

roeko Gelatamp forte

Návod na použitie

SK

POPIS VÝROBKU

Gelatamp forte je spongia sterilní bravčovej želatíny + NaCl (chlorid sodný), ktorá slúži na zástavu krvácania, je vo vode nerozpustná, dobre sa vstrebáva a má jednoduchú manipuláciu. Spongia má pravidelné póry a belavú farbu.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Výrobok po nasiaknutí krvou napomáha koagulácii a prispieva ku kontrole miestneho krvácania. Pri správnom spôsobe použitia sa Gelatamp forte vstrebáva v priebehu 3-4 týždňov. Množstvo použitého výrobku a rýchlosť jeho vstrebávanie závisí na veľkosti krvácajúcej plochy a na typu tkanivá kde bol aplikovaný.

INDIKÁCIE

Gelatamp forte sa používa v suchom stave a slúži na maximalizáciu hemostatických a adsorpčných vlastností, ale môže sa používať aj nasiaknutý antibiotickým alebo hemostatickým roztokom. Jeho použitie, je vhodné aj pri chirurgických zákrokoch, s výnimkou oftalmológie a spočíva v jednoduchom priložení a eventuálne, podľa potreby, ľahkom pritlačení. Výrobok sa smie používať výlučne ako hemostatikum, na kontrolovanú zástavu kapilárneho, žilného či a tepnového krvácania tam, kde nie je možné použiť zvyčajné hemostatické postupy (šitie, kompresia, podviazanie atď.). Gelatamp forte sa môže sterilnými nožnicami ustrihnúť na požadovanú veľkosť, počas strihania sa nedrobia a má obmedzenú lepiťnosť na pinzety a chirurgické nástroje.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte Gelatamp forte na zatvorení kožnej incízie, kde by mohol nepriaznivo ovplyvniť proces hojenia a jazvenia na okrajov kože.
- Nepoužívajte Gelatamp forte do arteriálnych dutín hrozí riziko embolizácie.
- Nepoužívajte Gelatamp forte v priebehu embolizačných procesov.
- Nepoužívajte Gelatamp forte u pacientov s preukázanou alergiou na tento výrobok.
- Nepoužívajte Gelatamp forte na infikované rany.

UPOZORNENIE

- Použití výrobku Gelatamp forte neoprávňuje zanedbanie zvyčajných postupov na zástavu krvácania.
- Po dosiahnutí hemostatického účinku odstráňte podľa možnosti výrobok z miesta aplikácie, aby sa predišlo riziku jeho posunutí alebo kompresie do iných okolitých štruktúr.
- Odstráňte Gelatamp forte z miesta aplikácie, pokiaľ bol použitý pri zákroku na kostných otvoroch, na kostnej dreni alebo na očné nervy, či v susedných alebo okolitých miestach.
- Pokiaľ bol Gelatamp forte použitý pri neurochirurgickom zákroku alebo v susednej oblasti nervov, odstráňte ho z miesta aplikácie, mohol by po zväčšení svojho objemu spôsobiť kompresiu s následným, aj veľmi závažným poškodením nervového tkanivá.
- Nepoužívajte Gelatamp forte v prípade silnej hemoragie, pri zadržaní krvi či iných organických tekutín
- alebo ak sa jedná celkom skrytý okultný zdroj krvácania.
- Nepoužívajte Gelatamp forte pri popôrodoznom zákroku alebo na zníženie menoragie.
- Bezpečnosť a účinok výrobku Gelatamp forte pri oftalmologických zákrokoch nebol overený.
- Bezpečnosť a účinok výrobku Gelatamp forte u detí a tehotných žien nie je overený.

UPOZORNENIA

- Pozor: Gelatamp forte je sterilný výrobok na jedno použitie. Jeho nepoužitú odstrižky je treba odstrániť.
- Otvorené a nepoužitú balenie je treba zlikvidovať.
- Pozor: Keď sa používa v uzavretých alebo zúžených tkanivových priestoroch, nie je vhodné výrobok predbežne komprimovať, čím sa zabráni tomu, že zvýšenie jeho objemu v dôsledku kontaktu s organickými tekutinami spôsobí jeho poškodenie.
- Pozor: Aj keď sa v niektorých prípadoch odporúča zastaviť krvácanie zaplnením dutiny, nie je tento postup vhodný v prípade použitia výrobku Gelatamp forte, pokiaľ nebudú po dosiahnutí hemostázy zvyšky výrobku starostlivo odstránené.
- Pozor: Pri zástave krvácania používajte Gelatamp forte v minimálnom množstve a z miesta aplikácie vždy odstráňte všetky jeho presahy.
- Pozor: Nepoužívajte Gelatamp forte v kombinácii s, s okruhom autologní hematíckej rekupeácie bolo preukázané, že častice hemostatických činidiel môžu prechádzať cez transfúzne filtre depuračných systémov.
- Pozor: Nepoužívajte Gelatamp forte v kombinácii s metylmetakrylátovým cementom. Bolo preukázané, že porézna štruktúra zoslabuje silu cementu použitého k fixácii náhrady na povrch kosti.
- Pozor: Boli zistené prípady neúplného vstrebávaní a straty sluchu následkom použitia hemostatických želatínových špongií počas chirurgickej operácie plastiky bublinky.
- Pozor: Nepoužívajte Gelatamp forte pri problémoch zrážania krvi.
- Pozor: Chirurg musí najskôr dôkladne zvážiť vhodnosť použitia výrobku Gelatamp forte v kombinácii s aktívnym liečivom alebo inými látkami a za výsledné rozhodnutie nesie výhradnú zodpovednosť.
- Pozor: Bezpečnosť a účinky výrobku Gelatamp forte pri použití v urológickej chirurgii treba overiť. Gelatamp forte nesmie byť ponechaný v oblasti ľadvinovej panvičky, ľadvinových kalichov,

v močovej trubici a v močovodu, kde môže spôsobiť tvorbu močových kameňov.

- Pozor: Neodporúčame používať Gelatamp forte v prípade krvácania z nosu, hrozí nebezpečí vdýchnutia výrobku a následných dýchacích problémov.
- Pozor: Boli publikované prípady, keď pri použití podobných výrobkov došlo pri rtg. vyšetrení k zámene zvyškov nedokonalé vstrebávaného výrobku za nádor.
- Pozor: Gelatamp forte môže spôsobiť horúčku.

SPÔSOB POUŽITIA

- Pred použitím výrobku si najskôr pozorne prečítajte tento návod na používanie.
- Pred použitím výrobku najskôr skontrolujte, či je jeho obal neporušený. Sterilita je zaručená iba v prípade, že balenie nie je poškodené alebo vlhké.
- Vo všetkých fázach manipulácie s výrobkom dodržiavajte zvyčajné aseptické opatrenia.
- Na zastavení krvácania používajte vždy iba minimálne potrebné množstvo.
- Gelatamp forte sa môže používať v pôvodnom stave alebo navlhčený liečebným roztokom.
- Položte Výrobok na miesto krvácania a ľahko ho pritisknite, až dokým sa krvácanie nezastaví.
- V prípade, že po zastavení krvácania nie je možné výrobok z postihnutého miesta odobrať, odstráňte starostlivo jeho prečnievajúce okraje.
- Spotrebujte výrobok do doby expirácie uvedenej na primárnom, na sekundárnom obale i na krabíčke Výrobok je dodávaný vo formátoch uvedených v tomto príbalovom letáku.

SKLADOVANIE

Skladujte Gelatamp forte na suchom mieste pri pokojovej teplote. Skladujte Gelatamp forte mimo dosah priameho slnečného žiarenia.

Pokiaľ zistíte účinky, ktoré nie sú popísané v tomto príbalovom letáku oznámte to prosím bez meškania na nasledujúcej e mailovej adrese: complaint@masciabrunelli.it

	Prečítajte si návod na obsluhu
	Skladujte mimo dosahu priameho slnečného svetla
	Jednorazové
	Označenie CE a číslo notifikujúceho orgánu
	Údaje výrobcu
	Číslo šarže
	Zdravotnícka pomôcka
	Stav a dátum výroby rok/mesiac
	Použitie v priebehu roka/mesiaca
	Maximálna teplota skladovania
	Sterilné sterilizované ionizujúcim žiarením
	Kód produktu
	Skladujte na suchom mieste
	Nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Pozor, prečítajte si návod na použitie

Gelatamp forte, 10×10×4 mm, [REF](#) 60036568

Distributed by:

Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

Manufacturer

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