

BloodSTOP[®]

CONTROLS BLEEDING FAST

Schnelle Blutstillung

Gebrauchsanweisung für die chirurgische Gewebeklemme BloodSTOP iX (CE)

Beschreibung

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX ist ein wasserlösliches, steriles, resorbierbares Vlies aus ätherisierter, oxidiertes, regeneriertes Zellulose und in verschiedenen Größen erhältlich. Das Material ist vollständig biokompatibel. Es ist stabil und steril verpackt und sollte kühl und trocken aufbewahrt werden.

Wirkungsweise

Beim Kontakt mit Blut und Exsudat wird die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX in ein transparentes Gel umgewandelt, das die Wunde fest umschließt und abdichtet. Nach der Umwandlung in Gel bleibt das Material transparent und ermöglicht eine Wundüberwachung. Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX wird vollständig resorbiert.

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX kann nicht die Anwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen ersetzen.

Dosierung und Verabreichung

Achten Sie auf eine sterile Handhabung, wenn Sie die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX aus dem sterilen Behälter entnehmen.

Verwenden Sie einen Streifen der resorbierbaren Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX, der etwas größer als der verletzte Bereich ist. BloodSTOP[®] iX kann ggf. auf die gewünschte Größe zurecht geschnitten werden.

Legen Sie die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX auf die blutende Stelle. Die erforderliche Menge hängt von der Beschaffenheit und Intensität der zu stillenden Blutung ab. Drücken Sie etwa 30 Sekunden lang mit einem Stück normaler nasser Baumwollgaze auf die Gewebeklemme.

Zum Erreichen einer Hämostase bei kleineren Wunden füllen Sie die Wundhöhle locker mit einzelnen Stücken der resorbierbaren Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX oder einer Rolle BloodSTOP[®] iX auf.

Im Allgemeinen ist es bei der Anwendung in Wundhöhlen nicht notwendig, BloodSTOP[®] iX anzufeuchten. Bei Bedarf kann jedoch sterile Kochsalzlösung zum Befeuchten von BloodSTOP iX verwendet werden.

Indikationen

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP[®] iX wird bei chirurgischen Eingriffen zur Unterstützung der Kontrolle von Blutungen aus Kapillargefäßen, Venen und kleineren Arterien eingesetzt.

Sie eignet sich zur Verwendung in folgenden Bereichen: Neurochirurgie, Thorakalchirurgie, Abdominal- und Gastrointestinalchirurgie, plastische Chirurgie, zur Behandlung von Verbrennungen, ENT-Chirurgie, Geburtshilfe und gynäkologische Chirurgie, Kolon-Rektal-Chirurgie, Zirkumzision, Gefäßchirurgie, bei Geschwüren und sonstigen allgemeinen chirurgischen Verfahren.

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX ist indiziert für die Verwendung bei Dentalverfahren zur Unterstützung der Blutungskontrolle bei Zahnextraktionen und in der Mundchirurgie.

Kontraindikationen

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX darf nicht in bzw. in der Umgebung oder in der Nähe der Foramina in Knochen, im Grenzbereich zu Knochen, im Bereich des Rückenmarks, Sehnervs und Chiasmas verwendet werden, es sei denn, überschüssige Gaze wird nach Erreichen der Hämostase entfernt.

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX darf nicht zur Kontrolle von Blutungen aus größeren Arterien verwendet werden.

Warnhinweise

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX kann nicht die sorgfältige chirurgische Versorgung und die korrekte Verwendung von Nahtmaterial und Ligaturen ersetzen.

Kontaminierte Wunden sind vor dem Schließen mit der resorbierbaren Gewebeklemme BloodSTOP® iX zu reinigen. Eine kontaminierte Wunde niemals ohne Drainage schließen.

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX kann nicht die systematische Verabreichung von antimikrobiellen Wirkstoffen zur Kontrolle oder Vermeidung postoperativer Infektionen ersetzen.

Falls ein Packen oder Bündeln von BloodSTOP iX nötig sein sollte, ist nach Erreichen der Hämostase das überschüssige Material zu entfernen.

Auch wenn die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX vollständig resorbiert wird, ist es ratsam, überschüssiges Material nach Erreichen der Hämostase zu entfernen. Es muss stets von der Anwendungsstelle entfernt werden, wenn es in bzw. in der Umgebung oder in der Nähe der Foramina in Knochen, im Grenzbereich zu Knochen, im Bereich des Rückenmarks und/oder des Sehnervs und Chiasmas verwendet wird und zwar unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs; BloodSTOP® iX kann durch Anschwellen Druck ausüben, was zu einer Paralyse und/oder Schädigung des Nervs führen kann.

Unabhängig von der Art des chirurgischen Verfahrens sollten Ärzte speziell darauf achten, ob nach Erreichen der Hämostase das Entfernen von überschüssigem Material der resorbierbaren Gewebeklemme BloodSTOP® iX ratsam ist.

Diese Vorrichtung darf nicht zusammen mit Bluttransfusionssystemen verwendet werden, da darüber berichtet wurde, dass Bestandteile einiger resorbierbarer blutstillender Vorrichtungen in die Filter dieser Systeme gelangt sind und die Systeme und/oder die Blutgefäße von Patienten verstopft haben.

Diese Vorrichtung darf nicht zusammen mit Methylmethacrylat-Klebern verwendet werden, da darüber berichtet wurde, dass einige resorbierbare blutstillende Vorrichtungen die zur Fixierung von orthopädischen Prothesen am Knochen verwendeten Kleber negativ beeinflusst haben.

Nebenwirkungen

Über Paralyse und Nervenschädigung wurde bei anderen resorbierbaren blutstillenden Vorrichtungen berichtet, wenn diese in bzw. in der Umgebung oder in der Nähe der Foramina in Knochen, im Grenzbereich zu Knochen, im Bereich des Rückenmarks und/oder des Sehnervs und Chiasmas verwendet wurden. Auch wenn diese Berichte nicht mit der resorbierbaren

Gewebeklemme BloodSTOP® iX im Zusammenhang standen, ist es ratsam, bei solchen chirurgischen Anwendungen BloodSTOP iX nach Erreichen der Hämostase zu entfernen, damit das potenzielle Risiko eines Drucks auf neurale Strukturen vermieden wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht mehr als die benötigte Menge der resorbierbaren Gewebeklemme BloodSTOP® iX verwenden. Überschüssige Gaze sollte vor dem chirurgischen Wundverschluss entfernt werden.

Achten Sie darauf, dass die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX nicht zu stark angeedrückt wird, wenn sie in der Gefäßchirurgie als Umwicklung verwendet wird.

Geöffnete, unbenutzte resorbierbare Gewebeklemmen BloodSTOP® iX sind zu entsorgen, da nach dem Öffnen der Verpackung die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Es ist darauf zu achten, dass die Partikel der BloodSTOP iX keinesfalls in die Blutgefäße des Patienten gelangen.

Zum Erreichen einer Hämostase bei kleineren Wunden ist die Wundhöhle locker mit BloodSTOP® iX aufzufüllen.

Haltbarkeit

Die resorbierbare Gewebeklemme BloodSTOP® iX ist kühl und trocken in der Originalverpackung aufzubewahren.

Das Haltbarkeitsdatum der resorbierbaren Gewebeklemme BloodSTOP® iX ist auf der Rückseite aufgedruckt. Nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

LifeScience PLUS, Inc.
Palo Alto, CA 94306
Gebührenfreie Rufnummer in den USA: 1-877-587-5433
International: +1-650-565-8172
www.lifescienceplus.com
www.blood-stop.com
E-Mail: info@lifescienceplus.com

Autorisierte Vertretung in der EU:
NETWORK MEDICAL PRODUCTS, LTD
Ripon, N. Yorkshire HG4 1NS, UK

CE 0434

Auf der Etikettierung verwendete Symbole



Einmalartikel



Datum
"Verwendbar bis"



Siehe
Gebrauchsanweisung



Chargennummer



Nicht verwenden, wenn
die Verpackung
geöffnet oder
beschädigt ist.



Anschrift des
Unternehmens



Referenznummer



Steril, solange die Verpackung weder geöffnet, noch
beschädigt ist.
Sterilisationsmethode: Bestrahlung



CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle.
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, in der
Fassung von 2007/47/EWG



Verschreibungspflichtig: Laut Gesetz in den USA darf dieses
Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung
erworben werden.



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

2010-11