
BLEED STP+

MANUAL DO USUÁRIO

1 COMPOSIÇÃO DO BLEED STP+

- Polissacarídeo vegetal natural e carboximetilcelulose (CMC).

2 FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Bleed STP+ deve ser utilizado em procedimentos onde é necessária a aceleração do processo de hemostasia natural do sangue. O produto é indicado para procedimentos cirúrgicos e para curativos externos ao corpo.

Não existem estudos científicos quanto ao uso do produto na área oftalmológica.



AVISO

Este produto é de uso restrito aos cirurgiões dentistas/médicos e profissionais da área de resgate.



OBSERVAÇÃO

O produto é absorvido pelo organismo em um período entre 28 – 40 dias.

3 MECANISMO DE AÇÃO

A formulação do produto Bleed STP+ foi especialmente concebida, para a sua utilização em procedimentos onde é necessário o controle de hemostasia. O polissacarídeo vegetal, quando em contato com o sangue, absorve a parte mais fluida deste (plasma), formando um gel. Nas extremidades deste gel, concentram-se as plaquetas, glóbulos vermelhos e os outros constituintes do sangue, acelerando o processo natural de hemostasia.

Como efeito colateral benéfico, a carboximetilcelulose presente na formulação, auxilia na proteção da região afetada, funcionando como uma película protetora isoladora.

4 FORMAS DE APRESENTAÇÃO

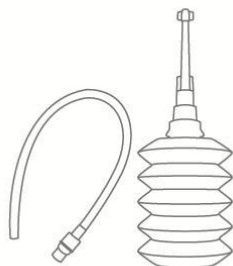
O **BLEED STP +** é comercializado nos seguintes Kits:

- Kit 1:

- 1 aplicador (tipo fole) com 1 ou 3 ou 5 gramas;
- 1 cânula;
- 1 Manual do Usuário.

- Kit 2

- 3 aplicadores (tipo fole – conforme ilustrado acima) com 1 ou 3 ou 5 gramas cada;
- 3 cânulas;
- 1 Manual do Usuário.



5 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manter em local protegido de luz direta, calor e longe do alcance das crianças. Armazenar o produto em temperatura ambiente.

6 PRODUTO ESTÉRIL

O produto é fornecido estéril, portanto a embalagem deve estar lacrada antes do uso. O Bleed STP + é esterilizado com raio gama.

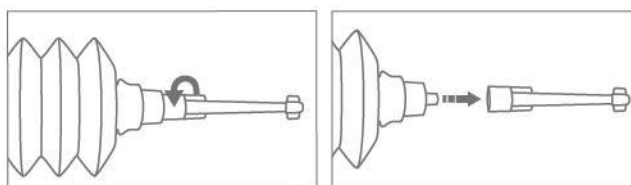


AVISO

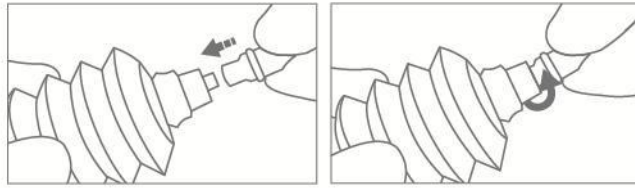
O material não pode ser reesterilizado. Caso haja sobra de material após o uso, este deverá ser descartado.

7 INSTRUÇÕES DE USO

- 1- Abrir a embalagem externa (quaternária) e verificar se as embalagens terciária (blister) e secundária (papel grau cirúrgico) encontram-se intactas;
- 2- Abrir a embalagem terciária (blister) no momento do preparo da mesa cirúrgica;
- 3- Abrir a embalagem secundária (papel grau cirúrgico) somente no momento da aplicação do produto;
- 4- Para cirurgias nasais e por laparoscopia, acoplar a cânula ao aplicador tipo fole, conforme imagens abaixo:



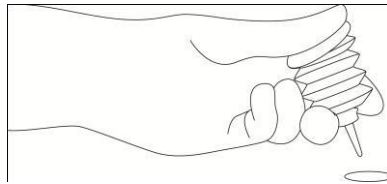
Retirar o bico aplicador desrosqueando-o no sentido anti-horário



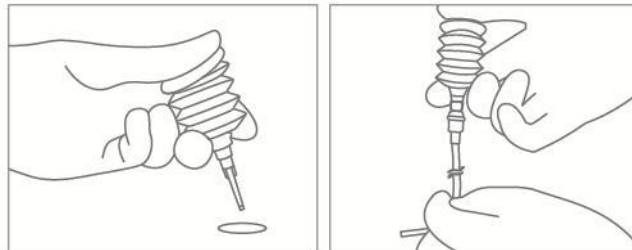
Rosquear a cânula no bico do aplicador no sentido horário

Função Hemostasia

1- Aplicar o produto diretamente sobre o local que ocorre o sangramento e pressioná-lo levemente com uma gaze.



2- Após 30 segundos, retirar a gaze e verificar se o sangramento foi interrompido. Se o sangramento persistir, retire o excesso do produto e repita a aplicação. Utilizar água ou soro para umedecer a gaze no momento da retirada da mesma.



Controle da Formação de Aderência

- 1- Ao final da cirurgia, aplicar uma película fina do produto diretamente sobre o local que ocorrerá possíveis formações de aderência. **O PRODUTO NÃO DEVE SER RETIRADO.**
- 2- Finalizar os procedimentos cirúrgicos conforme necessidade.

8 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

- Utilização restrita do profissional Cirurgião Dentista/Cirurgião e profissionais da área de resgate;
- A aplicação deste hemostático deve estar restrita a área de tratamento;
- Este produto deve ser manipulado pelo operador com luvas de proteção;
- Uma vez obtida a hemostasia, deve-se remover o excesso de Bleed STP + do local de aplicação irrigando e aspirando, principalmente quando usado em forames ósseos, em regiões de

confins ósseos, na medula espinhal, e/ou no nervo e no quiasma óptico. O produto aumenta seu volume quando em contato com líquidos. O Bleed STP + seco e branco que permanecer após a aplicação deve ser removido, pois a remoção do excesso de material seco reduz as chances de o produto interferir nas funções fisiológicas normais e/ou causar necrose por compressão dos tecidos adjacentes.

- A segurança e a eficácia do Bleed STP + não foram testadas clinicamente em crianças ou em mulheres grávidas. Observou-se que a atividade de amilase é mais baixa em recém-nascidos e bebês até os primeiros dez meses de vida; portanto, o Bleed STP + pode levar mais de 28-40 dias para ser absorvido nesta população.
- O Bleed STP + deve ser usado com cuidado se houver infecção ou for utilizado em áreas contaminadas do corpo. Se houver algum sinal de abscesso ou infecção após a aplicação do Bleed STP +, pode ser necessária uma nova intervenção para drenagem.
- A segurança e eficácia em procedimentos oftalmológicos não são conhecidas.
- O Bleed STP + não deve ser usado para controlar hemorragia pós-parto ou menorragia.

9 EFEITOS COLATERAIS

Não há relatos de efeitos colaterais deste produto.

10 CONTRA INDICAÇÕES

- Não misturar esta substância com vasoconstritores: epinephérina, epinefrina racêmica, cloretos de ferro, sulfato férrico, cloreto de alumínio, etc;
- Não injete, nem use o Bleed STP + em vasos sanguíneos, pois pode ocorrer embolização ou óbito;
- O Bleed STP + não é recomendado no tratamento primário de distúrbios de coagulação;
- Não foram realizados testes com o uso de Bleed STP + em superfícies ósseas antes da colocação de materiais protéticos com adesivos; portanto, tal utilização não é recomendada;
- Não aplique mais de 50 g de Bleed STP + em pacientes diabéticos, pois, segundo os cálculos, quantidades superiores a esta podem influenciar os níveis de glicose.

11 CUIDADOS

- Utilizar o Bleed STP + até a data de validade;
- Após a ruptura da embalagem do papel grau cirúrgico (embalagem estéril), utilizar o Bleed STP + imediatamente;
- O Bleed STP + foi projetado para ser utilizado no estado sólido, e sua eficácia hemostática diminui quando em contato com soluções salinas ou com antibióticos antes da hemostasia;
- Em procedimentos urológicos, não se deve deixar o Bleed STP + na pelve renal ou nos ureteres, a fim de eliminar possíveis focos de formação de cálculos.

12 VALIDADE

O produto possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação. Após a abertura da embalagem papel grau cirúrgico (terciária e secundária), o mesmo deverá ser utilizado imediatamente.

Fabricado por:

DMC EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Sebastião de Moraes, 831 - Jardim Alvorada

São Carlos - SP - CEP 13562-030 CNPJ 02.827.605/0001-86

Nº Reg. ANVISA: 80030810122

Nome Técnico: Hemostático Cirúrgico

Resp. Téc.: Renaldo Massini Jr. – CREA SP 170.681/D

Químico Resp.: Marcos Aurélio Napolitano – CRQ IV 04155410

SAC (16) 2107-2323 Fax (16) 2107-2320

Renaldo Massini Júnior
Responsável Técnico/Legal
CREA SP 170.681/D