

utilizado en áreas contaminadas del cuerpo. Si aparece alguna señal de absceso o infección después de la aplicación del producto una nueva intervención para el drenaje puede ser necesaria.

- Bleed STP+ Gel no debe ser usado para controlar hemorragia posparto o menorragia.

## 9. EFECTOS COLATERALES

No existen relatos de efectos colaterales de este producto.

## 10. CONTRAINDICACIONES

- No mezclar esta sustancia con vasoconstrictores: epinefrina, epinefrina racémica, cloruros de hierro, sulfato férrico, cloruro de aluminio, etc.;
- No inyectar, ni usar Bleed STP+ Gel en vasos sanguíneos, puesto que puede provocar embolización u óbito;
- Bleed STP+ Gel no es recomendado para el tratamiento primario de disturbios de coagulación;
- No se realizaron pruebas con el uso de Bleed STP+ Gel en superficies óseas antes de la colocación de materiales protéticos con adhesivos; por lo tanto, tal uso no es recomendado;
- No aplicar más de 100 g de Bleed STP+ Gel en pacientes diabéticos, puesto que, según los cálculos, cantidades superiores a esta pueden influenciar los niveles de glucosa.

## 11. CUIDADOS

- Utilizar Bleed STP+ Gel antes de la fecha de caducidad;
- Bleed STP+ Gel fue proyectado para ser utilizado en el estado gel, y su eficacia hemostática disminuye cuando entra en contacto con soluciones salinas o con antibióticos;
- En procedimientos urológicos, Bleed STP+ Gel no debe ser dejado en la pelvis renal o en los uréteres, con el propósito de eliminar posibles focos de formación de cálculos.

## 12. LIMITACIONES

Si se tiene que utilizar este producto en operaciones craneales, retirar lo máximo posible del producto antes de la sutura final.

## 13. VALIDADE

El producto caduca en 2 años desde la fecha de fabricación. Una vez abierto el embalaje de papel grado quirúrgico (terciario y secundario), se deberá utilizar inmediatamente.

## ENGLISH

### 1. FUNCTION AND INDICATION

The Bleed STP+ Gel should be used in procedures where the acceleration process of the natural hemostasis of blood is required. The product is indicated for surgical procedures.

#### ⚠ WARNING

This product is of restricted use to the surgeons dentists/doctors and professionals of the rescue area.

#### ⚠ OBSERVATION

The product is absorbed by the organism in a period between 24 - 48 days.

### 2. COMPOSITION

Natural plant polysaccharide, carboxymethylcellulose and water for injectables.

### 3. ACTION MECHANISM

The formulation of the Bleed STP+ Gel product was especially designed for its use in procedures where the control of hemostasis is required. When in contact with blood, the vegetable polysaccharide absorbs the most fluid part of this (plasma) to form a gel. The extremities of this gel concentrate platelets, red blood cells and other blood constituents, accelerating the natural process of hemostasis.

### 4. PRESENTATION FORMS

Bleed STP+ Gel is sold in the following Kits:

#### • Kit with 3 g:

- 1 Applicator (syringe type) with 0.40 g of Bleed STP+ Gel (powder phase);
- 1 Applicator (syringe type) with 3.50 g of Bleed STP+ Gel (liquid phase);
- 1 Syringe adaptor;
- 1 Cannula;
- 1 User manual (available electronically).

#### • Kit with 9 g:

- 3 Applicators (syringe type) with 0.40 g of Bleed STP+ Gel (powder phase) each;
- 3 Applicators (syringe type) with 3.50 g of Bleed STP+ Gel (liquid phase) each;
- 3 Syringes adaptor;
- 3 Cannulas;
- 1 User manual (available electronically).

### 5. STORAGE AND TRANSPORT

Keep away from direct light and heat, and away from the reach of children. Store product at room temperature.

### 6. STERILE PRODUCT

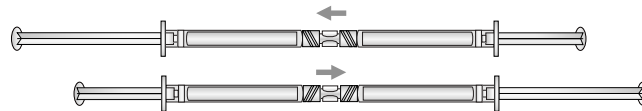
The product is supplied sterile, therefore packs should be sealed before use. Bleed STP+ Gel is sterilized with gamma rays.

#### ⚠ WARNING

The material cannot be re-sterilized. In case that it has material surplus after the use, this will have to be discarded.

### 7. USE INSTRUCTIONS

1. Open outer packaging (quaternary) and check whether tertiary (blister) is intact;
2. Open tertiary packaging (blister) when preparing surgical table;
3. Open secondary packaging (surgical grade paper) only at time of product application;
4. Remove powder-phase and liquid-phase syringes covers;
5. Couple the two syringes with the aid of the syringe adaptor (as shown below);



6. Start the to-and-fro system, start by adding all the liquid to the powder. This movement should be repeated 20 times;
7. The final product, that is, the combination of powder and liquid phases should be used within a maximum of two hours after mixing, and it should not be used on another patient or surgery.
8. Apply product directly on the site where bleeding occurs, takes place and, if necessary, apply slight pressure with a gauze. If bleeding persists, remove excess of product and repeat application. After 30 seconds, in case gauze is used, wet it either with water for injectables or a physiological saline solution and removing it, observe whether bleeding has stopped.

### 8. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

- Use is restricted to Dental Surgeons/ Surgeons and rescue professionals;
- Product application should be restricted to the treatment area;
- This product should be handled by an operator wearing protective gloves;
- Once hemostasis is obtained, the excess of Bleed STP+ Gel should be removed from the application site by irrigation and aspiration, especially when used in bone foramens, bone regions, spinal cord and/or in the nerve or optic chiasm. Product increases in volume when in contact with liquids. In case product is used as a hemostatic agent, the Bleed STP+ Gel remaining after the application should be removed of dry material in excess reduces the chances of product interfering with normal physiological functions and/or causing necrosis by the compression of adjacent tissues.
- The safety and efficacy of Bleed STP+ Gel were not clinically tested on children or pregnant women. It has been observed that amylase activity is much lower in newborns and babies up to the first ten months of life; therefore, Bleed STP+ Gel may take more than 40 days to be absorbed in such population;
- Bleed STP+ Gel should be used with caution in the case of infections, or if used in contaminated areas of the body. In case of any sign of abscess or infection after product application, a new drainage intervention may become necessary;
- Bleed STP+ Gel should not be used to control postpartum hemorrhage or menorragia.

### 9. SIDE EFFECTS

There are no side effects reports for this product.

### 10. CONTRAINDICATIONS

- Do not mix this substance with vasoconstrictors: epinephrine, racemic epinephrine, iron chlorides, ferrous sulfate, aluminum chloride, etc;
- Do not inject or use Bleed STP+ Gel in blood vessels as embolization or death may occur;
- Bleed STP+ Gel is not recommended as the primary treatment of coagulation disorders;
- Tests were not conducted by using Bleed STP+ Gel on bone surfaces before prosthetic materials placement with adhesives; therefore, such use is not recommended;
- Do not apply more than 100 g of Bleed STP+ Gel on diabetic patients as, according to calculations, quantities greater than this may influence glucose levels.

### 11. PRECAUTIONS

- Use Bleed STP+ Gel until the expiry date;
- Bleed STP+ Gel was designed to be used in the gel state, and its hemostatic efficacy is reduced when in contact with saline solutions or antibiotics;
- Bleed STP+ Gel should not be left in the renal pelvis or in ureters in urological procedures, in order to eliminate possible kidney stone formation focuses.

### 12. LIMITATIONS

In case this product is used in cranial operations, remove as much of the product as possible before final suture.

### 13. EXPIRY

This product is valid for 2 years from date of manufacture. After opening the surgical grade paper packaging (tertiary and secondary), it must be used immediately.



# Bleed STP+ GEL

Manual do Usuário  
Manual del Usuario  
User Manual



Rua Sebastião de Moraes, 831 | Jardim Alvorada | São Carlos/SP  
Brasil | CEP 13562-030 | CNPJ 02.827.605/0001-86  
Responsável Técnico/Responsable Técnico/Technical Responsible:  
Renaldo Massini Jr. | CREA SP 0601706815  
Químico Resp./Responsible Chemist:  
Marcos Aurélio Napolitano - CRQ IV 04154410  
Registro ANVISA/ANVISA Register: 80030810135  
Nome Técnico/Nombre Técnico/Technical Name: Hemostático  
Cirúrgico/Hemostático Quirúrgico/Surgical Hemostatic  
Fone/Telefone/Phone: +55 (16) 2107-2323

**DNC IMP. E EXP. DE EQUIPAMENTOS LTDA**

# Bleed STP+ GEL

PT

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a DMC®, de acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizará os documentos através do endereço eletrônico [www.dmcgroup.com.br](http://www.dmcgroup.com.br), conforme instruções disponíveis no mesmo. Importante: Ao receber o arquivo, verifique se a revisão do Manual do Usuário corresponde a indicada na embalagem.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio para todo território nacional, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone 0800 942 8660 ou pelo endereço eletrônico: [posvenda@dmcgroup.com.br](mailto:posvenda@dmcgroup.com.br)

ES

Con el objetivo de la practicidad y facilidad de acceso a la información contenida en el Manual de Usuario de nuestros productos, DMC®, de acuerdo con la IN nº 4/2012 establecida por ANVISA, pondrá a disposición los documentos a través de la dirección electrónica [www.dmcgroup.com.br](http://www.dmcgroup.com.br), de acuerdo con las instrucciones disponibles en el mismo. Importante: Al recibir el archivo, verifique que la revisión del Manual de Usuario coincida con la indicada en el embalaje.

EN

Pursuing practicality and easy access to the User Manual of DMC® products, in accordance with IN nº 4/2012 established by ANVISA, the document is available through the electronic address [www.dmcgroup.com.br](http://www.dmcgroup.com.br), according to the download instructions available in it. Important: Upon receiving the file, check that the User Manual revision matches the one indicated on the package.

21-MAN-162 Rev.05 Revisão:03/08/2021

## PORTUGUÊS

### 1. FUNÇÃO E INDICAÇÃO

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



#### 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 24 - 48 dias.

### 2. COMPOSIÇÃO

Polissacarídeo vegetal natural, carboximetilcelulose e água para injetáveis.

### 3. MECANISMO DE AÇÃO

A formulação do produto Bleed STP+ Gel 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.

### 4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O Bleed STP+ Gel é comercializado nos seguintes Kits:

#### • Kit com 3 g:

- 1 Aplicador (tipo seringa) com 0,40 g de Bleed STP+ Gel (Fase Pó);
- 1 Aplicador (tipo seringa) com 3,50 g de Bleed STP+ Gel (Fase Líquida);
- 1 Adaptador de seringas;
- 1 Cânula;
- 1 Manual do usuário (disponibilizado de forma eletrônica).

#### • Kit com 9 g:

- 3 Aplicadores (tipo seringa) com 0,40 g cada de Bleed STP+ Gel (Fase Pó) cada;
- 3 Aplicadores (tipo seringa) com 3,50 g cada de Bleed STP+ Gel (Fase Líquida) cada;
- 3 Adaptadores de seringas;
- 3 Cânulas;
- 1 Manual do usuário (disponibilizado de forma eletrônica).

### 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+ Gel é esterilizado com raio gama.



#### AVISO

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

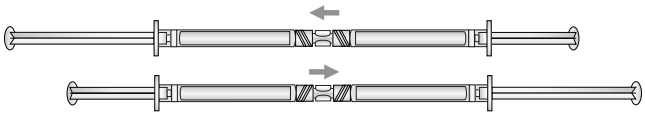
### 7. INSTRUÇÕES DE USO

1. Abrir a embalagem externa (quartenária) e verificar se a embalagem terciária (blister), encontra-se intacta;
2. Abrir a embalagem terciária (blister) no momento do preparo da mesa cirúrgica;
3. Abrir a embalagem secundária (papel grau cirúrgico) somente no mo-

mento da aplicação do produto;

4. Retirar a tampa das seringas fase pó e fase líquida;

5. Unir as duas seringas com o auxílio do adaptador de seringas (conforme ilustrado abaixo);



6. Iniciar o sistema de vai e vem, colocando primeiramente todo o líquido no pó. Esse movimento deve ser repetido por 20 vezes.

7. O produto final, ou seja, a união da fase pó com a líquida deverá ser utilizada até no máximo 2 horas após a mistura e não deve ser utilizado em outro paciente ou cirurgia.

8. Aplicar o produto diretamente sobre o local onde ocorre o sangramento e, se necessário, pressioná-lo levemente com uma gaze. Se o sangramento persistir, retire o excesso do produto e repita a aplicação. Após 30 segundos, caso tenha utilizado a gaze, molhá-la com água para injetáveis ou soro fisiológico e retire-a, verificando se o sangramento foi interrompido.

### 8. INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

- Utilização restrita do profissional Cirurgião Dentista/Cirurgião e profissionais da área de resgate;
- A aplicação deste produto 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+ Gel 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. No caso da utilização do produto como hemostático, o Bleed STP+ Gel que permanecer após a aplicação deve ser removido, pois a remoção do excesso de material reduz as chances do produto interferir nas funções fisiológicas normais e/ou causar necrose por compressão dos tecidos adjacentes.
- A segurança e a eficácia do Bleed STP+ Gel 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+ Gel pode levar mais de 40 dias para ser absorvido nesta população.
- O Bleed STP+ Gel deve ser utilizado com cuidado se houver infecção ou for utilizado em áreas contaminadas do corpo. Se houver algum sinal de abscesso ou infecção após a aplicação, pode ser necessária uma nova intervenção para drenagem.
- O Bleed STP+ Gel não deve ser usado para controlar hemorragia pós-parto ou menorragia.

### 9. EFEITOS COLATERAIS

Não há relatos de efeitos colaterais deste produto.

### 10. CONTRAINDICAÇÕES

- Não misturar esta substância com vasoconstritores: epinephrina, epinefrina racêmica, cloretos de ferro, sulfato férrico, cloreto de alumínio, etc;
- Não injete, nem use o Bleed STP+ Gel em vasos sanguíneos, pois pode ocorrer embolização ou óbito;
- O Bleed STP+ Gel não é recomendado no tratamento primário de distúrbios de coagulação;
- Não foram realizados testes com o uso de Bleed STP+ Gel em superfícies ósseas antes da colocação de materiais protéticos com adesivos. Portanto, tal utilização não é recomendada;
- Não aplicar mais de 100 g de Bleed STP+ Gel em pacientes diabéticos, pois, segundo os cálculos, quantidades superiores a esta podem influenciar os níveis de glicose.

### 11. CUIDADOS

- Utilizar o Bleed STP+ Gel até a data de validade;
- O Bleed STP+ Gel foi projetado para ser utilizado no estado gel, 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+ Gel na pelve renal ou nos ureteres, a fim de eliminar possíveis focos de formação de cálculos.

### 12. LIMITAÇÕES

Caso tenha que utilizar este produto em operações craniais, retire o máximo possível do produto antes da sutura final.

### 13. 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.

## ESPAÑOL

### 1. FUNCIÓN E INDICACIÓN

El Bleed STP+ Gel debe utilizarse en procedimientos donde sea necesaria la aceleración del proceso de hemostasia natural de la sangre. El producto está indicado para procedimientos quirúrgicos.



#### AVISO

Este producto es de uso restringido para cirujanos dentistas/médicos y profesionales del área de rescate.



#### OBSERVACIÓN

El producto es absorbido por el organismo en un periodo entre 24 - 48 días.

### 2. COMPOSICIÓN

Polisacárido vegetal natural, carboximetilcelulosa y agua para inyectables.

### 3. MECANISMO DE ACCIÓN

La formulación del producto Bleed STP+ Gel fue especialmente concebida para utilizarse en procedimientos donde sea necesario el control de la hemostasia. El polisacárido vegetal, cuando está en contacto con la sangre, absorbe la parte más fluida de esta (plasma), formando un gel. En los extremos de este gel, se concentran las plaquetas, glóbulos rojos y los demás constituyentes de la sangre, acelerando el proceso natural de hemostasia.

### 4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

Bleed STP+ Gel es comercializado en los siguientes Kits:

#### • Kit con 3 g:

- 1 Aplicador (tipo jeringa) con 0,40 g de Bleed STP+ Gel (fase polvo);
- 1 Aplicador (tipo jeringa) con 3,50 g de Bleed STP+ Gel (fase líquida);
- 1 Adaptador de jeringas;
- 1 Cánula;
- 1 Manual del usuario (disponible electrónicamente).

#### • Kit con 9 g:

- 3 Aplicadores (tipo jeringa) con 0,40 g de Bleed STP+ Gel (fase polvo) cada;
- 3 Aplicadores (tipo jeringa) con 3,50 g de Bleed STP+ Gel (fase líquida) cada;
- 3 Adaptador de jeringas;
- 3 Cánulas;
- 1 Manual del usuario (disponible electrónicamente).

### 5. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener en lugar lejos de la luz directa, calor y del alcance de los niños. Almacenar el producto a la temperatura ambiente.

### 6. PRODUCTO ESTÉRIL

El producto es suministrado estéril, por lo tanto, el embalaje debe estar lacrado antes del uso. Bleed STP+ Gel es esterilizado con rayo gama.

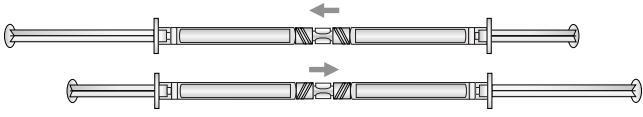


#### AVISO

El material no puede ser esterilizado nuevamente. En caso de que exista sobra del material después del uso, este deberá ser descartado.

### 7. INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir el embalaje externo (cuaternario) y verificar si lo embalaje terciario (blíster) se encuentra intacto;
2. Abrir el embalaje terciario (blíster) al momento de la preparación de la mesa quirúrgica;
3. Abrir el embalaje secundario (papel grado quirúrgico) sólo al momento de la aplicación del producto;
4. Retirar la tapa de las jeringas fase polvo y fase líquida;
5. Unir las dos jeringas con la ayuda de un adaptador de jeringas (según la ilustración a continuación);



6. Iniciar el sistema de vaivén, colocando primeramente todo el líquido en el polvo. Este movimiento se debe repetir 20 veces.

7. El producto final, es decir, la unión de la fase polvo con la líquida se deberá utilizar hasta máximo 2 horas después de la mezcla y no se debe utilizar en otro paciente o cirugía.

8. Aplicar el producto directamente sobre el lugar que acontece el sangrado y, si es necesario, presionarlo ligeramente con una gaza. Si el sangrado persiste, retirar el exceso del producto y repetir la aplicación. Después de 30 segundos, si ha utilizado la gaza, mojarla con agua para inyectables o suero fisiológico y retirarla, comprobando si el sangrado ha sido interrumpido.

### 8. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- Utilización limitada al profesional Cirujano Dentista/Cirujano y profesionales del área de rescate;
- La aplicación de este producto está limitada al área de tratamiento;
- Este producto debe ser manipulado por el operador con guantes de protección;
- Una vez obtenida la hemostasia, se debe remover el exceso de Bleed STP+ Gel del lugar de la aplicación irrigando y aspirando, principalmente, cuando se usa en forámenes óseos, en regiones de confines óseos, en la médula espinal y/ o en el nervio y en el quiasma óptico. El producto aumenta su volumen al entrar en contacto con líquidos. Si se utiliza el producto como hemostático, el Bleed STP+ Gel que permanezca después de la aplicación debe ser removido, puesto que la remoción del exceso de material seco reduce las probabilidades que el producto interfiera en las funciones fisiológicas normales y/o causar necrosis por compresión de los tejidos adyacentes.
- La seguridad y la eficacia de Bleed STP+ Gel no fueron probadas clínicamente en niños o en mujeres embarazadas. Se observó que la actividad de amilasa es más baja en recién nacidos y bebês hasta los primeros diez meses de vida; por lo tanto, Bleed STP+ Gel puede tomar más de 40 días para ser absorbido en este grupo.
- Bleed STP+ Gel se debe usar con cuidado si hay infección o si es