

# **BloodSTOP<sup>®</sup>**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

**Controllo immediato delle emorragie**

### **Istruzioni per l'uso della garza emostatica chirurgica BloodSTOP iX (CE)**

#### **Descrizione**

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX è un tessuto idrosolubile sterile assorbibile di cellulosa eterizzata, ossidata e rigenerata, disponibile in diversi formati e completamente biocompatibile. La garza è stabile e sterile nella sua confezione e deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto.

#### **Come funziona**

Quando la garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX entra a contatto con il sangue e gli essudati, si trasforma in un gel trasparente, che aderisce e crea pressione sigillando la ferita. Dopo la trasformazione in gel, consente il monitoraggio della ferita grazie alla sua trasparenza. La garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX è completamente assorbibile.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX non è indicata come alternativa all'applicazione di agenti antimicrobici.

#### **Dosaggio e somministrazione**

Seguire una tecnica di manipolazione sterile per rimuovere la garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX dal contenitore sterile.

Usare un pezzo di garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX di dimensioni leggermente maggiori all'area della ferita. La garza BloodSTOP<sup>®</sup> iX può essere tagliata a misura se necessario.

Porre la garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX sul sito soggetto a emorragia. La quantità necessaria dipende dalla natura e dall'intensità dell'emorragia da arrestare. Applicare pressione per circa 30 secondi con un pezzetto di garza inumidita di cotone normale.

Per l'emostasi in cavità piccole, riempire senza comprimere la cavità con pezzi di garza BloodSTOP<sup>®</sup> iX oppure rotolare una garza BloodSTOP<sup>®</sup> iX e inserirla.

Di norma non è necessario inumidire la garza BloodSTOP<sup>®</sup> iX quando viene usata internamente. È tuttavia possibile usare soluzione salina sterile per inumidire la garza BloodSTOP iX se necessario.

#### **Indicazioni**

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX è indicata per essere usata nelle procedure chirurgiche come mezzo per controllare l'emorragia capillare, venosa e delle piccole arterie.

Può essere utilizzata in neurochirurgia, chirurgia toracica, chirurgia addominale e gastro-intestinale, chirurgia plastica, trattamento delle ustioni, chirurgia ORL, chirurgia ostetrica e ginecologica, chirurgia colon-rettale, circoncisione, chirurgia vascolare, per le ferite associate alle ulcerazioni e in altri interventi chirurgici generali.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP<sup>®</sup> iX è indicata per l'uso in applicazioni dentali come mezzo per controllare l'emorragia in exodonzia e nelle chirurgia orale.

## **Controindicazioni**

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non deve essere usata negli orifizi ossei, nelle aree di confine osseo, nel midollo spinale, sul nervo e nel chiasma ottici, né attorno o in prossimità degli stessi, a meno che la garza in eccesso non venga rimossa immediatamente dopo l'ottenimento dell'emostasi.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non deve essere impiegata per il controllo di emorragie dalle grandi arterie.

## **Avvertenze**

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX viene fornita sterile. Non utilizzare se la confezione è compromessa.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non è destinata a sostituire l'uso della massima attenzione durante l'intervento né l'uso adeguato di suture e legature.

Pulire le ferite contaminate prima di chiuderle con la garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX. Non chiudere una ferita contaminata senza drenaggio.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non è indicata per sostituire la somministrazione sistemica di agenti antimicrobici allo scopo di controllare o prevenire le infezioni post-operatorie.

Quando è necessario imbottire o tamponare usando la garza BloodSTOP iX, la garza in eccesso va rimossa subito dopo l'ottenimento dell'emostasi.

Benché la garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX sia completamente assorbibile, è consigliabile rimuovere il materiale in eccesso dopo l'ottenimento dell'emostasi. È imprescindibile rimuovere sempre la garza dal sito di applicazione quando viene utilizzata negli orifizi ossei, nelle aree di confine osseo, nel midollo spinale, sul nervo e nel chiasma ottici, oppure attorno o in prossimità degli stessi, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, poiché la garza BloodSTOP® iX aumenta di volume e potrebbe esercitare pressione causando paralisi e/o danni ai nervi.

I medici dovranno prestare attenzione particolare, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, nel valutare l'adeguatezza della rimozione della garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX in eccesso dopo l'ottenimento dell'emostasi.

Non usare questo dispositivo unitamente a sistemi di recupero del sangue, dal momento che è stato riportato che alcuni dispositivi emostatici si frantumano e passano attraverso i filtri di tali sistemi, causando occlusioni del sistema o dei vasi sanguigni del paziente.

Non usare unitamente ad adesivi in metilmetacrilato, poiché è stato riportato che alcuni dispositivi emostatici interferiscono con tali adesivi utilizzati per il fissaggio di protesi ortopediche alle ossa.

## **Reazioni avverse**

Per altri prodotti emostatici assorbibili sono stati riportati paralisi e danni ai nervi se utilizzati negli orifizi ossei, nelle aree di confine osseo, nel midollo spinale, sul nervo e nel chiasma ottici, oppure attorno o in prossimità degli stessi. Benché questi danni non siano stati associati in modo specifico alla garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX, in applicazioni chirurgiche di questo tipo è consigliabile rimuovere la garza BloodSTOP iX dopo l'ottenimento dell'emostasi, al fine di eliminare il potenziale di pressione sulle strutture neurali.

**Precauzioni**

Utilizzare solo la quantità necessaria di garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX. Rimuovere la garza in eccesso prima della chiusura chirurgica.

Prestare attenzione a non applicare la garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX in modo troppo aderente quando la si usa come benda nella chirurgia vascolare.

Gettare le confezioni aperte e non utilizzate di garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX, dal momento che la sua sterilità non può essere garantita se la confezione è compromessa.

Evitare con attenzione che particelle di garza BloodSTOP iX entrino nei vasi sanguigni del paziente.

Per l'emostasi in cavità piccole, prestare attenzione a riempire la cavità con garza BloodSTOP® iX senza comprimere.

**Durata a magazzino**

Conservare la garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX in un luogo fresco e asciutto nella sua confezione originale.

La data di scadenza della garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX è stampata sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza.

LifeScience PLUS, Inc.  
Palo Alto, CA 94306, USA  
Numero verde negli USA 1-877-587-5433  
Internazionale +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)

*Rappresentante autorizzato per l'UE:*  
NETWORK MEDICAL PRODUCTS, LTD  
Ripon, N. Yorkshire HG4 1NS, REGNO UNITO

**CE 0434**

## Simboli usati sulle etichette



Monouso



Scadenza



Vedere le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Non usare se la confezione è aperta o danneggiata



Indirizzo del produttore



Numero di riferimento



Sterile se la confezione non è aperta o danneggiata  
Metodo di sterilizzazione: irradiazione



Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, emendata dalla 2007/47/CEE.



Rx Only: la legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a un medico o su prescrizione di un medico.



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

2010-11