisodium. The solution composition is equivalent to 28 mg/mL edetate. Each needle-free polypropylene ampoule contains 3 mL of KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution which is equivalent to 84 mg of edetate in water for injection.</p> <p><b>INDICATION FOR USE</b> KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution is intended to maintain patency and decrease the risk of bacterial colonization and biofilm formation within Central Venous Access Devices (CVAD).</p> <p><b>DIRECTIONS FOR USE</b> 1. Visually inspect the ampoule prior to use. Do not use if the ampoule is damaged, the seal is not intact, or the solution is hazy, cloudy, discoloured or contains a precipitate. 2. Flick the tip before twisting it off to prevent excessive splashing of solution when opening. 3. Using an aseptic technique, access the content of the ampoule by first snap twisting the lab with moderate force and then inserting a 10 mL sterile luer lock syringe twisting it into the luer lock of the needle-free ampoule. 4. Use sufficient volume to maintain patency of the central venous access device (CVAD). One ampoule should be used per device lumen for multiple lumen devices. Use in accordance with CVAD manufacturer's recommendations. 5. This is for single intravenous use only. Discard the ampoule after use. Discard any unused portion. Do not reuse. 6. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should be used following the initial placement of a CVAD after each injection of a medication, after each dialysis session or after withdrawal of blood for laboratory testing. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should be replaced each time the device is used. 7. To avoid laboratory test interferences and drug interactions (see Warnings and Precautions), KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should be cleared from the device by aspirating and discarding the contents then flushing the device with saline prior to administering drugs or withdrawing blood. After administering the drug or withdrawing blood, the device should be flushed again with saline before instilling fresh KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution into the device.</p> <p><b>ADVERSE REACTIONS</b> No known adverse reactions when the product is used as intended. Paresthesia and/or dysgeusia may occur if the product unintentionally passes into the vein.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS</b> KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution should not be used in patients with documented hypersensitivity to edetate. Do not use in pregnant and nursing women as safety has not yet been investigated.</p> <p>Do not use in peripheral intravenous catheters.</p> <p><b>WARNINGS AND PRECAUTIONS</b> To avoid potential drug interactions and laboratory test interferences, aspirate and discard KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution, and always flush the CVAD with physiological saline before and after use of KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution.</p> <p>3 mL ampoules are single use. Discard any unused portion.</p> <p><b>MECHANISMS OF ACTION</b> KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution acts as an <b>anticoagulant</b> by binding calcium necessary for both the extrinsic and intrinsic coagulation pathways, conversion of prothrombin to thrombin and platelets lose their ability to adhere or aggregate. Edetate removes calcium from fibrinogen, impairs fibrin polymerization, and renders both fibrinogen and fibrin more susceptible to denaturation. Systemic anticoagulation does not occur. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution <b>inhibits the growth</b> of bacteria and candida by efficiently attacking the cation bridges forming microbial cell membrane (including lipopolysaccharides of Gram-negative bacteria), thereby disrupting the membrane structure. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution also acts as an <b>antibiofilm</b> by sequestering the divalent cation ions important in the biofilm extracellular polymeric substance matrix structure. KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution was effective at removing mono- and multi-species pre-formed <i>in vivo</i> generated biofilms within catheters including MRSA and <i>Pseudomonas</i>.</p> <p>KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution has also shown to eradicate biofilm associated <i>Candida albicans</i>. In a human clinical trial, KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution significantly (p&lt;0.05) reduced the rate of bacterial colonization by 87% within catheters of hemodialysis patients compared to heparin.</p> <p><b>ADDITIONAL INFORMATION</b> KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution has been successfully tested with industry standard silastic (silicone) and polyurethane catheter materials.</p> <p>Clinicians should note that when blood samples are being drawn from a CVAD in which KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution has been instilled, the blood (specifically the first 3 to 5 mL) may appear to have a brownish colour. This is normal for blood that has come into contact with KiteLock™ 4% Sterile Catheter Lock Solution.</p> <p><b>STORAGE</b> Store at room temperature.</p> <p><b>REFERENCES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Langan RS, Yamarik TA. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. Int J Toxicol 21(Suppl 2):95-142, 2002.</li> <li>Kite, P. et al. 2004. Use of <i>in vivo</i>-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication <i>in vitro</i>. Journal of Clinical Microbiology, 42(7):3073-3076.</li> <li>Perceval, SL et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. Injection Control and Hospital Epidemiology, 26(6):515-519.</li> <li>Godal HC, Brossstad F and Kierulf P. Influence of disodium/EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. <i>Bilthca Haemat</i>, 44:151-155, 1978.</li> <li>Kanaa M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i>, 66(6):1015-1023.</li> <li>Liu F, et al, 2018. Tetrasodium EDTA is effective at eradicating biofilms formed by clinically relevant microorganisms from patients, central venous catheters. <i>mSphere</i>, 3(6):1-16.</li> </ol>	<p>SC001</p> <p style="text-align: right;">Français</p>  <p>KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter, 3 mL.</p> <p><b>DESCRIPTION</b> KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter est une solution à usage unique, limpide, incolore et stérile qui ne contient aucun agent de conservation, antibiotique, alcool et latex, et elle est non pyrogène. KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour ca héter est une solution aqueuse contenant un mélange d'édétate tétrasodique et d'édétate trisodique. La composition de la solution est équivalente à 28 mg / mL d'édétate. Chaque fiole de polypropylène dont le contenu peut être prélevé sans aiguille contient 3 mL de KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter, équivalent à 84 mg d'édétate dans de l'eau pour injection.</p> <p><b>INDICATION D'UTILISATION</b> KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter est destiné à maintenir la perméabilité et à diminuer le risque de colonisation bactérienne et la formation de biofilm dans les dispositifs d'accès veineux central (DAVC).</p> <p><b>MODE D'EMPLOI</b> 1. Inspecter la fiole avant utilisation. Ne pas utiliser si la fiole est endommagée, si le sceau n'est pas intact, ou si la solution est trouble, décolorée ou contient un précipité. 2. Donner des petits coups sur la languette de la fiole avant de la dévisser afin d'éviter les écoulements excessifs de solution au moment de l'ouverture de la fiole. 3. En utilisant une technique aseptique, accéder au contenu de la fiole en tournant la languette avec force modérée et en utilisant une seringue stérile de 10 mL avec une pointe luer lock en la vissant directement dans l'embouchure de la fiole dont le contenu peut être prélevé sans aiguille. 4. Utiliser un volume suffisant pour maintenir la perméabilité du DAVC. Une fiole devrait être utilisée pour chaque lumière pour les cathéters à lumières multiples. Utiliser conformément aux recommandations du fabricant du DAVC. 5. Pour utilisation intraveineuse seulement. Jeter la fiole après usage. Jeter toute portion inutilisée. Ne pas réutiliser. 6. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter devrait être utilisé après la mise en place in iale d'un DAVC, après chaque injection d'un médicament, après chaque séance de dialyse ou après un prélèvement de sang pour les tests de laboratoire. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter doit être remplacé chaque fois que le dispositif est utilisé. 7. Pour éviter les interférences avec les tests de laboratoire et les interactions médicamenteuses (voir Avertissements et Précautions), aspirer et jeter KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter. Puis irriguer le dispositif avec une solution saline avant l'administration de médicaments ou avant le prélèvement de sang. Après l'administration du médicament ou le prélèvement de sang, le dispositif doit être irrigué à nouveau avec une solution saline avant d'insérer KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter dans le dispositif.</p> <p><b>RÉACTIONS INDÉSIRABLES</b> Aucune réaction indésirable ou dysgueusie peut se produire si le produit passe involontairement dans la veine.</p> <p><b>CONTRE-INDICATIONS</b> KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité documentée à l'édétate. Ne pas utiliser chez les mères enceintes et allaitantes puisque l'innocuité n'a pas encore été étudiée.</p> <p>Ne pas utiliser dans les cathéters intraveineux périphériques.</p> <p><b>AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS</b> Pour éviter tout risque d'interactions médicamenteuses et d'interférences avec les tests de laboratoire, aspirer et jeter KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter, toujours irriguer le DAVC avec une solution saline avant et après utilisation du KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter.</p> <p>Fioles de 3 mL à usage unique. Jeter toute portion inutilisée.</p> <p><b>MÉCANISMES D'ACTION</b> KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter agit comme un <b>anticoagulant</b> en se liant au calcium nécessaire pour la coagulation extrinsèque et intrinsèque. La prothrombine se transforme en thrombine et les plaquettes perdent leur capacité d'adhérence et d'aggrégation. L'édétate élimine le calcium du fibrinogène, altère la polymérisation de la fibrine, et rend le fibrinogène et la fibrine plus sensibles à la dénaturation. L'anticoagulation systémique ne se produit pas. KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter <b>inhibe la croissance</b> des bactéries et du <i>Candida</i> en attaquant efficacement les ponts de cations formant la membrane cellulaire microbienne (y compris les lipopolysaccharides de bactéries Gram négatives) perturbant ainsi la structure de la membrane. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter agit comme un agent <b>anti-biofilm</b> en piégeant les cations divalents importants dans la structure de la matrice extracellulaire de la substance polymère du biofilm. KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter a démontré son efficacité à éliminer les biofilms mono et multi-espèces générés <i>in vivo</i> dans les cathéters y compris SARMI et <i>Pseudomonas</i>. KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter a également démontré son efficacité contre le biofilm associé à <i>Candida albicans</i>. Dans une étude clinique portant sur l'être humain, KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter a significativement (p&lt;0,05) réduit de 87% le taux de colonisation bactérienne à l'intérieur des cathéters de patients en hémodialyse comparativement à l'héparine.</p> <p><b>RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS</b> KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter a été testé avec succès contre le polyuréthane et le silastic (silicone) standard utilisés dans la fabrication de cathéters de industrie. Les cliniciens doivent savoir qu'il est possible que le sang prélevé (en particulier les 3 à 5 premiers mL) d'un DAVC verrouillé avec KiteLock™ 4% Solu ion verrou stérile pour cathéter semble avoir une couleur brunnâtre. Ceci est normal pour le sang qui a été en contact avec KiteLock™ 4% Solution verrou stérile pour cathéter.</p> <p><b>ENTREPOSAGE</b> Entreposer à température ambiante.</p> <p><b>FABRIQUÉ PAR:</b> SterileCare Inc. 15 Allstate Parkway, Suite 600, Markham, Ontario, Canada L3R 5B4 Tel: +1-844.860.5900 Email: <a href="mailto:info@sterilecareinc.com">info@sterilecareinc.com</a></p> <p><b>RÉFÉRENCES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Langan RS, Yamarik TA. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. Int J Toxicol 21(Suppl 2):95-142, 2002.</li> <li>Kite, P. et al. 2004. Use of <i>in vivo</i>-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication <i>in vitro</i>. Journal of Clinical Microbiology, 42(7):3073-3076.</li> <li>Perceval, SL et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. Injection Control and Hospital Epidemiology, 26(6):515-519.</li> <li>Godal HC, Brossstad F and Kierulf P. Influence of disodium/EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. <i>Bilthca Haemat</i>, 44:151-155, 1978.</li> <li>Kanaa M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i>, 66(6):1015-1023.</li> <li>Liu F, et al, 2018. Tetrasodium EDTA is effective at eradicating biofilms formed by clinically relevant microorganisms from patients, central venous catheters. <i>mSphere</i>, 3(6):1-16.</li> </ol>	<p>SC001</p> <p style="text-align: right;">Italiano</p>  <p>Soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4%, 3 mL.</p> <p><b>DESCRIZIONE</b> La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% è una soluzione monouso, trasparente, incolore e sterile. Non contiene conservanti, antibiotici, alcool né lattice ed è aprogena. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% è una soluzione acquosa contenente una miscela di edetato tetrasodico e edetato trisodico. La composizione della soluzione è equivalente a 28 mg/mL di edetato. Ciascuna ampolla in polipropilene senza ago contiene 3 mL di soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4%, equivalenti a 84 mg di edetato in acqua per iniezione.</p> <p><b>INDICAZIONI PER L'USO</b> La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% è prevista per mantenere la pervietà e ridurre il rischio di colonizzazione batterica e formazione di biofilm nei dispositivi di accesso venoso centrale (DAVC).</p> <p><b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> 1. Ispezionare visivamente l'ampolla prima dell'uso. Non usare se l'ampolla è danneggiata, se il sigillo non è intatto o se la soluzione appare torbida, velata, scolorita o se con iene precipitato. 2. Picchettare la punta prima di ruotarla per evitare un eccessivo spargimento della soluzione durante l'apertura. 3. Adottando una tecnica asettica, accedere al contenuto dell'ampolla: prima spezzare la linguetta tramite rotazione con una forza moderata e poi inserire una siringa sterile da 10 mL con punta Luer Lock, introducendola con movimento rotatorio nel Luer Lock dell'ampolla senza ago. 4. Utilizzare un volume sufficiente per mantenere la pervietà del dispositivo di accesso venoso centrale (DAVC). In caso di dispositivi a più lumi, deve essere usata un'ampolla per ciascun lume del dispositivo. Utilizzare in accordo con le istruzioni del fabbricante del DAVC. 5. Solo per uso endovenoso singolo. Gettare l'ampolla dopo l'uso. Gettare ogni residuo inutilizzato. Non riutilizzare. 6. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% deve essere usata in seguito al posizionamento iniziale di un DAVC, dopo ciascuna iniezione di un farmaco, dopo ciascuna seduta di dialisi o dopo il prelievo di sangue per analisi di laboratorio. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% deve essere sostituita ad ogni utilizzo del dispositivo. 7. Allo scopo di evitare interferenze con le analisi di laboratorio e interazioni tra farmaci (vedere Avvertenze e Precauzioni), la soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% deve essere eliminata dal disposi ivo aspirando e gettando il contenuto, e quindi lavando il dispositivo con soluzione fisiologica prima di somministrare farmaci o prelevare sangue. Dopo la somministrazione del farmaco o il prelievo di sangue, il dispositivo deve essere nuovamente lavato con soluzione fisiologica prima di insi llarvi la soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% fresca.</p> <p><b>REAZIONI AVVERSE</b> Se il prodotto viene usato come previsto, non vi sono reazioni avverse note. Possono verificarsi parestesia e/o disgeusia qualora il prodotto dovesse entrare accidentalmente in vena.</p> <p><b>CONTROINDICAZIONI</b> La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% non deve essere usata su pazienti conipersensibilità documentata all'edetato. Non usare nelle donne in gravidanza e allattamento, poiché la sicurezza non è ancora stata accertata.</p> <p>Non usare nei cateteri endovenosi periferici.</p> <p><b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b> Al fine di evitare possibili interazioni tra farmaci e interferenze con le analisi di laboratorio, aspirare e gettare la soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% e lavare senza il DAVC con soluzione fisiologica prima e dopo l'uso della soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4%.</p> <p>Le ampolle da 3 mL sono monouso. Gettare ogni residuo inutilizzato.</p> <p><b>MECCANISMO D'AZIONE</b> La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% agisce da <b>anticoagulante</b> tramite legame del calcio necessario ai percorsi intrinseco ed estrinseco di coagulazione, trasformazione della protrombina in trombina e perdita della capacità di adesione o aggregazione delle piastrine. L'edetato elimina il calcio dal fibrinogeno, disturba la polimerizzazione della fibrina e rende il fibrinogeno e la fibrina più soggetti a denaturazione. Non si verifica anticoagulazione sistemica. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% <b>inibisce la crescita</b> di batteri e candida tramite un efficace attacco dei ponti cationici che formano la membrana cellulare microbica (ivi compresi i liposaccaridi dei batteri Gram-negativi), modificando così la struttura della membrana. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% agisce anche da <b>anti-biofilm</b> mediante il sequestro dei cationi bivalenti, importanti nella struttura della matrice della sostanza polimerica extracellulare del biofilm. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% è risultata efficace nell'eliminazione di biofilm preformati mono e multispecie generali <i>in vivo</i>, ivi compresi MRSA e <i>Pseudomonas</i>. La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% ha inoltre dimostrato di eradicare il biofilm associato alla <i>Candida albicans</i>. In studi clinici sull'uomo, la soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% ha ridotto in modo significativo (p&lt;0,05) il tasso di colonizzazione batterica del 87% in pazienti portatori di cateteri per emodialisi, rispetto all'eparina.</p> <p><b>INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI</b> La soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4% è stata testata con successo con materiali come i cateteri in Silas ic (silicone) e poliuretano conformi agli standard dell'industria.</p> <p>I clinici devono tenere presente che quando vengono prelevati campioni di sangue da un DAVC in cui è stata instillata la soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4%, il sangue (in particolare, i primi 3-5 mL) può apparire di colore brunnastro. Questo fenomeno è normale per il sangue entrato in contatto con la soluzione lock sterile per catetere KiteLock™ 4%.</p> <p><b>CONSERVAZIONE</b> Conservare a temperatura ambiente.</p> <p><b>BIBLIOGRAFIA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Langan RS, Yamarik TA. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. Int J Toxicol 21(Suppl 2):95-142, 2002.</li> <li>Kite, P. et al. 2004. Use of <i>in vivo</i>-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication <i>in vitro</i>. Journal of Clinical Microbiology, 42(7):3073-3076.</li> <li>Perceval, SL et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. Injection Control and Hospital Epidemiology, 26(6):515-519.</li> <li>Godal HC, Brossstad F and Kierulf P. Influence of disodium/EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. <i>Bilthca Haemat</i>, 44:151-155, 1978.</li> <li>Kanaa M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i>, 66(6):1015-1023.</li> <li>Liu F, et al, 2018. Tetrasodium EDTA is effective at eradicating biofilms formed by clinically relevant microorganisms from patients, central venous catheters. <i>mSphere</i>, 3(6):1-16.</li> </ol>	<p>SC001</p> <p style="text-align: right;">Português</p>  <p>Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4%, 3 ml</p> <p><b>DESCRIÇÃO</b> A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% é uma solução de utilização única, transparente, incolor e estéril. Não contém conservantes, antibiótico, álcool e látex e é apirrogénica. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% é uma solução aquosa, que contém uma mistura de tetrassódio edetato e edetato trissódico. A composição da solução é equivalente a 28 mg/mL de edetato. Cada ampola de polipropileno sem agulha contém 3 mL de Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4%, que é equivalente a 84 mg de edetato em água para injeção.</p> <p><b>INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO</b> A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% destina-se a manter a permeabilidade e a diminuir o risco de colonização bacteriana e formação de biofilme dentro dos Dispositivos de Acesso Venoso Central (DAVC).</p> <p><b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> 1. Inspeção visualmente a ampola antes da utilização. Não utilize se a ampola es ver danificada, se a vedação não estiver intacta ou se a solução estiver turva, apresentar alteração da cor ou contiver um precipitado. 2. Agite a ponta antes de a desligar para evitar salpicos excessivos de solução durante a abertura. 3. Utilizando uma técnica assética, acessar o conteúdo da ampola, rotando primeiro a palinha com força moderada e, em seguida, insira uma seringa com ponta Luer-Lock estéril de 10 mL, rotando-a no Luer Lock da ampola sem agulha. 4. Utilize um volume suficiente para manter a permeabilidade do dispositivo de acesso venoso central (DAVC). Deve utilizar-se uma ampola de acordo com o lúmen do dispositivo para dispositivos de lúmenes múltiplos. Utilizar de acordo com as recomendações do fabricante do DAVC. 5. Destina-se apenas a utilização intravenosa única. Elimine a ampola após a utilização. Elimine qualquer porção não utilizada. Não reutilizar. 6. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% deve ser utilizada após a colocação inicial de um DAVC, após cada injeção de uma medicação, após cada sessão de diálise ou após a retirada de sangue para análises laboratoriais. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% deve ser substituída sempre que o dispositivo for utilizado. 7. Para evitar interferências de testes laboratoriais e interações medicamentosas (ver Advertências e Precauções), a Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% deve ser retirada do dispositivo, aspirando e eliminando o conteúdo e, em seguida, irrigando o dispositivo com soro fisiológico antes de administrar medicamento ou re irar sangue. Após administrar o medicamento ou retirar sangue, o dispositivo deve ser novamente irrigado com soro fisiológico antes de incluir a Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% para o dispositivo.</p> <p><b>REAÇÕES ADVERSAS</b> Sem reações adversas conhecidas se o produto for utilizado tal como previsto. Pode ocorrer parestesia e/ou disgeusia se o produto passar acidentalmente para a veia.</p> <p><b>CONTRAINDICAÇÕES</b> A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% não deve ser utilizada em doentes com hipersensibilidade documentada ao edetato. Não utilizar em pacientes grávidas e lactantes, uma vez que a segurança ainda não foi investigada.</p> <p>Não utilizar em cateteres intravenosos periféricos.</p> <p><b>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b> Para evitar potenciais interações medicamentosas e interferências no teste laboratorial, aspire e elimine a Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% e irigue sempre o DAVC com soro fisiológico antes e depois da utilização da Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4%.</p> <p>As ampolas de 3 mL são de utilização única. Elimine qualquer porção não utilizada.</p> <p><b>MECANISMOS DE AÇÃO</b> A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% atua como um <b>anticoagulante</b> ao ligar o cálcio necessário para as vias extrínsecas e intrínsecas de coagulação, conversão de protrombina para trombina e as plaquetas perdem a sua capacidade de aderir ou agregar. O edetato remove o cálcio do fibrinogénio, compromete a polimerização de fibrina e torna o fibrinogénio e a fibrina mais suscetíveis à desnaturação. Não ocorre anticoagulação sistémica. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% <b>inibe o crescimento</b> de bactérias e candida, atacando eficazmente os pontos de catiões, formando membrana celular microbiana (incluindo lipopolissacáridos de bactérias Gram-negativas), perturbando assim a estrutura da membrana. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% também funciona como um <b>anti-biofilme</b> através da sequestração dos catiões divalentes importantes na estrutura da matriz da substância polimérica extracelular do biofilme. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% foi eficaz na remoção de mono e multi-espécies pré-formadas <i>in vivo</i> e biofilmes gerados dentro de cateteres, incluindo MRSA e <i>Pseudomonas</i>. A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% também demonstrou eradicar o biofilme associado de <i>Candida albicans</i>. Num ensaio clínico humano, a Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% (p&lt;0,05) reduziu a taxa de colonização bacteriana em 87% nos cateteres de doentes em hemodálise em comparação com a heparina.</p> <p><b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS</b> A Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% foi testada com sucesso com materiais de cateter de poliuretano stástico (silicone) e de poliuretano padrão. Os médicos devem ter em atenção que quando as amostras de sangue estão a ser retiradas de um DAVC, no qual a Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4% tenha sido instilada, o sangue (especificamente os primeiros 3 a 5 mL) pode parecer ter uma cor acastanhada. Isto é normal porque sangue que entrou em contacto com a Solução de Bloqueio de Cateter Estéril KiteLock™ a 4%.</p> <p><b>ARMAZENAMENTO</b> Conservar à temperatura ambiente.</p> <p><b>REFERÊNCIAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Langan RS, Yamarik TA. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. Int J Toxicol 21(Suppl 2):95-142, 2002.</li> <li>Kite, P. et al. 2004. Use of <i>in vivo</i>-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication <i>in vitro</i>. Journal of Clinical Microbiology, 42(7):3073-3076.</li> <li>Perceval, SL et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. Injection Control and Hospital Epidemiology, 26(6):515-519.</li> <li>Godal HC, Brosslad F and Kierulf P. Influence of disodium/EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. <i>Bilthca Haemat</i>, 44:151-155, 1978.</li> <li>Kanaa M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i>, 66(6):1015-1023.</li> <li>Liu F, et al, 2018. Tetrasodium EDTA is effective at eradicating biofilms formed by clinically relevant microorganisms from patients, central venous catheters. <i>mSphere</i>, 3(6):1-16.</li> </ol>	<p>SC001</p> <p style="text-align: right;">Dutch</p>  <p>KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing, 3 ml</p> <p><b>BESCHRIJVING</b> KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing is een heldere, kleurloze en steriele oplossing voor eenmalig gebruik. De oplossing bevat geen conserveringsmiddelen, antibiotica, alcohol en latex en is pyrogenvrij. KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing is een waterige oplossing die een mengsel van tetraaminedetaat en trinaaminedetaat bevat. De samenstelling van de oplossing komt overeen met 28 mg/ml edetaat. Elke naaldvrije polypropyleenampul bevat 3 ml KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing, wat overeenkomt met 84 mg edetaat in water voor injectie.</p> <p><b>INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing is bedoeld om de doorgankelijkheid van CVAD's (Central Venous Access Device: centraal veneus toedienings hulpmiddel) te behouden en het risico van bacteriële kolonisatie en biofilmvorming te verminderen.</p> <p><b>GEBRUIKSAANWIJZING</b> 1. De ampul vóór gebruik visueel inspecteren. Niet gebruiken als de ampul beschadigd is, de verzegeling niet intact is of de oplossing wazig, troebel of verkleurd is of bezetzel bevat. 2. Tik tegen de bovenkant voordat u deze eraf draait, om overmatig spatten van de oplossing te voorkomen tijdens het openen. 3. Gebruik een aseptische techniek om toegang te krijgen tot de inhoud van de ampul door eerst het tje met mullige kracht eraf te draaien en vervolgens de punt van een steriele luerlockspuit van 10 ml vast te draaien in de luerlock van de naaldvrije ampul. 4. Gebruik een voldoende hoeveelheid om de doorgankelijkheid van de CVAD te behouden. Gebruik één ampul per hulpmiddel/lumen voor hulpmiddelen met meerdere lumen. Gebruik in overeenstemming met de aanbevelingen van de CVAD-fabrikant. 5. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig intraveneus gebruik. Gooi de ampul na gebruik weg. Eventueel ongebruikte oplossing weggooiën. Niet opnieuw gebruiken. 6. KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing moet worden gebruikt na de eerste plaatsing van een CVAD, na elke injectie van een geneesmiddel, na elke dialysesessie of na het afnemen van bloed voor laboratoriumonderzoek. De KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing moet telkens worden gebruikt na de eerste plaatsing van een CVAD, na elke injectie van een geneesmiddel, na elke dialysesessie of na het afnemen van bloed voor laboratoriumonderzoek. 7. Om laboratoriumtest-interferenties en geneesmiddelinteracties (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen) te voorkomen, moet KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing uit het wipmiddel verwijderd worden door de inhoud op te zuigen en het te gooien en vervolgens het hulpmiddel met een zoutoplossing te spoelen, voordat geneesmiddelen worden toegediend of bloed wordt afgenomen. Na toediening van het geneesmiddel of het afnemen van bloed, moet het hulpmiddel opnieuw worden gespoeld met een zoutoplossing voordat de nieuwe KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing in het hulpmiddel wordt ingebracht.</p> <p><b>BIJWERKINGEN</b> Geen bekende bijwerkingen wanneer het product gebruikt wordt zoals bedoeld. Er kan paresthesie en/of dysgeusie optreden als het product onbedoeld in de vene terecht komt.</p> <p><b>CONTRA-INDICATIES</b> KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing mag niet worden gebruikt bij patiënten met gedocumenteerde overgevoelghed voor edetaat. Niet gebruiken bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, omdat de betreffende veiligheid nog niet is onderzocht.</p> <p>Niet gebruiken in perifere intraveneuze katheters.</p> <p><b>WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN</b> Om mogelijke geneesmiddelinteracties en laboratoriumtest-interferenties te vermijden, de KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing opzuigen en weggooiën, en de CVAD altijd spoelen met een fysiologische zoutoplossing vóór en na gebruik van KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing.</p> <p>De 3ml-ampullen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventueel ongebruikte oplossing weggooiën.</p> <p><b>WERKINGMECHANISMEN</b> KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing fungeert als een <b>antistollingsmiddel</b> door het binden van het calcium dat nodig is voor zowel de extrinsieke als intrinsieke stollingspaden, het onzetten van protrombine naar trombine en het verliezen van het vermogen van bloedplaatjes om zich te hechten of te aggregeren. Edetaat verwijdt calcium uit fibrinogeen, gaat polymerisatie van fibrine tegen en verhoogt de gevoeligheid van fibrinogeen en fibrine voor denaturering. Systemische antistolling treedt niet op. KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing <b>remt de groei</b> van bacteriën en schimmels door de kationische punten de microbële celmembranen vormen (waardoor lipopolysacchariden van gramnegatieve bacteriën) effectief eraf te vallen, waardoor de membraanstructuur verstoord wordt. KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing werkt ook als een <b>anti-biofilm</b> door afscheming van de extracellulaire matrix van biofilm. KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing was effectief bij het verwijderen van <i>in vivo</i> in katheters gevormde biofilms die veroorzaakt werden door mono- en multispecies, inclusief MRSA en <i>Pseudomonas</i>. Ook is aangetoond dat KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing de biofilm tegenaagt die met <i>Candida albicans</i> samenhangt. In een medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen verminderde de KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing significant (p&lt;0,05) het bacteriële-kolonisatiepercentage met 87% in ka theters van hemodialysepatiënten, vergeleken met heparine.</p> <p><b>AANVULLENDE INFORMATIE</b> KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing is met succes getest met standaardindustriële silastic (silicone) en polyurethaan kathetermaterialen.</p> <p>Clinici moeten er rekening mee houden dat bloed (met name de eerste 3 tot 5 ml) een bruinige kleur kan hebben wanneer biofilms monsters worden afgenomen uit een CVAD waarin KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing is ingebracht. Dit is normaal voor bloed dat in contact is gekomen met KiteLock™ 4% steriele kathetervergrendelingsoplossing.</p> <p><b>OPSLAG</b> Bewaren bij kamertemperatuur.</p> <p><b>REFERENTIES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Langan RS, Yamarik TA. Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA. Int J Toxicol 21(Suppl 2):95-142, 2002.</li> <li>Kite, P. et al. 2004. Use of <i>in vivo</i>-generated biofilms from hemodialysis catheters to test the efficacy of a novel antimicrobial catheter lock for biofilm eradication <i>in vitro</i>. Journal of Clinical Microbiology, 42(7):3073-3076.</li> <li>Perceval, SL et al. 2005. Tetrasodium EDTA as a novel central venous catheter lock solution against biofilm. Injection Control and Hospital Epidemiology, 26(6):515-519.</li> <li>Godal HC, Brosslad F and Kierulf P. Influence of disodium/EDTA and some compounds used for dissolution of fibrin clots on the physicochemical properties of fibrinogen and fibrin. <i>Bilthca Haemat</i>, 44:151-155, 1978.</li> <li>Kanaa M, et al, 2015. Cathasept line lock and microbial colonization of tunneled hemodialysis catheters: A multicenter randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i>, 66(6):1015-1023.</li> <li>Liu F, et al, 2018. Tetrasodium EDTA is effective at eradicating biofilms formed by clinically relevant microorganisms from patients, central venous catheters. <i>mSphere</i>, 3(6):1-16.</li> </ol>
--	--	--	---	--

