

## Absorbable Hemostat for Surgical Use

(100% purified, water soluble, etherified sodium carboxymethyl cellulose)

### Instructions for Surgical Use

#### Indication

*Class III EC Certification*

Internal use, wholly absorbable, for the control of bleeding during and after surgery, for the general population and for those on anticoagulation medication.

BloodSTOP® iX Absorbable Hemostat (100% purified, water soluble, etherified sodium carboxymethyl cellulose) is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when surgical hemostasis is inadequate or impractical. It is used to control diffuse bleeding from:

- Cut surfaces of solid organs
- Peritoneal or pleural surfaces
- Bleeding near nerves - where there is risk for cautery-induced injury
- Bleeding near any vital structures at risk for cautery-induced injury
- Bleeding from vascular structures and grafts due to suture holes
- Bleeding in exodonta and oral surgery

#### Composition, Function

BloodSTOP® iX is a woven matrix of fibers consisting of 100% purified, water soluble, etherified sodium carboxymethyl cellulose.

BloodSTOP® iX, upon contact with blood, transforms into a sticky, translucent gel that slows further diffusion of liquid molecules.

BloodSTOP® iX gel exerts a pro-coagulant activity and activates the intrinsic coagulation pathway. It seals the wound, minimizes blood loss and saves operation time. The translucent gel allows doctor to easily monitor the wound. It also creates a natural autologous moist healing environment.

It is fully biocompatible and is broken down and completely absorbed by the body at rates that depend on the amount(s) placed and the availability of fluids in the are(s) where it has been applied.

Its complete absorbability facilitates imaging studies later, where it can no longer be confused with normal or pathological tissue.

#### Techniques for application

Cut, fold or roll sufficient sized pieces to fit over and adhere to the specific areas of bleeding. Apply appropriate pressure and/or secure the material in place for each wound configuration until stable hemostasis is achieved.

BloodSTOP® iX transforms to a sticky gel when wet. Use additional dry layers of matrix, dry instruments and rolling motions as needed not to interfere with the efficient placement of the material and to avoid accidental removal.

It is advisable to consider how much material must be deployed and left in specific areas where additional peritoneal fluid and exudates are present. Excess fluid may result to accelerated dissolution of BloodSTOP® iX and causes re-bleeding. Therefore, excess fluid should be evacuated at once if possible.

Additional BloodSTOP® iX may be needed in order to mitigate risks for re-bleeding.

Additional layers of BloodSTOP® iX or longer compression times may be required, particularly for patients who are on anticoagulants.

#### Contraindications

BloodSTOP® iX is not intended as substitute for systemically administered antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

Contaminated and potentially contaminated areas have to be treated as such and provided with adequate drainage.

BloodSTOP® iX is not intended as a substitute for the proper use of sutures and ligatures.

BloodSTOP® iX should not be used as the primary source of hemostasis to control hemorrhage from large arteries, but may be used adjunctively.

BloodSTOP® iX should not come in contact with broken bone surfaces, seeding material(s) or implants as it may interfere with fusion.

Do not use BloodSTOP® iX in conjunction with blood salvage systems as some absorbable hemostatic materials have been reported to fragment and pass through the filters of blood salvage systems, occluding the system and/or the patient's vasculature.

Do not use in conjunction with methyl-methacrylate adhesives as some absorbable hemostatic materials have been reported to interfere with these adhesives used to fixate orthopedic prosthetic devices to bone.

BloodSTOP® iX is not compatible with peritoneal dialysis as it may occlude catheters and filters.

BloodSTOP® iX is not compatible with drainages into the peritoneal or other cavities. Care must be taken not to contaminate such drainage spaces.

#### Precautions/Warnings

BloodSTOP® iX exhibits a mass-dependent, minor expansion. For small cavity hemostasis, room must be allowed for this slight expansion of BloodSTOP® iX. When BloodSTOP® iX is used to help achieve hemostasis in, around, or in proximity to bony confine or the spinal cord, it must always be removed after hemostasis is achieved since it may swell and exert unwanted pressure.

Special care must be taken, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing excess BloodSTOP® iX after hemostasis is achieved. No more than the necessary quantity of BloodSTOP® iX should be used. In all cases, no more than 100 in<sup>2</sup> (645 cm<sup>2</sup>) of BloodSTOP® iX should be used on adults, and no more than 14 in<sup>2</sup> (90 cm<sup>2</sup>) of BloodSTOP® iX should be used on children. Excess product that has not changed to gel should be removed before closure.

BloodSTOP® iX may persist for longer periods of time in areas where there is limited access to fluid. Granuloma formation is possible.

Hematoma may occur if hemostasis is not fully achieved.

BloodSTOP® iX must not be allowed to enter into the flow of blood vessels, lymphatic vessels, cerebrospinal fluid, nor cochlear fluid, as it may result in embolization or occlusion.

In case of redness, fever, inflammation, or any other sign of adverse or allergic reaction, or infection; discontinue use.

Do not reuse, as device will no longer be sterile after initial use, and could result in infection.

Do not resterilize, as package testing for double sterilization has not yet been performed.

#### Shelf Life and Storage

BloodSTOP® iX is supplied sterile in a single sealed, waterproof individual package.

For maximum shelf life, storage temperature of 15-30 °C (59-86 °F) is recommended.

## Resorboituva hemostaatti leikkauskäyttöön

(100% puhdistettu, vesiliukoinen, eetteröityä natriumkarboksimeetyli selluloosa)

### Ohjeet leikkauskäyttöön

#### Käyttöaihe

*EY-sertifiointi, luokka III*

Sisäiseen käyttöön, täysin resorboitua, verenvedon hallintaan leikkauksen aikana ja sen jälkeen, yleiseen ja antikoaguloitaväikkyistä saavien potilaiden käyttöön.

Resorboitua BloodSTOP® iX -hemostaattia käytetään lisähaltona leikkauksienpiteissä hiusuoni- ja laskimoverenvuodon sekä pienten vaimiloiden verenvedon hallintaan, kun kirurginen hemostaasi on riittämätöntä tai epäkäytännöllistä. Sitä käytetään diffusin verenvedon hallintaan seuraavasti:

- Kirinleiden elinten leikatut pinnat
- Vatsakölvän tai keuhkopussin pinnat
- Hemojia lähellä oleva verenvuoto, johon liittyy kauterisoimnin aiheuttaman vamman vaara
- Elintärkeiden rakenteiden lähellä oleva verenvuoto, johon liittyy kauterisoimnin aiheuttaman vamman vaara
- Ormellekin aiheuttama verenvuoto verisuonirakenteista ja sirteistä
- Hampaiden poiston ja suuleikkauksen aiheuttama verenvuoto

#### Koostumus ja toiminta

BloodSTOP® iX on regeneroituista kuiduista kudottu matriisi, joka koostuu 100 % puhdistetusta, vesiliukoisesta eetteröityä natriumkarboksylimetyyli selluloosasta.

Kun BloodSTOP® iX joutuu kosketuksiin veren kanssa, se muuttuu tahmeaksi, löpökuivavaksi geeliksi, joka hidastaa nestemaiden molekylien hajaantumista pidemmälle.

BloodSTOP® iX -geeli aikansaau hyytymistä edistävää toimintaa ja aktivoi sisäisen hyytymisreitin. Se sulkee haavan, minimoi verenhukan ja säästää leikkauksissa aika ja resurssit. Geeli on mahdollista löstäänkin vohoa helposti. Se luo myös luonnollisen kostean, autologisen paraneumyymäristön.

Se on täysin biokompatibel ja hajotaa ja resorboitu täysin elimistönsä nopeudella, joka riippuu käytetyistä määräsistä ja nesteiden saatavuudesta käytöalla.

Geelin täydellinen resorbotuuminen edistää myöhempiä kuvastutkimuksia, joissa sitä ei voi enää eriyttää normaaliksi tai patologiseksi kudokseksi.

#### Käyttömenetelmät

Leikkaus, taita tai rullaa riittävä kokoisia palasia, jotka kattavat verta vuotavat alueet ja kiinnityvät niihin. Paina materiaalia riittävästi ja/tai kiinnitä se paikalleen kunkin haavoituksen mukaan, kunnes vuoto hemostaasi on saavutettu. BloodSTOP® iX muuttuu märkänä tahmeaksi geeliksi. Lisää kuivia matriisikerroksia kuivilla instrumenteilla ja pyörivin liikkein tarpeen mukaan siten, että se ei halitaa sijaitelun materiaalin tahmeakkuutta eikä sitä poisteta vahingossa.

Käytettävän ja paikalleen jätettävän materiaalin määrä on hyvä tarkista tietyillä alueilla, joiissa on ylimääräisiä vatsanontelon poistetta ja erillistä. Läälinen neste voi aiheuttaa sen, että BloodSTOP® iX hajoaa nopeammin ja verenvuoto uusittuu. Tästä syystä läälinen neste on pestävä pois täysin, mikäli mahdollista. Ylimääräistä BloodSTOP® iX voidaan tarvitta verenvuoto uusittumisen riskin vähentämiseksi.

Lisäkerroksia BloodSTOP® iX:ää tai pidempää haavan painamista voidaan varoita etenkin potillaie, jotka käyttävät antikoaguloitajia.

#### Vasta-aiheet

BloodSTOP® iX ei ole tarkoitettu korvaamaan leikkauksenjälkeisten infektioiden hallintaan tai estämiseen tarkoitettuja, systeemisesti annosteltuja antimikrobisia aineita. Kontaminoituneet ja mahdollisesti kontaminoituneet alueet on hoidettava osanaankuulun menetelmän ja riittävästään drenauksesta on huolehdittava.

BloodSTOP® iX ei ole tarkoitettu korvaamaan ompelaiden ja sidelankojen asiantunnuksista käyttöä.

BloodSTOP® iX ei saa käytää pääasiassa hemostaasin lähleedn suuren vaimiloiden verenvedon hallintaan, mutta sitä voidaan käyttää lisähaltona.

BloodSTOP® iX ei saa päästöä kosketuksiin rikotuneiden lun pintojen, viiley materiaalien (seeding) tai implanttien kanssa, sillä se voi halitaa fuusioitumista.

BloodSTOP® iX ei saa käyttää yhdessä verenalutusjärjestelmien kanssa, sillä joidenkin resorbotuiven hemostaattimateriaalien on raportoitu pistäntuuloinen ja päässeen verenalutusjärjestelmien suodattimien läpi ja tukkineen järjestelmän ja/tai potilaan verisuoniston.

Ei saa käyttää yhdessä metyli-metakrylaattimiltojen kanssa, sillä joidenkin resorbotuiven hemostaattimateriaalien on raportoitu halitavan näitä linnoja, jolla ortopediset proteesit kiinnitetään luhun.

BloodSTOP® iX ei ole yhteensopiva vatskavodiälyysin kanssa, sillä se voi tukkia kateteja ja suodattimia.

BloodSTOP® iX ei ole yhteensopiva vatskavonontelo- tai muiden ontelodrenien kanssa. Eriyistä varovaisuutta on noudatettava, jotta kyseistä drenointeja ei kontaminoiteta.

#### Varoitomet ja varoitukset

BloodSTOP® iX laajenee jonkin verran massasta riippuen. Pienten onteloiden hemostaasissa on BloodSTOP® iX vähisele laajenemiselle annettava tila. Kun BloodSTOP® iX:ää käytetään hemostaasin saavuttamiseen luullisessa rajoissa tai selkyytyessä, sen ympäröstössä tai lähellä, se on aina poistettava hemostaasin saavuttamisen jälkeen, koska se voi turvota ja aiheuttaa epätoivottu painetta.

Eriyistä varovaisuutta on noudatettava leikkauksienpiteistä huolimatta ja ylimääräisen BloodSTOP® iX poistamista harkittava sen jälkeen, kun hemostaasi on aikansaau. BloodSTOP® iX ei saa käyttää tarvittava määrää enempiä. Kaikkissa tapauksissa korkeintaan 100 tuumaa (645 cm<sup>2</sup>) BloodSTOP® iX:ta tulisi käyttää aikuisilla ja korkeintaan 14 tuumaa (90 cm<sup>2</sup>) BloodSTOP® iX:ta lapsilla. Ylimääräinen tuote, joka ei ole muuttunut geeliksi, on poistettava ennen sulkeamista.

BloodSTOP® iX voi jättää elimistönsä pidemmäksi aikaan alueilla, joiissa nestelä on saatavilla vähemmän.

Granuloomaa muodostuminen on mahdollista.

Hematoomaa voi esiintyä, jos hemostaasia ei saavuteta kokonaan.

BloodSTOP® iX ei saa päästöä verisuoniston, imusuoniston, avosellekälänesteeseen eikä sisäkorvan nesteisiin, sillä se voi aiheuttaa embolisaatioita tai tukkoja.

Puunkäsen, kuumeen, tulehduksen tai muun halitteen tai allergisen reaktion tila infektion merkkejä, lopeta käyttö.

Älä käytä uudestaan, koska tuote ei ole enää steriili ensimmäisen käyttön jälkeen ja voi jättää infektion.

Älä steriili uudelleen, koska pakkauskesto-vyytystä tuplasteriloinnilla varten ei ole vielä tehty.

#### Käyttöä ja varostointi

BloodSTOP® iX toimittaan steriilissä suljetussa ja vesiliivissä yksittäispakkauskeussa.

Pisimmän säilytyyden saavuttamiseksi suositellaan varostointilämpötilää 15-30 °C (59-86 °F).

#### Myyntipäällysmerkinnöissä käytetyt symbolit

	Yhilon osoite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriilintunnetelmä: Sädetys
	Keräköytöinen
	Viimeinen käyttöpäivä
	Vilttenumero
	Eränumero
	Lisätietoja käyttöohjeissa
	WellKang, Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Berghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
	Lämpötilän rajat

#### Kaikkista sivuvaikutuksista, komplikaatioista ja halitaphtumista on ilmoitettava LifeSciencePLUS, Inc:lle.

LifeScience PLUS, Inc.  
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306  
Maksuton numero: 1-877-587-5433 - Yhdysvallat  
1-650-565-8172 - Kansainvälinen  
Faksi: 1-650-336-1130  
www.LifeSciencePlus.com; www.BloodSTOPiX.com  
Sähköposti: info@lifesceinceplus.com  
Valmistettu Yhdysvaltoissa

©2022 LifeScience PLUS, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

BloodSTOP® iX ja BloodSTOP® iX ovat LifeScience PLUS, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Seuraavien patenttien suojaama: US 7,262,181 PCT/CN01/00681,W002/087643

## Resorberbart hemostatikum för kirurgisk användning

(100% renad, vattenlöslig företrad natriumkarboximetyli cellulosa)

### Anvisningar för kirurgisk användning

#### Indikation

*EG-certifiering, klass III*

För invärtes bruk, helt resorberbar, för att stoppa blödning under och efter ett kirurgiskt ingrepp, kan användas på alla personer generellt och för personer som tar blodförtunnande medel.

BloodSTOP® iX resorberbar hemostatik används som komplement vid kirurgiska ingrepp för att hjälpa till att stoppa blödning från kapillärer, vener och små artärer i de fall där kirurgisk hemostas är otillräcklig eller ogenomförbar. Den används för att stoppa diffus blödning från:

- snittytor av fasta organ,
- peritoneala eller pleurala ytor,
- blödning nära nerver där det finns risk för skador orsakade av kauterisering,
- blödning nära varje vital struktur som löper risk för skador orsakade av kauterisering,
- blödning från vasikulära strukturer och implantat på grund av suturhål,
- blödning vid exodanti och oralkirurgi.

#### Sammansättning och funktion

BloodSTOP® iX är en fibrinensmatas som består av 100% renad, vattenlöslig företrad natriumkarboximetyli cellulosa.

BloodSTOP® iX användas vid kontakt med blod till kläbbig, genomskinlig gel som dämpar ytterligare diffusion av vätskemolekyler.

BloodSTOP® iX gel har en koaguleringsförmåga verkan och aktiverar den inre koagulationsvägen. Den färdlar sår, minimerar blodflöret och sparar operatörsidn. Den genomskinliga gelen möjliggör för läkare att lätt övervakta sår. Den skapar även en naturlig, outlog, fuktig läkningsmiljö. Den är helt biokompatibel och bryts ned och absorberas helt av kroppen i en takt som beror på den mängd som appliceras och tillgången på vätska i de områden där den har applicerats.

Det faktum att den absorberas helt föreklar efterföljande bildgagnastudier eftersom den då inte sammanblandas med normalt eller patologisk vävnad.

#### Appliceringstekniker

Klipp till, vik eller rulla vävorna i lämplig storlek för placering och fästning över blödningsområdena. Applicera ett lämpligt tryck och/eller fast materialer på varje enskild särbildning tills stabil hemostas har uppnåtts.

BloodSTOP® iX användas till en kläbbig gel när den blir våt. Använd ytterligare torra matrislager, torra instrument och rullande rörelser efter behov för att applicera materialet så effektivt som möjligt och undvika att det lossnar oavsiktligt.

Det rekommenderas att applicera ett tunt lager av materialet som måste placeras ut och lämnas kvar i de områden där det förekommer ytterligare peritoneala vätska och exsudat. Överskott av vätska kan påskynda upplösningen av BloodSTOP® iX och orsaka efterblödning. Därför ska överskottslagret om möjligt tas upp med en gång. Ytterligare BloodSTOP® iX kan krävas för att minska risken för återblödning.

Ytterligare lager av BloodSTOP® iX eller längre kompressionsider kan krävas, i synnerhet för patienter som tar blodförtunnande medel.

#### Kontraindikationer

BloodSTOP® iX är inte avsedd som ersättning för systemiskt administrerade bakteriedödande medel för att stoppa eller förebygga infektioner efter operation. Kontaminerade och potentiellt kontaminerade områden måste behandlas som sådana och förses med lämplig dränering.

BloodSTOP® iX är inte avsedd att ersätta korrekt användning av suturer och ligaturer.

BloodSTOP® iX ska inte användas som hemostatisk förstahandsbehandling för att stoppa blödning från stora artärer, men kan användas som komplement.

BloodSTOP® iX blir rulla vävorna i kontakt med benbrotsytter, ympmaterial eller implantat eftersom det kan störa sammanläggning.

Använd inte BloodSTOP® iX tillsammans med blodförtunningsystem eftersom det finns rapporter om att vissa resorberbara hemostatiska material har fragmenterats och passerat genom filtren i blodåtervinningssystemet samt oköklarerat system och/eller patientens blodkört.

Använd inte tillsammans med metylmetakrylat eftersom det finns rapporter om att vissa resorberbara hemostatiska material interfererar med dessa lim som används för fixering av ortopediska proteser till ben.

BloodSTOP® iX är inte kompatibel med peritoneal dialys eftersom den kan okkludera kateter och filter.

BloodSTOP® iX är inte kompatibel med dränering i peritonealvån eller andra hålghäfter.

Speciell försiktighet måste iaktas för att inte kontaminera sådana dräneringssystem.

#### Färsiktighet och varningar

BloodSTOP® iX uppvisar en lätt expansion som är massberoende. För hemostas i små håligheter måste det lämnas rum för denna lätta expansion av BloodSTOP® iX. När BloodSTOP® iX används för att hjälpa till att uppnå hemostas i rum, eller i närheten av benvävning eller ryggnärven, måste den alltid tas bort efter att hemostas uppnåtts eftersom den kan svälla och utöva oönskat tryck.

Special försiktighet ska iaktas, oavsett typen av kirurgiskt ingrepp, för att övervaga lämpligheten i att avlägsna överskott av BloodSTOP® iX efter att hemostas har uppnåtts. Använd inte en större mängd BloodSTOP® iX än nödvändigt. I alla fall bör högst 100 tum<sup>2</sup> (645 cm<sup>2</sup>) BloodSTOP® iX användas på vuxna, och högst 14 tum<sup>2</sup> (90 cm<sup>2</sup>) BloodSTOP® iX användas på barn. Överskott av produkten som inte har användats till gel gör bär tar innan sädes/släppningen stängs.

BloodSTOP® iX kan vara beständig under längre tidsperioder i områden där vätsketillgången är begränsad.

Granulombildning är möjlig.

Hematoma kan uppstå om hemostas inte uppnåtts fullt ut.

BloodSTOP® iX är inte försä i flödet på blodkört, lymfatiska kört, cerebrospinalvätska eller cochleovätska, eftersom det kan leda till embolisering eller okklusion.

Vid rodnad, feber, inflammation eller något annat tecken på negativ eller allergisk reaktion eller infektion; avbryt användningen.

Återanvänd inte, eftersom produkten inte längre är sterilt efter första användning och därför kan leda till infektion.

Återsterilisera inte då förpackningstest för dubbel sterilisering ännu inte har utförts.

#### Hållbarhet och förvaring

BloodSTOP® iX levereras i sterilt skåp i en enkelstorsning, vattentät singelförpackning.

För maximal hållbarhet rekommenderas en förvaringstemperatur på 15-30 °C (59-86 °F).

	Single use		Company address
	Use by date		Do not use if package is damaged
	Reference number		Method of sterilization: irradiation
	Batch number		CE Mark and identification number of notified body
	See instructions for use		Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EEC.
	WellKang, Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Berghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK		Do not resterilize
	Temperature Limits		

#### Please report all side effects, complications and adverse events to LifeScience PLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.  
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306  
Toll Free: 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@lifesceinceplus.com  
Manufactured in the USA

©2022 LifeScience PLUS, Inc. All Rights Reserved.

BloodSTOP® iX and BloodSTOP® iX are registered trademarks of LifeScience PLUS, Inc.

Under issued Patents(i): US 7,262,181 PCT/CN01/00681,W002/087643

	Engångsbruk		Tillverkarens adress
	Använd före		Använd inte om förpackningen är skadad
	Referensnummer		Steriliseringsmetod: Bestrålning
	Satsnummer		CE-märkning och det användda organets identifikationsnummer. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ändrad genom 2007/47/EEG.
	WellKang, Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Berghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK		För inte omsteriliseras
	Temperaturgränser		

#### Alla biverkningar, komplikationer och negativa effekter vid användning av produkten bör rapporteras till LifeSciencePLUS, Inc.

LifeScience PLUS, Inc.  
P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94306  
Avgiftsfritt: 1-877-587-5433 - USA  
1-650-565-8172 - Internationellt  
Fax: 1-650-336-1130  
www.LifeSciencePlus.com; www.BloodSTOPiX.com  
E-post: info@lifesceinceplus.com  
Tillverkad i USA.

©2022 LifeScience PLUS, Inc. Med ensamrätt.

BloodSTOP® iX and BloodSTOP® iX är registrerade varumärken som tillhör LifeScience PLUS, Inc.

Enligt utfärdade patent: US 7 262 181 PCT/CN01/00681,W002/087643