

## Cerrahi Kullanıma Yönelik Emilebilir Hemostat

(%100 saflaştırılmış, suda çözünebilir, eterleştirilmiş sodyum karboksimetil selüloz)

### Cerrahi Kullanım Talimatları

#### Endikasyon

*Sınıf III AT Sertifikasyonu*

Ameliyat sırasında veya sonrasında kanama kontrolü için, genel popülasyon ve antikoagülasyon ilacı alanlara yönelik, tamamen emilebilir, dahili kullanım.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat (suda çözünen, oksidize-eterize, rejenratif selüloz) yetersiz veya uygulanamaz cerrahi hemostaz durumunda kapiler, venöz ve küçük arteriyel hemorajinin kontrolüne yardım amacıyla cerrahi prosedürlerde diğer yöntemlerle birlikte kullanılır. Şu bölgelerdeki diffüz kanamaları kontrol etmek için kullanılır:

- Solid organ kesit yüzeyleri
- Peritoneal veya plevral yüzeyler
- Koterle indüklenen yaralanma riski olan, sinirlere yakın bölgelerdeki kanamalar
- Koterle indüklenen yaralanma riski olan herhangi bir hayati yapıya yakın bölgelerdeki kanamalar
- Sütür delikleri nedeniyle vasküler yapı ve greftlerdeki kanamalar
- Dış çekimi ve oral cerrahi kanamaları

### Bileşim, İşlev

BloodSTOP® iX %100 saflaştırılmış, suda çözünebilir, eterleştirilmiş sodyum karboksimetil selüloz oluşan, dokunmuş bir fiber matrisidir.

BloodSTOP® iX, kanla temas ettiğinde likit moleküllerin difüzyonunu yavaşlatan yapışkan, yarı saydam bir jele dönüşür.

BloodSTOP® iX jel, bir prokoagülan aktivite gerçekleştirir ve intrinsik koagülasyon yolunu etkinleştirir. Yarayı kapatır, kan kaybını en aza indirir ve çalışma zamanından tasarruf sağlar. Yarı saydam jel, doktorun yarayı kolayca izleyebilmesine olanak tanır. Bunun yanı sıra, doğal otolog nemli iyileşme ortamı oluşturur.

Tamamen biyoyumludur ve parçalanarak, yerleştirilen miktara ve uygulandığı alandaki/alanlardaki sıvı varlığına bağlı olarak çeşitli hızlarda vücut tarafından tamamen emilir.

Tamamen emilebilirliği sayesinde normal veya patolojik dokularla karıştırılma olasılığının ortadan kalkmasıyla, daha sonra yapılacak görüntüleme çalışmalarını kolaylaştırır.

### Uygulama teknikleri

Yeterli boyutta parçaları spesifik kanama alanlarına uyacak ve bu alanlara yapışacak şekilde kesin, katlayın veya sarın. Stabil hemostaz elde edilinceye dek her bir yara yapılandırması için uygun basıncı uygulayın ve/veya malzeme yerine sabitleyin.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat ıslandığında yapışkan bir jele dönüşür. Malzemenin etkili şekilde yerleştirilmesini engellemek ve yanlışlıkla çıkmasını önlemek için gerektiğinde ek kuru matris katmanları, kuru cihazlar ve sarma hareketleri kullanın.

Ek periton sıvısı ve eksüdarların bulunduğu spesifik alanlarda ne kadar malzemenin yerleştirilmesi ve bırakılması gerektiğini dikkate almanız önerilir. Fazla sıvı BloodSTOP® iX'in daha hızlı çözünmesine neden olarak yeniden kanamaya yol açabilir. Bu nedenle, mümkünse fazla sıvı derhal boşaltılmalıdır. Yeniden kanama riskini azaltmak için ek BloodSTOP® iX uygulanması gerekebilir.

Özellikle antikoagülan kullanan hastalarda ek BloodSTOP® iX katmanları veya daha uzun kompresyon süreleri gerekebilir.

### Kontrendikasyonlar

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, operasyon sonrası enfeksiyonları kontrol altına almak veya önlemek için sistemik olarak uygulanan antimikrobiyal maddelerin yerini alacak şekilde geliştirilmemiştir. Kontamine olmuş ve böyle bir potansiyele sahip bölgeleri uygun şekilde tedavi etmek ve yeterli drenajı sağlamak gerekir.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, dikiş ve bağlama iplerinin yerine geçecek şekilde geliştirilmemiştir.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, büyük arterlerden kaynaklanan hemorajiyi kontrol altına almak için birincil hemostaz kaynağı olarak kullanılmamalıdır ancak hemostaz kaynağıyla birlikte kullanılabilir.

Kaynaşmayı engelleyebileceği için BloodSTOP® iX, kırık kemik yüzeylerine, ekilim malzemelerine veya implantlara temas etmemelidir.

Bazı emilebilir hemostatik malzemelerin, kan kurtarma sistemlerindeki

filtrelerin içinden geçip bunları parçalayarak sistemi ve/veya hastanın damarlarını tıkadığı bildirildiği için BloodSTOP® iX ürününü kan kurtarma sistemleriyle birlikte kullanmayın.

Bazı emilebilir hemostatik malzemelerin, ortopedik protez cihazları kemiğe sabitlemek için kullanılan metil-metakrilat yapıştırıcılara engel olduğu bildirildiği için ürün bu yapıştırıcılarla birlikte kullanmayın.

BloodSTOP® iX, kateterlerde ve filtrelerde oklüzyona neden olabileceği için periton diyaliziyle uyumlu değildir.

BloodSTOP® iX, periton boşluğu veya diğer boşluklara drenaj ile uyumlu değildir. Söz konusu drenaj alanlarının kontamine olmamasına özen gösterilmelidir.

## Dikkat Edilmesi Gerekenler/Uyarılar

BloodSTOP® iX, kütleye bağlı küçük bir genleşme gösterir. Küçük kavite hemostazı söz konusu olduğunda BloodSTOP® iX ürününün hafif genleşmesi için yeterli boşluk bırakılmalıdır. BloodSTOP® iX, kemik sınırları içinde, çevresinde veya yakınında hemostaza yardımcı olması için kullanıldığında şişerek istenmeyen basınca neden olabileceği için hemostazdan sonra mutlaka çıkarılmalıdır.

Cerrahi prosedürün türüne bakılmaksızın, hemostaz gerçekleştirildikten sonra fazla BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın sökülmesinin uygun olup olmadığını değerlendirmek için yeterli özen gösterilmelidir. Gerekli miktardan daha fazla BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat kullanılmamalıdır. Her durumda, yetişkinlerde en fazla 645 cm<sup>2</sup> (100 in<sup>2</sup>), çocuklarda ise en fazla 90 cm<sup>2</sup> (14 in<sup>2</sup>) BloodSTOP® iX kullanılmalıdır. Jele dönüşmemiş fazla ürünün yara kapanmadan önce giderilmesi gerekir.

BloodSTOP® iX, sıvıya erişimin sınırlı olduğu yerlerde daha uzun süre kullanılabilir. Granülom oluşumu mümkündür.

Tam hemostazın gerçekleşmemesi durumunda hematoma meydana gelebilir.

Embolizasyon veya oklüzyona yol açabileceği için BloodSTOP® iX ürününün kan damarları, lenf damarları, beyin-omurilik sıvısı veya koklear sıvı akışına girmesine izin verilmemelidir.

Kızarıklık, ateş, iltihap veya başka bir olumsuz veya alerjik reaksiyon belirtisi veya enfeksiyon durumunda ürünü kullanmayı bırakın.

Cihaz ilk kullanımdan sonra steril olmayıp enfeksiyona yol açabileceği için cihazı tekrar kullanmayın.

Çifte sterilizasyon için ambalaj testi henüz yapılmadığından ürünü yeniden sterilize etmeyin.

## Raf Ömrü ve Saklama

BloodSTOP® iX tek mühürlü, su geçirmez, tekli ambalajlarda tedarik edilmektedir.

Maksimum raf ömrü için saklama sıcaklığının 15-30°C (59-86°F) olması önerilir..

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın son kullanma tarihi paketin üzerine basılıdır. Bu tarihten sonra ürünü kullanmayın.

*Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir*

### Etiketlerde Kullanılan Semboller

	Tek kullanımlıktır		Şirket Adresi
	Son kullanma tarihi		Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın
	Referans numarası		Sterilizasyon Yöntemi: Radyasyon
	Parti numarası		CE İşareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Bu ürün, 2007/47/EEC ile tadil edildiği şekliyle Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC'nin asli şartlarına uygundur.
	Kullanma talimatlarına bakın		Yeniden Sterilize Etmeyin
	WellKang Ltd. The Black Church St. Mary's Place Dublin 7, D07 P4AX, İrlanda		
	Sıcaklık Sınırları		

**Tüm yan etkileri, komplikasyonları ve advers olayları lütfen LifeSciencePLUS, Inc. şirketimize bildirin.**

LifeScience PLUS, Inc.  
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306  
Ücretsiz Telefon: 1-877-587-5433 - ABD  
1-650-565-8172 - Uluslararası Hat  
Faks: 1-650-336-1130  
www.LifeSciencePlus.com; www.BloodSTOPiX.com  
E-posta: info@lifescienceplus.com  
ABD'de üretilmiştir

©2020 LifeScience PLUS, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.  
BloodSTOP® tescilli bir ticari markadır. BloodSTOP® ve BloodSTOP® iX, 7,262,181 sayılı ABD Patenti kapsamındadır