roeko

Gelatamp forte

Gebrauchsanweisung — DE

Resorbierbarer Gelatineschwamm Hämostat zum Gebrauch im trockenen Zustand (USP)

1. Produktbeschreibung
Der Gelatineschwamm-Hämostat Gelatamp forte wird aus 100% gereinigter Gelatine hergestellt und ist als resorbierbarer Hämostat für verschiedene chirurgische Gebiete gedacht. Die besondere Oberflächenstrukturbehandlung des Schwammes beschleunigt die unmittelbare Flüssigkeitsaufnahme und -bindung bei Kontakt. Er ist in Wasser unlöslich und vollständig resorbierbar.
Durch seine poröse Struktur kann der Schwamm mehr als das 40-fache seines Eigengewichts an Blut und Flüssigkeit aufnehmen.
Die Aufnahmekapazität des Gelatamp forte wächst mit der Schwammdimension. Aufgrund seiner neutralen Eigenschaften ist der Schwamm ein idealer Medikamententräger (genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Medikaments). Jeder Schwamm ist einzeln in Folie verpackt, wird durch Gammabestrahlung sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Indikationen
Der Gelatamp forte wird bei und nach operativen Eingriffen verwendet, um durch einen Tamponadeeffekt eine lokale Hämostase zu erzielen, insbesondere da, wo die Kontrolle kapillarer, venöser und arterieller Blutungen mittels Druck, Abbinden und anderer konventioneller Verfahren nicht erreicht werden kann.

3. Kontraindikationen
- Überempfindlichkeiten gegen Produkte vom Schwein.
- Gelatamp forte sollte nicht zum Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. Dies liegt an der mechanischen Barrierefunktion der Gelatine und nicht an einer inhärenten Störung der Wundheilung.
- In infizierten Wunden sollte dieses Produkt nicht ohne Antibiotika verwendet werden.

4. Nebenwirkungen
- Bei sachgerechter Anwendung sind Nebenwirkungen bisher nicht bekannt; solange kein übermäßiger Einsatz des Produktes (sog. Overpacking) erfolgt.
- Die Bildung einer Gewebegranulation bei Mittelohreingriffen wurde in mindestens einer Tierstudie beobachtet.

5. Anwendung
Bei der Verwendung von Gelatamp forte sollte eine sterile Technik benutzt werden.
Der Gelatineschwamm ist für die trockene Anwendung gedacht!
Der Schwamm wird auf die gewünschte Größe zugeschnitten. Der Schwamm muss auf den blutenden Bereich mit leichtem Druck aufgebracht werden, bis die Blutung gestillt ist.
Ist die Blutung zum Stillstand gekommen, kann der Schwamm an der Stelle verbleiben. Überschüssiges Material sollte aber in jedem Falle entfernt werden!
In Abhängigkeit von der verwendeten Methode und dem Operationsbereich wird Gelatamp forte in weniger als 4 Wochen vollständig resorbiert. Bei der Anwendung an blutenden Schleimhäuten in Nase, Rektum oder Vagina verflüssigt sich das Material in 2 bis 5 Tagen.

Wichtiger Hinweis!
Gelatamp forte ist komprimiert und dehnt sich somit bei der Aufnahme von Flüssigkeiten aus. Gelatamp forte sollte nach der Blutstillung nach Möglichkeit entfernt werden, wenn es sich um Blutungen in folgenden Bereichen handelt: in Radikalhöhlen, bei Laminektomien, rund um Knochenforamen, bei ossalen Abgrenzungen, am Rückenmark, nahe dem optischen Nerv und des Chiasmas oder in geschlossenen Gewebezwischenräumen mit Knochenbeteiligung. Tut man dies nicht, kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die angrenzenden Strukturen kommen und Schmerzen verursachen oder ein Nerv potenziell geschädigt werden.
Berichte von Paralysen wurden hauptsächlich im Zusammenhang mit Laminektomien erwähnt, aber auch im Zusammenhang mit anderen Operationen.
Durch die Aufnahme von Flüssigkeit schwillt der Schwamm im Volumen an. Insofern ist darauf zu achten, dass weder zu fest gepackt wird, noch zuviel Material zum Einsatz kommt. Ansonsten bestünde die Gefahr einer Drucknekrose auf das angrenzende Gewebe.
Bei postoperativen Infektionen kann eine Nachoperation notwendig werden, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.

Cell Saver
Die Verwendung von Gelatamp forte zusammen mit einem Cell Saver ist nicht kontraindiziert. Vergewissern Sie sich aber, dass Sie die richtige Technik bei der gemeinsamen Verwendung von Gelatamp forte und einem Cell Saver anwenden. Wie bei anderen Hämostatika auch sollte Gelatamp forte nicht in den autologen Blutaufbereitungskreislauf gesaugt werden.
Die Technik, dies zu vermeiden sieht wie folgt aus:
1. Vor der Verwendung von Gelatamp forte entfernen Sie die Absauger aus der OP-Wunde und tauschen Sie sie gegen ein fest installiertes Absauggerät aus.
2. Verwenden Sie Gelatamp forte gemäß dieser Gebrauchsanweisung bis die Blutung ausreichend gestillt ist.
3. Spülen Sie das überflüssige Gelatamp forte vorsichtig mit Ihrer bevorzugten Spülflüssigkeit aus und verwenden Sie die Absaugvorrichtung zum Entfernen des abgelösten Materials. Das Material, das nicht durch vorsichtiges Spülen entfernt werden kann, wird in das Gerinnsel aufgenommen.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung
Gelatamp forte sollte in seiner Originalverpackung trocken, bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Nehmen Sie das Produkt mit einer sterilen Technik aus der sterilen Verpackung. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen, dass die Verpackung ungeöffnet und somit steril ist. Entsorgen Sie Produkte mit beschädigter Verpackung.

Entsorgen Sie geöffnete, nicht verwendete Verpackungsinhalte.

Die Verpackung unterliegt der europäischen, internationalen Gesetzgebung, anderen anzuwendenden Standards und erfüllt diese. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und gewährleistet dessen Sterilität während der Lagerung.

Nicht erneut sterilisieren.

Verpackung:
50 Blister REF 60022234

Stand der Information:
09-2017

Instructions for use — EN

Dry Use Absorbable Gelatin Sponge Hemostat (USP)

1. Product Description
The Gelatamp forte Dry Use Absorbable Gelatin Sponge Hemostat is made of 100% purified gelatin. It is intended for use as topical hemostat. The product's activated capillary function provides hydrophilic properties causing it to absorb fluid directly upon contact. It is insoluble in water and fully absorbable. Its porous structure and interstices enables the product to absorb more than 40 times its own weight of blood and fluids. The absorptive capacity of Gelatamp forte is a function of its physical size, increasing as the amount of material increases. In addition, because of its neutral character and nature, it may be used as a carrier for any drug (the product literature for the applicable drug should be consulted for complete prescribing information). It is packaged individually in blister, sterilized by means of Gamma Irradiation, and is for single use only.

2. Indications
Topical hemostat for use as an adjunct to hemostasis by tamponade effect, in particular where control of capillary, venous, and arteriolar bleeding, by pressure, ligature, and other conventional procedures, is either ineffective or impractical.

3. Contraindications
- Hypersensitivity to porcine products.
- Gelatamp forte should not be used in closure of skin incisions as it may interfere with healing of the skin edges. This is due to mechanical interposition of gelatin and not to intrinsic interference with wound healing.
- The product should not be used without antibiotics in infected wounds.

4. Side effects
- There have been no reported adverse reactions for product used correctly according to these Instructions for Use and when over-packing is not applied.
- Formation of tissue granulation during middle ear procedures has been reported in at least one animal study.

5. Directions for use
Sterile technique should be applied when using Gelatamp forte.
The gelatin sponge is to be used dry!
The sponge is cut into the desired size. The sponge must be applied to a bleeding area under light pressure until the bleeding stops.
When bleeding is controlled, the material can be left in situ, however excess should be removed!
Depending on the method of use and the operation site, the Gelatamp forte is totally absorbed in less than 4 weeks.
When applied to bleeding nasal, rectal or vaginal mucosa, it liquefies within 2 to 5 days.

Important Notice!
Gelatamp forte is compressed and therefore the gelatin sponge expands with the absorption of fluids. In radical cavities; laminectomy procedures; around or in proximity to foramina in bone; areas of bony confine; the spinal cord; the optic nerve and chiasm; or closed tissue spaces with presence of bone, Gelatamp forte should be removed when bleeding has stopped, if possible. Failure to do so might result in unintended pressure on neighbouring structures which may cause pain for the patient or could create the potential for nerve damage.
While most reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.
By absorbing fluid Gelatamp forte may expand and impinge on neighbouring structures. Therefore care should be taken to avoid over-packing, particularly within bony cavities, as it may lead to interference with normal function and may eventually lead to compression necrosis of surrounding tissue.
In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

Cell savers
The use of Gelatamp forte with a cell saver is not contraindicated. However, make sure to use proper technique when using Gelatamp forte in conjunction with a cell saver. As with other hemostatic agents, Gelatamp forte should not be aspirated into autologous blood salvage circuits. The technique currently used to ensure that Gelatamp forte is not aspirated into such devices is as follows:
1. Prior to initiating the use of Gelatamp forte, remove blood salvaging suction tips from the surgical wound and exchange for a wall suction device.
2. Apply Gelatamp forte according to the IFU until hemostasis is satisfactory.
3. Gently irrigate excess Gelatamp forte with your preferred irrigation solution, using the wall suction to remove all loosened matrix. All matrix not removed by gentle irrigation/flushing is incorporated into the clot.

6. General storage and handling
Gelatamp forte should be stored dry in its sealed protective outer packaging at room temperature avoiding contact with direct sunlight.

Remove the product from the sterile package using sterile technique. Prior to opening, the integrity of the sterile barrier should be confirmed. Discard the product if the packaging is damaged.

Any unused contents should be discarded.

The packaging is subject to and conforms to European & International legislation and other applicable standards. The packaging protects the product from external influences and guarantees its sterility during storage.

Do not re-sterilize.

Availability:
50 blisters REF 60022234

Date of issue:
09-2017

Notice d'utilisation — FR

Éponge hémostatique de gélatine résorbable en utilisation à sec (USP)

1. Description du produit
L'éponge hémostatique de gélatine résorbable en utilisation à sec Gelatamp forte est composée à 100% de gélatine purifiée. Gelatamp forte est destiné à être utilisé comme agent hémostatique topique utilisable lors de chirurgies diverses. Le traitement de surface de cette éponge lui confère des propriétés hydrophiles, lui permettant d'absorber immédiatement un liquide directement à son contact. Insoluble dans l'eau, le Gelatamp forte est entièrement résorbable. Sa structure poreuse et ses interstices permettent au produit d'absorber plus de 40 fois son propre poids de sang et de fluides. La capacité d'absorption du Gelatamp forte est fonction de son volume. De plus, en raison de sa nature et de son caractère neutre, il peut être utilisé comme support de médicament (la bibliographie pour les médicaments compatibles doit être consultée pour des informations complètes de prescriptions). Il est conditionné individuellement en blister, stérilisé aux rayons gamma, et il est à usage unique.

2. Indications
Agent hémostatique topique à utiliser en per- et en post-opératoire, par effet de tamponnade, en particulier lorsque le contrôle des saignements capillaires, veineux, et artériolaires, par pression, ligature, et autres procédés conventionnels, est soit inefficace, soit irréalisable.

3. Contre-indications
- Hypersensibilité aux produits porcins.
- Gelatamp forte ne doit pas être utilisé au cours de la fermeture de' plaies cutanées, en raison d'une éventuelle interférence avec la cicatrisation des berges. Cela est dû à l'interposition mécanique de la gélatine et non à une ingérence intrinsèque avec la cicatrisation des plaies.
- Le produit ne doit pas être utilisé sans antibiotiques sur des sites infectés.

4. Effets indésirables
- Il n'y a pas eu de complications rapportées pour ce produit utilisé correctement conformément à cette notice d'utilisation et en évitant toute quantité excédentaire .
- La formation de tissu de granulation lors d'interventions sur l'oreille moyenne a été signalée dans au moins une étude sur animaux.

5. Conseils d'utilisation
Une technique stérile doit être appliquée lors de l'utilisation de Gelatamp forte.
L'éponge de gélatine doit être utilisée à sec !
L'éponge est découpée à la taille désirée. L'éponge doit être appliquée sur une zone de saignement avec une légère pression jusqu'à ce que le saignement cesse.
Lorsque le saignement est contrôlé, l'éponge peut être laissée en place, en retirant toute quantité excédentaire
Selon la méthode d'utilisation et le site Gelatamp forte sera totalement résorbé en moins de 4 semaines. Lorsqu' il est appliqué sur des muqueuses nasales, rectales ou vaginales, il se liquéfie entre 2 à 5 jours.

Remarque importante !
Gelatamp forte est compressé et donc l'éponge de gélatine se dilate lors de l'absorption de fluides. Gelatamp forte doit être retiré si possible, lorsque le saignement s'est arrêté, dans les interventions suivantes : mastoïdectomie radicale, laminectomie, à la périphérie des foramens osseux, dans les zones osseuses à confiner, interventions sur la moelle épinière, aux confins du nerf optique et du chiasma, ou dans des espaces de tissus fermés avec présence d'os. Autrement cela pourrait entraîner des pressions inattendues sur les structures voisines qui peuvent entraîner de la douleur pour le patient ou pourraient endommager potentiellement les nerfs.
La plupart des signalements ont été liés à la laminectomie, cependant des signalements de paralysie ont également été constatés au cours d'autres procédures.
D'absorption de liquide, Gelatamp forte peut s'étendre et empiéter sur les structures voisines. Donc il faut prendre soin d'éviter d'en appliquer de façon excessive, en particulier dans les cavités osseuses, car cela pourrait conduire à une interférence avec la fonction normale et éventuellement une nécrose de compression des tissus environnants.
Dans les cas d'infection postopératoire, la ré-opération peut être nécessaire pour enlever les matériaux contaminés et permettre le drainage.

Auto-transfuseur
L'utilisation de Gelatamp forte avec un auto-transfuseur n'est pas contre-indiquée. Toutefois, veillez à utiliser la bonne technique lors de l'utilisation de Gelatamp forte en conjonction avec un auto-transfuseur. Comme avec d'autres agents hémostatiques, Gelatamp forte ne doit pas être aspiré dans les circuits de récupération du sang autologue. La technique actuellement utilisée pour s'assurer que Gelatamp forte n'est pas aspiré dans de tels dispositifs est la suivante :
1. Avant de commencer à utiliser Gelatamp forte, enlever les embouts d'aspiration de sang de la plaie chirurgicale et échanger pour un dispositif d'aspiration mural.
2. Appliquer Gelatamp forte en suivant les recommandations de la notice d'utilisation jusqu'à ce que l'hémostase soit satisfaisante.
3. Irriguer délicatement l'excès de Gelatamp forte avec votre solution d'irrigation, en utilisant l'aspiration mural pour enlever toutes les particules détachées. Toutes les particules qui n'ont pas été retirées par l'irrigation/rinçage doux sont incorporées dans le caillot.

6. Règles générales de stockage et de manutention
Gelatamp forte doit être stocké au sec dans son emballage extérieur de protection, à température ambiante, en évitant tout contact avec la lumière directe du soleil.

Retirer le produit de son emballage stérile en utilisant une technique stérile. Avant l'ouverture, l'intégrité de la barrière stérile doit être contrôlée. Jeter le produit si l'emballage est endommagé.

Tout contenu inutilisé doit être jeté.

L'emballage est soumis et conforme à la législation européenne et internationale et autres normes applicables. L'emballage protège le produit contre les influences extérieures et garantit sa stérilité pendant le stockage.

Ne pas re-stériliser.

Présentation:
50 blisters REF 60022234

Date de rédaction ou révision de la notice:
09-2017

Istruzioni per l'uso — IT

Spugna emostatica in gelatina assorbibile per uso a secco (USP)

1. Descrizione del prodotto
La spugna emostatica in gelatina assorbibile per uso a secco Gelatamp forte è composta per il 100% da gelatina purificata. E' intesa per essere utilizzata come emostatico topico. La funzione capillare attivata del prodotto gli conferisce proprietà idrofile permettendogli di assorbire i fluidi direttamente per contatto. Non è solubile in acqua ed è completamente assorbibile. La sua struttura porosa e i suoi interstizi permettono al prodotto di assorbire fluidi e sangue oltre 40 volte il proprio peso. La capacità di assorbimento di Gelatamp forte è in funzione delle sue dimensioni fisicheed aumenta con l'aumentare del materiale. Inoltre, per il suo caratteree proprietà neutre, può essere usata come carrier per ogni farmaco (per informazioni sui farmaci adatti ed informazioni complete sulle prescrizioni, consultare la documentazione sul prodotto). E' confezionata singolarmente in una busta, sterilizzata per mezzo di radiazioni gamma ed è intesa per il monouso.

2. Indicazioni
Emostatico topico da utilizzare in aggiunta all'emostasi per l'effetto tampone, in particolare dove il controllo dell'emorragia capillare, venosa e arteriosa, è inefficace o impraticabile per mezzo della pressione, legatura e altre pratiche convenzionali.

3. Controindicazioni
- Ipersensibilità a prodotti porcini.
- Gelatamp forte non dovrebbe essere usata in prossimità di incisioni sulla pelle in quanto potrebbe interferire con la rimarginazione dei bordi della pelle. Questo è dovuto all'interposizione meccanica della gelatina e non ad un'interferenza intrinseca con la rimarginazione delle ferite.
- Il prodotto non dovrebbe essere usato senza antibiotici sulle ferite infette.

4. Effetti collaterali
- Non sono state segnalate reazioni avverse causate dal prodotto quando usato correttamente secondo queste istruzioni e quando non applicato in misura eccessiva.
- La formazione di tessuto di granulazione durante procedure sull'orecchio medio è stata riportata in almeno uno studio sugli animali.

5. Indicazioni per l'uso
Si dovrebbe applicare una tecnica sterile quando si usa Gelatamp forte.
La spugna in gelatina dev'essere usata a secco!
La spugna è tagliata nella dimensione desiderata. La spugna dev'essere applicata sull'area dell'emorragia con una leggera pressione fino a quando l'emorragia termina.
Quando l'emorragia èsotto controllo, il materiale può essere lasciato in situ, maquello in eccesso deveessere rimosso!
A seconda del metodo d'utilizzo e del sito di applicazione, Gelatamp forte è completamente riassorbitain meno di 4 settimane. Se applicata ad un'emorragia della mucosa nasale, rettale o vaginale, si liquefa entro 2 o 5 giorni.

Nota importante !
Gelatamp forte è compressa e quindi la spugna in gelatina si espande con l'assorbimento di fluidi. In cavità radicali; con procedure di laminectomia; intorno o in prossimità di forami ossei; aree di confine osseo; midollo spinale; nervo e chiasmo ottico; o spazi di tessuto vicini con presenza di ossa; Gelatamp forte dovrebbe essere rimossa quando l'emorragia si è fermata, se possibile. Se si tralascia di fare questo, potrebbe conseguire una pressione involontaria sulle strutture vicine, causando dolore al paziente o creando il potenziale per un danno ai nervi.
Mentre la maggior parte deireport sono stati fatti in riferimento alla laminectomia, sono stati ricevuti anche report di paralisi in relazione ad altre procedure.
Assorbendo fluidi, Gelatamp forte potrebbe espandersi e invadere strutture vicine. Quindi si dovrebbe fare attenzione ad evitare un uso eccessivo, in particolare all'interno di cavità ossee, in quanto potrebbe causare interferenza con la funzione normale e potrebbe infine causare una necrosi per compressione del tessuto circostante.
In caso di infezione post-operatoria, una ulteriore operazione potrebbe essere necessaria per rimuovere materiale infetto e permettere un drenaggio.

Cell savers
L'uso di Gelatamp forte con un cell saver non è controindicato. Ad ogni modo, assicurarsi di utilizzare la tecnica corretta se si usa Gelatamp forte in combinazione con un cell saver. Come per altri agenti emostatici, Gelatamp forte non dovrebbe essere aspirato in circuiti di recupero di sangue autologo. La tecnica correntemente usata per assicurare che Gelatamp forte non venga aspirata in un dispositivo del genere è la seguente:
1. Prima di usare Gelatamp forte, rimuovere le estremità dell'aspirazione di recupero del sangue dalla ferita chirurgica e sostituirla con un dispositivo di aspirazione a parete.
2. Applicare Gelatamp forte secondo le indicazioni finché l'emostasi è soddisfacente.
3. Irrigare gentilmente Gelatamp forte in eccesso con la soluzione preferita per irrigazione, usando la parete aspirante per rimuovere tutta la matrice sciolta. Tutta la matrice non rimossa da una leggera irrigazione/risciacquo viene incorporata nel sangue.

6. Conservazione e trattamento generale
Gelatamp forte dovrebbe essere conservata nella sua confezione esteriore sigillata e protettiva a temperatura ambiente ed evitando il contatto diretto con la luce solare.

Rimuovere il prodotto dalla confezione usando una tecnicaasettica. Prima dell'apertura controllare l'integrità della barriera sterile. Gettare via il prodotto se la confezione è danneggiata.

Ogni contenuto non utilizzato dovrebbe essere gettato via.

La confezione è soggetta e conforme alla legislazione europea & internazionale e ad altri standard applicabili. La confezione protegge il prodotto dagli influssi esterni e garantisce la sua sterilità durante la conservazione.

Non risterilizzare.

Confezione:
50 blister REF 60022234

Stato delle informationi:
09-2017

Instrucciones de uso — ES

Esponja de gelatina absorbible para utilización en seco (USP)

1. Descripción del producto
La esponja de gelatina absorbible para utilización en seco Gelatamp forte está fabricada de gelatina purificada 100%. Está diseñada para utilizarse como hemostático absorbente. Las funciones capilares activadas del producto le proporcionan propiedades hidrófilicas haciendo que el líquido se absorba directamente por contacto. No se disuelve en agua y es completamente absorbente. Su estructura porosa e intersticios le permiten absorber más de 40 veces su propio peso en sangre y fluidos. La capacidad de absorción de Gelatamp forte va en función de su tamaño, incrementando a medida que aumenta la cantidad de material. Además, gracias a su carácter neutral y a sus propiedades, puede utilizarse como portador para cualquier medicamento (se debe consultar el prospecto del medicamento para una correcta información sobre la prescripción). Está envasada individualmente en un blíster, esterilizado mediante radiación gamma y es sólo para uso quirúrgico.

2. Indicaciones
Hemostático tópico para utilizar como complemento a la hemostasia por efecto de taponamiento, sobre todo para el control del sangrado capilar, venoso, arterial, por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales, ya sean ineficientes o poco factibles.

3. Contraindicaciones
- Hipersensibilidad a los productos porcinos.
- Gelatamp forte no debe utilizarse para el cierre de incisiones en la piel, ya que puede interferir en el proceso de cicatrización. Esto se debe a la interferencia mecánica de la gelatina y no a la interferencia intrínseca con la curación de la herida.
- Este producto no debe utilizarse sin la administración de antibióticos en heridas infectadas.

4. Efectos secundarios
- No se han registrado efectos adversos en el uso correcto del producto de acuerdo con las instrucciones de uso y si no se aplica un sobre exceso.
- Se han registrado por lo menos una vez, la formación de tejidos granulosos en los procedimientos de oído medio en estudios con animales.

5. Instrucciones de uso
El uso de Gelatamp forte se realiza mediante una técnica estéril.
La esponja de gelatina debe utilizarse en seco!
La esponja puede cortarse según el tamaño deseado. La esponja debe aplicarse sobre la zona sangrante ejerciendo una leve presión hasta que la hemorragia cese.
Cuando la hemorragia esté controlada, el material puede dejarse in situ, sin embargo deben eliminarse los excesos.
Dependiendo del método de uso y la zona de la operación, el tiempo de absorción de Gelatamp forte puede alcanzar un total de 4 semanas como máximo. Si se utiliza en el sangrado de mucosas nasales, rectales o vaginales, se licua entre 2 y 5 días.

Aviso Importante
Gelatamp forte está comprimida y por lo tanto se expande con la absorción de fluidos. Siempre que sea posible, se debe retirar Gelatamp forte en cavidades radicales, procedimientos de laminectomía, alrededor o en las proximidades a agujeros en el hueso, áreas de confinamiento óseo, médula espinal y/o nervio óptico, quiasma o espacios cerrados con presencia de tejido óseo cuando la hemorragia haya cesado. El no hacerlo podría derivar en presión no deseada en las estructuras circundantes, que podrían provocarle dolor al paciente o generar daños potenciales nerviosos.
Si bien la mayoría de los informes han estado relacionados con laminectomía, se han recibido informes sobre parálisis en relación con otros procedimientos.
Mediante la absorción de líquido Gelatamp forte puede expandirse y afectar a las estructuras circundantes. Por lo tanto se debe tener cuidado para evitar el sobre exceso, sobre todo dentro de cavidades óseas, ya que puede interferir en la función normal y puede llegar a provocar la necrosis por compresión de los tejidos circundantes.
En caso de infección postoperatoria, puede ser necesaria una nueva operación para retirar el tejido infectado y permitir el drenaje.

Recuperadores de células
El uso de Gelatamp forte con un recuperador de células no está contraindicado. No obstante, asegúrese de usar la técnica adecuada al utilizar Gelatamp forte con un recuperador de células. Al igual que con otros agentes hemostáticos, Gelatamp forte no se debe aspirar en los circuitos de recuperación de sangre autóloga. La técnica utilizada actualmente para garantizar que Gelatamp forte no se aspira en estos dispositivos es la siguiente:
1. Antes de utilizar Gelatamp forte, retirar las puntas de succión de recuperación de sangre de la zona quirúrgica y sustituir por un dispositivo de aspiración de pared.
2. Aplicar Gelatamp forte según las instrucciones de uso hasta obtener la hemostasia deseada.
3. Irrigar suavemente los excesos de Gelatamp forte con la solución habitual de riego, utilizando el aspirador de pared para eliminar todas las matrices desprendidas. Las matrices que no se eliminen mediante una irrigación/lavado suave conformarán un coágulo.

6. Almacenamiento y manipulación
Gelatamp forte debe almacenarse en un lugar seco dentro de su embalaje, a temperatura ambiente y evitando el contacto directo con la luz del sol.

Antes de extraer el producto asegúrese de que el envase está estéril. Deseche el producto si el embalaje está dañado.

Los contenidos no utilizados deben desecharse

El embalaje está sujeto y se ajusta a Legislaciones tanto Internacionales como Europeas y a otros estándares aplicables. El embalaje protege el producto de las influencias externas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento.

No se puede reesterilizar.

Presentación:
50 ampollas REF 60022234

Estado de la información:
09-2017

Instruções de utilização — PT

Esponja de Gelatina Hemostática e Absorvível para uso a seco (USP)

1. Descrição do produto
A Esponja de Gelatina Hemostática e Absorvível para uso a seco Gelatamp forte a uso seco é feita de 100% gelatina purificada. Destina-se ao uso como hemostático tópico. Este produto activa as funções capilares que fornecem propriedades hidrófilas ocasionando a absorção directa ao contacto. É insolúvel em água e totalmente absorvente. A sua estrutura porosa e interstícios permitem ao produto de absorver mais de 40 vezes do seu peso em sangue e fluídos. A capacidade de absorção de Gelatamp forte é uma função do seu tamanho físico aumentando consoante o aumento do volume do material. Adicionalmente, e devido ao seu carácter e natureza neutra, pode ser usado como veiculo de qualquer medicamento (deve consultar informações sobre o medicamento a utilizar para completar as informações prescritas). Está embalado individualmente em blister, esterilizado através de irradiação gama e destina-se ao uso único.

2. Indicações
Hemostático Tópico para uso como complemento à hemostase através de efeito de tamponamento, em particular em situações nas quais o controle capilar, venoso, e de hemorragias arteriolares através de pressão, ligaduras e outros procedimento convencional, que seja ineficaz ou impraticável.

3. Contraindicações
- Hipersensibilidade a produtos porcinos.
- Gelatamp forte não deve ser usada no encerramento de incisões na pele, pois pode interferir com a cicatrização de bordas da pele. Isto deve-se a uma interposição mecânica da gelatina e não a uma interferência intrínseca com a cicatrização da ferida.
- O produto não deve ser usado sem antibióticos em feridas infectadas.

4. Efeitos secundários
- Não existem informações sobre efeitos adversos para produto usado correctamente de acordo a estas instruções de uso e quando uma ligadura adicional não é aplicada.
- Em testes em animais reportou-se pelo menos um caso de formação de tecido granular durante procedimentos no ouvido médio.

5. Instruções de uso
Ao utilizar a Gelatamp forte deve ser aplicada uma técnica estéril.
A esponja de gelatina só pode ser utilizada em seco!
A esponja é cortada para o tamanho pretendido. A esponja deve ser aplicada à zona com a hemorragia aplicando uma pressão suave até ela parar.
Logo que a hemorragia estiver controlada o material pode manter-se na área, no entanto, o excesso deve ser removido!
Dependendo do método de utilização e do local de operação, o tempo de absorção total da Gelatamp forte é de no máx. 4 semanas. Se aplicado em hemorragias nasais, rectais ou mucose vaginal, liquidifica em 2 a 5 dias.

Aviso importante!
A Gelatamp forte é comprimida e assim a esponja de gelatina pode expandir ao absorver os fluidos. A Gelatamp forte deve ser retirada, se possível quando a hemorragia parar, de cavidades radicais, em processos de laminectomias, em volta ou perto do osso foramen, em áreas perto do osso, da medula espinhal e/ou do nervo óptico e quiasma e espaços de tecido fechado com presença de osso.
Isto pode levar a uma pressão involuntária nas estruturas próximas que pode resultar em dores para o doente ou criar danos nos nervos.
A maioria dos relatórios estavam relacionados com laminectomias, relatórios de parálises estavam também relacionados com outros procedimentos.
A Gelatamp forte pode expandir ao absorver os fluídos e afectar as estruturas próximas.
Por essa razão evite uma ligadura adicional, especialmente dentro de cavidades de ossos, pois pode interferir com a função normal e causar necroses por compressão no tecido em volta.
Em caso de infecções pós-operativas, podem ser necessárias re-operações para remover o material infectado e permitir uma drenagem.

Cell saver
O uso de Gelatamp forte com um cell saver não tem contraindicações. No entanto, assegure-se da técnica adequada ao usar Gelatamp forte junto a um cell saver. Tal como sucede com outros agentes hemostáticos a Gelatamp forte não deve ser aspirada para circuitos de sangue autólogo. A técnica actualmente utilizada para assegurar que a Gelatamp forte não é aspirada para tais equipamentos é a seguinte:
1. Antes de iniciar a utilização de Gelatamp forte, retire as pontas de aspiração na recuperação de sangue de feridas derivadas de cirurgias e da permuta do equipamento de sucção de colocação na parede.
2. Aplique a Gelatamp forte de acordo com o IFU até que a hemostase estiver satisfatória.
3. Irrigue suavemente a Gelatamp forte em excesso com a sua solução de irrigação preferida, usando o equipamento de sucção de colocação na parede para remover a matriz solta. A matriz que não for removida através de irrigação/lavagem suave é incorporada no coágulo.

6. Armazenamento e manuseamento geral
Gelatamp forte deve ser guardada num lugar seco a temperatura de ambiente e na sua embalagem selada que serve de protecção. Evite o contacto com a luz directa.

Remova o produto da embalagem estéril usando uma técnica asséptica. Antes de abrir a embalagem, certifique-se da integridade da barra de esterilização. Não utilize o produto caso a embalagem se encontrar danificada.

Conteúdo não utilizado deve ser deitado fora..

A embalagem está sujeita e de acordo à legislação Europeia e Internacional e a outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de influências externas e garante a sua esterilidade durante o armazenamento.

Não volte a esterilizar.

Tamanho da embalagem:
50 blisteres REF 60022234

Data de actualização:
09-2017

Gebruiksaanwijzing — NL

Absorbeerbare gelatinespons hemostaat voor droog gebruik (USP)

1. Productbeschrijving
De Gelatamp forte absorbeerbare gelatine spons hemostaat voor droog gebruik is vervaardigd uit 100% zuivere gelatine. Het is geïndiceerd voor gebruik als topical hemostaat. De geactiveerde capillaire functie van het product zorgt voor hydrofiele eigenschappen waardoor het rechtstreeks vloeistof opneemt bij contact. Het is onoplosbaar in water en volledig absorbeerbaar. De poreuze structuur en tussenruimten laten het product toe om meer dan 40 maal zijn eigen gewicht aan bloed en vloeistoffen op te nemen. Het absorptievermogen van Gelatamp forte is een functie van zijn fysieke grootte en neemt toe naarmate de hoeveelheid materiaal toeneemt. Bovendien kan het vanwege zijn neutrale karakter en aard gebruikt worden als een drager voor een geneesmiddel (raadpleeg de productbeschrijving van het medicijn van toepassing voor alle informatie bij het voorschrijven). Het is individueel verpakt in blisterverpakking, gesteriliseerd door middel van gammastraling, en is voor eenmalig gebruik.

2. Indicatie
Topical hemostaat voor gebruik als een aanvulling op hemostase door middel van tamponade effect, met name bij controle van capillaire, veneuze, en arteriolaire bloedingen, waarbij druk, ligatuur, en andere conventionele procedures ondoeltreffend of onpraktisch zijn.

3. Contraindicaties
- Overgevoeligheid voor producten van varkens oorsprong.
- Gelatamp forte mag niet gebruikt worden bij sluitingen van de huidincisies, omdat het de genezing van de huidranden kan aantasten. Dit ten gevolge van mechanische tussenkomst van gelatine en niet omwille van de intrinsieke belemmering van de wondgenezing.
- Dit product mag niet worden gebruikt zonder antibiotica in geïnfecteerde wonden.

4. Bijwerkingen
- Er zijn geen meldingen van nadelige effecten voor het product wanneer dit correct gebruikt wordt volgens deze gebruiksaanwijzing en er geen overpacking wordt toegepast.
- De vorming van weefsel granulatie tijdens middenoor procedures werd bij ten minste één dierstudie gemeld.

5. Aanwijzingen voor gebruik
Steriele technieken moeten worden toegepast bij het gebruik van Gelatamp forte.
De gelatine spons moet droog gebruikt worden!
De spons kan gesneden worden in de gewenste grootte. De spons moet onder lichte druk worden aangebracht op een bloedend oppervlak totdat het bloeden stopt.
Wanneer de bloeding gecontroleerd is, kan het materiaal op zijn plaats worden gelaten. Het overtollige moet worden verwijderd!
Afhankelijk van de manier van gebruik en de geopereerde plaats, bedraagt de totale resorptie van de Gelatamp forte minder dan 4 weken. Bij toepassing op een neusbloeding, rectaal of vaginaal slijmvlies, is het geresorbeerd binnen 2 tot 5 dagen.

Belangrijke medeling!
De Gelatamp forte is samengedrukt en dus zal de gelatinespons licht in formaat toenemen met de absorptie van vloeistoffen. In radicaal holtes; laminectomie procedures; rondom of in de nabijheid van foramina in bot; in gebieden van benige afgesloten ruimtes; het ruggenmerg; de oogzenuw en chiasma; of gesloten weefselruimtes met aanwezigheid van bot, moet de Gelatamp forte indien mogelijk worden verwijderd wanneer het bloeden is gestopt. Als dit niet gebeurd, kan dit leiden tot onbedoelde druk op naburige structuren die kan resulteren in pijn voor de patiënt of lijden tot kans op schade aan de zenuwen.
Terwijl de meest rapporten verband houden met laminectomie, werden ook rapporten van verlamming in verband gebracht met andere procedures.
Door het absorberen van vloeistoffen, kan de Gelatamp forte uitzetten en naburige structuren beïnvloeden. Daarom moet er voorzichtig worden gewerkt om overpacking te voorkomen, met name in benige holten, omdat het kan leiden tot interferentie met de normale functie en uiteindelijk kan leiden tot compressie-necrose van de omgevende weefsels.
In gevallen van postoperatieve infectie kan een nieuwe operatie nodig zijn om besmet materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.

Cell savers
Het gebruik van Gelatamp forte met een cell saver zijn niet gecontraindiceerd. Zorg er echter wel voor dat u een gepaste techniek gebruikt met de Gelatamp forte samen met een cell saver. Zoals met andere hemostatische producten mag de Gelatamp forte niet aangezogen worden in circuits voor gerecupereerd autoloog bloed. De techniek die momenteel wordt gebruikt om er voor te zorgen dat de Gelatamp forte niet in zulke apparaten wordt opgezogen is als volgt:
1. Voordat wordt begonnen met het gebruik van de Gelatamp forte, verwijder zuigmonden voor het opvangen van bloed uit de chirurgische wond en ruil met een muurtoestel voor afzuiging.
2. Breng de Gelatamp forte aan volgens de instructies vermeld in de gebruiks aanwijzing totdat de hemostase voldoende is.
3. Bevochtig zachtjes de overtollige Gelatamp forte met uw gekozen bevochtigingsoplossing, en gebruik het muurtoestel voor afzuiging om alle losgemaakte delen te verwijderen. Alle delen die niet door zachte bevochtiging/doorspoeling worden verwijderd, worden opgenomen in het stolsel.

6. Algemene opslag en behandeling
Gelatamp forte moet droog worden opgeslagen in de gesloten beschermende buitenverpakking op kamertemperatuur en direct contact met zonlicht dient te worden vermeden.

Verwijder het product uit de steriele verpakking met behulp van de steriele techniek. De integriteit van de steriele barrière moet voorafgaand aan het openen worden bevestigd. Gooi het product weg als de verpakking beschadigd is.

Ongebruikte inhoud moet worden weggegooid.

De verpakking is onderworpen aan en voldoet aan de Europese en internationale wetgeving en andere van toepassing zijnde normen. De verpakking beschermt het product tegen invloeden van buitenaf en garandeert de steriliteit tijdens de opslag.

Niet opnieuw steriliseren.

Omvang van de verpakking:
50 blisters REF 60022234

Stand van de informatie:
09-2017

Brugsanvisning — DA

Absorberbar hæmostatisk gelatine svamp til tør anvendelse (USP)

1. Produktbeskrivelse
Gelatamp forte gelatine svampen er fremstillet af 100% renset gelatine. Den er beregnet til brug som lokal hæmostat. Produktets særlige aktiverede kappilære funktion (ACF) giver det hydrofile egenskaber, som får det til at absorbere væsker ved direkte kontakt. Svampen er uopløselig i vand og fuldt absorberbar. Dets porøse struktur og specielle opbygning giver produktet evnen til at absorbere blod og væsker mere end 40 gange sin egen vægt. Gelatamp forte absorberingskapacitet er en funktion af dens fysiske størrelse, som vokser med mængden af gelatine. Den kan desuden, på grund af sine neutrale egenskaber, bruges som bærer af et hvilket som helst medikament (produktinformation om det enkelte medikament skal læses for at få den komplette information omkring ordinering og dosering).
Den er pakket enkeltvis i blister, steriliseret med gammabestråling og er udelukkende til engangsbrug.

2. Indikationer
Lokal hæmostat som supplement til hæmostasemidler med tamponadeeffekt, særligt hvor kontrol af kapillær, veneeller arterieblødning med kompression, ligatur eller andre konventionelle metoder er ineffektive eller upraktiske.

3. Kontraindikationer
- Allergier overfor porcine produkter.
- Gelatamp forte bør ikke anvendes på cicatricen, da den kan have indflydelse på sårhelingen. Dette er på grund af gelatinens mekaniske interposition og ikke på grund af egentlig indflydelse på selve sårhelingen.
- Produktet bør ikke anvendes i inficerede sår uden antibiotika.

4. Bivirkninger
- Der er ikke rapporteret bivirkninger for produktet, hvis det er anvendt korrekt som beskrevet i denne vejledning og det ikke er blevet overpakket.
- Dannelse af granulationsvæv under behandlinger i mellemøret er blevet rapporteret i mindst et dyreforsøg.

5. Anvendelse
Gelatamp forte skal anvendes under sterile procedurer.
Gelatinesvampen skal anvendes tør!
Svampen skæres til i den ønskede størrelse. Svampen lægges på det blødende område under let kompression til blødningen standser.
Når blødningen er bragt under kontrol, kan materialet efterlades. Dog bør overskydende svamp fjernes.
Afhængigt af anvendelsesmetoden og operationsområdet absorberes Gelatamp forte fuldstændigt på mindre end 4 uger. Hvis den benyttes til blødende nasale, rektale eller vaginale slimhinder, bliver den til væske indenfor 2 til 5 dage.

Vigtigt !
Gelatamp forte gelatinesvamp er presset sammen og kan derfor vokse, mens den absorberer væsker. Ved brug i hulrum, under laminektomier, omkring eller i nærheden af knogleåbninger, områder med knogleafgrænsninger, rygsøjlen og eller den optiske nerve og chiasma eller lukkede vævsrum med knogler bør Gelatamp forte fjernes efter brug og når blødningen er stoppet. Fjernes den ikke, kan det medføre uønsket pres på omkringliggende væv, hvilket kan føre til smerter for patienten eller skabe risiko for skader på nerver.
Mens de fleste rapporteringer har været i forbindelse med laminektomier, er der også rapporteret om lammelser i forbindelse med andre procedurer.
Ved væskeabsorption kan Gelatamp forte udvide sig og trykke på omkringliggende strukturer. Der bør derfor udvises omhu med at undgå overpakning, især i knoglehulrum, eftersom det kan have en virkning på den normale funktion og muligvis medføre kompressionsnekrose på det omkringliggende væv.
I tilfælde af en postoperativ infektion, kan det være nødvendigt at genoperere for at fjerne inficeret materiale og muliggøre drænage.

Cell Savers
Brugen af Gelatamp forte sammen med en Cell Savers er ikke kontraindikeret, men man skal være påpasselig med at bruge den rigtige teknik. Lige som andre hæmostaseprodukter bør Gelatamp forte ikke indsuges i det autologe Cell Saver kredsløb. For at undgå at Gelatamp forte suges ind i en sådan maskine bør følgende procedure følges:
1. Før anvendelse af Gelatamp forte, fjernes Cell Saver mundstykket fra operationssåret og udskiftes med et almindeligt vægsug.
2. Gelatamp forte anvendes som beskrevet i brugsvejledningen, indtil hæmostasen er tilfredsstillende.
3. Overskydende Gelatamp forte skylles forsigtigt med din foretrukne skyllevæske, mens vægsugemaskinen bruges til opsugning af alt løsnet svamp. Al svamp som ikke fjernes af den forsigtige overskylning indlejres i koaglet.

6. Almen opbevaring og håndtering
Gelatamp forte bør opbevares i sin forseglede beskyttende ydre forpakning ved rumtemperatur uden kontakt med direkte sollys.

Brug en passende aseptisk metode til at tage produktet ud af den sterile pakning. Før åbningen skal det sikres at den sterile barriere er ubrudt. Produktet smides væk, hvis emballagen er beskadiget.

Ubrugt indhold smides væk.

Emballagen overholder europæisk & International lovgivning og andre passende standarter. Emballagen beskytter produktet mod eksterne påvirkninger og garanterer dets sterilitet under lagring.

Må ikke gensteriliseres.

Pakningsindhold:
50 blister REF 60022234

Udgivelsesdato:
09-2017

Bruksanvisning — SV

Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp (USP) för torranvändning

1. Produktbeskrivning
Gelatamp forte absorberbara hemostatiska gelatinsvamp är tillverkad av 100% renat gelatin. Den är avsedd för användning som aktuell hemostat. Produktens aktiverade kapillära funktion ger hydrofiliska egenskaper vilket medför att den absorberar vätska direkt vid kontakt. Den är vattenolöslig och fullt absorberbar. Dess porösa struktur och mellanrum låter produkten absorbera mer än 40 gånger sin egen vikt i form av blod och vätskor. Den absorberande kapaciteten hos Gelatamp forte är en följd av dess fysiska storlek som ökar allt eftersom mängden material ökar. Utöver detta, kan den tack vare sina neutrala egenskaper och beskaffenhet även användas som bärare av läkemedel (produktlitteraturen för det tillämpliga läkemedlet bör konsulteras för fullständig information om ordination. Den levereras i flera olika storlekar. Den är individuellt förpackad i (dubbel) blister, steriliserad med Gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer
Aktuell hemostat för användning som tillbehör till hemostas med tamponad, särskilt då kontroll över kapilär, venös eller arteriell blödning, via tryck, ligatur och andra konventionella procedurer, antingen är ineffektivt eller opraktiskt.

3. Kontraindikationer
- Allergi mot produkter från gris.
- Gelatamp forte bör inte användas vid stängning av snitt i huden då den kan störa läkningsprocessen i sårets kanter. Detta beror på mekanisk interposition hos gelatinet och inte på inre störningar i läkningsprocessen.
- Produkten ska inte användas utan antibiotika i infekterade sår.

4. Sidoeffekter
- Det har inte rapporterats några negativa effekter för produkten då den använts i enlighet med denna bruksanvis-ning och där överpackning ej har skett.
- Bildande av vävnadsgranulering under ingrepp i mellanörat har rapporterats i minst ett djurförsök.

5. Bruksanvisning
Steril teknik ska användas vid användning av Gelatamp forte.
Gelatinsvampen ska användas torr!
Svampen klipps till önskad storlek. Svampen appliceras med ett lätt tryck mot det blödande området tills dess att blödningen upphör.
När blödningen är under kontroll kan materialet lämnas kvar på plats, dock bör onödigt material avlägsnas!
Beroende på användningsmetod och operationsställe, så kommer Gelatamp forte att vara totalt absorberad på mindre än 4 veckor. Vid applicering vid nasala, rektala eller vaginala blödningar, så löses den upp inom 2 till 5 dagar.

Viktig information !
Gelatamp forte gelatinsvamp är komprimerad och gelatinsvampen kan av detta skäl expandera vid absorbering av vätskor. I hörselgångar, vid laminektomi-ingrepp, kring eller i närheten av foramen i ben, benytor, ryggmärgen, synnerv och synkors, eller områden med vävnad i närvaro av ben bör Gelatamp forte avlägsnas då blödningen har upphört, om möjligt. Misslyckande med detta kan leda till oavsiktligt tryck på närliggande strukturer vilket kan resultera i smärta för patienten eller potentiellt ge upphov till nervskada.
Även om de flesta rapporterna har skett i samband med laminektomi, så har rapporter om förlamning skett vid andra ingrepp.
Genom att absorbera vätskor så kan Gelatamp forte expandera och påverka kringliggande strukturer. Av detta skäl bör överpackning undvikas, särskilt i håligheter med ben, då den kan leda till störningar i normal funktion och kan eventuellt leda till trycknekros av kringliggande vävnad.
I fall med postoperativa infektioner så kan ny operation bli nödvändig för att avlägsna infekterat material och tillåta dränering.

Cellseparator
Användningen av Gelatamp forte med cellseparatorer är inte kontraindikerad. Se dock till att använda lämplig teknik vid användning av Gelatamp forte tillsammans med cellseparatorer. Som med andra hemostatiska ämnen, så bör Gelatamp forte inte sugas ut i patientegna blodräddande flöden. Den teknik som för närvarande används för att säkerställa att Gelatamp forte inte sugs in i sådana enheter är följande:
1. Innan användandet av Gelatamp forte, avlägsna blodräddande sugmunstycken från det kirurgiska såret och byt till en väggsug.
2. Applicera Gelatamp forte i enlighet med IFU tills dess att hemostasen är tillfredsställande.
3. Spola försiktigt bort Gelatamp forte med den spolningslösning du föredrar, och använd väggsugen för att avlägsna all lösgjord vävnad. All vävnad som inte avlägsnats via försiktig bevattning/avspolning bäddas in i tussen.

6. Allmän förvaring och hantering
Gelatamp forte ska förvaras torrt och i sin skyddande förseglade ytterförpackning, vid rumstemperatur och utan direkt kontakt med solljus.

Avlägsna produkten ur den sterila förpackningen med hjälp av lämplig aseptisk teknik. Kontrollera att den sterila barriären är hel innan öppning. Kassera produkten om förpackningen är skadad.

Allt oanvänt innehåll ska kasseras.

Förpackningen lyder under och är i enlighet med Europeiska och Internationella lagar och andra tillämpliga standarder. Förpackningen skyddar produkten från extern påverkan och garanterar dess sterilitet vid lagring.

Får ej återsteriliseras.

Förpackningsstorlek:
50 blister REF 60022234

Aktuell information:
09-2017

Bruksanvisning — NO

Tørrbruk Absorberende Gelatinsvamp Hemostat (USP)

1. Produktbeskrivelse
Gelatamp forte Tørrbruk Absorberende Gelatinsvamp Hemostat er laget av 100% renset gelatin. Den er beregnet til bruk som en hemostat for lokalbehandling. Produktets aktiverte kapillære funksjon sørger for hydrofile egenskaper som gjør at den suger opp væske direkte ved kontakt. Den løser seg ikke opp i vann og er fullt ut absorberende. Dens porøse struktur og mellomrom gjør produktet i stand til å absorbere mer enn 40 ganger sin egen vekt av blod og væsker. Den absorberende kapasiteten til Gelatamp forte, er en funksjon som avhenger av dens fysiske størrelse da kapasiteten øker i takt med mengden av materiale. I tillegg, på grunn av dens nøytrale karakter og natur, kan den brukes som en transportør for alle typer medikamenter (produktinformasjonen for det gjeldende medikamentet bør konsulteres for fullstendig informasjon). Den er pakket enkeltvis i blisterpakninger, sterilisert ved hjelp av gammastråling og er kun til engangsbruk.

2. Indikasjoner
Bruk av topisk hemostat som et supplement til hemostase ved tamponade-effekt, særlig når kontroll over kapillær, venøs og arteriell blødning, ved trykk, ligatur og andre konvensjonelle prosedyrer, enten ikke har noen virkning eller er upraktisk.

3. Kontraindiaksjoner
- Overfølsomhet overfor svineprodukter.
- Gelatamp forte bør ikke brukes i lukking av hudsnitt da dette kan ha negativ innvirkning på helbredelsen av sårkantene. Dette skyldes gelatinens egenskaper og ikke en motstand mot tilheling av såret.
- Produktet må ikke brukes uten antibiotika i infiserte sår.

4. Bivirkninger
- Det er ikke rapportert bivirkninger av produkt som er blitt brukt på korrekt måte i henhold til Bruksanvisningen og når for mye tildekking ikke er blitt brukt.
- Dannelse av granulasjonsvev under prosedyrer for mellom-øret er blitt rapportert i minst en dyre-studie.

5. Retningslinjer for bruk
Steril teknikk skal anvendes ved bruk av Gelatamp forte.
Gelatinsvampen skal brukes tørr!
Svampen er skåret i ønsket størrelse. Svampen må påføres et blødende område under lett press inntil blødningen stanser.
Når blødningen er under kontroll, kan materialet forbli på stedet, men alt overflødig materiale må imidlertid fjernes!
Avhengig av metoden for bruk og stedet den brukes, vil Gelatamp forte absorberes fullstendig på under 4 uker. Når den brukes ved neseblødning og på rektal eller vaginal slimhinne, blir den flytende innen 2 til 5 dager.

Viktig informasjon!
Gelatamp forte er komprimert og gelatinsvampen utvider seg derfor ved absorpsjon av væsker. I radikale hulrom, laminektomi prosedyrer, rundt eller i nærheten av foramina i ben, områder med benete begrensninger, i ryggmargen, synsnerven og chiasma eller lukkede vevsområer hvor det finnes ben, bør Gelatamp forte fjernes når blødningen har stanset, dersom dette er mulig. Unnlatelse av å gjøre dette, kan føre til utilsiktet trykk på omkringliggende strukturer, som videre kan forårsake smerte for pasienten eller skape potensielle nerveskader.
Mens de fleste rapportene har vært relatert til laminektomi, er det også blitt mottatt rapporter om lammelse i forbindelse med andre prosedyrer.
Ved absorbering av væsken, kan Gelatamp forte utvide seg og bre seg utover tilgrensende strukturer. Det må derfor sørges for at for mye tildekking unngås, særlig innenfor benete hulrom, da dette kan føre til interferens med den normale funksjonen og til slutt kan føre til komprimeringsnekrose av omkringliggende vev.
I tilfeller av postoperativ infeksjon, kan ny operasjon bli nødvendig for å fjerne infisert materiale og muliggjøre drenering.

Cellsaver
Bruk av Gelatamp forte med en cellsaver medfører ikke kontraindikasjoner. Men sørg for å anvende riktig teknikk ved bruk av Gelatamp forte i forbindelse med en cellsaver. Som ved andre hemostatiske agenter, må Gelatamp forte ikke aspireres inn i autologe kretsløp for gjenvinning av blod. Teknikken som brukes per i dag for å sikre at Gelatamp forte ikke aspireres inn i slikt utstyr, er som følgende:
1. Før oppstart av bruk av Gelatamp forte, fjern blodoppsamlende sugetupp fra operasjonssåret og bytt til en sugeinnretning for vegg.
2. Påfør Gelatamp forte i henhold til IFU inntil hemostasen er tilfredsstillende.
3. Skyll forsiktig vekk overflødig Gelatamp forte med din valgte skylle-oppløsning og ved hjelp av vegg-sugeinnretningen for å fjerne alt løst materiale. Alt materiale som ikke blir fjernet ved forsiktig skylling/spyling, er del av det levrede blodet.

6. Generell oppbevaring og håndtering
Gelatamp forte bør lagres tørt i sin forseglede og beskyttende, ytre emballasje, i romtemperatur og uten kontakt med direkte sollys.

Fjern produktet fra den sterile emballasjen ved hjelp av en steril teknikk. Før emballasjen åpnes, bør integriteten til den sterile barrieren bekreftes. Kast produktet dersom emballasjen er ødelagt.

Alt innhold som ikke brukes, bør kastes.

Emballasjen er underlagt og er i henhold til europeisk og internasjonal lovgivning og andre relevante standarder. Emballasjen beskytter produktet mot ytre påvirkninger og garanterer steriliteten under oppbevaringen.

Må ikke steriliseres på nytt.

Pakningstørrelse:
50 blisterpakninger REF 60022234

Informasjonsdato:
09-2017

Käyttöohje — FI

Kuivakäyttöön tarkoitettu absorboituva hemostaattinen gelatiinisieni (USP)

1. Tuotekuvaus
Gelatamp forte kuivakäyttöön tarkoitettu absorboituva hemostaattinen gelatiinisieni on valmistettu 100-prosenttisesti puhdistetusta gelatiinista. Se on tarkoitettu käyttöön paikallisesti vaikuttavana hemostaattina. Tuotteen erityinen pintarakenne edistää nesteiden imeytymistä suoraan kosketuksessa. Se ei liukene veteen, ja se on täysin reabsorboituva. Huokoisen rakenteensa ansiosta tuote pystyy imemään yli 40 kertaa painonsa verran verta ja nesteitä. Gelatamp forte -tuotteen imemiskapasiteetti lisääntyy materiaalin laajentuessa. Neutraalien ominaisuuksiensa ansiosta tuote sopii erinomaisesti käyttöön myös lääkkeenkantajana (katso lisätietoja kyseisen lääkkeen pakkausselosteesta).
Se pakataan yksittäin läpipainopakkaukseen ja steriloidaan gammasäteilyllä. Tuote on kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet
Gelatamp forte -tuotetta käytetään leikkaustoimenpiteiden aikana ja jälkeen paikallisen hemostaasin aikaansaamiseen tamponaatiovaikutuksen avulla erityisesti tapauksissa, joissa kapillaari-, laskimo- ja valtimoverenvuotoa ei saada tyrehtymään puristamalla, sitomalla tai muulla tavanomaisella menetelmällä.

3. Kontraindikaatiot
- Yliherkkyys sikaperäisille tuotteille.
- Gelatamp forte -tuotetta ei saa käyttää ihoviiltojen sulkemiseen, sillä se saattaa haitata ihon reunojen paranemista. Tämä johtuu gelatiinin mekaanisesta estovaikutuksesta eikä luontaisesta haitasta haavan paranemiseen.
- Tulehtuneissa haavoissa tuotetta ei saa käyttää ilman antibioottia.

4. Haittavaikutukset
- Asianmukaisesti tämän käyttöohjeen mukaisesti käytetyn tuotteen ei ole raportoitu aiheuttaneen haittavaikutuksia edellyttäen, että tuotetta ei käytetä liian runsaasti.
- Keskikorvaan tehdyissä toimenpiteissä on raportoitu granulaatiokudoksen muodostumista vähintään yhdessä eläintutkimuksessa.

5. Käyttöohjeet
Gelatamp forte -tuotetta käytettäessä on noudatettava steriiliä tekniikkaa. Gelatiinisientä on käytettävä kuivana!
Sieni leikataan tarvittavaan kokoon. Sieni on asetettava verenvuotoalueelle hieman painamalla, kunnes verenvuoto tyrehtyy. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, materiaalin voi jättää alueelle, mutta ylimääräinen osa on poistettava. Käytetystä menetelmästä ja leikkauskohdasta riippuen Gelatamp forte absorboituu täysin alle 4 viikossa. Käytettäessä nenän, peräsuolen tai emättimen kudoksen verenvuotoon materiaali nesteytyy 2–5 päivässä.

Tärkeä huomautus!
Gelatamp forte -gelatiinisieni on kokoon puristettu, ja se laajenee nesteiden imeytymisen myötä. Gelatamp forte on mahdollisuuksien mukaan poistettava verenvuodon tyrehtymisen jälkeen, kun kyseessä on verenvuoto seuraavilla alueilla: radikaaliontelot, laminektomia, luuaukkojen ympärillä tai lähellä, luun raja-alueet, selkäydin, näköhermo ja kiasma tai suljetut kudosvälit, joissa on luuta. Mikäli näin ei tehdä, seurauksena voi olla tahaton paine viereisiin rakenteisiin ja siten potilaalle aiheutuva kipua tai mahdollinen hermovaurio.
Halvaantumisista on useimmiten raportoitu laminektomian yhteydessä, mutta myös muihin toimenpiteisiin liittyen.
Gelatamp forte laajenee nesteen imeytymisen myötä. Sen vuoksi on varottava haavan pakkaamista liian tiukkaan sekä käyttämästä liikaa materiaalia erityisesti luuonteloissa, sillä se saattaa haitata normaalia toimintaa sekä mahdollisesti aiheuttaa ympäröivän kudoksen kuolion puristuksen seurauksena.
Postoperatiivisessa infektiossa uusintaleikkaus saattaa olla tarpeen infektoituneen materiaalin ja nesteen poistamiseksi haavasta.

Cell saver -laitteet
Gelatamp forte -tuotteen käyttäminen Cell saver -laitteen kanssa ei ole vasta-aiheista. Varmista kuitenkin oikea tekniikka käyttäessäsi Gelatamp forte -tuotetta Cell saver -laitteen kanssa. Muiden hemostaasiaineiden tavoin Gelatamp forte -tuotetta ei saa imeä allogeenisen veren käsittelyjärjestelmiin. Gelatamp forte -tuotteen imeytyminen kyseisiin laitteisiin estetään noudattamalla seuraavaa tekniikkaa:
1. Poista imulaitteen kärki leikkaushaavasta ennen Gelatamp forte -tuotteen käyttöä ja vaihda sen tilalle kiinteä imulaite.
2. Käytä Gelatamp forte -tuotetta käyttöohjeen mukaisesti, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt.
3. Huuhtele ylimääräinen Gelatamp forte haluamallasi huuhteluliuoksella ja poista kaikki irronnut materiaali kiinteällä imulaitteella. Materiaali, jota ei saada poistettua varovaisella huuhtelulla, jää hyytymään.

6. Yleiset säilytys- ja käsittelyohjeet
Gelatamp forte -tuotetta on säilytettävä kuivana suljetussa ulkopakkauksessa huoneenlämpötilassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

Ota tuote steriilistä pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttämällä. Varmista ennen pakkauksen avaamista, että pakkauksen steriilisuojus on ehjä. Hävitä tuote, jos pakkaus on vaurioitunut.

Pakkauksen käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Pakkaus on eurooppalaisten ja kansainvälisten lainsäädäntöjen sekä muiden sovellettavien standardien alainen ja yhdenmukainen niiden kanssa. Pakkaus suojaa tuotetta ulkoisilta vaikutuksilta ja takaa sen steriiliyden säilytyksen aikana.

Ei saa steriloida uudelleen.

Pakkauksen koko:
50 läpipainopakkausta REF 60022234

Julkaisupäivämäärä:
09-2017

Οδηγίες Χρήσεως — EL

Αιμοστατικός Απορροφήσιμος Σπόγγος Ζελατίνης για Στεγνή Χρήση (USP) 1.

1. Περιγραφή Προϊόντος
Ο Αιμοστατικός Απορροφήσιμος Σπόγγος Ζελατίνης για Στεγνή Χρήση Gelatamp forte κατασκευάζεται από 100% καθαρή ζελατίνη. Προορίζεται για χρήση ως τοπικό αιμοστατικό. Η ενεργοποιημένη τριχοειδική λειτουργία του προϊόντος παρέχει υδροφιλικές ιδιότητες με αποτέλεσμα την άμεση απορρόφηση του υγρού κατά την επαφή. Είναι αδιάλυτο στο νερό και πλήρως απορροφήσιμο. Η πορώδης δομή του και τα διάκενά του επιτρέπουν στο προϊόν να απορροφά αίμα και υγρά 40 φορές περισσότερο από το βάρος του. Η απορροφητική ικανότητα του Gelatamp forte είναι συνάρτηση του φυσικού μεγέθους του το οποίο αυξάνει καθώς αυξάνεται και η ποσότητα του υλικού. Επιπλέον, λόγω του ουδέτερου χαρακτήρα και φύσης του, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φορέας για οποιοδήποτε φάρμακο (θα πρέπει να συμβουλευτείτε τα έντυπα σχετικά με το εφαρμοζόμενο φάρμακο για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης). Συσκευάζεται ξεχωριστά σε συσκευασία blister, αποστειρώνεται με ακτινοβολία Γ και είναι μίας χρήσης μόνο.

2. Ενδείξεις
Τοπικό αιμοστατικό για χρήση ως συμπλήρωμα της αιμόστασης με επίδραση επιπωματισμού, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου ο έλεγχος της τριχοειδικής, φλεβικής και αρτηριδιακής αιμορραγίας, μέσω της πίεσης, απολίνωσης, και άλλων συμβατικών διαδικασιών, είναι είτε αναποτελεσματική ή ανέφικτη.

3. Αντενδείξεις
- Υπερευαισθησία στα χοίρεια προϊόντα.
- Το Gelatamp forte δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το κλείσιμο των τομών του δέρματος, καθώς μπορεί να επηρεάσει την επούλωση στις άκρες του δέρματος. Αυτό οφείλεται στην μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και όχι σε εγγενή παρέμβαση στην επούλωση του τραύματος.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αντιβιοτικά σε μολυσμένα τραύματα.

4. Παρενέργειες
- Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες για το προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται σωστά, σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης και εφόσον εφαρμόζεται η ανασυσκευασία.
- Ο σχηματισμός κοκκιώδους ιστού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων του μέσου ωτός έχει αναφερθεί σε τουλάχιστον μία μελέτη σε ζώα.

5. Οδηγίες χρήσης:
Θα πρέπει να εφαρμόζεται η τεχνική αποστείρωσης κατά τη χρήση του Gelatamp forte.
Ο σπόγγος ζελατίνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται στεγνός!
Ο σπόγγος είναι κομμένος στο επιθυμητό μέγεθος. Ο σπόγγος πρέπει να εφαρμόζεται σε μια περιοχή με αιμορραγία, περιοχή υπό ελαφριά πίεση έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
Όταν η αιμορραγία είναι υπό έλεγχο, το υλικό μπορεί να παραμείνει επί τόπου, ωστόσο η επιπλέον πίεση να διακοπεί!
Ανάλογα με τη μέθοδο χρήσης και την περιοχή της εγχείρησης, το Gelatamp forte απορροφάται πλήρως σε λιγότερο από 4 εβδομάδες. Όταν εφαρμόζεται σε ρινική, πρωκτική αιμορραγία ή κολπικό βλεννογόνο, υγροποιείται μέσα σε 2 έως 5 ημέρες.

Σημαντική Σημείωση!
Το Gelatamp forte είναι συμπιεσμένο και ως εκ τούτου ο σπόγγος ζελατίνης επεκτείνεται με την απορρόφηση των υγρών. Στις ριζικές κοιλότητες, τις επεμβάσεις πεταλεκτομής, γύρω ή κοντά σε τρήματα στα οστά, σε περιορισμένες οστικές περιοχές, στον νωτιαίο μυελό, το οπτικό νεύρο και χίασμα, ή σε κλειστούς χώρους ιστού με την παρουσία οστών, το Gelatamp forte θα πρέπει να αφαιρείται όταν η αιμορραγία έχει σταματήσει, αν είναι δυνατόν. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσια πίεση στις γειτονικές δομές το οποίο μπορεί να προκαλέσει πόνο στον ασθενή ή θα μπορούσε να δημιουργήσει το ενδεχόμενο μιας βλάβης των νεύρων.
Ενώ οι περισσότερες εκθέσεις συνδέονται με την πεταλεκτομή, έχουν ληφθεί επίσης και κάποιες εκθέσεις παράλυσης σε σχέση με άλλες διαδικασίες.
Απορροφώντας το υγρό, το Gelatamp forte, μπορεί να επεκταθεί και να επηρεάσει τις γειτονικές δομές. Ως εκ τούτου θα πρέπει να φροντίζετε να αποφεύγετε την ανασυσκευασία, ιδιαίτερα εντός των οστεωδών κοιλοτήτων, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβάσεις με τη φυσιολογική λειτουργία και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε νέκρωση λόγω συμπίεσης του περιβάλλοντος ιστού.
Σε περιπτώσεις μετεγχειρητικής λοίμωξης, ενδέχεται να χρειαστεί μια νέα επέμβαση για την αφαίρεση του μολυσμένου υλικού και για να επιτραπεί η παροχέτευση.

Cell savers (συστήματα αυτομετάγγισης)
Η χρήση του Gelatamp forte παράλληλα με ένα σύστημα αυτομετάγγισης δεν αντενδείκνυται. Ωστόσο βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή τεχνική κατά την χρήση του Gelatamp forte σε συνδυασμό με ένα σύστημα αυτομετάγγισης. Όπως και με τους άλλους αιμοστατικούς παράγοντες, το Gelatamp forte δεν θα πρέπει να αναρροφάται σε κυκλώματα διάσωσης αυτόλογου αίματος. Η τεχνική που χρησιμοποιείται σήμερα για να διασφαλίσει ότι το Gelatamp forte δεν αναρροφάται σε αυτές τις συσκευές είναι η εξής:
1. Πριν από την έναρξη της χρήσης του Gelatamp forte, αφαιρέστε τα άκρα αναρρόφησης διάσωσης του αίματος από το χειρουργικό τραύμα και ανταλλάξτε τα με μια επιτοίχια συσκευή αναρρόφησης.
2. Εφαρμόστε το Gelatamp forte σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης μέχρι η αιμόσταση να είναι ικανοποιητική.
3. Εκπλύνετε ήπια το πλεονάζον Gelatamp forte με το προτιμώμενη διάλυμα έκπλυσης, χρησιμοποιώντας την επιτοίχια αναρρόφηση για να αφαιρέσετε όλη την χαλαρή μήτρα. Η μήτρα που δεν απομακρύνεται με ήπια έκπλυση/ροή νερού ενσωματώνεται στο θρόμβο.

6. Γενική αποθήκευση και χειρισμός
Το Gelatamp forte θα πρέπει να αποθηκεύεται ξηρό εντός της σφραγισμένης προστατευτικής εξωτερικής συσκευασίας του σε θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγοντας την άμεση επαφή με το ηλιακό φως.

Αφαιρέστε το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας μια άσηπτη τεχνική. Πριν από το άνοιγμα, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του στείρου φράγματος. Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Η συσκευασία υπόκειται σε και συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή και Διεθνή νομοθεσία και τα λοιπά ισχύοντα πρότυπα. Η συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και εγγυάται την στειρότητά του κατά την αποθήκευση.

Μην επανα-αποστειρώνετε.

Μέγεθος συσκευασίας:
50 συσκευασίες τύπου blister REF 60022234

Έκδοση της πληροφορίας:
09-2017

Instrucţiuni de utilizare — RO

Burete hemostatic resorbabil din gelatină pentru uz uscat (USP)

1. Descrierea produsului
Buretele hemostatic resorbabil din gelatină pentru uz uscat Gelatamp forte este produs 100% din gelatină purificată. Este prevăzut pentru utilizarea locală ca hemostat. Funcţia capilară activată a produsului îi atribuie proprietăţi hidrofilice, ceea ce îl determină să absoarbă lichide direct prin contact. Este insolubil în apă şi resorbabil în totalitate. Prin structura sa poroasă şi interstiţii produsul poate absorbi de 40 de ori greutatea sa în sânge şi lichide. Capacitatea absorbtivă a
Gelatamp forte este în funcţie de mărimea sa fizică, crescând în măsura în care se măreşte materialul. Datorită caracterului şi naturii sale neutrale poate fi de asemenea utilizat pentru a aplica oricare medicament (a se consulta pentru medicamentul de aplicat documentaţia produsului pentru informaţii complete de prescripţie). Este ambalat individual în blister, sterilizat prin radiaţii gamma şi se foloseşte numai o singură dată.

2. Indicaţii
Hemostatic local pentru utilizare adiţională la hemostază prin tamponare, în special când oprirea hemoragiei capilare, venoase şi arteriale prin presiune, ligatură şi alte proceduri convenţionale este ori inefectivă ori impracticabilă.

3. Contraindicaţii
- Hipersensibilitate la produse porcine.
- Gelatamp forte nu se aplică în jurul suturilor chirurgicale deoarece poate afecta vindecarea pielii. Aceasta rezultă din efectul mecanic al gelatinei şi nu din interferenţa intrinsecă cu vindecarea rănii.
- A nu se folosi produsul fără antibiotice în răni infectate.

4. Efecte secundare
- Nu au fost semnalate reacţii adverse pentru produsul utilizat corespunzător acestor instrucţiuni de utilizare şi când nu se aplică în mod excesiv.
- În cel puţin un studiu cu animale s-a semnalat granulare de ţesut la nivelul urechii medii.

5. Instrucţiuni de folosire
Gelatamp forte se aplică în condiţii sterile.
Buretele de gelatină se aplică uscat!
Buretele se taie în mărimea dorită. Buretele trebuie aplicat pe suprafaţa care sângerează cu o presiune uşoară până se opreşte sângerarea.
După ce se opreşte sângerarea materialul poate fi lăsat in situ, excesul trebuie însă îndepărtat! În funcţie de modul de folosire şi de locul operaţiei Gelatamp forte este resorbit în totalitate în mai puţin de 4 săptămâni. În aplicaţia la sângerări ale mucoasei nazale, rectale sau vaginale se lichefiază în 2-5 zile.

Notă importantă !
Gelatamp forte este comprimat şi de aceea buretele de gelatină se extinde când absoarbe lichide. În cavităţi radiculare; proceduri de laminectomie; în jurul sau în apropiere de foramene; în regiuni osoase marginale; măduva spinării; nervul optic şi chiasm; sau în spaţii închise de ţesut în care se află oase, Gelatamp forte trebuie îndepărtat, dacă este posibil, după ce s-a oprit sângerarea. În cazul în care nu se reuşeşte îndepărtarea, poate rezulta o presiune nedorită asupra structurilor învecinate, care poate cauza dureri pacientului sau crează un potenţial pentru leziuni nervoase.
În timp ce majoritatea semnalărilor s-au raportat în legătură cu laminectomia, s-au semnalat de asemenea pareze în legătură cu alte proceduri.
Prin absorbţia de lichid Gelatamp forte se poate extinde şi poate pătrunde în structurile învecinate. De aceea trebuie avut grijă să se evite utilizarea excesivă, în special în cavităţile osoase, deoarece se poate afecta funcţionarea normală şi poate cauza necroza ţesutului înconjurător prin compresie.
În cazul unei infecţii postoperative o nouă operaţie poate fi necesară pentru a îndepărta materialul infectat şi pentru a permite drenajul.

Cell Saver
Întrebuinţarea de Gelatamp forte împreună cu un Cell Saver nu este contraindicată. Însă trebuie asigurată întrebuinţarea tehnică adecvată când se foloseşte Gelatamp forte împreună cu un Cell Saver. Ca şi în cazul altor agenţi hemostatici Gelatamp forte nu se introduce în circuitul de sânge autolog. Metoda folosită actual pentru a preveni absorbţia de Gelatamp forte în aceste dispozitive este următoarea:
1. Înainte de a se întrebuinţa Gelatamp forte se îndepărtează aspiratorul de sânge din rana chirurgicală şi se înlocuieşte cu un dispozitiv de aspirat aplicat în perete.
2. Se aplică Gelatamp forte conform instrucţiunilor de folosire până ce hemostaza e satisfăcătoare.
3. Excesul de Gelatamp forte se îndepărtează atent prin clătire cu soluţia de clătire preferată, folosind aspiratorul din perete pentru a îndepărta materialul desprins. Tot materialul care nu a fost îndepărtat prin clătire se încheagă.

6. Depozitare şi folosire
Gelatamp forte trebuie păstrat la loc uscat în ambalajul original sigilat, la temperatura camerei şi ferit de soare.

Produsul se scoate din ambalajul steril folosind o metodă sterilă. Înainte de a deschide ambalajul trebuie confirmată integritatea barierei sterile. În cazul în care ambalajul este deteriorat produsul nu se foloseşte.

Conţinutul nefolosit se aruncă.

Ambalajul este supus şi corespunde legilor europene şi internaţionale şi altor cerinţe aplicabile. Ambalajul protejează produsul de influenţe externe şi îi garantează sterilitatea în perioada depozitării.

A nu se resteriliza.

Forma de prezentare:
50 blistere REF 60022234

Data emiterii:
09-2017

Instrukcja użycia — PL

Resorbowalna, żelatynowa gąbka hemostatyczna do suchego stosowania (USP)

1. Opis produktu
Gelatamp forte , resorbowalna, żelatynowa gąbka hemostatyczna do suchego stosowania została wyprodukowana z oczyszczonej w 100% żelatyny. Jest przeznaczona do użycia jako hemostatyk do lokalnego stosowania. Aktywowana funkcja kapilarna produktu zapewnia właściwości hydrofilowe, powodując pochłanianie płynu bezpośrednio poprzez kontakt. Jest nierozpuszczalna w wodzie i w pełni przyswajalna przez organizm. Jej porowata struktura i szczeliny umożliwiają produktowi resorpcję krwi i płynów w ilości ponad 40 krotności swojej własnej wagi. Pojemność resorpcyjna Gelatamp forte jest funkcją jej własnej wielkości fizycznej, zwiększającej się wraz ze zwiększaniem się materiału. Ponadto, ze względu na swój neutralny charakter i naturę, może być stosowana jako nośnik dowolnych leków (należy zapoznać się z dokumentacją stosowanego leku w celu uzyskania informacji dotyczących aplikowania). Pakowana jest pojedyńczo w blistry, sterylizowana za pomocą promieniowania gamma oraz przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

2. Wskazania
Hemostatyk lokalnego stosowania do użytku jako uzupełnienie hemostazy poprzez efekt tamponowy, szczególnie w przypadkach, kiedy kontrola krwawienia kapilarnego, żylnego i tętniczego za pomocą nacisku, opatrunku lub innych tradycyjnych procedur jest nieefektywna lub niepraktyczna.

3. Przeciwwskazania
- Nadwrażliwość na produkty wieprzowe.
- Gelatamp forte nie powinna być stosowana na styku przeciętej skóry, ponieważ może zakłócać proces gojenia się krawędzi skóry. Jest to powodowane mechanicznym wprowadzaniem żelatyny a nie zasadniczym zakłócaniem procesu gojenia rany.
- Produkt nie powinien być stosowany w zakażonej ranie bez zastosowania antybiotyków.

4. Skutki uboczne
- Nie zgłoszono niepożądanych reakcji na produkt, w przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użycia oraz dopóki ilość zastosowanego produktu nie jest zbyt duża.
- Tworzenie się ziarniny podczas zabiegów ucha środkowego zostało zgłoszone w przypadku przynajmniej jednych badań na zwierzętach.

5. Wskazówki dotyczące stosowania:
Podczas użytkowania Gelatamp forte należy stosować techniki sterylne.
Gąbkę żelatynową należy stosować suchą!
Gąbkę należy przyciąć na odpowiedni rozmiar. Gąbkę należy nakładać na obszar krwawienia stosując lekki nacisk aż to ustania krwawienia.
Kiedy krwawienie znajduje się pod kontrolą materiał może zostać pozostawiony in situ, jednak nadmiar powinien zostać usunięty.
W zależności od metody użycia i miejsca zabiegu Gelatamp forte zostaje w pełni zresorbowany w okresie poniżej 4 tygodni. Zastosowany w przypadku krwawień nosowych, odbytniczych lub śluzówki pochwy rozpuszcza się w ciągu 2 do 5 dni.

Ważna informacja!
Gelatamp forte jest skompresowany i dlatego gąbka żelatynowa zwiększa swoją objętość wraz z resorpcją płynów. W przypadku dużych jam, procedur laminektomii, wokół lub w pobliżu otworów w kościach, obszarach ograniczonych kośćmi, rdzenia kręgowego, nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego lub zamkniętych przestrzeni tkanek z obecnością kości należy, jeśli to możliwe, usunąć Gelatamp forte po ustaniu krwawienia. Nie dokonanie tego może powodować niezamierzony nacisk na sąsiadujące struktury, co może powodować u pacjenta ból lub może tworzyć zagrożenie uszkodzenia nerwu.
Większość tego typu zgłoszeń miała związek z laminektomią, zgłoszenia paraliżu natomiast miały również związek z z innymi zabiegami.
Podczas absorbcji płynu Gelatamp forte może zwiększać objętość i wpływać na sąsiadujące struktury. Dlatego należy zadbać o nie stosowanie zbyt dużej ilości używanej gąbki, w szczególności w przypadku jam kostnych, ponieważ może to prowadzić do zakłócania normalnego funkcjonowania i może ewentualnie prowadzić do obumierania otaczających tkanek w wyniku nacisku.
W przypadku zakażenia pooperacyjnego, konieczny może być kolejny zabieg w celu usunięcia zainfekowanego materiału i umożliwienia drenażu.

Urządzenia cell saver
Brak przeciwwskazań do używania Gelatamp forte z urządzeniem cell saver. Jednakże podczas używania Gelatamp forte w połączeniu z urządzeniem cell saver konieczne jest stosowanie odpowiedniej techniki. Tak samo jak inne hemostatyki, Gelatamp forte nie powinien być zasysany do autologicznych układów odzyskiwania krwi. Aktualnie używana technika, która zapewnia niezasysanie Gelatamp forte do takich urządzeń wygląda następująco:
1. Przed rozpoczęciem stosowania Gelatamp forte usunąć końcówkę do odsysania urządzenia odzyskiwania krwi z pola operacyjnego i zamienić ją na końcówkę stacjonarnego urządzenia do odsysania.
2. Stosować Gelatamp forte zgodnie z instrukcją użytkowania do osiągnięcia satysfakcjonującego zatamowania krwawienia.
3. Delikatnie wypłukać nadmiar Gelatamp forte płynem do płukania własnego wyboru, przy użyciu stacjonarnego urządzenia do odsysania usunąć całą poluzowaną strukturę. Cała struktura, która nie mogła zostać usunięta przez delikatne przemywanie/przepłukiwanie zostanie wcielona w skrzep.

6. Ogólne informacje dotyczące przechowywania i sposobu użycia
Gelatamp forte należy przechowywać w suchych warunkach, w szczelnym zewnętrznym opakowaniu ochronnym produktu, w temperaturze pokojowej, unikając bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym.

Produkt wyjmować ze sterylnego opakowania stosując techniki sterylne. Przed otwarciem, należy potwierdzić brak uszkodzeń osłony sterylnej. Usunąć produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Jakakolwiek niezużyta część produktu powinna zostać usunięta.

Opakowanie podlega i spełnia wymagania przepisów europejskich i międzynarodowych oraz innych mających zastosowanie standardów. Opakowanie zabezpiecza produkt przed wpływami zewnętrznymi i gwarantuje sterylność podczas przechowywania.

Nie sterylizować ponownie.

Dostępne opakowania:
50 blistrów REF 60022234

Data sporządzenia informacji:
09-2017

Navodilo za uporabo — SL

Absorpcijska želatinasta hemostatska goba (USP) za suho uporabo

1. Opis izdelka
Absorpcijska želatinasta hemostatska goba za suho uporabo Gelatamp forte je narejena iz 100-odstotne prečiščene želatine. Uporablja se jo kot topični hemostat. Aktivirana kapilarna funkcija izdelka zagotavlja hidrofilne lastnosti, zaradi katerih izdelek ob neposrednem stiku vpija tekočino. Je netopen v vodi in se v celoti absorbira. Zaradi porozne strukture in medprostorov lahko izdelek absorbira več kot 40-kratnik svoje teže krvi tekočin. Absorpcijska zmogljivost izdelka Gelatamp forte je odvisna od njegove fizične velikosti, ki se poveča, ko naraste količina materiala. Poleg tega se lahko izdelek zaradi svojih nevtralnih lastnosti in narave uporablja kot prenašalec katerega koli zdravila (za popolne informacije o predpisovanju je treba preveriti literaturo izdelka za ustrezno zdravilo).
Pakiran je posamezno v omot, steriliziran z gama sevanjem in je samo za enkratno uporabo.

2. Indikacije
Topični hemostat, ki se uporablja kot dodatek pri hemostazi s tamponado, zlasti tam, kjer je nadzor kapilarne, venske in arterijske krvavitve s pomočjo pritiska, ligature in drugih konvencionalnih postopkov neučinkovit ali nepraktičen.

3. Kontraindikacije
- Absorpcijska zmogljivost izdelka Gelatamp forte je odvisna od njegove fizične velikosti, ki se poveča, ko naraste količina materiala.
- Izdelka Gelatamp forte ne smete uporabljati pri zapiranju rezov na koži, saj lahko ovira celjenje robov kože. To se zgodi zaradi mehanske funkcije pregrade želatine in ne zaradi dejanskega oviranja celjenja rane.
- Pri okuženih ranah izdelka ne smemo uporabljati brez antibiotikov.

4. Stranski učinki
- Topični hemostat, ki se uporablja kot dodatek pri hemostazi s tamponado, zlasti tam, kjer je nadzor kapilarne, venske in arterijske krvavitve s pomočjo pritiska, ligature in drugih konvencionalnih postopkov neučinkovit ali nepraktičen.
- Najmanj v eni študiji na živalih so poročali o tvorbi granulacijskega tkiva med postopki na srednjem ušesu.

5. Navodila za uporabo
Pri uporabi izdelka Gelatamp forte je treba upoštevati sterilno tehniko. Želatinasta goba se mora uporabljati suha! Gobo odrežemo na želeno velikost. Z rahlim pritiskanjem jo je treba uporabiti na predelu krvavitve, dokler krvavitve ne ustavite. Ko je krvavitev pod nadzorom, lahko material pustite na mestu, a morate odstraniti odvečni del! Izdelek Gelatamp forte se v celoti absorbira v manj kot 4 tednih, odvisno od načina uporabe in mesta operacije. Če ga uporabimo pri krvavitvah nosne, rektalne ali vaginalne sluznice, se utekočini v 2 do 5 dneh.

Pomembno opozorilo!
Izdelek Gelatamp forte je stisnjen, zato se želatinska goba razširi z absorpcijo tekočin. Pri radikalnih telesnih odprtinah, postopkih laminektomije, okrog luknjic v kosteh ali v njihovi bližini, v predelih, obkroženih s kostmi, pri hrbtenici, očesnem živcu in kiazmi ali zaprtih prostorih v tkivu s prisotnostjo kosti je treba izdelek Gelatamp forte odstraniti po zaustavitvi krvavitve, če je to mogoče. Če tega ne storite, lahko pride do nenamernega pritiska na sosednje strukture, ki lahko bolniku povzroči boleče oziroma bi lahko povzročil morebitno poškodbo živca.
Čeprav se večina poročil nanaša na laminektomijo, so v povezavi z drugimi postopki poročali tudi o paralizi.
Izdelek Gelatamp forte se lahko zaradi absorpcije tekočine razširi in vpliva na sosednje strukture. Zato morate biti previdni in se izogniti uporabi prevelike količine izdelka, zlasti pri votlinah iz kosti, saj je lahko ovirano normalno delovanje, kar lahko povzroči nekrozo sosednjega tkiva zaradi pritiska.
V primerih postoperativne okužbe je lahko potreben ponovni poseg, da odstranite okužen material in omogočite drenažo.

Reševanje krvi
Uporaba izdelka Gelatamp forte z reševanjem krvi ni kontraindicirana. Pri uporabi izdelka Gelatamp forte z reševanjem krvi je treba poskrbeti za uporabo ustrezne tehnike. Kot to velja za druga hemostatična sredstva, izdelek Gelatamp forte ne sme zaiti v obtok z avtologno krvjo. Za zagotovitev, da izdelek Gelatamp forte ne zaide v take pripomočke, se trenutno uporablja naslednja tehnika:
1. Pred uporabo izdelka Gelatamp forte iz kirurške rane odstranite sesalne nastavke za reševanje krvi in jih zamenjajte s stensko napravo za izsesavanje.
2. Izdelek Gelatamp forte uporabite v skladu z navodili za uporabo do zadovoljive hemostaze.
3. Odvečni izdelek Gelatamp forte nežno zmočite z izbrano raztopino za izpiranje in uporabite stensko črpalko, da odstranite vso prosto matrico. Matrica, ki je ne odstranite z nežnim namakanjem/spiranjem, se vgradi v strdek.

6. Splošna navodila za shranjevanje in rokovanje
Izdelek Gelatamp forte je treba shranjevati suh pri sobni temperaturi v njegovi zatesnjeni zaščitni zunanji ovojnini in ga zavarovati pred neposredno sončno svetlobo.

Pri jemanju izdelka iz sterilne ovojnine uporabite sterilno tehniko. Pred odprtjem je treba potrditi nedotaknjenost sterilne pregrade. Če je ovojnina poškodovana, izdelek zavrzite.

Vso neporabljeno vsebino je treba zavreči.

Ovojnina je predmet evropske in mednarodne zakonodaje ter drugih veljavnih standardov in vsem naštetim tudi ustreza. Ovojnina varuje izdelek pred zunanjimi vplivi in jamči njegovo sterilnost med shranjevanjem.

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Razpoložljivost:
50 pretisnih omotov REF 60022234

Datum izdaje:
09-2017

Vartojimo instrukcija — LT

Sauso naudojimo absorbuojanti želatininė hemostatinė kempinė (USP)

1. Produkto aprašymas
Gelatamp forte, sauso naudojimo absorbuojanti želatininė hemostatinė kempinė yra pagaminta iš 100 % išgrynintos želatinos. Tai yra hemostatas, skirtas naudoti įvairiose chirurgijos srityse. Ypatinga kempinės paviršiaus struktūra pasižymi hidrofilinėmis savybėmis, todėl sugeria skystį, iš karto jį prilietus. Kempinė netirpsta vandenyje ir pasižymi pilna rezorbcija. Akyta struktūra ir tarpeliai leidžia sugerti net 40 kartų didesnį kraujo ir skysčių kiekį, nei sveria pati kempinė. Gelatamp forte rezorbcinės savybės priklauso nuo kempinės dydžio. Be to, dėl neutralios sudėties ji gali būti puikiu vaistų aplikatoriumi. (Patikrinkite atitinkamo medikamento informacinį lapelį, ar jį galima naudoti su šia kempine). Kiekviena kempinė supakuota atskirai blisteryje, sterilizuojama naudojant gama spindulius ir yra vienkartinė.

2. Indikacijos
Gelatamp forte naudojama operacijos metu ir po jos kaip vietinį kraujavimą stabdantis hemostatas, ypač veiksmingas tada, kai nepavyksta sustabdyti kapiliarinio, veninio ar arterinio kraujavimo spaudžiant, perrišant ar taikant kitas įprastas procedūras.

3. Kontraindikacijos
- Pernelyg didelis jautrumas kiaulienos produktams.
- Gelatamp forte nereikėtų dėti ant odos įpjovimų, nes tai gali trukdyti žaizdos kraštų gijimui. Tai atsitinka dėl mechaninio želatinos įterpimo, o ne dėl pačios želatinos poveikio žaizdos gijimui.
- Esant užkrėstoms žaizdoms šio produkto negalima naudoti be antibiotikų.

4. Galimas šalutinis poveikis
- Iki šiol nepastebėta jokių neigiamų reakcijų, jei produktas naudojamas tinkamai ir pagal instrukciją, jo nelaikant pernelyg ilgai.
- Pastebėta audinių granuliacija, atliekant procedūras vidurinei ausiai mažiausiai vieno bandymo su gyvūnais metu.

5. Naudojimo taisyklės
Naudojant Gelatamp forte būtina laikytis sterilumo.
Želatininė kempinė naudojama sausa!
Kempinės dydį galima koreguoti kerpant. Kempinė dedama ant kraujuojančios vietos lengvai spaudžiant tol, kol kraujavimas sustos.
Sustabdžius kraujavimą kempinę galima palikti savo vietoje, tačiau būtina pašalinti jos perteklių!
Priklausomai nuo naudojimo būdo ir operuojamos vietos Gelatamp forte visiškai rezorbuosis greičiau nei per 4 savaites. Naudojant kempinę kraujavimui iš nosies, rektaliniam kraujavimui ar kraujavimui iš makšties gleivinės sustabdyti ji ištirpsta per 2-5 dienas.

Svarbus įspėjimas!
Gelatamp forte yra suspausta, todėl sugerdama skystį želatininė kempinė didėja. Jeigu įmanoma, Gelatamp forte reikia išimti sustojus kraujavimui ausies ertmėje po radikalios operacijos, atliekant laminektomijas, vietose šalia kaulo kanalo, esant kaulų atsiskyrimui, stuburo smegenyse, netoli regos nervo ir kryžmės arba uždaruose audinio tarpuose, kuriuose yra kaulo. Jos neišėmus gali atsirasti nenumatytas spaudimas aplinkinėse struktūrose, galintis sukelti pacientui skausmą arba padidinti nervų pažeidimo tikimybę.
Yra pasitaikę paralyžiaus atvejų, daugiausia susijusių su laminektomija, tačiau yra duomenų apie paralyžių, susijusį ir su kitomis procedūromis.
Sugerdama skystį Gelatamp forte didėja, todėl nereikia per daug spausti ar naudoti per daug medžiagos. Kitaip galima sukelti aplink esančių audinių nekrozę.
Kilus pooperacinei infekcijai gali prireikti operaciją pakartoti ir jos metu išimti užkrėstą medžiagą bei leisti ištekėti skysčiams.

Kraujo retransfuzijos sistema „Cell saver"
Gelatamp forte galima naudoti kartu su kraujo retransfuzijos sistema „Cell saver". Tačiau Gelatamp forte naudoti kartu su kraujo retransfuzijos sistema „Cell saver" galima tik taikant tinkamus metodus. Kaip ir kitų hemostazinių priemonių Gelatamp forte negalima įtraukti į autologinio kraujo reinfuzijos grandinę. Šiuo metu naudojami metodai, užtikrinantys, kad to būtų galima išvengti:
1. Prieš pradedant naudoti Gelatamp forte iš chirurginės žaizdos išimkite kraujo reinfuzijos prietaiso siurbiamuosius antgalius ir pakeiskite juos stabiliu siurbimo įrenginiu.
2. Naudokite Gelatamp forte pagal instrukciją, kol bus pakankamai sustabdytas kraujavimas.
3. Švelniai nuplaukite Gelatamp forte perteklių, naudodami norimą plovimo tirpalą ir siurbiamuoju įrenginiu pašalinkite visą atsiskyrusią rišamąją medžiagą. Visa švelnaus plovimo metu nepašalinta tarpląstelinė medžiaga sukrešės.

6. Laikymas ir priežiūra
Laikykite Gelatamp forte sausoje vietoje, sandarioje apsauginėje išorinėje pakuotėje kambario temperatūroje, vengiant tiesioginių saulės spindulių.

Išimkite produktą iš sterilios pakuotės laikantis sterilumo. Prieš atidarant pakuotę būtina patikrinti, ar nepažeistas sterilios apsauginės sistemos vientisumas. Pastebėjus pažeistą pakuotę produktą išmeskite.

Būtina išmesti visą nepanaudotą pakuotės turinį.

Pakuotei taikomi ir ji atitinka Europos ir tarptautinius teisės aktus bei kitus taikomus standartus. Pakuotė apsaugo produktą nuo išorinio poveikio ir užtikrina jo sterilumą laikymo metu.

Negalima pakartotinai sterilizuoti.

Tiekiamas:
50 lizdinių plokštelių REF 60022234

Informacijos data:
09-2017

Kasutusjuhend — ET

Kuivalt kasutatav hemostaatiline imav želatiinkäsn (USP)

1. Toote kirjeldus
Gelatamp forte kuivalt kasutatav hemostaatiline imav želatiinkäsn on valmistatud 100% puhastatud želatiinist. See on ette nähtud kasutamiseks paikse hemostaadina. Tänu aktiveerunud kapillaarfunktsioonile on tootel hüdrofiilsed omadused, mis panevad käsna otsesel kokkupuutel vedelikku imama. See ei lahustu vees ja on täies ulatuses imav. Poorne struktuur ja pilud võimaldavad tootel imada vere ja vedeliku kogust, mis on üle 40 korra suurem käsna enda kaalust. Gelatamp forte imavusvõime oleneb tema enda füüsilisest suurusest, sest materjali suurenedes suureneb ka imavusvõime. Peale selle võib toodet selle neutraalsete omaduste ja olemuse tõttu kasutada ka mis tahes ravimi kandjana (kogu ettenähtud teabe leiate kasutatava ravimi tooteinfost).
Toode pakendatakse eraldi mullpakendi sisse, steriliseeritakse gammakiirguse abil ja see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

2. Näidustused
Paikse hemostaadi kasutamine hemostaasi lisandina tamponaadi toimeks, eriti juhtudel, kus kapillaarse, venoosse ja arteriaalse verejooksu peatamine surve, ligatuuri või teiste tavapäraste protseduuridega on ebatõhus või ebapraktiline.

3. Vastunäidustused
- Ülitundlikkus seatoodete vastu.
- Gelatamp fortet ei tohiks kasutada naha sisselõigete sulgemisel, sest see võib segada naha servade paranemist. See on tingitud želatiini mehaanilisest asetusest ja loomupärasest haavade paranemise segamisest.
- Infitseerunud haavade puhul ei tohi toodet kasutada ilma antibiootikumideta.

4. Kõrvaltoimed
- Toote kasutusjuhendi ja imavusvõime kohaselt kasutamisel ei ole kõrvaltoimetest teatatud.
- Koe granulatsiooni teke keskkõrva protseduuride ajal on ilmnenud vähemalt ühes loomkatses.

5. Kasutamisjuhised
Gelatamp forte kasutamisel tuleb rakendada steriilset tehnikat. Želatiinkäsna tuleb kasutada kuivalt.
Käsn lõigatakse soovitud suurusesse. Käsna tuleb hoida veritsuse peal väikese survega seni, kuni verejooks peatub. Kui verejooks on peatatud, võib materjali jätta oma kohale, aga kõik üleliigne tuleks eemaldada. Olenevalt kasutamismeetodist ja tegevuskohast imab Gelatamp forte end täielikult täis vähem kui nelja nädalaga. Nina, päraku või tupe limaskesta veritsuse korral kasutamisel veeldub see kahe kuni viie päeva jooksul.

Tähtis märkus!
Gelatamp forte on kokku surutud, mistõttu vedelike imamisel želatiinkäsn paisub. Radikaalsete õõnsuste, laminektoomia protseduuride, luu augu ümbruse või selle läheduse, luudega piirnevate alade, seljaaju, nägemisnärvi ja -ristmiku või luu juures suletud kudede puhul tuleks võimaluse korral Gelatamp forte eemaldada kohe, kui verejooks on peatatud. Muidu võib see tekitada tahtmatut survet kõrvalolevatele struktuuridele, mis võivad omakorda põhjustada valu patsiendile või võimaliku närvikahjustuse.
Kuigi enamik nendest juhtudest on olnud laminektoomiaga seotud, on halvatusest teatatud ka teiste protseduuridega seoses.
Vedelikku imades võib Gelatamp forte paisuda ja kõrvalolevaid struktuure riivata. Sellepärast tuleb imavusvõimsust hoolega jälgida, eriti luuõõnsustes, sest see võib segada normaalset talitust ja võib lõpuks põhjustada ümbritseva koe kompressiooni nekroosi.
Operatsioonijärgse infektsiooni korral võib olla vajalik uus operatsioon, et infitseerunud materjal eemaldada ja drenaaži võimaldada.

Raku hoiustajad
Gelatamp forte kasutamine raku hoiustajaga ei ole vastunäidustatud. Veenduge aga, et toimite Gelatamp fortet raku hoiustajaga kasutades õige tehnika järgi. Nagu ka teiste hemostaatiliste ainete puhul, ei tohiks Gelatamp fortet autoloogse vere päästmisahelatesse lasta. Praegu kasutatakse järgmist tehnikat, mis tagab Gelatamp forte sellistesse seadmetesse mittelaskmise.
1. Enne Gelatamp forte kasutamise alustamist eemaldage operatsioonihaavast vere imemisotsad ja vahetage need seina imemisseadme vastu.
2. Paigaldage Gelatamp forte IFU järgi, kuni hemostaas on rahuldav.
3. Niisutage ülejäänud Gelatamp fortet oma eelistatud niisutuslahusega ja kasutage seina imemisseadet, et kogu lahtine maatriks eemaldada. Kogu maatriks, mida ei eemaldata õrna niisutamise / loputamise kaudu, muutub klombiks.

6. Üldine hoiustamine ja käsitsemine
Gelatamp fortet tuleb hoida kuivana suletud kaitsekattega välispakendis toatemperatuuril, vältides otsest päikesevalgust.

Eemaldage toode steriilset tehnikat kasutades steriilsest pakendist. Enne avamist tuleb kinnitada steriilse katte terviklikkus. Kui pakend on kahjustunud, visake toode minema.

Kasutamata sisu tuleb samuti ära visata.

Pakend kehtib ja vastab Euroopa ja rahvusvahelistele õigusaktidele ning muudele kehtivatele standarditele. Pakend kaitseb toodet välismõjude eest ja tagab hoiustamisel steriilsuse.

Ärge steriliseerige uuesti.

Pakend:
50 blisterpakendit REF 60022234

Väljaantud kuupäeval:
09-2017

Návod k upotřebení — CS

Vstřebatelná želatinová houbička pro použití za sucha, hemostatická (USP)

1. Popis výrobku
Gelatamp forte vstřebatelná želatinová houbička pro použití za sucha je vyrobena z 100% vyčištěné želatiny. Je určena pro použití jako aktuální hemostatikum. Aktivovaná kapilární funkce výrobku vyvolává hydrofilní vlastnosti způsobující přímé vstřebání kapaliny po kontaktu. Je nerozpustná ve vodě a plně vstřebatelná. Její porézní struktura a vnitřní prostory umožňují výrobku absorbovat krev a tekutiny v množství větším než 40-ti násobek své vlastní hmotnosti. Absorpční kapacita Gelatamp forte je závislá na jejím fyzickém množství; čím větší množství želatiny tím větší absorpce. Navíc, díky své neutrální povaze a charakteru, může být použita jako nosič pro nějaký lék (konzultujte kompletní informace o předepisování v dokumentaci příslušného léku). Je balena samostatně v blistru, sterilizovaná gama zářením, a je pouze na jedno použití.

2. Indikace
Aktuální hemostatikum pro použití jako přídavek k hemostázi pomocí tamponování, částečně tam, kde regulace kapilárního, žilního nebo tepenného krvácení pomocí tlaku, pásky a dalších tradičních metod je neefektivní nebo nepraktické.

3. Kontraindikace
- Hypersenzitivita na vepřové výrobky.
- Gelatamp forte by neměla být používána na uzavírání kožních ran, protože to může ovlivnit hojení okrajů kůže. To je způsobeno mechanickým působením želatiny, ale ne ovlivněním hojení ran.
- Tento produkt by neměl být používán bez antibiotik v infikovaných ranách.

4. Nežádoucí účinky
- Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky u výrobků správně používaných v souladu s návodem k použití, neplatí při přeplnění.
- Byla hlášena nejméně jedenkrát tvorba granulační tkáně během zánětu středního ucha v jedné studii o zvířatech.

5. Návod k použití
Používejte sterilní techniky při použití Gelatamp forte.
Želatinová houbička se používá za sucha!
Houbička se ořízne na požadovanou velikost. Houbička se musí na krvácející plochu lehce přitisknout, dokud se krvácení nezastaví.
Je-li krvácení pod kontrolou, může být materiál ponechán v operační ráně. Přebytky by měly být odstraněny!
V závislosti na způsobu použití a operační ráně, je celková doba absorpce Gelatamp forte max. 4 týdny. Pokud se použije na krvácení nosní, rektální či poševní sliznice, je zkapalněná během 2 až 5 dnů.

Důležité upozornění !
Gelatamp forte je stlačená a proto může zvětšovat svůj objem současně s absorpcí tekutin. Gelatamp forte by měla být odstraněna po zastavení krvácení v dutinách po radikálních zákrocích, při laminektomických postupech, v místě nebo v blízkosti otvorů v kostech, v oblasti kostních ukončení, míchy, nebo zrakového nervu a chiazmy nebo v tkáních ohraničených kostí. Neodstranění může vést k nežádoucímu tlaku na sousední struktury, které mohou způsobit bolest pacientovi nebo by mohly vést k možnosti poškození nervů.
Zatímco většina zpráv byla v souvislosti s laminektomií, obdrželi jsme také zprávy o ochrnutí v souvislosti s jinými postupy.
Během absorpce kapaliny Gelatamp forte může zvětšovat svůj objem a narážet na sousedící struktury. Proto se musí dávat pozor, aby nedošlo k přeplnění, zvláště v kostních dutinách, kde by mohla nastat interference s normální funkcí a mohlo by dojít eventuálně ke kompresní nekróze okolních tkání.
V případě pooperační infekce, může být nutná re-operace k odstranění infikovaného materiálu a umožnění drenáže.

Buněčné šetřiče (Cell savers)
Použití Gelatamp forte společně s buněčným šetřičem není kontraindikováno. Pokud použijete Gelatamp forte společně s buněčným šetřičem, ujistěte se, že používáte správnou techniku. Jako ostatní hemostatické přípravky, Gelatamp forte by se neměla dostat do mimotělních krevních oběhů. Současná technika ujištění se, že Gelatamp forte nevnikla do takových přístrojů je následující:
1. Před použitím Gelatamp forte, odstraňte odsávací tipy krevních sraženin z chirurgické rány a vyměňte je za nástěnné zařízení.
2. Aplikujte Gelatamp forte v souladu s IFU, dokud není dosaženo uspokojivé hemostáze.
3. Jemně navlhčete přesahující Gelatamp forte pomocí vámi upřednostňovaných metod navlhčení, použijte nástěnnou odsávačku na odsátí veškeré uvolněné tkáně. Všechna tkáň, která se neodstraní jemným navlhčením/opláchnutím se sloučí do sraženiny.

6. Obecně skladování a manipulace
Gelatamp forte by se měla skladovat v uzavřeném ochranném vnějším obalu za pokojové teploty a chráněná před přímým kontaktem se slunečním světlem.

Vyjměte výrobek ze sterilního obalu pomocí asepticky přijatelných technik. Před otevřením obalu zkontrolujte zajištění integrity sterilní bariéry. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen.

Nevyužitý obsah balení dále nepoužívejte.

Obal je v souladu s evropskými a mezinárodními právními předpisy a dalšími platnými normami. Obal chrání výrobek před vnějšími vlivy a zaručuje jeho sterilitu během skladování.

Opětovně nesterilizujte.

Dodávané typy balení:
50 blistrů REF 60022234

Datum vydání:
09-2017

Návod na použitie — SK

Vstrebateľná želatínová hubka na použitie za sucha, hemostatická (USP)

1. Popis výrobku
Gelatamp forte vstrebateľná želatínová hubka na použitie za sucha je vyrobená zo 100 % vyčistené želatíny. Je určená na použitie ako aktuálne hemostatikum. Aktivované kapilárne funkcie výrobku vyvolávajú hydrofilické vlastnosti, ktoré spôsobujú priame vstrebanie kvapaliny po kontakte. Je nerozpustná vo vode a plne vstrebateľná. Porézna štruktúra a vnútorné priestory umožňujú výrobku absorbovať krv a tekutiny v množstve väčšom ako 40-násobok jeho vlastnej hmotnosti. Absorpčná kapacita hubky Gelatamp forte je závislá od jej fyzického množstva; čím väčšie množstvo želatíny, tým väčšia absorpcia. Navyše, vďaka svojej neutrálnej povahe a charakteru sa môže použiť ako nosič nejakého lieku (konzultujte kompletné informácie o predpisovaní v dokumentácii príslušného lieku). Je balená samostatne v blistri, sterilizovaná gama žiarením a je len na jedno použitie.

2. Indikácie
Aktuálne hemostatikum na použitie ako prídavok k hemostáze pomocou tampónovania, čiastočne tam, kde regulácia kapilárneho, žilového alebo tepnového krvácania pomocou tlaku, pásky a ďalších tradičných metód je neefektívna alebo nepraktická.

3. Kontraindikácie
- Precitlivenosť na bravčové výrobky.
- Gelatamp forte by sa nemala používať na uzatváranie kožných rán, pretože to môže ovplyvniť hojenie okrajov kože. Toto je spôsobené mechanickým pôsobením želatíny, ale nie ovplyvnením hojenia rán.
- Tento produkt by sa nemal v infikovaných ranách používať bez antibiotík.

4. Nežiaduce účinky
- Pri výrobkoch, ktoré boli správne použité v súlade s návodom na použitie, neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky, neplatí pri preplnení.
- Najmenej raz bola hlásená tvorba granulačného tkaniva počas zápalu stredného ucha v jednej štúdii o zvieratách.

5. Návod na použitie
Pri použití Gelatamp forte používajte sterilné techniky.
Želatínová hubka sa používa za sucha!
Hubka sa oreže na požadovanú veľkosť. Hubku treba na krvácajúcu plochu zľahka pritlačiť, kým sa krvácanie nezastaví.
Ak je krvácanie pod kontrolou, môže sa materiál ponechať v operačnej rane. Prebytky by mali byť odstránené!
V závislosti od spôsobu použitia a operačnej rany je celkový čas absorpcie Gelatamp forte max 4 týždne. Ak sa použije na krvácanie nosovky, rektálnu alebo vaginálnu mukózu, skvapalní sa v priebehu 2 až 5 dní.

Dôležité upozornenie !
Gelatamp forte je stlačená, a preto môže súčasne s absorpciou tekutín zväčšovať svoj objem. Gelatamp forte by sa mala odstrániť po zastavení krvácania v dutinách po radikálnych zákrokoch, pri laminektomických postupoch, v mieste alebo v blízkosti otvorov v kostiach, v oblasti kostných ukončení, miechy alebo zrakového nervu a chiazmy alebo v tkanivách ohraničených kosťami. Neodstránenie môže viesť k nežiaducemu tlaku na susedné štruktúry, ktoré môžu spôsobiť pacientovi bolesť alebo by mohli viesť k poškodeniu nervov.
Zatiaľ čo väčšina správ súvisela s laminektómiou, dostali sme správy aj o ochrnutí v súvislosti s inými postupmi.
Počas absorpcie kvapaliny môže Gelatamp forte zväčšovať svoj objem a narážať na susediace štruktúry. Preto treba dávať pozor, aby nedošlo k preplneniu, najmä v kostných dutinách, kde by mohla nastať interferencia s normálnou funkciou a mohlo by dôjsť eventuálne ku kompresnej nekróze okolitých tkanív.
V prípade pooperačnej infekcie môže byť potrebná reoperácia na odstránenie infikovaného materiálu a umožnenia odtoku.

Bunkové šetriče (Cell Savers)
Použitie Gelatamp forte v kombinácii s bunkovým šetričom nie je kontraindikované. Ak použijete Gelatamp forte spoločne s bunkovým šetričom, uistite sa, že používate správnu techniku. Ako ostatné hemostatické prípravky ani Gelatamp forte by sa nemala dostať do mimotelových krvných obehov. Súčasná technika uistenia sa, že Gelatamp forte nevnikla do takýchto prístrojov je:
1. Pred použitím Gelatamp forte, odstráňte odsávacie typy krvných zrazenín z chirurgickej rany a vymeňte ich za nástenné zariadenie.
2. Aplikujte Gelatamp forte v súlade s IFU, kým sa nedocieli uspokojivá hemostáza.
3. Presahujúcu Gelatamp forte jemne navlhčite vami preferovaným spôsobom, použite nástennú odsávačku na odsatie všetkého uvoľneného tkaniva. Všetko tkanivo, ktoré sa neodstráni jemným navlhčením / opláchnutím, sa zlúči do zrazeniny.

6. Všeobecné skladovanie a manipulácia
Gelatamp forte by sa mala skladova v uzavretom ochrannom obale pri izbovej teplote a mala by by chránená pred priamym pôsobením slneèného svetla.

Vyberte výrobok zo sterilného obalu pomocou asepticky prijate¾ných techník. Pred otvorením obalu skontrolujte zabezpeèenie integrity sterilnej bariéry. Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený.

Nevyužitý obsah balenia ïalej nepoužívajte.

Obal je v súlade s európskymi a medzinárodnými právnymi predpismi a ïalšími platnými normami. Obal chráni výrobok pred vonkajšími vplyvmi a zaruèuje jeho sterilitu poèas skladovania.

Opätovne nesterilizujte.

Dostupnosť:
50 blistrov REF 60022234

Dátum vydania:
09-2017

Указание за употреба — BG

Суха абсорбираща хемостатична желатинова гъба (USP*)

1. Описание на продукта
Сухата абсорбираща хемостатична желатинова гъба Gelatamp forte е направена от 100% пречистен желатин. Тя е предназначена за използване като локален хемостатик. Активната капилярна функция на продукта му осигурява хидрофилни свойства, чрез които при контакт директно се абсорбират течности. Гъбата е неразтворима във вода и напълно абсорбираща. Порестата ѝ структура и кухините позволяват на продукта да абсорбира повече от 40 пъти собственото си тегло в кръв и течности. Капацитетът за абсорбиране на Gelatamp forte е функция на физическите ѝ размери - при увеличаване на количеството на материала се увеличава и абсорбцията. Освен това поради неутралния си характер и естество тя може да се използва като носител за всяко лекарство (за получаване на пълна информация за използване трябва да се прочете описанието на съответното лекарство). Опакована е поотделно в блистер, стерилизирана е чрез гама ирадиация, като е предназначена само за еднократна употреба.

2. Показания
Локален хемостатик за подпомагане на хемостазата чрез оказване на тампонаден ефект, по-специално, на места, където контрола на капилярното, венозното и артериалното кървене чрез натиск, лигатура и други конвенционални процедури е неефективно или неприложимо.

3. Противопоказания
- Свръхчувствителност към свински продукти.
- Gelatamp forte не трябва да се използва при затваряне на разрези на кожата, тъй като може да попречи на зарастването на ръбовете на кожата. Този ефект се дължи на чисто механичното поставяне на желатина, а не на присъщи свойства пречещи на заздравяването на раните.
- При инфектирани рани продуктът не трябва да се използва без антибиотици.

4. Странични ефекти
- Не се съобщават нежелани лекарствени реакции, когато продуктът се използва правилно и в съответствие с тези инструкции за употреба и когато няма прекомерно тампониране.
- Формиране на гранулационна тъкан по време на процедури в средното ухо е съобщено в най-малко едно изследване при животни.

5. Начин на употреба
Трябва да се прилагат стерилни техники при употребата на Gelatamp forte.
Желатиновата гъба трябва да се използва суха!
Гъбата се нарязва в желания размер. Гъбата трябва да се приложи към мястото на кървене под лек натиск докато кървенето спре.
Когато кървенето е контролирано, материалът може да бъде оставен на място, но излишъкът от него трябва да се отстрани!
В зависимост от метода на използване и мястото, където е приложена, Gelatamp forte се абсорбира изцяло за по-малко от 4 седмици. При прилагането върху кървяща носна, ректална или вагинална лигавица се втечнява в рамките на 2 до 5 дни.

Важна забележка!
Желатиновата гъба Gelatamp forte е компресирана и при поемане на течности се разширява. При големи кухини, процедури за ламинектомия, около или в близост до форамени в костите, при ограничени от кости области, гръбначния мозък, областта на зрителния нерв и хиазмата, или затворени пространства от тъкан с присъствие на кости, ако е възможно Gelatamp forte да се отстранява, когато кървене е спряло. Неотстраняването може да доведе до непреднамерен натиск върху тъканите и органите в съседство, което може да причини болка на пациента или потенциално да доведе до увреждане на нервите.
Въпреки че повечето доклади за парализа са били във връзка с ламинектомия, такива са получени и във връзка с други процедури.
При абсорбирането на течност Gelatamp forte може да се разшири и да попадне в контакт с органи и тъкани в съседство. Поради това трябва да се предприемат мерки, за да се избегне прекомерното тампониране, особено в рамките на костни кухини, тъй като това може да доведе до смущения в нормалната функция, а това от своя страна може да доведе до компресионна некроза на околните тъкани.
В случаите на следоперативна инфекция може да се наложи повторна операция, за да се премахне заразения материал и да се направи дренаж.

Апарати за автохемотрансфузия
Използването на Gelatamp forte с апарати за автохемотрансфузия не е противопоказано. Все пак трябва да се използва подходяща техника при употребата на Gelatamp forte заедно с апарат за автохемотрансфузия. Както и при други видове хемостатични агенти, Gelatamp forte не трябва да попада в автологични хемотрансфузионни вериги. Техниката, която в момента се прилага, за да се гарантира, че Gelatamp forte не попада в тези апарати, е както следва:
1. Преди да започнете използването на Gelatamp forte, отстранете накрайниците за всмукване на кръвта от оперативната рана и заменете с устройство за засмукване от ръба на раната.
2. Нанесете Gelatamp forte според упътването за употреба до постигане на задоволителна хемостаза.
3. Внимателно напоете излишната Gelatamp forte чрез избрания от вас разтвор за напояване, използвайки устройството за всмукване от ръба на раната, за да премахнете всичката отделена тъкан. Тъканта, която не е отстранена чрез леко напояване/изплакване се превръща в част от съсирека.

6. Съхранение и употреба
Gelatamp forte трябва да се съхранява суха в своята запечатана защитна външна опаковка при стайна температура, като се избягва контакт с пряка слънчева светлина.

Извадете продукта от стерилната опаковка използвайки стерилна техника. Преди отваряне трябва да се провери целостта на стерилната преграда. Изхвърлете продукта, ако опаковката е повредена.

Неизползваното съдържание трябва да се изхвърли.

Опаковката подлежи и е в съответствие с европейското и международното законодателство и други приложими стандарти. Опаковката предпазва продукта от външни влияния и гарантира неговата стерилност по време на съхранение.

Да не се стерилизира повторно.

Наличност:
50 блистера REF 60022234

Дата на издаване:
09-2017

* USP – включено в официалната фармакопея на САЩ

Lietošanas instrukcija — LV

Absorbējošs želatīna sūkļveida hemostats sausai lietošanai (USP)

1. Izstrādājuma apraksts
Absorbējošais želatīna sūkļveida hemostats sausai lietošanai Gelatamp forte ir izgatavots no 100% attīrīta želatīna. Tas ir paredzēts virsmas hemostāzei. Izstrādājuma aktivētā kapilārā funkcija nodrošina hidrofilas īpašības, kas izraisa šķidrumu absorbēšanu, nonākot tiešā saskarē ar tiem. Tas nešķīst ūdenī un ir pilnībā absorbējams. Pateicoties poraina struktūrai un spraugām, izstrādājums spēj absorbēt asinis un šķidrumus tādā daudzumā, kas vairāk nekā 40 reizes pārsniedz tā svaru. Gelatamp forte absorbcijas spēju nodrošina izstrādājuma fiziskais izmērs, kas pieaug, palielinoties materiāla apjomam. Turklāt, pateicoties tā neitrālajām īpašībām, to var izmantot kā jebkuru zāļu nesēju (pilna informācija par zāļu lietošanu jāskata lietojamo zāļu izstrādājuma literatūrā).
Tas ir iepakots nodalošā blisteriepakojumā, sterilizēts gamma starojumā un ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

2. Indikācijas
Virsmas hemostats ir paredzēts kā palīglīdzeklis, veicot hemostāzi ar tamponiem, it sevišķi situācijās, kur kapilārās, venozās vai arteriālās asiņošanas kontrole ar spiedienu, ligāciju vai citām tradicionālajām metodēm nav efektīva vai nav praktiska.

3. Kontrindikācijas
- Pārmērīga jutība pret izstrādājumiem, kas iegūti no cūkām.
- Gelatamp forte nav ieteicams lietot ādas iegriezumu aizvēršanā, jo tas var ietekmēt ādas malu dzīšanu. To izraisa mehāniska želatīna starpniecība, nevis faktiski brūču dzīšanas traucējumi.
- Izmantojot inficētām brūcēm, šis izstrādājums ir jālieto kopā ar antibiotikām.

4. Blakusparādības
- Nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām, lietojot izstrādājumu pareizi saskaņā ar šīm lietošanas instrukcijām un nepārblīvējot.
- Vismaz vienā pētījumā ar dzīvniekiem ziņots par audu granulāciju veidošanos vidusauss procedūru laikā.

5. Lietošanas norādījumi
Lietojot Gelatamp forte, jāizmanto sterilā metode. Želatīna sūklis ir jālieto sauss!
Sūklis jānogriež vēlamajā izmērā. Sūklis ir viegli jāpiespiež asiņojošajam apgabalam un jātur, līdz asiņošana apstājas. Kad asiņošana tiek kontrolēta, materiālu var atstāt in situ, tomēr liekais materiāls ir jānoņem! Atkarībā no lietošanas metodes un operācijas vietas Gelatamp forte tiek pilnībā absorbēts mazāk nekā 4 nedēļu laikā. Lietojot asiņojošai deguna, taisnās zarnas vai vagīnas gļotādai, tas tiek sašķidrināts 2–5 dienu laikā.

Svarīgs paziņojums!
Gelatamp forte ir saspiests, tādēļ želatīna sūklis šķidrumu absorbēšanas laikā izplešas. Ja iespējams, pēc asiņošanas apturēšanas radikālos dobumos, laminektomijas procedūru laikā, ap atverēm kaulā vai to tuvumā, kaulu malu apgabalos, pie muguras smadzenēm, redzes nerva un krustojuma vai slēgtu audu apgabalos kaulu tuvumā Gelatamp forte ir jāizņem. Ja tas netiek izdarīts, var rasties nevēlams spiediens uz blakus esošajām struktūrām, kas var izraisīt sāpes pacientam vai iespējamus nervu bojājumus.
Lai gan lielākā daļa ziņojumu ir saistīti ar laminektomiju, saistībā ar citām procedūrām ir saņemti ziņojumi arī par paralīzi.
Absorbējot šķidrumu, Gelatamp forte var izplesties un skart blakus esošās struktūras. Tādēļ jāievēro piesardzība, lai nepieļautu pārblīvēšanu, it sevišķi kaulu dobumos, jo tādējādi var rasties normālo funkciju traucējumi un eventuāli var tikt izraisīta apkārtējo audu kompresijas nekroze.
Pēcoperācijas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai izņemtu inficēto materiālu un veiktu drenāžu.

Asins reinfūzijas iekārtas
Gelatamp forte lietošana kopā ar asins reinfūzijas iekārtām nav kontrindicēta. Tomēr, lietojot Gelatamp forte kopā ar asins reinfūzijas iekārtu, jāizmanto pareizā metode. Tāpat kā citus hemostāzes līdzekļus Gelatamp forte nedrīkst aspirēt autologās asins reinfūzijas sistēmās. Pašlaik lietotā metode, lai nodrošinātu, ka Gelatamp forte netiek aspirēts šādās iekārtās, ir aprakstīta tālāk.
1. Pirms Gelatamp forte lietošanas sākšanas noņemiet asins reinfūzijas sūkšanas uzgaļus no ķirurģiskās brūces un aizstājiet ar sienas atsūknēšanas ierīci.
2. Lietojiet Gelatamp forte saskaņā ar lietošanas instrukcijām, līdz hemostāze ir apmierinoša.
3. Uzmanīgi noskalojiet lieko Gelatamp forte ar jūsu izvēlētu skalošanas šķīdumu, un izmantojiet sienas atsūknēšanas ierīci, lai noņemtu visu atdalījušos materiālu. Materiāls, kas netiek noņemts ar vieglu skalošanu, tiek iekļauts receklī.

6. Vispārējā glabāšana un lietošana
Gelatamp forte ir jāglabā sauss noslēgtā ārējā aizsargiepakojumā istabas temperatūrā, nepieļaujot saskari ar tiešu saules gaismu.

Izņemiet izstrādājumu no sterilā iepakojuma, izmantojot sterilo metodi. Pirms atvēršanas jāpārbauda sterilās barjeras integritāte. Izmetiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.

Neizlietotais saturs ir jāizmet.

Uz iepakojumu attiecas Eiropas un starptautiskie tiesību akti un citi piemērojamie standarti, un tas atbilst šiem noteikumiem. Iepakojums aizsargā izstrādājumu no ārējas ietekmes un garantē sterilitāti glabāšanas laikā.

Nesterilizēt atkārtoti.

Pieejamais iepakojums:
50 blisteri REF 60022234

Klajā laišanas datums:
09-2017

Kullanma talimatı — TR

Kuru kullanılan ve Absorbe olabilen Jelatin Sünger Hemostat (USP)

1. Ürün Açıklaması
Gelatamp forte Kuru kullanılabilen ve Absorbe olan Jelatin Sünger Hemostat, %100 saf jelatinden üretilmiştir. Topikal hemostat kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün aktive edilmiş olan kapillar fonksiyonu, süngerin hidrofilik özelliklerini kullanarak süngere temas eden sıvıyı direkt emilmesine yol açar. Sünger, suda çözünmez ve tamamen absorbe olabilir. Gözenekli ve aralıklı yapısı sayesinde kendi ağırlığının 40 katı kadar kan ve sıvı emilmesini sağlar. Gelatamp forte' 'ün absorpsiyon kapasitesi fiziksel büyüklüğüne bağlıdır. Jelatin miktarı arttıkça absorpsiyon kapasitesi artar. Ayrıca nötr karektere sahip olması ve doğasından dolayı her ilaç için taşıyıcı olarak kullanılabilir. Gamma ışınlama ile sterilize edilmiş ambalajda paketlenmiştir ve tek kullanımlıktır.

2. Endikasyonlar
Kapiller, venöz ve arteriol kanamayı durdurmak için kullanılan basınç , ligasyon ve diğer konvansiyonel prosedürlerin etkisiz olduğu durumlarda, sünger tampon etkisi ile topikal hemostat sağlamaktadır.

3. Kontraendikasyonlar
- Hayvansal ürünlerine karşı aşırı hipersensitivite.
- Gelatamp forte cilt insizyonların kapatılmasında kullanılmamalıdır, aksi takdirde cilt kenarlarının iyileşmesini engeller. Bu yara iyileşme prosesine müdahele ederek değilde, jelatin'in yaranın arasına mekanik bariyer oluşturarak ortaya çıkar.
- Ürün, enfekte yaralarda antibiyotik olmadan kullanılmamalıdır.

4. Yan Etkileri
- Kullanım Talimatları'na uygun kullanıldığında ve uygulama yerlerine fazla ürün tıka bası kullanılmadığında herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir.
- Bir adet hayvan çalışmasında orta kulak operasyonunda doku gransülasyon oluşumu rapor edilmiştir.

5. Kullanım Talimatları
Gelatamp forte kullanılırken, steril teknik uygulanmalıdır.
Jelatin sünger kuru olarak kullanılmalıdır!
Sünger istenilen boyutta kesilebilir. Kanayan bölge üzerine, kanama durana kadar hafif baskı uygulanmalıdır.
Kanama kontrol altına alındığında, materyal olduğu yerde bırakılabilir; ancak fazlalık kaldırılmalıdır!
Kullanım metoduna ve operasyon alanına göre Gelatamp forte, 4 haftadan daha az bir sürede tamamen absorbe olur. Nazal, rektal ve vajinal mukoza kanamalarına uygulandığında 2 ila 5 gün arasında sıvılaşır.

Önemli Not!
Gelatamp forte sıkıştırılmıştır. Bu yüzden jelatin sünger sıvı absorpsiyon ile beraber genişler.
Radikal kavitelerde; laminektomi prosedürlerinde; kemik foramina etrafında veya yakınında; kemikli bölgelerde; spinal kord; optik sinir ve kiazmada; veya kemiğin bulunduğu kapalı doku boşluklarında; kanama durduğunda mümkünse Gelatamp forte kaldırılmalıdır. Aksi takdirde, civardaki yapılara istenmeyen bir basınç uygulayarak, hastanın canının acımasına ya da sinir hasarına yol açabilir.
Raporların çoğu laminektomi ile ilişkilendirilmiştir. Paraliz raporları başka prosedürler ile bağlantılı olarak ilişkilendirilmiştir.
Gelatamp forte sıvı absorbe ederek genişleyebilir ve civarında bulunan yapılara baskı uygulayabilir. Dolayısıyla uygulama sırasında dikkat ederek özellikle kemik kavitelerine fazla ürün doldurulduğunda civardaki dokulara kompresyon nekroza yol açabilir.
Postoperatif enfeksiyon ve reoperasyon durumlarında enfekte olan materyali kaldırmak ve drenaj sağlamak gerekli olabilir.

Cell saver
Gelatamp forte 'ün cell saver ile kullanmak kontraendike değildir. Ancak; Gelatamp forte 'ü cell saver ile bağlantılı olarak kullanırken uygun tekniği kullanın. Gelatamp forte diğer hemostatik ajanlarda olduğu gibi otolog kan toplama ünitelerine aspire edilmemelidir. Gelatamp forte 'ün böyle cihazların içinde aspire edilmemsini sağlamak için kullanılan teknik şudur:
1. Gelatamp forte'ü kullanmaya başlarken ilk olarak, kan toplama ünitesinin cerrahi aspirasyon ucunu çekin ve daha geniş bir vakum ucu ile değiştirin.
2. Gelatamp forte 'ü kullanım talimatına göre ve hemostas etkisini gösterene kadar uygulayın.
3. Gelatamp forte'ün arta kalanlarını yumuşak irrigasyon ile geniş vakum ucu ile temizleyin. Yumuşak irrigasyon ile temizlenemeyen artıkalanlar pıhtıya dönüşebilirler.

6. Genel saklama ve kullanım
Gelatamp forte oda sıcaklığında, güneş ışığının direk temastan uzak şekilde orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Ürünü steril ambalajından uygun aseptik teknikler ile kullanarak çıkartın. Ambalaj hasarlı ise, ürünü imha edin ve kullanılmamış bütün içerik atılmalıdır.

Paketleme, Avrupa ve Uluslararası kanunlara ve diğer standartlara tabidir. Paket, ürünü dış etkenlerden korur ve saklama sırasında sterilitesini garantiler.

Tekrar sterilize etmeyiniz.

Piyasaya takdim şekli:
50 adet blister REF 60022234

Yayın tarihi:
09-2017

Инструкция по применению — RU

Гемостатическая абсорбируемая желатиновая губка для сухого использования (USP)

1. Описание продукта
Гемостатическая абсорбируемая желатиновая губка Gelatamp forte для сухого использования изготовлена из 100% очищенного желатина. Она предназначена для использования в качестве локального гемостатического средства. Активация капиллярностей, как функция продукта, обеспечивает гидрофильные свойства, обеспечивая поглощение жидкости непосредственно при контакте. Она не растворяется в воде и полностью абсорбирующая. Структура пор и пустот продукта позволяет абсорбировать объем крови и жидкости более чем 40 раз от собственного веса.
Абсорбирующая способность Gelatamp forte является функцией физического размера, увеличение размера способствует увеличению количества желатина.
Благодаря нейтральному свойству и происхождению возможно использование в качестве носителя любого лекарственного препарата (обратитесь к описанию используемого препарата для соблюдения полной предписываемой информации). Губка упакована отдельно в блистере, стерилизована гамма иррадицией и предназначена только для одноразового использования.

2. Показания к применению
Актуальное кровоостанавливающее средство используется в качестве дополнения к гемостазу путем тампонады, в частности, когда контроль капиллярного, венозного и артериолярного кровотечения, вызванного давлением, лигатурой или другими традиционными процедурами, либо неэффективен или нецелесообразен.

3. Противопоказания
- Повышенная чувствительность к свиной продукции.
- Не использовать гемостатическую губку Gelatamp forte при закрытии кожных разрезов, поскольку это может мешать заживлению раны. Это связано с механическим вмешательством желатина а не на внутреннее вмешательство в заживлении раны.
- Не использовать продукт без антибиотиков при инфицированных ранах.

4. Побочные эффекты
- Не установлены побочные эффекты для этого продукта при правильном применении согласно данной инструкции по использованию и избеганию применения чрезмерного количества.
- Было зафиксировано формирование грануляционной ткани во время процедур со средним ухом, по меньшей мере, во время одного исследования с животными.

5. Указания к применению
Применять только стерильные техники при использовании Gelatamp forte.
Гемостатическую губку использовать сухую. Разрезать губку на нужный размер. Губку применить на участке кровотечения под легким давлением пока не прекратится кровотечение.
Материал можно оставить на месте применения при контроле кровотечения, однако избыток стоит устранить!
В зависимости от способа применения и вида операции, Gelatamp forte полностью абсорбируется по истечению 4 недель.
При нанесении на носовых кровотечений, прямой кишки или слизистой оболочки влагалища, она разжижает в пределах от 2 до 5 дней.

Важная информация !
Гемостатическая губка Gelatamp forte подвержена компрессии и следовательно губка может расширяться в процессе впитывания жидкости. Гемостатическую губку Gelatamp forte при возможности извлечь после применения и при остановке кровотечения в радикальных полостях, процедур ламинэктомии, вокруг или в непосредственной близости к отверстию в кости, местах ограниченных костями, спинного мозга и/или зрительного нерва хиазмы или замкнутого пространства ткани с наличием кости. Это может привести к непредусмотренному давлению на окружающие структуры с последовательной боли для пациента или создавать потенциальное повреждение нерва.
Хотя большинство отчетов было в связи с ламинэктомией, сведения о параличе были также получены в связи с другими процедурами.
Поглощая жидкость Gelatamp forte может расширятся и влиять на соседние структуры. Поэтому стоит проявлять осторожность при дозировке, особенно в полостях костей, так как это может привести к вмешательству с нормальной функцией и возможно к некрозу окружающих тканей.
В случаях послеоперационной инфекции, возможно необходима повторная операция для удаления инфекционного материала и дренажа.

Cell savers
Использование Gelatamp forte с cell saver не противопоказано. Тем не менее, удостоверьтесь в использовании правильной техники применения Gelatamp forte в сочетании с cell saver. Как и с другими гемостатическими агентами, не допускайте аспирацию в аутологических системах кровяной реутилизации. Техники используемые для обеспечения предостережения попадания Gelatamp forte в такие устройства следующие:
1. Перед использованием Gelatamp forte, устраните наконечники устройства системы кровяной реутилизации с хирургической точки вмешательства и замените на устройство стенного отсасывания.
2. Использовать Gelatamp forte согласно инструкции до удовлетворительного гемостаза.
3. Аккуратно орошите избыток Gelatamp forte выбранным методом орошения, используя систему стенного отсасывания для удаления матриксы. Матрикса которая не удалена аккуратной ирригацией соединяется в сгусток.

6. Хранение и использование
Хранить Gelatamp forte в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать попадание прямых солнечных лучей.

Извлечь продукт из стерильного пакета, используя приемлемый асептик. Перед использованием и вскрытием упаковки обеспечить стерильность порога окружающей среды. Не использовать продукт при поврежденной упаковки.

Любое неиспользованное количество материала должно быть уничтожено.

Упаковка подлежит и соответствует европейским и международным законодательным и другим применяемым стандартам. Упаковка защищает продукт от внешних воздействий и обеспечивает его стерильность в процессе хранения

Повторно не стерилизовать.

Упаковка:
50 блистеров REF 60022234

Дата издания:
09-2017

Upute za upotrebu — HR

Hemostatska resorbirajuća spužva od želatine za primjenu u suhom stanju (USP)

1. Opis proizvoda
Hemostatska resorbirajuća spužva od želatine za primjenu u suhom stanju Gelatamp forte proizvedena je od 100% pročišćene želatine. Namijenjena je za primjenu kao topikalni hemostat. Aktivirana kapilarna funkcija proizvoda omogućuje hidrofilna svojstva koja uzrokuju upijanje tekućine odmah nakon kontakta. Proizvod je netopljiv u vodi i u potpunosti se resorbira. Njegova porozna struktura i međuprostori omogućuju apsorbiranje krvi i tekućina u količini koja je više od 40 puta veća od mase proizvoda. Apsorpcijski kapacitet spužve Gelatamp forte ovisi o njenoj fizičkoj veličini pri čemu apsorpcijski kapacitet raste s povećanjem količine materijala. Povrh toga, zbog svojih neutralnih svojstava, proizvod se može primijeniti kao nosač za lijek (za potpune informacije o primjenjivom lijeku potrebno je pročitati uputu o lijeku).
Svaka spužva je pojedinačno pakirana u blisteru, sterilizirana gama zračenjem i namijenjena samo za jednokratnu uporabu.

2. Indikacije
Topikalni hemostat s učinkom tamponade za primjenu kao dopuna hemostazi, naročito na mjestima gdje je kontrola kapilarnog, venskog ili arterijskog krvarenja pomoću pritiska, ligacije ili drugih konvencionalnih postupaka nedjelotvorna ili nepraktična.

3. Kontraindikacije
- Preosjetljivost na proizvode svinjskog porijekla.
- Gelatamp forte ne smije se primijeniti tijekom zatvaranja incizija na koži, jer može ometati cijeljenje rubova kože. Razlog tome je mehaničko umetanje želatine, a ne njena interferencija s cijeljenjem rane.
- Proizvod se bez antibiotika ne smije primijeniti u inficiranim ranama.

4. Nuspojave
- Nisu prijavljene nuspojave za proizvod primijenjen ispravno prema ovim uputama za uporabu te kada se proizvod ne primjenjuje u prekomjernoj količini.
- Stvaranje granulacijskog tkiva tijekom kirurškog postupka na srednjem uhu prijavljeno je u najmanje jednom ispitivanju na životinjama.

5. Upute za primjenu
Pri korištenju spužve Gelatamp forte potrebno je primijeniti sterilnu tehniku. Želatinska spužva mora se primijeniti u suhom stanju!
Spužva se izreže na željenu veličinu. Spužva se mora pod laganim pritiskom primijeniti na područje krvarenja sve dok se krvarenje ne zaustavi. Kada je krvarenje stavljeno pod kontrolu, materijal se može ostaviti na mjestu, ali se mora ukloniti višak materijala! Ovisno o metodi primjene i kirurškom mjestu, spužva Gelatamp forte u potpunosti se resorbira u manje od 4 tjedna. Kada se primijeni protiv krvarenja na nosnoj, rektalnoj ili vaginalnoj sluznici, proizvod se otapa unutar 2 do 5 dana.

Važna napomena!
Gelatamp forte je stlačen i stoga se želatinska spužva raširi uslijed apsorpcije tekućina. Kada se krvarenje zaustavilo, potrebno je prema mogućnosti ukloniti Gelatamp forte iz sljedećih područja: mastoidne šupljine, pri postupcima laminektomije, okolo ili u blizini foramena kosti, područja okruženog kostima, leđne moždine, u blizini vidnog živca i optičke hijazme ili u zatvorenim područjima tkiva koja sadrže kost. Ako se proizvod ne ukloni, može doći do nastanka nehotičnog pritiska na susjedne strukture što pacijentu može uzrokovati bol ili stvoriti potencijal za oštećivanje živca.
Izvještaji o paralizi većinom su bili prijavljeni u vezi s laminektomijom, ali također i u vezi s drugim postupcima.
Uslijed apsorpcije tekućine Gelatamp forte se može raširiti i doći u kontakt s okolnim strukturama. Stoga je potrebno paziti da se ne primijeni previše materijala, naročito unutar šupljina u kostima, jer to može dovesti do ometanja normalne funkcije i eventualno do kompresivne nekroze okolnog tkiva.
U slučajevima poslijeoperacijske infekcije, možda će biti potrebna ponovna operacija radi uklanjanja inficiranog materijala i omogućavanja dreniranja.

Sustavi Cell Saver
Primjena spužve Gelatamp forte sa sustavom Cell Saver nije kontraindicirana. Međutim, osigurajte primjenu ispravne tehnike pri korištenju spužve Gelatamp forte zajedno sa sustavom Cell Saver. Kao i drugi hemostatski agensi, Gelatamp forte ne smije se usisati u sustav za sakupljanje autologne krvi. Kako bi se osiguralo da se Gelatamp forte ne usiše u takve uređaje, trenutno se koristi sljedeća tehnika:
1. Prije primjene spužve Gelatamp forte uklonite iz kirurške rane nastavke za sakupljanje krvi i umjesto njih primijenite zidni uređaj za usisavanje.
2. Primjenjujte Gelatamp forte prema uputama za uporabu sve dok se ne postigne zadovoljavajuća hemostaza.
3. Preferiranom irigacijskom otopinom nježno isperite višak spužve Gelatamp forte pomoću zidnog uređaja za usisavanje kako biste uklonili sav odvojeni matriks. Sav matriks koji se nije uklonio nježnim ispiranjem inkorporira se u ugrušak.

6. Opće upute za skladištenje i rukovanje
Gelatamp forte potrebno je skladištiti na suhom mjestu u originalno zatvorenom, zaštitnom, vanjskom pakiranju na sobnoj temperaturi uz izbjegavanje izlaganja izravnom sunčevom svjetlu.

Sterilnom tehnikom izvadite proizvod iz sterilnog pakiranja. Prije otvaranja provjerite da je sterilna barijera neoštećena. Zbrinite proizvod ako je pakiranje oštećeno.

Svi nekorišteni sadržaji moraju se zbrinuti.

Pakiranje podliježe i odgovara europskom i međunarodnom zakonodavstvu i drugim primjenjivim standardima. Pakiranje štiti proizvod od vanjskih utjecaja i jamči njegovu sterilnost tijekom skladištenja.

Nemojte ponovno sterilizirati.

Raspoloživo:
50 spužvi REF 60022234

Datum izdavanja:
09-2017

CE 0344 STERILE R

Distributed by:
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

Manufacturer
GELITA MEDICAL GmbH
Uferstraße 7 / Germany
69412 Eberbach

30004416 02.18