

roeko Gelatamp white

Bruksanvisning

NO

PRODUKTBEKRIVELSE

Gelatamp white er en steril gelatinsvamp av animalsk opprinnelse, uøselig i vann, enkel å håndtere og resorberbar. Formålet med den er å gjøre det lettere å stoppe blødning. Svampen er hvitaktig, med enhetlig porøsitet.

VIKEMEKANISME

Når produktet mettes med blod, fremmer det koaguleringen ved å fungere som respirisk hjelp for å kontrollere lokal blødning. Hvis Gelatamp white brukes korrekt og i egnede mengder, resorberes det innen 3–4 uker. Produktmengde som skal brukes, og produktets resorpsjon, avhenger av omfanget av den blødende flaten og type vev som produktet brukes på.

INDIKASJONER

Gelatamp white kan brukes tørr eller bløtt til steril saltløsning til kirurgiske inngrep, unntatt oftalmiske, ved enkel applisering eller ved at det utøves et lett trykk, som et hemostatisk utstyr for å kontrollere blødningen fra vene- eller arterie-kapillarer, og i tilfeller hvor andre konvensjonelle hemostatiske prosedyrer (suture, kompresjon, ligatur, osv.) ikke kan utføres. Gelatamp white kan klippes til ønsket størrelse uten at den smuldrer opp, ved hjelp av en steril saks, og den hefter seg i liten grad til gripetenger og kirurgiske instrumenter.

KONTRAIKASJONER

- Ikke bruk Gelatamp white for å lukke kutt i huden, ettersom den kan komme i konflikt med helbredelse og sårlheilning.
- Ikke bruk Gelatamp white i intravaskulære kaviteter på grunn av risikoen for embolisering.
- Ikke bruk Gelatamp white i emboliseringsprosedyrer.
- Ikke bruk Gelatamp white hos pasienter med kjent allergi mot produktet.
- Ikke bruk Gelatamp white på infiserte sår.

VÆR OPPMERKSOM PÅ

- Det er ikke tillatt å bruke Gelatamp white som erstatning for normalt hemostatisk inngrep.
- Etter å ha oppnådd hemostase må produktet om mulig fjernes fra appliseringsstedet for å unngå forskyvning av produktet og mulig kompresjon av tilgrensende strukturer.
- Fjern Gelatamp white fra appliseringsstedet ved bruk på hull i bein, i ryggmargen og/eller i spinalnerven eller synsnervekrysningen, eller i omliggende eller tilgrensende områder.
- Fjern Gelatamp white fra appliseringsstedet ved bruk innen nevrokirurgi eller i omliggende eller tilgrensende områder til nerverne, forutsatt at produktet ved å øke volumet kan forårsake kompresjon som igjen kan føre til skader på nervevevet.
- Ikke bruk Gelatamp white i tilfeller med stor blødning fra arterier, i tilfeller med blodstase eller stase av andre organiske væsker hvor kilden til blødningen er fullstendig okkult.
- Ikke bruk Gelatamp white i postpartum-inngrep og til å kontrollere menstruasjonsblødninger.
- Sikkerheten og effekten til Gelatamp white i oftalmiske inngrep er ikke verifisert.
- Sikkerheten og effekten til Gelatamp white ved bruk hos barn og gravide kvinner er ikke verifisert.

FORSIKTIGHETSTILTAK

- Vær oppmerksom på: Gelatamp white leveres steril og til engangsbruk. Ubrukte deler av produktet skal kasseres. Anbrutt og ubrukt emballasje skal kasseres.
- Advarsel: Ved bruk på vevsområder som er lukkede eller trange, tilrådes det ikke å presse produktet sammen på forhånd for å forhindre økning av volumet på grunn av kontakt med organiske væsker, noe som kan forårsake skade.
- Advarsel: Når indisert for å fylle en kavitet for å oppnå hemostase, skal ikke Gelatamp white brukes på denne måten, med mindre alt overskytende produkt fjernes når hemostase oppnås.
- Advarsel: Bruk Gelatamp white i minimale mengder for å oppnå hemostase, og fjern alltid overskytende produkt fra appliseringsstedet.
- Advarsel: Ikke bruk Gelatamp white sammen med systemer for autolog blodtransfusjon dersom det er påvist at partikler fra hemostatika kan passere gjennom transfusjonsfiltrene i rensesystemet.
- Advarsel: Ikke bruk Gelatamp white sammen med metyl-metakrylat-sement. Det er påvist at den porøse strukturen svekker sement som brukes til fiksering av protesen på beinflaten.
- Advarsel: Det har vært tilfeller av ufullstendig resorpsjon og hørselestap på grunn av bruk av hemostasesvamper under plastiske operasjoner av trommehinnen.
- Advarsel: Ikke bruk Gelatamp white i tilfeller med koagulasjonsforstyrrelser.
- Advarsel: Gelatamp white assosiasjon med farmakologiske virkestoffer eller andre substanser skal evalueres av kirurgen, og denne har ansvaret for dette.
- Advarsel: Sikkerheten og effekten til Gelatamp white i urologiske, kirurgiske prosedyrer er ikke verifisert. Gelatamp white skal ikke etterlates i nyrebekkenet, i calyx renales, i urinrøret eller i urinlederen for å unngå mulig dannelse av stein.
- Advarsel: Gelatamp white anbefales ikke til behandling av tilfeller med neseblødning dersom produktet kan bli inhalert og slik føre til pusteproblemer.
- Advarsel: Gelatamp white kan gi feber.
- Advarsel: Litteraturen nevner tilfeller med liknende produkter der

ikke fullstendig absorberte produktrester er blitt forvekslet med tumor-sykdommer etter at det er utført radiografiundersøkelser.



HVORDAN BRUKE

- Les nøye gjennom den foreliggende bruksanvisningen før bruk av produktet
- Kontroller at emballasjen er hel før bruk. Sterilitet garanteres bare hvis emballasjen ikke er skadet eller våt.
- Vær alltid forsiktig med tanke på asepsis når du håndterer produktet.
- Bruk alltid minste mulige produktmengde for å oppnå hemostase.
- Gelatamp white kan brukes tørr som den er, eller bløtt i saltløsning.
- Appliser produktet på området som det skal utføres hemostase på ved å utøve et lett trykk til hemostase er oppnådd.
- Hvis produktet ikke kan fjernes når hemostase er oppnådd, må du forsiktig fjerne overskytende brukt produkt.
- Produktet skal brukes innen den utløpsdatoen som er angitt på den indre emballasjen, ytre emballasjen og på esken.
- Produktet leveres i de formater som er angitt i det foreliggende heftet med bruksanvisning.

OPPBEVARING

Gelatamp white skal oppbevares ved romtemperatur og på et tørt sted. Gelatamp white skal oppbevares beskyttet mot direkte sollys.

Hvis du observerer bivirkninger som ikke er beskrevet i den foreliggende illustrerte heftet, må du omgående rapportere dette inn skriftlig til følgende e-postadresse: complaint@masciabrunelli.it

	Les bruksanvisningen
	Oppbevares vekk fra direkte sollys
	Engangsbruk
	CE-merking og nummer på meldeinstans 0483
	Informasjon om produsenten
	Partinummer
	Medisinsk utstyr
	Status og produksjonsdato år/måned
	Bruk innen år/måned
	Maksimal lagringstemperatur
	Steril, sterilisert med ioniserende stråling
	Varenummer
	Oppbevares på et tørt sted
	Ikke steriliser
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Les bruksanvisningen nøye

Gelatamp white, 10×10×10 mm, [REF] 60052842

Distributed by:
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
 Raiffeisenstraße 30
 89129 Langenau/Germany

Manufacturer
MASCIA BRUNELLI S.p.A.
 Viale Monza 272, 20128 Milano, Italia
 Tel.: +39 02 252 091
 Email: mktg@masciabrunelli.it