

BloodSTOP[®]

CONTROLS BLEEDING FAST

Resorbierbares Hämostyptikum für chirurgische Zwecke

(Wasserlösliche, oxidiert-veretherte regenerierte Zellulose)

Gebrauchsanweisung für den chirurgischen Einsatz

Indikation

EG-Zertifizierung für Klasse III

Innere Anwendung, gänzlich resorbierbar, zur Blutstillung während und nach der Operation, für Patienten im Allgemeinen und für Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen.

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP[®] iX (wasserlösliche, oxidiert-veretherte regenerierte Cellulose) wird bei chirurgischen Eingriffen ergänzend zur Stillung kapillarer, venöser und geringer arterieller Blutungen verwendet, wenn chirurgische Hämostase unzureichend oder unbrauchbar ist. Es wird verwendet zur Stillung diffuser Blutungen von:

- Schnittflächen von soliden Organen
- peritonealen oder pleuralen Oberflächen
- Blutungen in der Nähe von Nerven – wo das Risiko einer durch Kauter indizierten Verletzung besteht
- Blutungen in der Nähe von lebenswichtigen Strukturen, bei denen das Risiko einer durch Kauter indizierten Verletzung besteht
- Blutungen aus vaskulären Strukturen und Transplantaten durch Nahtlöcher
- Blutungen bei Exodontie und Oralchirurgie

Zusammensetzung, Funktion

BloodSTOP[®] IX ist eine gewebte Fasermatrix, bestehend aus wasserlöslichen, oxidiert-veretherten regenerierten Zellulosederivaten.

BloodSTOP[®] IX verwandelt sich bei Kontakt mit Blut in ein klebriges, durchsichtiges Gel, das die weitere Verbreitung von Flüssigkeitsmolekülen verlangsamt.

BloodSTOP[®] IX Gel hat eine pro-koagulative Wirkung und aktiviert die intrinsische Gerinnung.

Es ist vollständig biokompatibel, zerfällt und wird vom Körper vollständig resorbiert. Die Resorptionszeit ist abhängig von der verwendeten Menge und der Verfügbarkeit von Flüssigkeit in den Anwendungsbereichen.

Seine komplette Resorbierbarkeit erleichtert spätere bildgebende Untersuchungen, da es nicht mehr mit normalem oder pathologischem Gewebe verwechselt werden kann.

Techniken zur Anwendung

Schneiden Sie ausreichend große Stücke ab, die für die spezifischen Bereiche passen und dort anhaften, bzw. falten oder rollen Sie sie. Üben Sie einen geeigneten Druck aus und/oder fixieren Sie das Material direkt an der betroffenen Stelle, bis eine stabile Blutstillung erreicht wird.

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP® iX verwandelt sich in feuchtem Zustand in ein klebriges Gel. Setzen Sie so viele zusätzliche Schichten trockener Matrix, trockene Instrumente und Rollbewegungen wie nötig ein, um die effiziente Platzierung des Materials nicht zu beeinträchtigen und um ein versehentliches Entfernen zu verhindern.

Es sollte überlegt werden, wie viel Material in bestimmte Bereiche, in denen zusätzliche Peritonealflüssigkeit und Exsudate vorhanden sind, eingebracht und dort belassen werden muss. Ein Übermaß an Flüssigkeit kann zu einer beschleunigten Auflösung von BloodSTOP® iX und zu erneuten Blutungen führen. Daher sollte übermäßige Flüssigkeit, wenn möglich, sofort beseitigt werden. Zusätzliches BloodSTOP® iX kann erforderlich sein, um das Risiko erneuter Blutungen zu verringern.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP® iX kann die systematische Verabreichung von antimikrobiellen Wirkstoffen zur Kontrolle oder Vermeidung postoperativer Infektionen nicht ersetzen. Kontaminierte und potenziell kontaminierte Bereiche müssen als solche behandelt und mit ausreichender Drainage versehen werden.

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP® iX kann die korrekte Verwendung von Nahtmaterial und Ligaturen nicht ersetzen.

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP® iX sollte bei Blutungen aus großen Arterien nicht als hauptsächliches Mittel für die Hämostase genutzt werden, sondern als Hilfsmittel.

BloodSTOP® iX sollte nicht in Kontakt mit gebrochenen Knochenoberflächen, Aufbaumaterial oder Implantaten kommen, da es die Fusion beeinträchtigen könnte.

BloodSTOP® iX dehnt sich masseabhängig geringfügig aus. Bei Blutstillung in kleinen Hohlräumen muss Raum für diese geringfügige Ausdehnung von BloodSTOP® iX vorhanden sein. In Bereichen mit knöchernen Begrenzungen oder des Rückenmarks, wo jeder zusätzliche Druck, der durch die Ausdehnung erzeugt wird, nicht durch das Entweichen des Gels abgebaut werden kann und es zu Druckschädigungen oder Verschluss darunter liegender Strukturen kommen könnte, muss BloodSTOP® iX nach Erreichen der Hämostase entfernt werden.

Unabhängig von der Art des chirurgischen Verfahrens sollte speziell darauf geachtet werden, ob nach Erreichen der Hämostase das Entfernen des überschüssigen resorbierbaren Hämostyptikums BloodSTOP® iX ratsam ist. Nicht mehr als die nötige Menge des resorbierbaren Hämostyptikums BloodSTOP® iX verwenden. Überschüssiges Material sollte vor dem chirurgischen Wundverschluss entfernt werden.

Es kann sein, dass BloodSTOP® iX in Bereichen, in die nur begrenzt Flüssigkeit eindringen kann, für längere Zeit erhalten bleibt.

BloodSTOP® iX darf nicht in den Blutkreislauf, in Lymphgefäße, in den Liquor oder in die Cochleaflüssigkeit gelangen, da es dort zu einer Embolie oder einem Verschluss kommen könnte.

BloodSTOP® iX darf nicht zusammen mit Auto-Transfusionssystemen verwendet werden, da darüber berichtet wurde, dass Bestandteile einiger resorbierbarer blutstillender Materialien in die Filter dieser Systeme gelangt sind und die Systeme und/oder die Blutgefäße von Patienten verstopft haben.

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

BloodSTOP® iX ist nicht kompatibel mit Peritonealdialyse, weil es Katheter und Filter verstopfen könnte.

BloodSTOP® iX ist nicht kompatibel mit Drainagen in den Peritonealraum oder andere Hohlräume. Es ist darauf zu achten, dass solche Drainagestellen nicht kontaminiert werden.





Haltbarkeit und Lagerung

BloodSTOP® iX wird steril in einer einfach versiegelten, wasserdichten Einzelpackung geliefert.

BloodSTOP® iX Packungen müssen bei kontrollierter Raumtemperatur trocken gelagert werden.

Das Haltbarkeitsdatum des resorbierbaren Hämostyptikums BloodSTOP® iX ist auf der Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums nicht mehr benutzen.

Auf der Etikettierung verwendete Symbole:

	Einmaliger Gebrauch		Firmenadresse
	Verfallsdatum		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Referenznummer		Sterilisationsmethode: Bestrahlung
	Chargennummer		CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, in der Fassung von 2007/47/EWG.
	Siehe Gebrauchsanweisung		Nicht erneut sterilisieren
	Welkang Ltd Suite B. 29 Harley Street London, W1G 9QR, GB		

Bitte melden Sie alle Nebenwirkungen, Komplikationen und unerwünschten Ereignisse bei LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306
Gebührenfrei: +1-877-587-5433 – USA
+1-650-565-8172 – International
Fax: +1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com
E-Mail: info@lifescienceplus.com

©2014 LifeScience PLUS, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
BloodSTOP® und BloodSTOP® iX sind eingetragene Marken von LifeScience PLUS, Inc.
Erteilte Patent (e): US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Rev. 2014-04