

# **BloodSTOP<sup>®</sup>**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

### **Gaze hémostatique résorbable à usage chirurgical**

(Cellulose oxydée et éthérisée régénérée hydrosoluble)

### **Instructions d'utilisation en chirurgie**

#### **Indication**

*Certification CE de classe III*

---

À usage interne, entièrement résorbable, pour contrôler les hémorragies pendant et après une intervention chirurgicale, pour l'ensemble de la population et pour les personnes sous traitement anticoagulant.

---

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX (cellulose oxydée et éthérisée régénérée hydrosoluble) est utilisée comme adjuvant dans les interventions chirurgicales afin de faciliter le contrôle des hémorragies des capillaires, des veines ainsi que des petites artères lorsque l'hémostase chirurgicale est inadéquate ou impossible à réaliser. Elle est utilisée pour contrôler les hémorragies diffuses des éléments suivants :

- Surfaces de coupe d'organes solides
- Surfaces péritonéales ou pleurales
- Hémorragies à proximité de nerfs présentant un risque de lésion par cautérisation
- Hémorragies à proximité d'une structure vitale présentant un risque de lésion par cautérisation
- Hémorragies de structures et de greffes vasculaires dues à des trous de suture
- Hémorragies en chirurgie exodontique et buccale

#### **Composition et fonction**

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX est une matrice de fibres tissées à base de dérivés de cellulose oxydée et éthérisée régénérée hydrosoluble.

Au contact du sang, BloodSTOP<sup>®</sup> iX se transforme en un gel translucide collant qui ralentit la diffusion des molécules liquides.

Le gel contenu dans la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP<sup>®</sup> iX exerce une activité procoagulante et active la voie de coagulation intrinsèque.

Entièrement biocompatible, elle est désagrégée et complètement résorbée par le corps à des vitesses variant selon la ou les quantité(s) utilisée(s) et selon la disponibilité du ou des liquide(s) dans la ou les zone(s) d'application.

Totalement résorbable, elle facilite l'imagerie des études réalisées *a posteriori*, ce qui évite de la confondre avec un tissu sain ou malade.

## Techniques d'application

Découper, plier ou enrouler des morceaux de taille suffisante pour recouvrir les zones d'hémorragie spécifiques et les y fixer. Appuyer suffisamment et/ou maintenir le matériau en place pour chaque type de lésion jusqu'à l'obtention d'une hémostase stable.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX se transforme en un gel collant lorsqu'elle est humide. Utiliser d'autres couches sèches de matrice, des instruments secs et effectuer des mouvements de rotation, si nécessaire, pour ne pas interférer avec le placement efficace du matériau et pour éviter tout retrait accidentel.

Il est conseillé d'évaluer la quantité de matériau qui doit être utilisée et laissée dans des zones spécifiques contenant d'autres liquides et exsudats péritonéaux. Un excédent de liquide peut accélérer la dissolution de la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX et provoquer une nouvelle hémorragie. Il faut donc immédiatement éliminer l'excédent de liquide si c'est possible. Une autre gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX peut être nécessaire pour réduire les risques de récurrence hémorragique.

## Précautions et avertissements

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. Les zones contaminées et potentiellement contaminées doivent être traitées comme telles et doivent subir un drainage approprié.

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

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX ne doit pas être utilisée comme source d'hémostase primaire pour contrôler les hémorragies des grosses artères, mais peut être utilisée comme adjuvant.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX ne doit pas entrer en contact avec des surfaces osseuses cassées, des matériaux d'ensemencement ou des implants car elle risquerait d'interférer avec la fusion.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX présente une expansion mineure en fonction de la masse. Pour l'hémostase de petites cavités, prévoir de l'espace pour cette légère expansion de BloodSTOP® iX. En cas d'utilisation dans des zones de confinement osseux ou dans la moelle épinière où toute pression supplémentaire générée par l'expansion ne peut pas être limitée par le gel qui s'échappe et risque de provoquer une lésion due à la pression ou une occlusion des structures sous-jacentes, la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX doit être retirée après obtention de l'hémostase.

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

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX peut subsister pendant de plus longues périodes de temps dans les zones où l'accès aux liquides est limité.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX ne doit pas passer dans la circulation des vaisseaux sanguins et des vaisseaux lymphatiques, ni dans le liquide céphalorachidien ou le liquide cochléaire, sous peine d'entraîner une embolie ou une occlusion.

Ne pas utiliser la gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX en association avec des systèmes d'autotransfusion, car il a été signalé que certains matériaux 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 méthacrylate de méthyle, car il a été signalé que certains matériaux hémostatiques résorbables interfèrent avec ces adhésifs utilisés pour fixer les prothèses orthopédiques sur les os.

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX n'est pas compatible avec la dialyse péritonéale car elle est susceptible de boucher les cathéters et les filtres.








La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX n'est pas compatible avec les drainages effectués dans la cavité péritonéale ou dans d'autres cavités. Veiller à ne pas contaminer ces espaces de drainage.

### Durée de conservation et stockage

La gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX est fournie dans une boîte individuelle scellée étanche à l'eau. Les boîtes de gaze hémostatique résorbable BloodSTOP® iX doivent être conservées dans un endroit sec et à température ambiante.

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

### Symboles utilisés sur l'étiquetage :

	Usage unique		Adresse de la société
	À utiliser avant le		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Référence catalogue		Méthode de stérilisation : irradiation
	Numéro de lot		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
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas restériliser
	Welkang Ltd. Suite B, 29 Harley Street London, W1G 9QR, U.K.		

### Merci de signaler tous les effets secondaires, complications et événements indésirables à LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.  
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306  
Appel gratuit : 1-877-587-5433 - États-Unis  
1-650-565-8172 - International  
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. Tous droits réservés.  
BloodSTOP® et BloodSTOP® iX sont des marques déposées de LifeScience PLUS, Inc.  
Sous licence de brevet(s) : US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Rév. 2014-04