

# **BloodSTOP®**

## **CONTROLS BLEEDING FAST**

### **Cerrahi Kullanıma Yönelik Emilebilir Hemostat**

(Suda çözünen, oksidize-eterize, rejeneratif 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, rejeneratif 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
- Diş çekimi ve oral cerrahi kanamaları

##### **Bileşim, İşlev**

BloodSTOP® IX suda çözünen, oksidize-eterize, rejeneratif selüloz türevlerinden 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.

Tamamen biyoyoumludur 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 malzemeyi yerine sabitleyin.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat ısladığında 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 eksüdaların 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.

## Önlemler ve Uyarılar

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın, postoperatif enfeksiyonları kontrol etmek veya önlemek için sistematik olarak uygulanan antimikrobiyal ajanlara alternatif olması amaçlanmamıştır. Kontamine olmuş ve kontaminasyon potansiyeli bulunan bölgelere bu şekilde yaklaşılması ve yeterli drenajın sağlanması gerekir.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın, uygun sütür ve ligatür kullanımına alternatif olması amaçlanmamıştır.

BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat, geniş arterlerdeki kanamaların kontrolünde birincil hemostaz kaynağı olarak kullanılmamalıdır, ancak diğer yöntemlerle birlikte kullanılabilir.

Füzyonu etkileyebileceğinden, BloodSTOP® iX kırılmış kemik yüzeyleri, ekim malzemeleri veya implantlarla temas etmemelidir. BloodSTOP® iX kitleye bağlı, minör genişleme sergiler. Küçük kavite hemostazı için, BloodSTOP® iX'in bu küçük genişlemesine alan sağlanmalıdır. Kemikli bölgeler veya omurilikte kullanıldığında, genişleme nedeniyle oluşabilecek ek basıncın jelin sızması ile giderilemediği ve temeldeki yapıların basınç nedeniyle hasar görmesine veya tıkanmasına neden olabileceği durumlarda, hemostaz elde edildikten sonra BloodSTOP® iX çıkarılmalıdır.

Cerrahi prosedür tipinden bağımsız olarak, hemostaz elde edildikten sonra fazla BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat'ın çıkarılmasının uygun olup olmayacağı dikkatle değerlendirilmelidir. Gerekli miktardan fazla BloodSTOP® iX Emilebilir Hemostat kullanılmamalıdır. Fazla malzeme, cerrahi kapatma öncesinde çıkarılmalıdır.

BloodSTOP® iX, sıvılara sınırlı erişim olan bölgelerde daha uzun süre kalabilir.

BloodSTOP® iX embolizasyona veya tıkanmaya yol açabileceğinden kan damarları, lenf damarları, beyin-omurilik sıvısı veya koklea sıvısı akışına karışmasına izin verilmemelidir.

Bazı emilebilir hemostatik malzemelerin parçalanıp kan koruma sistemlerinin filtrelerinden geçerek sistemi ve/veya hastanın vaskülatürünü tıkadığı raporlandığından, BloodSTOP® iX'i kan koruma sistemleriyle birlikte kullanmayın.

Bazı emilebilir hemostatik malzemelerin ortopedik protez cihazlarını kemiğe sabitlemekte kullanılan yapışkanlarla etkileşime girdiği raporlandığından, ürünü metilmetakrilat yapışkanlarla birlikte kullanmayın.

BloodSTOP® iX kateter ve filtreleri tıkeyebileceğinden peritoneal diyalizle uyumlu değildir.

BloodSTOP® iX peritoneal veya diğer kavitelere yapılan drenajlarla uyumlu değildir. Bu tür drenaj alanlarının kontamine olmaması için dikkat gösterilmelidir.

## Raf Ömrü ve Saklama

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

BloodSTOP® IX ambalajları kuru, kontrollü bir oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

### 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
	Welkang Ltd. Suite B. 29 Harley Street London, W1G 9QR, Birleşik Krallık		

**Tüm yan etkileri, komplikasyonları ve advers olayları lütfen LifeSciencePLUS, Inc. şirketine 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](http://www.LifeSciencePlus.com)

E-posta: [info@lifescienceplus.com](mailto:info@lifescienceplus.com)

©2014 LifeScience PLUS, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

BloodSTOP® ve BloodSTOP® iX; LifeScience PLUS, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Düzenlenen Patentler: US 7,262,181 PCT/CN01/00681,WO02/087643

Rev. 2014-04