

# **BloodSTOP<sup>®</sup>**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

### **Hemostato absorvível para uso cirúrgico**

(Solúvel em água, de celulose regenerada, oxidada e eterificada)

### **Instruções para uso cirúrgico**

#### **Indicação**

*Certificação CE de classe III*

---

Uso interno, totalmente absorvível, para o controle de sangramento durante e após cirurgias, para a população em geral e para pessoas que fazem uso de medicação anticoagulante.

---

O Hemostato Absorvível BloodSTOP<sup>®</sup> iX (solúvel em água, de celulose regenerada, oxidada e eterificada) é usado conjuntamente em procedimentos cirúrgicos para auxiliar no controle de hemorragias capilares, venosas e arteriais pequenas quando a hemostasia cirúrgica é inadequada ou inviável. Ele é usado para controlar o sangramento difuso em:

- Superfícies cortadas de órgãos sólidos
- Superfícies peritoneais e pleurais
- Sangramentos próximos a nervos – quando há o risco de lesão causada por cauterização
- Sangramentos próximos a estruturas vitais, quando há o risco de lesão causada por cauterização
- Sangramentos de estruturas vasculares e enxertos devido a falhas na sutura
- Sangramentos em exodontia e cirurgia oral

#### **Composição, função**

O BloodSTOP<sup>®</sup> IX é uma matriz de tecido de fibras composta por derivados de celulose solúvel em água, regenerada, oxidada e eterificada.

O BloodSTOP<sup>®</sup> IX, quando em contato com o sangue, transforma-se em um gel viscoso e translúcido que diminui a difusão de moléculas líquidas.

O gel do BloodSTOP<sup>®</sup> IX exerce uma ação pró-coagulante, ativando a via intrínseca da coagulação.

Ele é totalmente biodegradável e é completamente decomposto e absorvido pelo corpo, a taxas que dependem da quantidade aplicada e da disponibilidade de fluídos nas áreas aplicadas.

Sua total absorção facilita os exames de imagens posteriores, uma vez que ele não é mais confundido com tecidos normais ou patológicos.

## Técnicas de aplicação

Corte, dobre ou enrole pedaços de tamanhos suficientes para cobrir e aderir às áreas específicas de sangramento. Aplique pressão apropriada e/ou fixe o material no local de acordo com as características do ferimento, até que a hemostasia estável seja alcançada.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX transforma-se em um gel viscoso quando úmido. Utilize camadas secas da matriz, instrumentos secos e movimentos rolantes, conforme o necessário, a fim de não interferir no posicionamento eficiente do material e evitar remoção acidental.

Aconselha-se considerar a quantidade de material necessária a ser aplicada em áreas específicas onde fluídos peritoneais adicionais e exsudatos estejam presentes. O excesso de fluído pode acelerar a dissolução do BloodSTOP® iX e causar novos sangramentos. Portanto, o excesso de fluído deve ser eliminado o quanto antes, se possível. BloodSTOP® iX adicional pode ser necessário a fim de atenuar o risco de novos sangramentos.

## Precauções e advertências

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não é destinado a substituir agentes antimicrobianos administrados sistematicamente para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias. Áreas contaminadas e possivelmente contaminadas devem ser tratadas com o devido cuidado, recebendo drenagem adequada.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não é destinado a substituir o uso adequado de suturas e ataduras.

O Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX não deve ser usado como a fonte principal de hemostasia para controlar a hemorragias de grandes artérias, mas pode ser utilizado em conjunto.

O BloodSTOP® iX não deve entrar em contato com a superfície de ossos fraturados, materiais de sementeira ou implantes, pois pode interferir na fusão.

BloodSTOP® iX apresenta uma expansão mínima, de acordo com a quantidade aplicada. Para hemostasia de cavidades pequenas, um espaço deve ser deixado para a ligeira expansão do BloodSTOP® iX. Quando utilizado em áreas de confinamento ósseo ou próximas à medula espinhal, onde qualquer pressão adicional gerada pela expansão não pode ser aliviada e pode causar lesões ou a oclusão de estruturas subjacentes, o BloodSTOP® iX deve ser removido depois que a hemostasia é alcançada.

Cuidados especiais devem ser tomados, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, ao considerar a necessidade de remoção do excesso de Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX após alcançar a hemostasia. Não deve ser usada uma quantidade maior que a necessária do Hemostato Absorvível BloodSTOP® iX. O excesso de material deve ser removido antes do fechamento cirúrgico.

O BloodSTOP® iX pode persistir por períodos de tempo maiores em áreas onde o acesso de fluídos é limitado.

O BloodSTOP® iX não pode entrar na corrente de vasos sanguíneos, vasos linfáticos, do fluído cefalorraquidiano e do fluído coclear, pois isso pode resultar em embolia ou oclusão.

Não use o BloodSTOP® iX juntamente com sistemas de recuperação de sangue, pois há relatos de que alguns materiais hemostáticos absorvíveis se fragmentam e atravessam os filtros dos sistemas de recuperação de sangue, obstruindo o sistema e/ou a vasculatura do paciente.

Não use em conjunto com adesivos metilmetacrilato, pois há relatos de que alguns materiais hemostáticos absorvíveis podem interferir com esses adesivos usados para fixar equipamentos protéticos ortopédicos ao osso.

O BloodSTOP® IX não é compatível com a diálise peritoneal, pois há a chance de oclusão de catéteres e filtros.

O BloodSTOP® IX não é compatível com drenagens da cavidade peritoneal e de outras cavidades.

É necessário cuidado para não contaminar tais espaços de drenagem.












## Prazo de validade e armazenamento

O BloodSTOP® IX é fornecido esterilizado em embalagem única selada, à prova d'água e individual.

As embalagens do BloodSTOP® IX devem ser armazenadas em local seco e com temperatura controlada.

A data de vencimento do Hemostato Absorvível BloodSTOP® IX está impressa na embalagem. Não use após essa data.

### Símbolos Utilizados nas Etiquetas:

	Uso individual		Endereço da empresa
	Utilizar até a data especificada		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Número de referência		Método de esterilização: irradiação
	Número do lote		CE Mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EEC.
	Consulte as instruções de uso		Não reesterilize
	Welkang Ltd. Suite B. 29 Harley Street LONDRES, W1G 9QR, Reino Unido		

### Informe todos os efeitos colaterais, complicações e reações adversas à LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.

Caixa Postal 60783, Palo Alto, CA 94306

Ligação Gratuita: 1-877-587-5433 - EUA.

1-650-565-8172 - Internacional

Fax: 1-650-336-1130

[www.LifeSciencePlus.com](http://www.LifeSciencePlus.com)

E-mail: [info@lifescienceplus.com](mailto:info@lifescienceplus.com)

©2014 LifeScience PLUS, Inc. Todos os direitos reservados.

BloodSTOP® e BloodSTOP® IX são marcas registradas da LifeScience PLUS, Inc.

De acordo com as patentes: US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Rev. 2014-04