

Instrukcja obsługi

1. **Dobrze potrząśnij butelką.**
2. **Nałóż dowolnie** proszek z ustnika, pokrywając całą ranę. (Aby odłączyć białą pokrywę butelki 5 oz., odłam końcówkę na jedną stronę. Jeżeli końcówka ustnika zatyka się podczas użytku, pstryknij zatkaną końcówkę, żeby odetkać zator).
3. **Uciskaj umiarkowanie** przez 30 – 45 sekund (dłużej przy cięższych ranach).
4. **Powtórz**, o ile jest to potrzebne.
5. Jeżeli używamy ClotIt w chirurgii wewnętrznej, odpowiednio **przepłucz ranę, żeby usunąć nadmiar proszku**. Proszek ClotIt może być pozostawiany na miejscu ran zewnętrznych, ponieważ tworzy część strupka, ale nadmiar produktu powinien zostać usunięty. ClotIt pozostawiony w miejscu rany jest bezpieczny, ale oczyszczenie z jego nadmiaru jest polecane.

Rany ciężkie mogą wymagać wielokrotnego użytku ClotIt. Zachowaj ostrożność podczas aplikacji w bezpośrednim kontakcie z dużymi naczyniami i zasięgnij pomocy weterynaryjnej przed zamknięciem miejsca rany.

Opis produktu

ClotIt jest wyrobem przeznaczonym do aplikacji na ranę jako hemostatyk. ClotIt to całkowicie naturalna technologia oparta na minerałach, które włączają cząstki hydrofilne, które szybko wchłaniają osocze w miejscu rany. Jego technologia (opatentowana WIPO¹) szybko zapoczątkowuje krzepnięcie i zaprzestanie krwawienia. Produkt ten nie zawiera żadnych ludzkich ani zwierzęcych komponentów. Jest produktem sterylizowanym, niepirogennym, niecytotoksycznym i bio-kompatybilnym.

Skład

opatentowana mieszanka siarczanu glinu i krzemianu glinu.

Działanie

ClotIt zawiera cząstki hydrofilne, które wzmacniają naturalną hemostazę przy jonowym przyciągnięciu cząsteczek krwi takich jak płytki, krwinki czerwone, białka osocza i aktywują czynnik XII z kaskady krzepnięcia, aby znacznie przyspieszyć naturalny proces krzepnięcia.

Wskazania

ClotIt jest wskazany w procedurach medycznych i dentystrycznych (z wyjątkiem okulistycznych) jako wyrób hemostatyczny wspomagający, gdy kontrola krwawienia poprzez ucisk, podwiązanie, szycie lub inne konwencjonalne procedury jest nieefektywna lub niepraktyczna.

Przeciwwskazania

Nie wstrzykiwać proszku ClotIt bezpośrednio do naczyń krwionośnych, gdyż może to wywołać zator i śmierć.

Uwagi

- ClotIt nie jest wskazany jako zamiennik skrupulatnych technik chirurgicznych, właściwego zakładania szwów czy innych konwencjonalnych metod hemostazy.
- Gdy rana jest zaskrzepiona (uzyskana jest hemostaza), nadmiar ClotIt powinien zostać usunięty z miejsca aplikacji poprzez irygację (splukanie) i aspirację (zdmuchnięcie). Nadmiar ClotIt może spowodować wysuszenia otaczającej tkanki w wyniku wchłaniania płynów wokół rany.
- Miejsce rany oraz otaczająca ją tkanka mogą ściemnieć po użytku ClotIt w wyniku utleniania hemoglobiny, co prowadzi do powstania nieszkodliwej methemoglobiny.

ZACHOWAJ OSTROŻNOŚĆ PRZY BEZPOŚREDNIM KONTAKCIE Z DUŻYMI NACZYNIAMI I UPEWNIJ SIĘ, ŻE JEST ZACHOWANY WŁAŚCIWY PRZEPŁYW KRWI PRZED ZAMKNIĘCIEM MIEJSCA RANY.

- ClotIt należy stosować ostrożnie w przypadku infekcji lub w zakażonych obszarach ciała/skóry. Jeśli w miejscu zastosowania ClotIt pojawią się oznaki infekcji lub ropień, może to wymagać dodatkowego leczenia w celu drenażu.
- Bezpieczeństwo i efektywność przy operacjach okulistycznych i neurologicznych nie zostały ustalone.
- ClotIt nie powinien być stosowany do kontrolowania krwawień poporodowych oraz przy obfitych krwawieniach z dróg rodnych.



Proszek Hemostatyczny

Reakcje niepożądane, które zostały przypisane innym środkom hemostatycznym

Poniżej wymienione są działania niepożądane, które zostały zgłoszone w stosunku do innych środków hemostatycznych, a które mogą dotyczyć ClotIt:

- Porażenia i urazy nerwów zostały zgłoszone w przypadkach kiedy wyrób został użyty w miejscu albo w pobliżu otworów kostnych, w miejscu styczności kości ze sobą, otworu kręgowego, i/lub przy laminektomii. Przypadki porażenia nerwów zostały również zgłoszone w połączeniu z innymi zabiegami.
- Przypadki kompresji na mózgowie i rdzeń kręgowy po akumulacji płynu sterylnego zostały również zgłoszone.



Protégé Biomedical, LLC
10909 Valley View Road
Eden Prairie, MN 55344

Bridge Medical Paul Barratt
Humanska 8
00-789 Warszawa

PRO-018-July 2019
©2018 Protégé Biomedical, LLC. All Rights Reserved.