

# **BloodSTOP<sup>®</sup>**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

### **Απορροφήσιμο αιμοστατικό για χειρουργική χρήση**

(υδατοδιαλυτή, οξειδωμένη-αιθεροποιημένη, αναγεννημένη κυτταρίνη)

### **Οδηγίες για χειρουργική χρήση**

#### **Ένδειξη**

*Πιστοποίηση EC κατηγορίας III*

---

Εσωτερική χρήση, πλήρως απορροφήσιμο, για τον έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση, για το γενικό πληθυσμό και άτομα υπό αντιπηκτική αγωγή.

---

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό BloodSTOP<sup>®</sup> ix (υδατοδιαλυτή, οξειδωμένη-αιθεροποιημένη, αναγεννημένη κυτταρίνη) χρησιμοποιείται επικουρικά σε χειρουργικές διαδικασίες συμβάλλοντας στον έλεγχο της τριχοειδικής, φλεβικής και μικρής αρτηριακής αιμορραγίας όταν η χειρουργική αιμόσταση είναι ανεπαρκής ή ανέφικτη. Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο διάχυτης αιμορραγίας από:

- Επιφάνειες συμπαγών οργάνων που έχουν υποβληθεί σε τομή
- Περιτοναϊκές και υπεζωκοτικές επιφάνειες
- Αιμορραγία κοντά σε νεύρα – όπου υπάρχει κίνδυνος για τραυματισμό προκαλούμενο από καυτηριασμό
- Αιμορραγία κοντά σε οποιοσδήποτε ζωτικές δομές όπου υπάρχει κίνδυνος για τραυματισμό προκαλούμενο από καυτηριασμό
- Αιμορραγία από αγγειακές δομές και μοσχεύματα λόγω οπών από συρραφή
- Αιμορραγία από εξαγωγή οδόντων και στοματική χειρουργική

#### **Σύνθεση, λειτουργία**

Το BloodSTOP<sup>®</sup> ix είναι ένα πλεκτό πλέγμα ινών που αποτελείται από παράγωγα υδατοδιαλυτής, οξειδωμένης-αιθεροποιημένης, αναγεννημένης κυτταρίνης.

Το BloodSTOP<sup>®</sup> ix, κατά την επαφή με το αίμα, μετασχηματίζεται σε κολλώδη, ημιδιαφανή γέλη η οποία επιβραδύνει την περαιτέρω διάχυση των μορίων υγρού.

Η γέλη BloodSTOP<sup>®</sup> ix ασκεί προπηκτική δράση και ενεργοποιεί την ενδογενή οδό πήξης.

Είναι πλήρως βιοσυμβατή και διασπάται και απορροφάται πλήρως από το σώμα σε ρυθμούς που εξαρτώνται από την τοποθετημένη ποσότητα και τη διαθεσιμότητα υγρού στην(ις) περιοχή(ές) όπου έχει εφαρμοστεί.

Η πλήρης απορροφησιμότητά της διευκολύνει τις μελέτες απεικόνισης σε μεταγενέστερο χρόνο, όπου δεν μπορεί πλέον να εκληφθεί εσφαλμένα ως φυσιολογικός ή παθολογικός ιστός.

#### **Τεχνικές εφαρμογής**

Κόψτε, διπλώστε ή τυλίξτε τεμάχια επαρκούς μεγέθους που αντιστοιχούν και προσκολλώνται σε συγκεκριμένες περιοχές με αιμορραγία. Ασκίστε την κατάλληλη πίεση ή/και στερεώστε το υλικό στη θέση του για κάθε διαμόρφωση τραύματος μέχρι να επιτευχθεί σταθερή αιμόσταση.

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό BloodSTOP® iX μετασχηματίζεται σε κολλώδη γέλη όταν υγρανθεί. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα στεγνά στρώματα πλέγματος, στεγνά εργαλεία και κινήσεις κύλισης όπως απαιτείται ώστε να μη διαταράξετε την αποτελεσματική τοποθέτηση του υλικού και να αποφύγετε τυχαία αφαίρεση.

Συνιστάται να εξετάσετε πόσο υλικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί και να αφηθεί σε συγκεκριμένες περιοχές όπου υπάρχει πρόσθετο περιτοναϊκό υγρό και εξιδρώματα. Το περίσσιο υγρό μπορεί να οδηγήσει σε επιταχυνόμενη διάλυση του BloodSTOP® iX και να προκαλέσει εκ νέου αιμορραγία. Συνεπώς, το περίσσιο υγρό πρέπει να εκκενώνεται αμέσως αν είναι δυνατόν. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετο BloodSTOP® iX προκειμένου να μετριαστούν οι κίνδυνοι για εκ νέου αιμορραγία.

## **Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό BloodSTOP® iX δεν προορίζεται ως υποκατάστατο των συστηματικά χορηγούμενων αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων. Μολυσμένες και δυνητικά μολυσμένες περιοχές πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία ως τέτοιες και να παρασχεθεί επαρκής παροχέτευση.

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό BloodSTOP® iX δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της ορθής χρήσης ραμμάτων και απολινώσεων.

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό BloodSTOP® iX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η κύρια πηγή αιμόστασης για τον έλεγχο της αιμορραγίας από μεγάλες αρτηρίες, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί επικουρικά.

Το BloodSTOP® iX δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με επιφάνειες οστικών καταγμάτων, υλικό(ά) ραδιενεργών σπόρων ή εμφυτεύματα, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη συνένωση.

Το BloodSTOP® iX εμφανίζει μια εξαρτώμενη από τη μάζα, μικρή διαστολή. Για την αιμόσταση μικρών κοιλοτήτων, πρέπει να προβλεφθεί χώρος γι' αυτήν την ελαφριά διαστολή του BloodSTOP® iX. Όταν χρησιμοποιείται σε περιοχές που περικλείονται από οστά ή στη σπονδυλική στήλη, όπου οποιαδήποτε πρόσθετη πίεση προερχόμενη από τη διαστολή δεν μπορεί να εκτονωθεί μέσω διαφυγής της γέλης και θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη από πίεση ή απόφραξη υποκείμενων δομών, το BloodSTOP® iX πρέπει να αφαιρεθεί μετά την επίτευξη της αιμόστασης.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής διαδικασίας, ώστε να εξετάζεται η σκοπιμότητα της αφαίρεσης της επιπλέον ποσότητας του απορροφήσιμου αιμοστατικού BloodSTOP® iX μετά την επίτευξη της αιμόστασης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μεγαλύτερη ποσότητα του απορροφήσιμου αιμοστατικού BloodSTOP® iX απ' όση χρειάζεται. Το περίσσιο υλικό πρέπει να αφαιρείται πριν από τη χειρουργική σύγκλειση.

Το BloodSTOP® iX μπορεί να παραμείνει για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους σε περιοχές όπου υπάρχει περιορισμένη πρόσβαση σε υγρό.

Το BloodSTOP® iX δεν επιτρέπεται να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος, στα λεμφικά αγγεία, στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή στο κοχλιακό υγρό, καθώς μπορεί να προκαλέσει εμβολή ή απόφραξη.

Μη χρησιμοποιείτε το BloodSTOP® iX μαζί με συστήματα διαφύλαξης αίματος, καθώς έχει αναφερθεί ότι μερικά απορροφήσιμα αιμοστατικά υλικά κομματιάζονται και διαπερνούν τα φίλτρα των συστημάτων διαφύλαξης αίματος, φράζοντας το σύστημα ή/και το αγγειακό δίκτυο του ασθενούς.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με μεθυλμεθακρυλικά κολλητικά υλικά, καθώς έχει αναφερθεί ότι μερικά απορροφήσιμα αιμοστατικά υλικά παρεμποδίζουν τα κολλητικά υλικά που χρησιμοποιούνται για να καθηλώσουν ορθοπεδικές προσθετικές συσκευές στο οστό.

Το BloodSTOP® iX δεν είναι συμβατό με την περιτοναϊκή κάθαρση καθώς μπορεί να φράξει καθετήρες και φίλτρα.

Το BloodSTOP® iX δεν είναι συμβατό με παροχέυσεις στην περιτοναϊκή ή άλλες κοιλότητες. Απαιτείται προσοχή ώστε να μη μολυνθούν τέτοιοι χώροι παροχέτευσης.

## Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

Το BloodSTOP® iX παρέχεται αποστειρωμένο ως μία σφραγισμένη, αδιάβροχη ατομική συσκευασία.

Οι συσκευασίες BloodSTOP® iX πρέπει να αποθηκεύονται στεγνές, σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

Η ημερομηνία λήξης του απορροφήσιμου αιμοστατικού BloodSTOP® iX αναγράφεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά τη λήξη αυτής της ημερομηνίας.

### Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:



Μία μόνο χρήση



Διεύθυνση εταιρείας



Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Αριθμός αναφοράς



Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία



Αριθμός παρτίδας



Σήμανση CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με την οδηγία 2007/47/EEC.



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Welkang Ltd.  
Suite B. 29 Harley Street  
London, W1G 9QR, U.K.



Μην επαναποστεριώνετε

## Παρακαλούμε αναφέρετε όλες τις παρενέργειες, επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα στην LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.

P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306

Δωρεάν κλήση: 1-877-587-5433 - Η.Π.Α.

1-650-565-8172 - Διεθνείς κλήσεις

Φαξ: 1-650-336-1130

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

Ηλ. ταχυδρομείο: [info@lifescienceplus.com](mailto:info@lifescienceplus.com)

©2014 LifeScience PLUS, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα BloodSTOP® και BloodSTOP® iX είναι σήματα κατατεθέντα της LifeScience PLUS, Inc.

Υπό το(α) εκδοθέν(τα) δίπλωμα(τα) ευρεσιτεχνίας: US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Αναθ. 2014-04