

roeko Gelatamp forte

Gebrauchsinformation

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Gelatamp forte ist ein steriler, blutstillender Gelatineschwamm (Schwein) + NaCl (Natriumchlorid), wasserunlöslich, leicht handzuhaben 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 Anwendung in der richtigen Menge wird Gelatamp forte im Laufe von 3-4 Wochen resorbiert. Die erforderliche Produktmenge und ihre Resorption hängen von der Größe der blutenden Oberfläche und von der Gewebearbeit ab, auf der das Produkt angewendet wird.

INDIKATIONEN

Gelatamp forte muss trocken angewendet werden, damit es seine absorbierenden und hämostatischen Eigenschaften optimal entfalten kann, aber es kann auch mit hämostatischen oder Antibiotikalösungen getränkt werden. Die Anwendung in der Chirurgie sieht außer bei ophthalmologischen Operationen die einfache Applikation und bei Bedarf einen leichten Druck vor. Das Produkt darf nur als Hämostatikum zur Kontrolle der Blutung venöser Kapillaren oder Arteriolen eingesetzt werden, wenn andere herkömmliche hämostatische Verfahren (Nähte, Kompression, Ligaturen, etc.) nicht möglich sind.

Gelatamp forte 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 forte nicht zum Verschließen von Hautinzisionen verwenden, da es die Heilung und die Vernarbung der Hautränder beeinträchtigen könnte.
- Gelatamp forte darf wegen der Embolisationsgefahr nicht in intravasculären Hohlräumen angewendet werden.
- Gelatamp forte nicht in Embolisationsverfahren anwenden.
- Gelatamp forte nicht bei bekannter Allergie gegenüber dem Produkt anwenden.
- Gelatamp forte nicht auf infizierten Wunden anwenden.
- Warnhinweise
- Die Anwendung von Gelatamp forte befugt nicht zur Unterlassung der normalen blutstillenden Maßnahmen.
- Nach Erreichen der Blutstillung das Produkt, dort wo möglich, von der Anwendungsstelle entfernen, um die Gefahr der Verschiebung des Produkts und die mögliche Komprimierung anliegender Strukturen zu vermeiden.
- Gelatamp forte nach dem Einsatz in Knochenöffnungen, im Rückenmark und/oder Nerv, im Chiasma opticum oder in umliegenden oder anliegenden Bereichen immer entfernen.
- Gelatamp forte von der Anwendungsstelle entfernen, wenn es in der Neurochirurgie oder in den umliegenden oder angrenzenden Bereichen der Nerven eingesetzt wird, weil das Produkt an Volumen gewinnt und daher eine schädliche, mitunter schwere Kompression des Nervengewebes verursachen könnte.
- Gelatamp forte nicht im Falle einer schweren arteriellen Hämorrhagie, einer Stauung von Blut oder anderen organischen Flüssigkeiten anwenden, oder wenn die Quelle der Blutung völlig verborgen bleibt.
- Gelatamp forte nicht bei Eingriffen nach der Geburt oder zur Kontrolle von Menorrhagien anwenden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelatamp forte bei ophthalmologischen Eingriffen wurde nicht überprüft.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelatamp forte bei Kindern und schwangeren Frauen wurde nicht überprüft.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achtung: Gelatamp forte wird steril und zum Einmalgebrauch geliefert. Unverbrauchte Produktrückstände müssen entsorgt werden. Offene unverbrauchte Verpackungen sind zu entsorgen.
- Achtung: Bei Anwendung in geschlossenen oder engen Gewerberäumen wird von einer Vorabkompression des Produkts abgeraten, um zu vermeiden, dass die Zunahme seines Volumens infolge des Kontakts mit organischen Flüssigkeiten Schäden hervorrufen kann.
- Achtung: Obwohl es in einigen Fällen angezeigt sein kann, die Kavität zu füllen, um eine Hämostase zu erzielen, darf Gelatamp forte auf diese Weise nur angewendet werden, wenn bei Erreichen der Hämostase überschüssige Produktmengen sorgfältig entfernt werden.
- Achtung: Immer die zum Erreichen der Hämostase erforderliche Mindestmenge Gelatamp forte anwenden und überschüssige Produktmengen von der Anwendungsstelle entfernen.
- Achtung: Gelatamp forte darf nicht zusammen mit Systemen zur autologen Blutrückgewinnung verwendet werden, da Partikel der Wirkstoffe die Transfusionsfilter der Depurationsysteme nachweislich durchdringen können.
- Achtung: Gelatamp forte 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 Fälle einer unvollständigen Resorption und eines Hörverlust aufgrund der Anwendung hämostatischer Gelatineschwämme bei tympanoplastischen Operationen berichtet.
- Achtung: Gelatamp forte darf nicht bei Koagulationsstörungen angewendet werden.

- Achtung: Die Kombination von Gelatamp forte mit pharmakologisch aktiven Stoffen oder anderen Substanzen muss vom Chirurgen aufmerksam abgewogen werden und erfolgt in jedem Fall unter seiner Verantwortung.
- Achtung: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gelatamp forte bei chirurgischen Verfahren in der Urologie muss überprüft werden. Gelatamp forte darf nicht in den Nierenbecken, den Nierenkelchen, in der Harnröhre oder im Harnleiter gelassen werden, um zu vermeiden, dass sich Gallensteine bilden.
- Achtung: Es wird davon abgeraten, Gelatamp forte zur Behandlung von Nasenbluten anzuwenden, da das Produkt eingeatmet werden und dadurch zu Atembeschwerden führen könnte.
- Achtung: Die Literatur berichtet von Fällen in Verbindung mit ähnlichen Produkten, bei denen nicht komplett resorbierte Produktrückstände bei Röntgenuntersuchungen mit Tumorerkrankungen verwechselt wurden.
- Achtung: Gelatamp forte kann Fieber verursachen.

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 forte kann ohne Zusätze trocken oder mit medizinischen Lösungen getränkt angewendet werden.
- Das Produkt mit leichtem Druck bis zur Hämostase auf dem Bereich der Blutung anwenden.
- Wenn das Produkt nach erfolgter Hämostase nicht entfernt werden kann, sind überschüssige Anteile des Produkts sorgfältig zu entfernen.
- Verwenden Sie das Produkt innerhalb des Primär- und Sekundärverpackung sowie auf der Schachtel aufgeführten Verfalldatums. Das Produkt ist in den in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Packungsgrößen erhältlich.

AUFBEWAHRUNG

Gelatamp forte trocken und bei Raumtemperatur aufbewahren. Gelatamp forte 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 forte, 10x10x4 mm, **REF** 60036568

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

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