

roeko Gelatamp white

Gebrauchsinformation

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Gelatamp white ist ein steriler Gelatineschwamm tierischen Ursprungs, nicht wasserlöslich, leicht zu handhaben und resorbierbar. Er erleichtert die Blutstillung. Der Schwamm hat eine weißliche Farbe und eine gleichmäßige Porosität.

WIRKMECHANISMUS

Nach der Sättigung des Produkts mit Blut fördert es die Koagulation und trägt zur Kontrolle der örtlichen Hämorrhagie bei. Bei korrekter Verwendung in der angemessenen Menge wird Gelatamp white innerhalb von 3-4 Wochen resorbiert. Die zu verwendende Produktmenge und ihre Resorption hängen von der Größe der blutenden Oberfläche und der Art des Gewebes ab, auf dem es angewandt wird.

INDIKATIONEN

Gelatamp white kann trocken oder mit physiologischer steriler Lösung getränkt bei chirurgischen Eingriffen, mit Ausnahme ophthalmischer Eingriffe, verwendet werden. Die Anwendung erfolgt als einfache Auflage oder mit leichtem Druck als blutstillendes Mittel für die Kontrolle der Blutung von venösen oder arteriellen Kapillargefäßen, dort wo der Einsatz konventioneller blutstillender Verfahren (Nähte, Kompression, Ligaturen, etc.) nicht möglich ist. Gelatamp white kann mit einer sterilen Schere auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden, ohne dass es zerfällt, und weist eine reduzierte Adhäsionsneigung gegenüber chirurgischen Zangen und Instrumenten auf.

GEGENANZEIGEN

- Gelatamp white nicht für das Verschließen von Schnittwunden verwenden, da dies die Heilung und Narbenbildung der Hautwunden beeinträchtigen könnte.
- Gelatamp white darf wegen der Embolisationsgefahr nicht in intravaskulären Hohlräumen angewendet werden.
- Gelatamp white nicht in Embolisationsverfahren anwenden.
- Gelatamp white nicht bei bekannter Allergie gegenüber dem Produkt anwenden.
- Gelatamp white nicht bei infizierten Wunden verwenden.

WARNHINWEISE

- Der Gebrauch von Gelatamp white befugt nicht zur Unterlassung der normalen blutstillenden Maßnahmen.
- Nach Erreichen der Blutstillung das Produkt, dort wo möglich, aus der Anwendungsstelle entfernen, um die Gefahr der Verschiebung des Produkts und die mögliche Komprimierung anliegender Strukturen zu vermeiden.
- Gelatamp white nach dem Einsatz in Knochenöffnungen, im Rückenmark und/oder Nerv, im Chiasma opticum oder in umliegenden oder anliegenden Bereichen immer entfernen.
- Bei Einsatz in der Neurochirurgie oder in umliegenden und an Nerven anliegenden Bereichen Gelatamp white immer entfernen, da die Volumenerhöhung des Produkts zu einer Komprimierung mit auch starker Beschädigung des Nervengewebes führen kann.
- Gelatamp white nicht bei starker Arterienblutung, bei Blutstau oder Stauung anderer organischer Flüssigkeiten, sowie bei vollständig verborgener Blutquelle verwenden.
- Gelatamp white nicht für Eingriffe Post-Partum und für die Kontrolle von Menorrhagien verwenden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelatamp white bei ophthalmischen Eingriffen ist nicht geprüft.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelatamp white bei Kindern und schwangeren Frauen ist nicht geprüft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achtung: Gelatamp white ist ein steriles Einwegprodukt. Nicht verwendete Produktteile müssen entfernt werden. Offene und nicht verwendete Verpackungen müssen entsorgt werden.
- Achtung: Bei geschlossenen oder engen Gewebestellen wird von der vorherigen Komprimierung des Produkts abgeraten, um Schäden durch die Volumenerhöhung aufgrund des Kontakts mit organischen Flüssigkeiten zu vermeiden.
- Achtung: Obwohl es in einigen Fällen angezeigt sein kann, die Kavität zu füllen, um eine Hämostase zu erzielen, darf Gelatamp white auf diese Weise nur angewendet werden, nachdem wenn bei Erreichen der Hämostase überschüssige Produktmengen sorgfältig entfernt werden.
- Achtung: Immer die zum Erreichen der Hämostase erforderliche Mindestmenge Gelatamp white anwenden und überschüssige Produktmengen von der Anwendungsstelle entfernen.
- Achtung: Gelatamp white darf nicht zusammen mit Systemen zur autologen Blutrückgewinnung verwendet werden, da Partikel der Wirkstoffe die Transfusionsfilter der Depurationssysteme nachweislich durchdringen können.
- Achtung: Gelatamp white darf nicht in Kombination mit Methylmethacrylat-Zement verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass die poröse Struktur die Kraft des zur Befestigung der Prothese an der Knochenoberfläche verwendeten Zements reduziert.
- Achtung: Es wurden unvollständige Resorptionsvorgänge und Verlust des Gehörs aufgrund des Einsatzes von blutstillenden Gelatineschwämmen bei Trommelfellplastiken festgestellt.
- Achtung: Gelatamp white nicht bei Blutgerinnungsstörungen verwenden.
- Achtung: Die Verwendung von Gelatamp white zusammen mit pharmakologisch aktiven oder anderen Substanzen muss vom Chirurgen sorgfältig für jeden Fall und unter seiner Verantwortung abgewägt werden.

- Achtung: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelatamp white bei chirurgischen Eingriffen in der Urologie muss überprüft werden. Gelatamp white darf nicht im Nierenbecken, in den Nierenkelchen, in der Harnröhre und Harnleiter gelassen werden, um die mögliche Bildung von Harn- und Nierensteinen zu vermeiden.
- Achtung: Von der Anwendung von Gelatamp white bei der Behandlung von Nasenbluten wird abgeraten, da das Produkt beim Einatmen zu Atembeschwerden führen könnte.
- Achtung: Gelatamp white kann Fieber verursachen.
- Achtung: Die Literatur berichtet von Fällen in Verbindung mit ähnlichen Produkten, bei denen nicht komplett resorbierte Produktreste bei Röntgenuntersuchungen mit Tumorerkrankungen verwechselt wurden.

ART DER ANWENDUNG

- Vor Anwendung des Produkts Gebrauchsinformation aufmerksam durchlesen.
- Vor der Anwendung überprüfen, ob die Packung unversehrt ist. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Packung weder beschädigt noch feucht ist.
- In allen Phasen der Handhabung des Produkts sind immer aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Immer die für die Hämostase notwendige Mindestmenge des Produkts anwenden.
- Gelatamp white kann in seinem trockenen Ursprungszustand oder mit physiologischer Lösung getränkt verwendet werden.
- Das Produkt mit leichtem Druck auf der blutenden Stelle auflegen, bis der Blutstillstand erreicht ist.
- Sollte das Produkt nach Erreichen der Blutstillung nicht entfernt werden können, entfernen Sie die überschüssigen Produktteile sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt innerhalb des auf der Primär- und Sekundärverpackung sowie auf der Schachtel aufgeführten Verfalldatums.
- Das Produkt ist in den in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Packungsgrößen erhältlich.

AUFBEWAHRUNG

Gelatamp white trocken und bei Raumtemperatur aufbewahren. Gelatamp white vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation beschrieben sind, bitten wir Sie, diese unverzüglich unter folgender E-Mail-Adresse zu melden: complaint@masciabrunelli.it

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Geschützt aufbewahren
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	CE-Kennzeichnung und Referenznummer der notifizierenden Stelle
	Herstellerangaben
	Losnummer
	Medizinprodukt
	Staat und Datum der Produktion Jahr/Monat
	Verwendung innerhalb Jahr/Monat
	Temperaturobergrenze für die Aufbewahrung
	Steril, Sterilisation durch ionisierende Strahlung
	Bestellnummer
	An einem trockenen Ort aufbewahren
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten

Gelatamp white, 10x10x10 mm, 60052842

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

Manufacturer
MASCIA BRUNELLI S.p.A.
 Viale Monza 272, 20128 Milano, Italia
 Tel.: +39 02 252 091
 Email: mktg@masciabrunelli.it