

roeko Gelatamp white

Bruksanvisning

SV

PRODUKTBEKRIVNING

Gelatamp white är en steril gelatinsvamp av animaliskt ursprung, olöslig i vatten, lätthanterlig och resorberbar. Den är avsedd att underlätta stopp av blödning. Svampen är vitaktig med jämn porositet.

FUNKTION

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

INDIKATIONER

Gelatamp white kan användas torr eller indränkt med steril saltlösning, för kirurgiska ingrepp, med undantag för oftalmologiska ingrepp, genom enkel applicering eller med lätt tryck som hemostatika för kontroll av blödning från venösa eller arteriella kapillärer, samt i fall där andra konventionella hemostatiska förfaranden (suturer, kompression, ligaturer, osv.) inte kan utföras. Gelatamp white kan skäras till önskad storlek med steril sax utan att den smular sig och har låg vidhäftningsförmåga till tänger och kirurgiska instrument.

KONTRAIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighet: Gelatamp white levereras steril för engångsbruk. Oanvända rester av produkten ska kastas. Allt öppnat och oanvänt förpackningsmaterial ska kastas.
- 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: Vid indikation för att fylla en hålighet för att uppnå hemostas, ska Gelatamp white inte användas på detta sätt, om inte allt överskott av produkten avlägsnats efter att hemostas uppnåtts.
- Varning: Använd minsta möjliga mängd Gelatamp white för att uppnå hemostas och avlägsna alltid överskott av produkten från applikationsstället.
- Varning: Använd inte Gelatamp white tillsammans med autologa blodgivningsystem eftersom det har påvisats att partiklar av hemostatiska medel kan passera genom reningssystemens transfusionsfilter.
- Varning: Använd inte Gelatamp white tillsammans med metylmetakrylat-cement. Det har påvisats att den porösa strukturen försvagar hållfastheten hos cementet som används för fixering av protesen 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 white för fall med koagulationsrubbingar.
- Varning: Kombination av Gelatamp white med farmakologiskt aktiva substanser eller andra substanser ska noggrant bedömas av kirurgen och sker alltid på kirurgens ansvar.
- Varning: Säkerhet och effektivitet hos Gelatamp white vid urologiska ingrepp har inte verifierats. Lämna inte Gelatamp white i njurbäckenet, i njurkalkar, i urinröret eller i urinledare, detta för att undvika potentiellt bildande av urinsten.
- Varning: Vi avråder från användning av Gelatamp white för behandling av näsblod eftersom produkten kan inhaleras och skapa respiratoriska komplikationer.

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

ANVÄNDNING

- Läs noga igenom denna bruksanvisning före användning av produkten.
- Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning. Steriliteten kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad eller fuktig.
- Ta alltid hänsyn till aseptiken vid all hantering av produkten.
- Använd alltid minsta möjliga mängd av produkten för att uppnå hemostas.
- Gelatamp white kan användas torr som den är eller indränkt med saltlösning.
- Applicera produkten på det blödande området med lätt tryck tills hemostas uppnåtts.
- 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 white i rumstemperatur och på torr plats. Förvara Gelatamp white 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 anmälände 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 white, 10x10x10 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