

Resorbierbares Hämostyptikum für chirurgische Zwecke

100% gereinigte, wasserlösliche, veretherte Natriumcarboxymethylzellulose

Gebrauchsanweisung für den chirurgischen Einsatz

Indikation

EG-Zertifizierung für Klasse III

Innere Anwendung, gänzlich resorbierbar, zur Blutstillung während und nach der Operation, für Patienten im Allgemeinen und für Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen.

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP® iX (100% gereinigte, wasserlösliche, veretherte Natriumcarboxymethylzellulose) wird bei chirurgischen Eingriffen ergänzend zur Stillung kapillarer, venöser und geringer arterieller Blutungen verwendet, wenn chirurgische Hämostase unzureichend oder unbrauchbar ist. Es wird verwendet zur Stillung diffuser Blutungen von:

- Schnittflächen von soliden Organen
- Peritonealen oder pleuralen Oberflächen
- Blutungen in der Nähe von Nerven – wo das Risiko einer durch Kauter indizierten Verletzung besteht
- Blutungen in der Nähe von lebenswichtigen Strukturen, bei denen das Risiko einer durch Kauter indizierten Verletzung besteht
- Blutungen aus vaskulären Strukturen und Transplantaten durch Nahtlöcher
- Blutungen bei Exodontie und Oralchirurgie

Zusammensetzung, Funktion

BloodSTOP® iX ist eine gewebte Fasermatrix, bestehend aus 100% gereinigte, wasserlösliche, veretherte Natriumcarboxymethylzellulose.

BloodSTOP® iX verwandelt sich bei Kontakt mit Blut in ein klebriges, durchsichtiges Gel, das die weitere Verbreitung von Flüssigkeitsmolekülen verlangsamt.

BloodSTOP® iX Gel hat eine pro-koagulative Wirkung und aktiviert die intrinsische Gerinnung. Es versiegelt die Wunde, minimiert den Blutverlust und spart Operationszeit. Das durchsichtige Gel ermöglicht es dem Arzt, die Wunde leicht zu überwachen. Es schafft auch eine natürliche, autologe feuchte Heilumgebung.

Es ist vollständig biokompatibel, zerfällt und wird vom Körper vollständig resorbiert. Die Resorptionszeit ist abhängig von der verwendeten Menge und der Verfügbarkeit von Flüssigkeit in den Anwendungsbereichen.

Seine komplette Resorbierbarkeit erleichtert spätere bildgebende Untersuchungen, da es nicht mehr mit normalem oder pathologischem Gewebe verwechselt werden kann.

Techniken zur Anwendung

Schneiden Sie ausreichend große Stücke ab, die für die spezifischen Bereiche passen und dort anhaften, bzw. falten oder rollen Sie sie. Üben Sie einen geeigneten Druck aus und/oder fixieren Sie das Material direkt an der betroffenen Stelle, bis eine stabile Blutstillung erreicht wird.

Das resorbierbare Hämostyptikum BloodSTOP® iX verwandelt sich in feuchtem Zustand in ein klebriges Gel. Setzen Sie so viele zusätzliche Schichten trockener Matrix, trockene Instrumente und Rollbewegungen wie nötig ein, um die effiziente Platzierung des Materials nicht zu beeinträchtigen und um ein versehentliches Entfernen zu verhindern.

Es sollte überlegt werden, wie viel Material in bestimmte Bereiche, in denen zusätzliche Peritonealflüssigkeit und Exsudate vorhanden sind, eingebracht und dort belassen werden muss. Ein Übermaß an Flüssigkeit kann zu einer beschleunigten Auflösung von BloodSTOP® iX und zu erneuten Blutungen führen. Daher sollte übermäßige Flüssigkeit, wenn möglich, sofort beseitigt werden. Zusätzliches BloodSTOP® iX kann erforderlich sein, um das Risiko erneuter Blutungen zu verringern.

Zusätzliche Schichten von BloodSTOP® iX oder längere Kompressionszeiten können erforderlich sein, insbesondere für Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen.

Kontraindikationen

BloodSTOP® iX Resorbable Hemostat ist kein Ersatz für systemisch verabreichte antimikrobielle Mittel zur Kontrolle oder Vorbeugung von postoperativen Infektionen. Kontaminierte und potenziell kontaminierte Bereiche sind als solche zu behandeln und ausreichend zu entwässern.

BloodSTOP® iX Resorbable Hemostat ist kein Ersatz für die ordnungsgemäße Verwendung von Nähten und Binden.

BloodSTOP® iX Resorbable Hemostat sollte nicht als primäre Blutstillungsquelle zur Kontrolle von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden, sondern kann zusätzlich angewendet werden.

BloodSTOP® iX darf nicht mit gebrochenen Knochenoberflächen, Binden oder Implantaten in Berührung kommen, da dies die Verquickung beeinträchtigen kann.

Verwenden Sie BloodSTOP® iX nicht in Verbindung mit Blutrückgewinnungssystemen, da berichtet wurde, dass einige resorbierbare hämostatische Materialien zersplittern und die Filter von Blutrückgewinnungssystemen passieren und das System und / oder

das Gefäßsystem des Patienten verschließen.

Nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwenden, da berichtet wurde, dass einige resorbierbare hämostatische Materialien diese Klebstoffe beeinträchtigen, die zum Fixieren von orthopädischen Prothesen am Knochen verwendet werden.

BloodSTOP® iX ist nicht mit der Peritonealdialyse kompatibel, da Katheter und Filter verstopfen können.

BloodSTOP® iX ist nicht mit Drainagen in die Bauchhöhle oder anderen Hohlräumen kompatibel. Es ist darauf zu achten, dass diese Drainageräume nicht kontaminiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen / Warnungen

BloodSTOP® iX weist eine massenabhängige, geringfügige Ausdehnung auf. Für die Blutstillung in kleinen Hohlräumen muss Raum für diese geringfügige Ausdehnung von BloodSTOP® iX vorhanden sein. Wenn BloodSTOP® iX verwendet wird, um eine Blutstillung in, um oder in der Nähe von Knochen oder Rückenmark zu erreichen, muss es nach Erreichen der Blutstillung immer entfernt werden, da es anschwellen und unerwünschten Druck ausüben könnte.

Unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs muss besonders darauf geachtet werden, dass überschüssiges BloodSTOP® iX Resorbable Hemostat nach Erreichen der Blutstillung entfernt werden kann. Es darf nicht mehr als die erforderliche Menge BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat verwendet werden. In allen Fällen sollte BloodSTOP® iX nicht mehr als 645 cm² bei Erwachsenen und nicht mehr als 90 cm² bei Kindern angewendet werden. Überschüssiges Produkt, das sich nicht in Gel verwandelt hat, sollte vor dem Verschließen entfernt werden.

BloodSTOP® iX kann in Bereichen mit eingeschränktem Flüssigkeitszugang über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Granulombildung ist möglich.

Ein Hämatom kann auftreten, wenn die Blutstillung nicht vollständig erreicht ist.

BloodSTOP® iX darf nicht in Blutgefäße, Lymphgefäße, die Rückenmarksflüssigkeit oder die Flüssigkeit der Innenohrschnecke gelangen, da dies zu Embolisationen oder Okklusionen führen kann.

Nicht mehr verwenden, falls Rötungen, Fieber, Entzündungen oder anderen Anzeichen einer nachteiligen oder allergischen Reaktion oder Infektion auftreten.

Nicht wiederverwenden, da das Gerät nach dem ersten Gebrauch nicht mehr steril ist und eine Infektion verursachen könnte.

Nicht erneut sterilisieren, da noch keine Verpackungstests für die Doppelsterilisation durchgeführt wurden.

Haltbarkeit und Lagerung

BloodSTOP® iX wird steril in einer einfach versiegelten, wasserdichten Einzelpackung geliefert.

Für eine maximale Haltbarkeit wird eine Lagertemperatur von 15-30 °C empfohlen.

Das Haltbarkeitsdatum des resorbierbaren Hämostyptikums BloodSTOP® iX ist auf der Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums nicht mehr benutzen.

Wird nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Auf der Etikettierung verwendete Symbole



Einmaliger Gebrauch



Firmenadresse



Verfallsdatum



Bei beschädigter Packung nicht verwenden



Referenznummer



Sterilisationsmethode: Bestrahlung



Chargennummer



Siehe Gebrauchsanweisung



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



CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, in der Fassung von 2007/47/EWG



Temperaturgrenzen



Firmenadresse

Bitte melden Sie alle Nebenwirkungen, Komplikationen und unerwünschten Ereignisse bei LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306
Gebührenfrei: 1-877-587-5433 - U.S.A.
1-650-565-8172 - International
Fax: 1-650-336-1130
www.LifeSciencePlus.com; www.BloodSTOPiX.com
Email: info@lifescienceplus.com
Hergestellt in den USA

©2020 LifeScience PLUS, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
BloodSTOP® ist eine eingetragene Marke. BloodSTOP® und BloodSTOP® iX sind durch das US-Patent Nr. 7.262.181 geschützt.

Rev. 2020-01