

# **BloodSTOP<sup>®</sup>**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

**Contrôle rapidement les hémorragies**

### **Instructions relatives à la gaze hémostatique chirurgicale BloodSTOP iX (CE)**

#### **Description**

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX est un tissu résorbable stérile soluble dans l'eau, en cellulose oxydée et éthérisée régénérée, disponible dans différentes tailles. Cette gaze est entièrement biocompatible. Elle est stable et stérile dans son emballage et doit être conservée dans un endroit frais et sec.

#### **Actions**

Lorsque la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX entre en contact avec le sang et les exsudats, elle se transforme en un gel transparent, adhérent et créant ainsi une compression afin de refermer la plaie. Une fois la gaze transformée en gel, sa transparence permet de surveiller la plaie. La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX est totalement résorbable.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX n'est pas destinée à remplacer l'application d'agents antimicrobiens.

#### **Posologie et administration**

Suivre les techniques de manipulation stérile lors du retrait de la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX de sa pochette stérile.

Utiliser un morceau de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX légèrement plus grand que la zone lésée. Il est possible de couper la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX aux dimensions appropriées, le cas échéant.

Placer la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX sur le site hémorragique. La quantité nécessaire dépend de la nature et de l'intensité de l'hémorragie à arrêter. Exercer une pression pendant environ 30 secondes avec un morceau de gaze en coton standard humidifiée.

Pour obtenir l'hémostase dans une petite cavité, remplir la cavité sans serrer avec des morceaux de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX ou avec un rouleau de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX.

Il n'est généralement pas nécessaire d'humecter la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX lorsqu'elle est utilisée en interne. Il est toutefois possible d'utiliser du sérum physiologique stérile pour humecter la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP iX, le cas échéant.

#### **Indications**

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX est utilisée dans les procédures chirurgicales afin de faciliter le contrôle des hémorragies des capillaires, des veines ainsi que des petites artères.

Elle peut être utilisée en neurochirurgie, en chirurgie thoracique, en chirurgie abdominale et gastro-intestinale, en chirurgie plastique, pour le traitement des brûlures, en oto-rhino-laryngologie, en

chirurgie obstétrique et gynécologique, en chirurgie colorectale, pour la circoncision, en chirurgie vasculaire, pour les ulcères et autres chirurgies générales.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX est indiquée pour les applications dentaires afin de faciliter le contrôle des hémorragies lors d'une exodontie et d'une chirurgie bucco-dentaire.

### **Contre-indications**

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX ne doit pas être utilisée dans, autour ou à proximité de forams osseux, de compartiments osseux, de la moelle épinière ou du nerf optique et du chiasma optique, excepté si l'excédent de gaze est retiré une fois l'hémostase obtenue.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX ne doit pas être utilisée pour contrôler les hémorragies des grosses artères.

### **Avertissements**

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX est fournie stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage est compromis.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX n'est pas destinée à se substituer à une intervention chirurgicale soigneuse ni à l'utilisation adéquate de sutures et de ligatures.

Les plaies contaminées doivent être nettoyées avant d'être refermées avec la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX. Ne pas refermer une plaie contaminée sans drainage.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX n'est pas destinée à se substituer à des agents antimicrobiens administrés de manière systémique pour contrôler ou prévenir les infections post-opératoires.

Lorsqu'il s'avère nécessaire de tasser ou de bourrer de la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP iX, l'excédent de gaze doit être retiré une fois l'hémostase obtenue.

Bien que la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX soit totalement résorbable, il est conseillé de retirer l'excédent de tissu une fois l'hémostase obtenue. Elle doit systématiquement être enlevée du site d'application lorsqu'elle est utilisée dans, autour ou à proximité de forams osseux, de compartiments osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf optique et du chiasma optique, quel que soit le type de procédure chirurgicale, car la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX, par gonflement, peut exercer une pression entraînant une paralysie et/ou des lésions nerveuses.

Les médecins, indépendamment du type de procédure chirurgicale, doivent envisager avec précaution le bien-fondé du retrait de l'excédent de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX une fois l'hémostase obtenue.

Ne pas utiliser ce dispositif en association avec des systèmes d'autotransfusion, car il a été signalé que certains dispositifs hémostatiques résorbables se fragmentent et traversent les filtres des systèmes d'autotransfusion, obstruant ainsi les systèmes et/ou le système vasculaire du patient.

Ne pas utiliser conjointement à des adhésifs en métacrylate de méthyle, car il a été signalé que certains dispositifs hémostatiques résorbables interfèrent avec ces adhésifs utilisés pour fixer les prothèses orthopédiques sur les os.

### **Effets indésirables**

Une paralysie et des lésions nerveuses ont été signalées pour d'autres produits hémostatiques résorbables lorsqu'ils sont utilisés autour, dans ou à proximité de forams osseux, de compartiments

osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf optique et du chiasma optique. Bien que ces rapports ne se réfèrent pas à la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX, il est conseillé, dans ces applications chirurgicales, de retirer la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP iX une fois l'hémostase obtenue afin d'éliminer le risque de pression sur les structures nerveuses.

### **Précautions**

Ne pas utiliser plus que la quantité nécessaire de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX. L'excédent de gaze doit être retiré avant la fermeture chirurgicale.

Veiller à ne pas trop serrer la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX lorsqu'elle sert de bande lors d'une chirurgie vasculaire.

Jeter toute gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX inutilisée et ouverte, car sa stérilité ne peut pas être garantie une fois que l'emballage est compromis.

Veiller à ce qu'aucune particule de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP iX ne pénètre dans le système vasculaire du patient.

Pour l'hémostase dans une petite cavité, veiller à remplir la cavité sans serrer avec de la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX.

### **Durée de conservation**

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX doit être conservée dans un endroit frais et sec dans l'emballage d'origine.

La date de péremption de la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX est imprimée sur le paquet. Ne pas utiliser après cette date.

LifeScience PLUS, Inc.  
Palo Alto, CA 94306  
Appel gratuit aux États-Unis 1-877-587-5433  
International +1-650-565-8172  
[www.lifescienceplus.com](http://www.lifescienceplus.com)  
[www.blood-stop.com](http://www.blood-stop.com)  
E-mail : [info@lifescienceplus.com](mailto:info@lifescienceplus.com)

*Représentant agréé dans l'Union européenne :*  
NETWORK MEDICAL PRODUCTS, LTD  
Ripon, N. Yorkshire HG4 1NS, UK

**CE 0434**

## Symboles utilisés sur l'étiquetage



Usage unique



À utiliser avant le



Consulter le mode  
d'emploi



Numéro de lot



Ne pas utiliser si  
l'emballage est  
endommagé ou ouvert



Adresse de la  
société



Référence  
catalogue



Stérile, excepté si l'emballage est ouvert ou endommagé  
Méthode de stérilisation : irradiation



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.  
Le produit est conforme aux exigences essentielles de la  
directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, telle  
qu'amendée par la directive 2007/47/CEE



Uniquement sur ordonnance : la loi fédérale américaine limite  
la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin



Rep CE Représentant autorisé dans la Communauté  
européenne