

roeko Gelatamp forte

Bruksanvisning

SV

PRODUKTBeskrivning

Gelatamp forte är en steril gelatinsvamp av animaliskt ursprung från gris + NaCl (natriumklorid), olöslig i vatten, lätthanterlig och absorberbar, avsedd att underlätta stopp av blödning. Svampen är vitaktig och har jämn porositet.

FUNKTION

När produkten väl är mättad med blod gynnar den koagulering genom att medverka till kontroll av lokal blödning. Vid korrekt användning och i korrekt mängd absorberas Gelatamp forte inom 3–4 veckor. Mängden produkt som ska användas och dess absorption beror på den blödande ytans utbredning och den vävnadstyp på vilken den appliceras.

INDIKATIONER

Gelatamp forte ska användas torr, vilket maximerar de absorberande och hemostatiska egenskaperna, men den kan också blötas med antibiotika- eller hemostatikalösningar. Användning vid kirurgiska ingrepp, förutom oftalmologiska ingrepp, medger enkel applicering och vid behov en mild kompression. Produkten har utveckats för exklusiv användning som hemostatika för kontroll av venös eller arteriell kapillär blödning där andra konventionella hemostatiska procedurer (suturer, kompression, förband, osv.) ej kan appliceras. Gelatamp forte kan skäras till önskad storlek med steril sax utan att den smular sig och har låg vidhäftningsförmåga till kirurgiska tänger och kirurgiska instrument.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte Gelatamp forte för suturering av hudsnitt eftersom det kan interferera med läkning och ärrbildning i hudkanterna.
- Använd inte Gelatamp forte i intravaskulära kaviteter på grund av risken för embolism.
- Använd inte Gelatamp forte vid emboliseringsförfaranden.
- Använd inte Gelatamp forte hos patienter med fastställd allergi mot produkten.
- Använd inte Gelatamp forte på infekterade sår.

VARNING

- Normala hemostatiska procedurer ska alltid tillämpas även om Gelatamp forte används.
- Efter uppnådd hemostas ska produkten om möjligt tas bort från applikationsstället för att undvika risken för förskjutning eller kompression av produkten eller andra närliggande strukturer.
- På grund av detta ska Gelatamp forte avlägsnas från applikationsstället vid användning i behålligheter, i ryggmärgen och/eller i synnerv eller synnervskorsning eller i omgivande eller närliggande områden.
- Avlägsna Gelatamp forte från applikationsstället om det används vid neurokirurgi eller i områden som omger eller ligger nära nerver eftersom produktens volymökning kan skapa kompressions-skada, också allvarig, av nervvävnaden.
- Använd inte Gelatamp forte vid stark arteriell blödning, vid blodstagnation eller stagnation av andra organiska vätskor eller när blödningskällan är fullständigt ockluderad.
- Använd inte Gelatamp forte vid post-partum-ingrepp eller för att stoppa menorrhagia.
- Säkerhet och effektivitet hos Gelatamp forte vid oftalmologiska ingrepp har inte verifierats.
- Säkerhet och effektivitet hos Gelatamp forte på barn och gravida kvinnor har inte verifierats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Varning: Gelatamp forte levereras steril och för engångsbruk. Oanvända produktrester ska kastas. Öppnade och oanvända förpackningar ska kasseras.
- Varning: Vid användning i slutna eller trånga vävnadsutrymmen avråder vi från kompression av produkten före applicering, detta för att undvika att volymökningen, på grund av kontakt med organiska vätskor, orsakar skador.
- Varning: Även om det ibland rekommenderas att fylla håligheten för att uppnå hemostas, ska Gelatamp forte inte användas på detta sätt om inte överskott av produkten avlägsnats på korrekt sätt efter att hemostas uppnåtts.
- Varning: Använd minsta möjliga mängd Gelatamp forte för att uppnå hemostas och avlägsna alltid överskott av produkten från applikationsstället.
- Varning: Använd inte Gelatamp forte tillsammans med autologa blodgivningssystem eftersom det har påvisats att partiklar av hemostatiska medel kan passera genom reningssystemens transfusionsfilter.
- Varning: Använd inte Gelatamp forte tillsammans med metylmetakrylat-cement. Det har påvisats att den porösa strukturen försvagar hållfastheten hos cementet som används för fixering av proteser till benytan.
- Varning: Fall av ofullständig resorption och hörsselförlust på grund av användning av hemostatisk gelatinsvamp vid plastikooperationer av trumhinnan har rapporterats.
- Varning: Använd inte Gelatamp forte för fall med koagulationsrubbnings.
- Varning: Kombination av Gelatamp forte med farmakologiskt aktiva substanser eller andra substanser ska noggrant bedömas av kirurgen och sker alltid på kirurgens ansvar.
- Varning: Säkerhet och effektivitet hos Gelatamp forte vid urologiska ingrepp har inte verifierats. Lämna inte Gelatamp forte i njurbäckbeten, i njurkalkar, i urinröret eller i urinledare, detta för att undvika potentiellt bildande av urinsten.
- Varning: Vi avråder från användning av Gelatamp forte för be-

handling av näsblod eftersom produkten kan inhaleras och skapa respiratoriska komplikationer.

- Varning: Litteraturen innehåller fall med liknande produkter där ofullständigt absorberade produktrester, efter röntgenkontroll, har förväxlats med tumörsjukdomar.
- Varning: Gelatamp forte kan orsaka feber.

ANVÄNDNING

- Läs noga igenom denna bruksanvisning före användning av produkten.
- Kontrollera före användningen att förpackningen är oskadad. Steriliteten kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad eller fuktig.
- Vidta alltid aseptiska säkerhetsåtgärder vid alla stadier av produktanvändningen.
- Använd alltid minsta möjliga mängd av produkten för att uppnå hemostas.
- Gelatamp forte kan användas torr eller indränkt med lösning av läkemedel.
- Applicera produkten på det blödande området med lätt tryck för att uppnå hemostas.
- Om produkten inte kan tas bort efter uppnådd hemostas ska allt produktöverskott noga avlägsnas.
- Använd produkten före det utgångsdatum som anges på primärförpackningen, sekundärförpackningen och på asken.
- Produkten tillhandahålls i de format som anges i denna bruksanvisning.

LAGRING

Förvara Gelatamp forte i rumstemperatur och på torr plats. Förvara Gelatamp forte skyddat från direkt solljus.

Om du observerar effekter som inte beskrivs i denna broschyr, var vänlig rapportera detta omgående genom att skriva till följande email-adress: complaint@masciabrunelli.it

	Läs bruksanvisningen
	Förvaras skyddad från direkt solljus
	Engångsbruk
	CE-märkning och nummer på anmälande organ
	Tillverkarens uppgifter
	Partinummer
	Medicinteknisk produkt
	Status och produktionsdatum år/månad
	Använd inom år/månad
	Maximal förvaringstemperatur
	Steril steriliserad med joniserande strålning
	Produktkod
	Förvaras på en torr plats
	Får inte steriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Läs noga igenom bruksanvisningen

Gelatamp forte, 10x10x4 mm, [REF](https://www.masciabrunelli.it) 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