

# roeko Gelatamp forte

## Brugsanvisning

DA

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Gelatamp forte er en steril svamp af svinegelatine+ NaCl (Natriumklorid), uopløselig i vand, let at håndtere og resorberbar, med det formål at hjælpe med at standse blødninger. Svampen fremstår hvidlig i farven og med ensartet porøsitet.

### FUNKTION

Når produktet er mættet med blod, fremmer det koagulation ved at fungere som hjælp til kontrol af lokale blødninger. Når Gelatamp forte anvendes korrekt og i den korrekte mængde, resorberes produktet inden for 3-4 uger. Den mængde af produkt, der skal anvendes, og dets resorption afhænger af blødningens overfladeareal og typen af væv, hvorpå produktet anvendes.

### INDIKATIONER

Gelatamp forte skal anvendes tør, for at opnå maksimal ydeevne for de absorberende og hæmostatiske egenskaber, men produktet kan også vædes med antibiotiske eller hæmostatiske opløsninger. Anvendelse ved kirurgiske indgreb, bortset fra oftalmiske indgreb, sker ved simpel påføring og om nødvendigt med beskeden kompression. Produktet må udelukkende anvendes som et hæmostatisk produkt til kontrol af blødninger fra venøse eller arterielle kapillærer, hvor der ikke kan anvendes andre konventionelle hæmostatiske procedurer (suturer, kompression, ligatur osv.). Gelatamp forte kan klippes til den ønskede størrelse ved hjælp af en steril saks, uden at smuldre og uden at klæbe vævnen for pincetter og kirurgiske instrumenter reduceres.

### KONTRAINDIKATIONER

- Anvend ikke Gelatamp forte til heling af hud, da produktet kan forstyrre processen med heling og ardannelse i huden.
- Anvend ikke Gelatamp forte i intravaskulære hulrum på grund af risikoen for okklusion.
- Anvend ikke Gelatamp forte i procedurer med embolisering.
- Anvend ikke Gelatamp forte til patienter med kendt allergi over for produktet.
- Anvend ikke Gelatamp forte på inficerede sår.

### ADVARSLER

- Anvendelsen af Gelatamp forte må ikke give anledning til udeldelse af almindelige hæmostatiske procedurer.
- Efter opnåelse af hæmostase, og når det er muligt, skal produktet fjernes fra applikationsstedet, for at undgå risikoen for forskydning eller kompression af produktet fra andre tilstødende strukturer.
- Fjern Gelatamp forte fra applikationsstedet, når det bruges på knoglet foramin, rygmarv og/eller synsnerven eller chiasma opticum, eller i omgivende eller tilstødende områder.
- Fjern Gelatamp forte fra applikationsstedet, hvis det anvendes til neurokirurgi eller i de områder, der omgiver eller støder op til nerverne, da produktet udvides og volumen forøges, hvilket kan medføre kompression og beskadigelse af nervevævet, også i alvorlig grad.
- Anvend ikke Gelatamp forte i tilfælde af alvorlig arteriel blødning, i tilfælde af stagnation af blod eller andre kropsvæsker, og når blodningskilden er helt skjult.
- Anvend ikke Gelatamp forte til indgreb efter fødsel og til kontrol af menoragi.
- Sikkerheden og effekten af Gelatamp forte ved oftalmiske indgreb er ikke verificeret.
- Sikkerheden og effekten af Gelatamp forte ved anvendelse på børn og gravide er ikke verificeret.

### FORHOLDSREGLER

- Advarsel: Gelatamp forte leveres sterilt og kun til engangsbrug. Dele af produktet der ikke anvendes, skal bortskaffes. Åbne ubrugte pakker skal bortskaffes.
- Advarsel: Når produktet anvendes i lukkede eller snævre vævsområder, anbefales det ikke at foretage en forudgående kompression af produktet for at forhindre forøgelsen af produktets volumen, idet kontakten med organiske væsker, kan forårsage skader.
- Advarsel: Selvom det undertiden kan anbefales at fylde hulrummet for at opnå hæmostase, bør Gelatamp forte generelt ikke anvendes på denne måde, medmindre det overskydende produkt, efter hæmostase er opnået, fjernes omhyggeligt.
- Advarsel: Anvend Gelatamp forte i den mindst mulige mængde for at opnå hæmostase og fjern altid det overskydende produkt fra applikationsstedet.
- Advarsel: Anvend ikke Gelatamp forte sammen med kredsløb til autotrasfusion, da det er blevet påvist, at partikler af hæmostatiske stoffer kan passere gennem transfusionsfiltrene i rensesystemet.
- Advarsel: Anvend ikke Gelatamp forte sammen med cement af methylmethacrylat. Det er blevet vist, at den porøse struktur svækker styrken af den cement, der anvendes til fastgørelse af proteser til knogleoverfladen.
- Advarsel: Der findes rapportering om ufuldstændig resorption og høretab på grund af brugen af hæmostatiske gelatinsvampe ved plastiske operationer af trommehinden.
- Advarsel: Anvend ikke Gelatamp forte i tilfælde med koagulationsforstyrrelser
- Advarsel: Forbindelsen mellem Gelatamp forte og farmakologisk aktive stoffer eller andre stoffer, skal vurderes nøje af kirurgen og er under alle omstændigheder under dennes ansvar.
- Advarsel: Sikkerheden og effekten af Gelatamp forte i kirurgiske procedurer inden for urologi skal verificeres. Gelatamp forte må

ikke efterlades i nyrebækkenet, i calyces, i urinrøret og i urinlederen for at undgå mulig dannelse af sten.

- Advarsel: Anvendelsen af Gelatamp forte anbefales ikke til behandling af tilfælde af epistaxis, da produktet kan inhaleres og forårsage åndedrætsbesvær.
- Advarsel: Litteraturen angiver tilfælde af lignende produkter, hvor produktrestre, der ikke er blevet fuldstændigt resorberet, ved udførelse af radiografiske undersøgelser blev forvekslet med tumorpatologier.
- Advarsel: Gelatamp Forte kan forårsage febertilstande.


















### ANVENDELSE

- Læs denne brugsvejledning omhyggeligt, inden produktet anvendes.
- Før brugen skal pakkens integritet kontrolleres. Sterilitet er kun garanteret, hvis pakken ikke er beskadiget eller våd.
- Følg de aseptiske forholdsregler i alle faser med håndtering af produktet.
- Anvend altid den mindste mulige mængde produkt for at opnå hæmostase.
- Gelatamp forte kan anvendes tørt eller vædet i medicinske opløsninger.
- Påfør produktet på anvendelsesområdet og påfør et let tryk, indtil der opnås hæmostase.
- Hvis produktet ikke kan fjernes efter hæmostase, skal det anvendte overskydende produkt fjernes forsigtigt
- Anvend produktet inden den udløbsdato, der er angivet på den primære og sekundære emballage og på æsken.
- Produktet leveres i de formater, der vises på denne brugsanvisning.

### OPBEVARING

Gelatamp forte skal opbevares tørt ved stuetemperatur. Gelatamp forte skal opbevares beskyttet fra direkte sollys.

I tilfælde af bivirkninger, der ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, beder vi om, at der indsendes en rettidig meddelelse herom til følgende e-mail-adresse: [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

	Læs brugsanvisningen
	Opbevares væk fra direkte sollys
	Til engangsbrug
	CE-mærkning og nummer på bemyndiget organ 0483
	Producentens data
	Partiets nummer
	Medicinsk udstyr
	Land og produktionsdato år/måned
	Skal anvendes inden år/måned
	Maksimal opbevaringstemperatur
	Steriliseret med ioniserende stråling
	Produktkode
	Opbevares på et tørt sted
	Må ikke steriliseres
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Forsigtig læs brugsanvisningen

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](mailto:mktg@masciabrunelli.it)