

# **BloodSTOP<sup>®</sup>**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

### **Agente hemostásico absorbente para uso quirúrgico**

(Celulosa regenerada eterizada y oxidada soluble en agua)

### **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 hemostásico absorbible BloodSTOP<sup>®</sup> IX (celulosa regenerada eterizada y oxidada soluble en agua) 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<sup>®</sup> IX es una matriz tejida de fibras que compuesta de derivados de celulosa regenerada eterizada y oxidada soluble en agua.

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

El gel de BloodSTOP<sup>®</sup> IX ejerce una actividad procoagulante y activa la vía intrínseca de coagulación.

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.

## **Precauciones y advertencias**

El agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX no está indicado como sustituto de agentes antimicrobianos de administración sistémica para controlar o evitar infecciones postoperatorias. Las áreas contaminadas y potencialmente contaminadas deben tratarse como tales y drenarse de forma adecuada.

El agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX no está destinado a sustituir el uso apropiado de suturas y ligaduras.

El agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX no debe utilizarse como remedio principal de hemostasia para controlar hemorragias de grandes arterias, pero puede utilizarse de forma complementaria.

BloodSTOP® iX no debe entrar en contacto con superficies de huesos rotos, materiales de semilla o implantes que puedan interferir con la fusión.

BloodSTOP® iX se expande en función de la masa y de forma limitada. En la hemostasia de cavidades pequeñas, deje espacio para la ligera expansión que se produce en BloodSTOP® iX. Cuando se utiliza en zonas de límites óseos o de la médula espinal, donde cualquier presión adicional generada por la expansión no puede aliviarse por la migración del gel, y puede causar daños por presión o por la oclusión de las estructuras subyacentes, se debe retirar BloodSTOP® iX después de lograr la hemostasia.

Se debe tener especial cuidado, al margen del tipo de intervención quirúrgica, de tomar en consideración la conveniencia de retirar el agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX que una vez lograda la hemostasia. No se debe utilizar más de la cantidad necesaria de agente hemostático absorbible BloodSTOP® iX. Es necesario retirar el material sobrante antes de cerrar la herida quirúrgicamente.

BloodSTOP® iX puede persistir durante periodos más prolongados en zonas donde el acceso de los fluidos es limitado.

No permita que BloodSTOP® iX entre en el torrente de los vasos sanguíneos, vasos linfáticos, líquido cefalorraquídeo, ni líquido coclear, ya que se puede producir embolización u oclusión.

No utilice BloodSTOP® iX junto con sistemas de recuperación de sangre, ya que se tiene constancia de que algunos materiales hemostáticos absorbibles se fragmentan y atraviesan los filtros de los sistemas de recuperación de sangre, lo cual deriva en una oclusión del sistema o incluso de la vasculatura del paciente.

No lo utilice junto con adhesivos de metilmetacrilato, ya que se tiene constancia de que algunos materiales hemostáticos absorbibles interfieren con los adhesivos empleados para fijar prótesis ortopédicas a los huesos.

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

BloodSTOP® iX no es compatible con drenajes en el peritoneo u otras cavidades. Se debe tener cuidado de no contaminar estos espacios de drenaje.











## **Periodo de conservación y almacenamiento**

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

Los paquetes de BloodSTOP® iX se deben almacenar en seco y con la temperatura ambiente controlada.

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

### Símbolos empleados en el etiquetado:

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Para un solo uso   |  | Dirección de la empresa   |
|  | Fecha límite de uso  |  | No utilizar si el envase está dañado  |
|  | Número de referencia   |  | Método de esterilización: irradiación   |
|  | Número de lote   |  | 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. |
|  | Consultar instrucciones de uso   |  | No reesterilizar  |
|  | Welkang Ltd.<br>Suite B. 29 Harley Street<br>Londres, W1G 9QR, Reino Unido |   |   |

### Comuniquen 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](http://www.LifeSciencePlus.com)  
Correo electrónico: [info@lifescienceplus.com](mailto:info@lifescienceplus.com)

©2014 LifeScience PLUS, Inc. Todos los derechos reservados.  
BloodSTOP® y BloodSTOP® iX son marcas comerciales registradas de LifeScience PLUS, Inc.  
Al amparo de las patentes publicadas: US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Rev. 2014-04