

roeko Gelatamp white

Brugsanvisning

DA

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Gelatamp white er en steril gelsvamp af animalsk oprindelse, uop-løselig i vand, nem at håndtere og genabsorberbar. Dens formål er at gøre det nemmere at standse blødning. Svampen er hvidlig med uniform porøsitet.

FUNKTION

Når produktet er mættet med blod, fremmer det koagulationen ved at fungere som adjuvant i lokal blødningskontrol. Når den anvendes korrekt, og i passende mængde, resorberes Gelatamp white i løbet af 3-4 uger. Mængden af produkt, som skal anvendes, og dets resorption, afhænger af størrelsen på overfladen, som bløder, og den væstyppe, som det anvendes på.

INDIKATIONER

Gelatamp white kan bruges tør eller fugtet med en steril fysiologisk opløsning under kirurgiske indgreb, med undtagelse af oftalmologiske indgreb. Det kan enten placeres på det blødende væv som hæmostat, eller der kan udøves et let pres. Bruges til kontrol af blødning fra venøse eller arterielle kapillarer, hvor det er umuligt at gennemføre andre konventionelle hæmostatiske procedurer (suture, kompression, underbinding osv.). Gelatamp white kan skæres ud i den ønskede størrelse med en steril saks, uden at det smuldrer, og det har ringe klæbeevne på pincetter og kirurgiske instrumenter.

KONTRAIKATIONER

- Brug ikke Gelatamp white til at lukke hudincisioner, da det kan påvirke sårhelingen og hudkanternes ardannelse.
- Brug ikke Gelatamp white i intravaskulære hulrum pga risikoen for embolisering.
- Brug ikke Gelatamp white til embolieringsprocedurer. Brug ikke Gelatamp white på patienter med kendt allergi overfor produktet.
- Brug ikke Gelatamp white på inficerede sår.

ADVARSLER

- Brugen af Gelatamp white tillader ikke, at normal hæmostatisk praksis tilsidesættes.
- Når hæmostase er opnået skal produktet fjernes fra applikationsstedet, hvis muligt, så risikoen for at produktet flytter sig og komprimerer eventuelle tilstødende strukturer kan undgås.
- Fjern hvid Gelatamp fra påføringsstedet, når det anvendes på knogleforamina, rygmarv og/eller chiasma opticum eller tilstødende områder.
- Fjern Gelatamp white fra applikationsstedet, hvis det anvendes i neurokirurgi eller tilstødende områder, eller områder som støder op til nerver. Der er risiko for at produktet, når det svulmer op, kan forårsage kompression med efterfølgende skader på nervevæv, også meget alvorlige.
- Brug ikke Gelatamp white på kraftigt arteriel hæmoragi, ved hæmoragisk stagnation eller anden organisk vækestagnation, og når årsagen til hæmoragien er ukendt.
- Brug ikke Gelatamp white til indgreb post-partum eller kontrol af menoragi.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Gelatamp white i oftalmologiske indgreb er ikke blevet verificeret.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Gelatamp white på børn og gravide kvinder er ikke blevet verificeret.

FORHOLDSREGLER

- Advarsel: Gelatamp white leveres som sterilt engangsprodukt. Rester af ubrugt produkt skal bortskaffes. Åbne, ubrugte pakninger skal bortskaffes.
- Advarsel: Når produktet anvendes i lukkede og eller snævre vævsrum, anbefales det ikke at komprimere produktet inden brugen for at undgå at det opsvulmede volumen, som er et resultat af kontakten med organiske væsker, kan forårsage skader.
- Advarsel: Selvom det i nogle tilfælde kan være egnet til at udfylde hulrum og opnå hæmostase, må Gelatamp white kun bruges på denne måde, hvis rester af produktet omhyggeligt fjernes, når hæmostasen er opnået.
- Advarsel: Brug så lidt Gelatamp white som muligt til at opnå hæmostase, og fjern altid alt overskydende produkt fra applikationsstedet.
- Advarsel: Brug ikke Gelatamp white sammen med autologiske blodopsamlingskredsløb. Det er demonstreret, at partikler fra hæmostatiske agenter kan passere igennem transfusionsfiltrene i rensningssystemerne.
- Advarsel: Brug ikke Gelatamp white sammen med cement i methylmethacrylat. Det er påvist, at den porøse struktur forringer cementens kraft til at fastgøre proteser til knogleoverfladen.
- Advarsel: Der er påvist tilfælde af ufuldstændig resorption og tab af hørelsen forårsaget af brugen af hæmostatisk gelatine under kirurgisk rekonstruktion af trommehinden.
- Advarsel: Brug ikke Gelatamp white i tilfælde af koagulationsforstyrrelser.
- Advarsel: Kirurgen skal nøje overveje brugen af Gelatamp white sammen med farmakologisk aktive stoffer eller andre stoffer, og det sker alene på kirurgens ansvar.
- Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Gelatamp white i forbindelse med urologiske indgreb skal verificeres. Gelatamp white må ikke efterlades i nyrebækken, nyrekapsel, urinrør og urinleder for at undgå dannelsen af sten.
- Advarsel: det frarådes at bruge Gelatamp white til behandlingen af tilfælde af epistaxis, da produktet kan indåndes og forårsage åndedrætsbesvær.
- Advarsel: Gelatamp white kan forårsage feber.

- Advarsel: Litteraturen angiver tilfælde af lignende produkter, hvor produktrester, der ikke er blevet fuldstændigt resorberet, ved udførelse af radiografiske undersøgelser blev forvekslet med tumorpatologier.


















BRUGSANVISNING

- Læs instruktionerne omhyggeligt inden produktet bruges.
- Inden brug skal det kontrolleres, at pakningen er intakt. Steriliteten er kun garanteret, når pakningen ikke er beskadiget eller våd.
- Tag altid alle nødvendige aseptiske forholdsregler under alle faser af manipulation af produktet.
- Brug altid den mindst mulige mængde produkt til at opnå hæmostase. Gelatamp white kan anvendes tørt eller fugtet med en steril fysiologisk opløsning.
- Placér produktet med et let tryk på området, som bløder, indtil hæmostase er opnået.
- Hvis produktet ikke kan fjernes, når hæmostase er opnået, skal al overskydende anvendt produkt omhyggeligt fjernes.
- Brug produktet ind udløbsdatoen, som er trykt på den primære og sekundære emballage og på æsken.
- Produktet leveres i størrelserne, som er anført på denne brugsanvisning.

OPBEVARING

Gelatamp white skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur. Gelatamp white skal beskyttes mod 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

	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 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