

Agente hemostático absorbente para uso quirúrgico

(carboximetilcelulosa de sodio eterificada, soluble en agua y purificada al 100 %)

Instrucciones para el uso quirúrgico

Indicación

Certificación CE Clase III

De uso interno, totalmente absorbible, para el control de hemorragias durante y después de la cirugía, para la población en general y para los pacientes que están tomando medicación anticoagulante.

El agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX (carboximetilcelulosa de sodio eterificada, soluble en agua y purificada al 100 %) se utiliza de forma adyuvante en intervenciones quirúrgicas para ayudar en el control de hemorragias capilares, venosas, y de arterias pequeñas cuando la hemostasis quirúrgica es inadecuada o poco práctica. Se utiliza para controlar la hemorragia difusa de:

- Superficies de corte de órganos sólidos
- Superficies peritoneales o pleurales
- Hemorragia cerca de los nervios, donde hay riesgo de provocar lesiones con el cauterio
- Hemorragia cerca de estructuras vitales en riesgo de lesión por cauterio
- Hemorragia de estructuras vasculares e injertos debido a los orificios de la sutura
- Hemorragias en exodoncia y cirugía oral

Composición, funcionamiento

BloodSTOP® iX es una matriz tejida de fibras que compuesta de derivados de carboximetilcelulosa de sodio eterificada, soluble en agua y purificada al 100 %.

Al entrar en contacto con la sangre, BloodSTOP® iX se transforma en un gel pegajoso y translúcido que retrasa la difusión de las moléculas líquidas.

El gel de BloodSTOP® iX ejerce una actividad procoagulante y activa la vía intrínseca de coagulación. Sella la herida, minimiza la pérdida de sangre y ahorra tiempo de uso. El gel translúcido permite al médico supervisar fácilmente la herida. También crea un ambiente autólogo natural de curación en húmedo.

Es totalmente biocompatible y se descompone y absorbe completamente en el organismo a velocidades que dependen de la cantidad colocada y de la disponibilidad de líquido en las zonas donde se aplica.

Su capacidad de absorción completa facilita los estudios de imagen posteriores, en los que no se confunde con tejido normal o patológico.

Técnicas de aplicación

Corte, doble o enrolle en número de trozos y para que cubra la zona y aplíquelo en las zonas de hemorragia concretas. Aplique la presión y/o fije el material en su sitio en la herida hasta que logre una hemostasia estable.

El agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX se transforma en un gel pegajoso cuando se humedece. Utilice capas secas adicionales de la matriz, instrumentos secos y movimientos rodantes en caso necesario para no interferir con la colocación eficaz del material y que no se pueda quitar accidentalmente.

Es aconsejable tener en cuenta la cantidad de material que se va a colocar y dejarlo en áreas concretas donde se producen fluidos y exudados peritoneales. El exceso de líquido puede acelerar la disolución de BloodSTOP® iX y causar más hemorragia. Por lo tanto, el exceso de líquido se debe evacuar si es posible. Es posible que se necesite más BloodSTOP® iX para mitigar los riesgos de una hemorragia adicional.

Es posible que se requieran capas adicionales de BloodSTOP® iX o tiempos de compresión más largos, particularmente para pacientes que toman anticoagulantes.

Contraindicaciones

El BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat no está diseñado como sustituto de los agentes antimicrobianos administrados sistémicamente para controlar o prevenir infecciones postoperatorias. Las áreas contaminadas y potencialmente contaminadas deben ser tratadas como tales y provistas de un drenaje adecuado.

El BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat no está diseñado para sustituir el uso adecuado de suturas y ligaduras.

El BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat no debe usarse como la fuente principal de hemostasia para controlar la hemorragia de las arterias grandes, pero puede usarse de forma complementaria.

BloodSTOP® iX no debe entrar en contacto con superficies óseas rotas, material(es) de siembra o implantes, ya que puede interferir en la consolidación.

No use BloodSTOP® iX junto con sistemas de recuperación de sangre, ya que hay constancia de que algunos materiales hemostáticos absorbibles se fragmentan y pasan a través de los filtros de los sistemas de recuperación de sangre, con lo que ocluyen el sistema y/o la vasculatura del paciente.

No lo use junto con adhesivos de metacrilato de metilo, ya que se sabe que algunos

materiales hemostáticos absorbibles interfieren con estos adhesivos utilizados para fijar dispositivos protésicos ortopédicos al hueso.

BloodSTOP® iX no es compatible con la diálisis peritoneal, ya que puede ocluir catéteres y filtros.

BloodSTOP® iX no es compatible con drenajes en las cavidades peritoneales u otras. Se debe tener cuidado de no contaminar tales espacios de drenaje.

Precauciones / Advertencias

BloodSTOP® iX presenta una expansión menor dependiente de la masa. Para la hemostasia de cavidades pequeñas, debe dejarse espacio para esta ligera expansión de BloodSTOP® iX. Cuando BloodSTOP® iX se usa para ayudar a lograr la hemostasia en, alrededor o cerca del confinamiento óseo o la médula espinal, siempre se debe eliminar después de lograr la hemostasia, ya que puede hincharse y ejercer presión no deseada.

Se debe tener especial cuidado, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, de considerar la conveniencia de eliminar el exceso de BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat después de lograr la hemostasia. No se debe usar más de la cantidad necesaria de BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat. En todos los casos, no se deben usar más de 645 cm² (100 in²) de BloodSTOP® iX en adultos, y no más de 90 cm² (14 in²) de BloodSTOP® iX en niños. El exceso de producto que no ha cambiado a gel debe eliminarse antes del cierre.

BloodSTOP® iX puede persistir por períodos de tiempo más largos en áreas donde el acceso al líquido es limitado. La formación de granulomas es posible.

Puede haber un hematoma si la hemostasia no se logra por completo.

No se debe permitir que BloodSTOP® iX ingrese al flujo de vasos sanguíneos, vasos linfáticos, líquido cefalorraquídeo ni líquido coclear, ya que puede provocar embolización u oclusión.

En caso de enrojecimiento, fiebre, inflamación o cualquier otro signo de reacción adversa o alérgica, o infección; suspenda el uso.

No lo reutilice, puesto que el dispositivo ya no será estéril después del uso inicial y podría provocar una infección.

No vuelva a esterilizar, ya que aún no se han realizado pruebas de envasado para la doble esterilización.

Periodo de conservación y almacenamiento

BloodSTOP® iX se suministra estéril en un paquete individual sellado e impermeable.

Para que la vida útil máxima, se recomienda una temperatura de almacenamiento de 15-30C.

La fecha de caducidad del agente hemostático BloodSTOP® iX está impresa en el envase. No lo utilice más allá de la fecha indicada.

No fabricado con látex de caucho natural.

Símbolos empleados en el etiquetado



Para un solo uso



Fecha límite de uso



Número de referencia



Número de lote



Consultar instrucciones de uso



WellKang Ltd.
The Black Church
St. Mary's Place
Dublin 7, D07 P4AX,
Irlanda



Límites de temperatura



Dirección de la empresa



No utilizar si el envase está dañado



Método de esterilización: irradiación



Marcado CE y número de identificación de organismo acreditado. El producto satisface los requisitos básicos de la directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE, según la enmienda 2007/47/CEE.



No reesterilizar

Comunique todos los efectos secundarios, complicaciones y efectos adversos a LifeScience PLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306
Llamada gratuita: 1-877-587-5433 - EE.UU.
1-650-565-8172 - Llamadas internacionales
Fax: 1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com; www.BloodSTOPiX.com
Correo electrónico: info@lifescienceplus.com
Fabricado en los Estados Unidos.

©2020 LifeScience PLUS, Inc. Todos los derechos reservados.
BloodSTOP® es una marca registrada. BloodSTOP® y BloodSTOP® iX están cubiertos por la patente de los Estados Unidos núm. 7.262.181