

roeko Gelatamp forte

Bruksanvisning

NO

PRODUKTBEKRIVELSE

Gelatamp forte er en steril gelatinsvamp fra svin + NaCl (natriumklorid), uløselig i vann, enkel å håndtere og absorberbar som har som formål å gjøre det lettere å stoppe blødninger. Svampen har en hvitaktig farge og enhetlig porøsitet.

VIRKEMEKANISME

Når produktet mettes med blod, fremmer det koaguleringen ved å fungere som respirasjonshjelp for å kontrollere lokalisert blødning. Når Gelatamp forte brukes korrekt og i korrekt mengde, absorberes den innen 3–4 uker. Produktmengde som skal brukes, og produktets absorpsjon, avhenger av omfanget av den blødende flaten og type vev som produktet brukes på.

INDIKASJONER

Gelatamp forte må brukes tørr for å maksimere de absorberende og blodstillende egenskapene, men den kan også bløtlegges i løsninger med antibiotika eller hemostatika. Den brukes i kirurgiske inngrep, unntatt oftalmiske, ved enkel applisering og, om nødvendig, en lett kompresjon. Produktet er kun beregnet på å bli brukt som hemostatikum for å kontrollere blødning fra vene- eller arterie-kappillarer i tilfeller hvor andre konvensjonelle hemostaseprosedyrer (suture, kompresjon, binding, osv.) ikke kan anvendes.

Gelatamp forte kan klippes til ønsket størrelse med en steril saks uten at den smuldrer opp, og den hefter seg i liten grad til kirurgiske tenger og kirurgiske instrumenter.

KONTRAIKASJONER

- Ikke bruk Gelatamp forte for å suturere innsnitt i huden, ettersom den kan komme i konflikt med helbredelse og sårtilheling av hudmarginene.
- Ikke bruk Gelatamp forte i intravaskulære kaviteter på grunn av risikoen for embolisering.
- Ikke bruk Gelatamp forte i emboliseringsprosedyrer.
- Ikke bruk Gelatamp forte hos pasienter med kjent allergi mot produktet.
- Ikke bruk Gelatamp forte på infiserte sår.

ADVARSEL

- Det er ikke tillatt å bruke Gelatamp forte som erstatning for normale hemostatisk prosedyrer.
- 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 forte fra appliseringsstedet ved bruk på hull i bein, i ryggmargen og/eller i spinalnerven eller synsnervekransingen, eller i omliggende eller hertil tilgrensende områder.
- Fjern Gelatamp forte 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, i verste fall alvorlige, på nervevevet.
- Ikke bruk Gelatamp forte i tilfeller med stor blødning fra arterier, i tilfeller med blodstase eller stase av andre organiske væsker, og dersom kilden til blødningen er fullstendig skjult.
- Ikke bruk Gelatamp forte i postpartum-inngrep og til å kontrollere menstruasjonsblødninger.
- Sikkerheten og effekten til Gelatamp forte i oftalmiske inngrep er ikke verifisert.
- Sikkerheten og effekten til Gelatamp forte ved bruk hos barn og gravide kvinner er ikke verifisert.

FORHOLDSREGLER

- Advarsel: Gelatamp forte leveres steril og til engangsbruk. Ubrukt produktdeleler må kasseres. Anbrutt og ubrukt emballasje må kasseres.
- Advarsel: Ved bruk på vevsområder som er lukkede eller trange, anbefales 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: Selv om det noen ganger anbefales å fylle kaviteten for å oppnå hemostase, skal ikke Gelatamp forte brukes på denne måten, med mindre overskytende produkt fjernes omhyggelig når hemostase er oppnådd.
- Advarsel: Bruk Gelatamp forte i minimal mengde for å oppnå hemostase, og fjern alltid overskytende produkt fra appliseringsstedet.
- Advarsel: Ikke bruk Gelatamp forte sammen med systemer for autolog blodtransfusjon dersom det er påvist at partikler fra hemostatika kan passere gjennom transfusjonsfiltrene i rensesystemet.
- Advarsel: Ikke bruk Gelatamp forte sammen med metyl-metakrylat-sement. Det er påvist at den porøse strukturen svekker styrken til sement som brukes til fiksering av protesen på beinflaten.
- Advarsel: Det er rapportert tilfeller av ufullstendig resorpsjon og hørselstap på grunn av bruk av hemostase-gelatinsvamper under plastiske operasjoner av trommehinnen.
- Advarsel: Ikke bruk Gelatamp forte i tilfeller med koagulasjonsforstyrrelser.
- Advarsel: Kombinering av Gelatamp forte med farmakologiske virkestoffer eller andre substanser må evalueres omhyggelig av kirurgen, og kirurgen har i alle tilfeller ansvaret for dette.
- Advarsel: Sikkerheten og effekten til Gelatamp forte i kirurgiske prosedyrer innen urologi er ikke verifisert. Ikke etterlat Gelatamp forte i nyrebekkenet, i calyx renales, i urinrøret eller i urinlederen for å unngå mulig dannelse av stein.
- Advarsel: Gelatamp forte anbefales ikke til behandling av tilfeller med neseblødning dersom produktet kan bli inhalert og slik føre

til respiratoriske komplikasjoner.

- Advarsel: Litteraturen nevner tilfeller med liknende produkter der ikke fullstendig absorberte produktrester er blitt forekslet med tumor-sykdommer etter at det er utført radiografundersøkelser.
- Advarsel: Gelatamp forte kan gi feber.

HVORDAN BRUKE

- Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før bruk av produktet.
- Kontroller at emballasjen er hel før bruk. Sterilitet garanteres bare hvis emballasjen ikke er skadet eller våt.
- Under alle faser av produkt håndteringen må det iverksettes sikkerhetstiltak med henblikk på asepsis.
- Bruk alltid minste mulige produktmengde for å oppnå hemostase.
- Gelatamp forte kan brukes tørr som den er, eller bløtlagt i medisinsk løsning.
- Appliser produktet på det blødende området ved å trykke lett til hemostase er oppnådd.
- Hvis produktet ikke kan fjernes når hemostase er fullført, må du forsiktig fjerne overskytende brukt produkt.
- Produktet skal brukes innen den utløpsdatoen som er angitt på den indre emballasjen, ytre emballasjen og på boksen.
- Produktet leveres i de formater som er angitt i den foreliggende bruksanvisningen.

OPPBEVARING

Gelatamp forte skal oppbevares ved romtemperatur og på et tørt sted. Gelatamp forte 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 forte, 10×10×4 mm, **REF** 60036568

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