

BloodSTOP[®]

CONTROLS BLEEDING FAST

Garza emostatica assorbibile per uso chirurgico

(Cellulosa rigenerata idrosolubile ossidata-esterificata)

Istruzioni per l'uso chirurgico

Indicazione

Certificazione CE di classe III

Usato interno, interamente assorbibile, per il controllo dell'emorragia durante e dopo l'intervento chirurgico, per la popolazione generale di pazienti e per coloro che assumono farmaci anticoagulanti.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP[®] iX (cellulosa rigenerata idrosolubile ossidata-esterificata) è indicata per essere usata come accessorio aggiunto nelle procedure chirurgiche come mezzo per controllare l'emorragia capillare, venosa e delle piccole arterie quando l'emostasi chirurgica è inadeguata o irrealizzabile. Viene utilizzata per controllare l'emorragia diffusa da:

- Superfici incise di organi solidi
- Superfici peritoneali o pleuriche
- Emorragia vicino ai nervi, in cui vi è il rischio di lesioni indotte da cauterizzazione
- Emorragia vicino a strutture vitali, a rischio di lesioni indotte da cauterizzazione
- Emorragia da strutture vascolari e innesti a causa dei fori delle suture
- Emorragia in exodonzia e chirurgia orale

Composizione, funzione

BloodSTOP[®] IX è una matrice di tessuto di fibre, costituita da derivati di cellulosa rigenerata idrosolubile ossidata-esterificata.

BloodSTOP[®] IX, a contatto con il sangue, si trasforma in un gel traslucido e appiccicoso che rallenta ulteriormente la diffusione delle molecole di liquido.

Il gel BloodSTOP[®] IX esercita un'attività pro-coagulante e attiva il percorso intrinseco della coagulazione.

È completamente biocompatibile ed è scisso e completamente assorbito dal corpo a velocità che dipendono dalle quantità collocate e dalla disponibilità dei fluidi nelle aree in cui è stato applicato.

La sua assorbibilità completa facilita studi di imaging successivi, dove non può più essere confuso con il tessuto normale o patologico.

Tecniche di applicazione

Tagliare, piegare o arrotolare pezzi di dimensioni sufficienti affinché si adattino e aderiscano alle specifiche aree di sanguinamento. Applicare una pressione adeguata e/o fissare il materiale in posizione per ogni configurazione della ferita fino a raggiungere un'emostasi stabile.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX, quando bagnata, si trasforma in un gel appiccicoso. Utilizzare ulteriori strati asciutti di matrice, strumenti asciutti e movimenti di arrotolamento come necessario per non interferire con il posizionamento efficiente del materiale e per evitare la rimozione accidentale.

Si consiglia di considerare quanto materiale deve essere distribuito e lasciato in aree specifiche in cui sono presenti ulteriore liquido peritoneale ed essudati. Il liquido in eccesso può portare alla dissoluzione accelerata di BloodSTOP® iX e provocare una nuova emorragia. Pertanto, il liquido in eccesso deve essere fatto fuoriuscire immediatamente, ove possibile. Per ridurre il rischio di una nuova emorragia, potrebbe essere necessario BloodSTOP® iX aggiuntivo.

Precauzioni e avvertenze

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non è indicata per sostituire la somministrazione sistemica di agenti antimicrobici allo scopo di controllare o prevenire le infezioni post-operatorie. Aree contaminate e potenzialmente contaminate devono essere trattati come tali e dotate di un adeguato drenaggio.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non è destinata a sostituire l'uso adeguato di suture e legature.

La garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX non deve essere utilizzata come fonte primaria di emostasi nel controllo dell'emorragia derivante da arterie principali, ma può essere utilizzata in aggiunta ad altre fonti.

BloodSTOP® iX non deve venire a contatto con superfici ossee rotte, materiali di disseminazione o impianti, in quanto potrebbe interferire con la fusione.

BloodSTOP® iX presenta un'espansione minore dipendente dalla massa. Per l'emostasi in cavità piccole, deve essere previsto uno spazio sufficiente per questa leggera espansione di BloodSTOP® iX. Quando utilizzato in aree di confine osseo o midollo spinale, dove ogni ulteriore pressione generata dall'espansione non può essere alleviata dalla fuoriuscita del gel e potrebbe causare danni da pressione o occlusione delle strutture sottostanti, BloodSTOP® iX deve essere rimosso dopo aver raggiunto l'emostasi.

Occorre prestare attenzione particolare, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, nel valutare l'adeguatezza della rimozione della garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX in eccesso dopo l'ottenimento dell'emostasi. Utilizzare solo la quantità necessaria di garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX. Il materiale in eccesso deve essere rimosso prima della chiusura chirurgica.

BloodSTOP® iX può persistere per periodi di tempo più lunghi nelle aree in cui vi è un accesso limitato al liquido.

A BloodSTOP® iX non deve essere consentito di entrare nel flusso di vasi sanguigni, vasi linfatici, liquido cerebrospinale, liquido cocleare, in quanto può causare embolia o occlusione.

Non usare BloodSTOP® iX unitamente a sistemi di recupero del sangue, dal momento che è stato riportato che alcuni materiali emostatici si frantumano e passano attraverso i filtri di tali sistemi, causando occlusioni del sistema o dei vasi sanguigni del paziente.

Non usare unitamente ad adesivi in metilmetacrilato, poiché è stato riportato che alcuni materiali emostatici interferiscono con tali adesivi utilizzati nel fissaggio di protesi ortopediche alle ossa.

BloodSTOP® IX non è compatibile con la dialisi peritoneale, in quanto può occludere cateteri e filtri.

BloodSTOP® IX non è compatibile con i drenaggi nelle cavità peritoneali o in altre cavità. Bisogna prestare attenzione a non contaminare queste aree di drenaggio.

Durata a scaffale e conservazione

BloodSTOP® IX è fornito sterile in una confezione impermeabile sigillata singolarmente.

Le confezioni BloodSTOP® IX devono essere conservate in un ambiente asciutto e a temperatura controllata.

La data di scadenza della garza emostatica assorbibile BloodSTOP® iX è stampata sulla confezione.
Non usare dopo la data di scadenza.

Simboli usati sulle etichette:

	Monouso		Indirizzo del produttore
	Scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di riferimento		Metodo di sterilizzazione: irradiazione
	Numero di lotto		Marcatura CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, emendata dalla 2007/47/CEE.
	Vedere le istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Welkang Ltd. Suite B. 29 Harley Street London, W1G 9QR, U.K.		

Segnalare eventuali effetti collaterali, complicanze ed eventi avversi a LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.

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

Numero verde: 1-877-587-5433 - U.S.A.

1-650-565-8172 - Internazionale

Fax: 1-650-336-1130

www.LifeSciencePlus.com

E-mail: info@lifescienceplus.com

©2014 LifeScience PLUS, Inc. Tutti i diritti riservati.

BloodSTOP® e BloodSTOP® iX sono marchi registrati di LifeScience PLUS, Inc.

Ai sensi dei seguenti brevetti: US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Rev. 2014-04