

roeko Gelatamp white

Návod na použitie

SK

POPIS VÝROBKU

Gelatamp white je ľahko manipulovateľná, absorbovateľná, sterilná a vo vode nerozpustná želatínová huba zvieracieho pôvodu určenej na zastavenie krvácania. Má takmer bielu farbu a rovnomernú pórovitosť.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Po nasýtení krvou výrobok podporuje koaguláciu tým, že pôsobí ako adjuvant pri kontrole lokálneho krvácania. Gelatamp white sa v prípade správneho a v množstve primeraného použitia vstrebe v priebehu 3-4 týždňov. Množstvo výrobku, ktoré je treba použiť a jeho vstrebanie závisia od rozsahu krvácajúceho povrchu a typu tkaniva, na ktorom bude aplikovaný.

INDIKÁCIE

Gelatamp white sa dá používať nasucho alebo namočený v sterilnom fyziologickom roztoku, pri chirurgických zákrokoch s výnimkou očných zákrokov, vďaka jednoduchšej aplikácii alebo jemnému zatlačeniu ako hemostatikum na kontrolu krvácania žilových alebo tepnových vlások tam, kde sa nedajú použiť iné postupy bežného zastavenia krvácania (stehy, kompresie, podviazania, atď.). Gelatamp white sa dá pomocou sterilných nožníc nastrihať na požadované rozmery bez toho, že by sa rozpadol a vyznačuje sa zníženou prínavosťou voči chirurgickým kliešťom a skalpelom.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte Gelatamp white na uzatváranie kožných incízií, pretože by mohol narušiť liečbu a hojenie kožných okrajov.
- Nepoužívajte Gelatamp white v intravaskulárnych dutinách z dôvodu rizika embolizácie.
- Nepoužívajte Gelatamp white pri embolizačných procedúrach.
- Nepoužívajte Gelatamp white u pacientov s potvrdenou alergiou na výrobok.
- Nepoužívajte Gelatamp white na infikovaných ranách.

UPOZORNENIE

- Použitie výrobku Gelatamp white neoprávňuje vynechať bežné postupy týkajúce sa hemostázy.
- Keď je to možné, po dosiahnutí hemostázy vyberte výrobok z miesta aplikácie, aby ste sa vyhli riziku presunu výrobku a možnej kompresii príľahlých štruktúr.
- Vyberte Gelatamp white z miesta aplikácie, keď sa používa v kostných otvoroch, v mieche a/alebo v optickom nerve alebo chiasme alebo ich okolitých alebo príľahlých zónach.
- Vyberte Gelatamp white z miesta aplikácie v prípade, že sa používa v neurochirurgii alebo v blízkosti nervov, pretože nárastom svojho objemu môže spôsobiť kompresiu vyúsťujúcu až do vážneho poškodenia nervového tkaniva.
- Nepoužívajte Gelatamp white v prípade silného arteriálneho krvácania, v prípade zadržiavania krvi alebo iných organických tekutín a keď je zdroj krvácania celkom schovaný.
- Nepoužívajte Gelatamp white pri popôrodných zákrokoch a na kontrolu menorágie.
- Bezpečnosť a účinnosť výrobku Gelatamp white pri očných zákrokoch nebola overená.
- Bezpečnosť a účinnosť výrobku Gelatamp white na deťoch a tehotných ženách nebola overená.

UPOZORNENIA

- Pozor: Gelatamp white sa dodáva v sterilnej forme na jednorazové použitie. Nepoužitú časť výrobku musia byť odstránené. Otvorené a nepoužitú balenia musia byť zlikvidované.
- 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: Napriek tomu, že sa niekedy odporúča vyplniť dutiny na dosiahnutie hemostázy, Gelatamp white sa týmto spôsobom nesmie používať. Výnimku tvorí prípad, keď ste po dosiahnutí hemostázy dôkladne vybrali nadmerné množstvo výrobku.
- Pozor: Používajte Gelatamp white v minimálnom množstve na dosiahnutie hemostázy a vždy vyberte nadmerné množstvo výrobku z miesta aplikácie.
- Pozor: Nepoužívajte Gelatamp white pri obehoch autológnej rekuperácie krvi, pretože bolo dokázané, že čiastočky hemostatických látok by mohli prejsť cez transfúzne filtre čistiacich systémov.
- Pozor: Nepoužívajte Gelatamp white v spojení s metylmetakrylátovým kostným cementom. Bolo dokázané, že pórovitá štruktúra oslabuje silu cementu použitého na upevnenie protéz ku kostnému povrchu.
- Pozor: Pri použití želatínových hubiek s hemostatickým účinkom pri tympanoplastike boli zaznamenané prípady neúplného vstrebania a straty sluchu.
- Pozor: Nepoužívajte Gelatamp white v prípade poruchy koagulácie.
- Pozor: Asociácia výrobku Gelatamp white s farmakologicky aktívnymi alebo inými látkami musí byť dôkladne zhodnotená chirurgom, ktorý je za ňu v každom prípade zodpovedný.
- Pozor: Bezpečnosť a účinnosť výrobku Gelatamp white pri urologických chirurgických procedúrach musí byť overená. Gelatamp white nesmie byť ponechaný v obličkových panvičkách, obličkových kalichoch, v močovom mechúre a močovodoch, aby sa zabránilo novej tvorbe kameňov.
- Pozor: Gelatamp white sa neodporúča používať pri liečbe prípadov epistaxie, pretože výrobok by mohol byť vdýchnutý a spôsobiť dýchacie ťažkosti.

biť dýchacie ťažkosti

- Pozor: Gelatamp white môže spôsobiť horúčku.
- Pozor: boli publikované prípady, keď pri použití podobných výrobkov došlo pri rtg. vyšetrení k zámene zvyškov nedokonale vstrebaného výrobku za nádor.

SPÔSOB POUŽITIA

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento príbalový leták.
- Pred použitím overte integritu balenia. Sterilita je zaručená len v prípade, že balenie nebolo poškodené ani namočené.
- Vždy používajte opatrenia týkajúce sa zaručenia aseptických podmienok vo všetkých fázach manipulácie s výrobkom.
- Na dosiahnutie hemostázy používajte vždy minimálne množstvo výrobku.
- Hubka Gelatamp white sa môže používať v suchej forme alebo namočená do fyziologického roztoku.
- Aplikujte výrobok na krvácajúcu zónu tak, že ho na ňu zatlačíte, kým nedosiahnete hemostázu.
- V prípade, že po dosiahnutí hemostázy sa výrobok nedá vybrať, dôkladne odstráňte nadmerné množstvo použitého výrobku.
- Výrobok používajte do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na primárnom, sekundárnom obale a škatulke.
- Výrobok sa dodáva vo formátoch uvedených v tomto príbalovom letáku.

SKLADOVANIE

Gelatamp white uchovávajte pri izbovej teplote na suchom mieste. Gelatamp white chráňte pred priamym slnečným žiarením.

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 white, 10x10x10 mm, 60052842

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