



GELITA TUFT-IT®

Absorbable Non-Woven Gelatin Hemostat

• Instructions for use

CE 0344

- (EN) Absorbable Non-Woven Gelatin Hemostat p. 04
- (AR) شاش جيلاتيني لانسيجي ماص للجاء p. 07
- (FR) Hémostatique de gélatine non tissé résorbable p. 10
- (DE) Resorbierbare Vlieseinlage auf Gelatinebasis p. 14
- (IT) Emostatico in gelatina assorbibile non in tessuto p. 17
- (PT) Hemostático de gelatina absorvível não tido p. 21
- (RU) Рассасывающееся нетканое
кровоостанавливающее средство из желатина p. 25
- (ES) Hemostático de gelatina absorbible Fibrilar p. 29
- (TR) Emilebilir Nonwoven Jelatin Kanama Durdurucu p. 32
- (NL) Absorbeerbare, non-woven, gelatine hemostaat p. 36

GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!

(EN) Explanation of symbols (AR) مدلول الرموز (FR) Signification des symboles
 (DE) Symbolerklärung (IT) Spiegazione dei simboli (PT) Explicação dos símbolos
 (RU) Объяснение символов (ES) Explicación de los símbolos
 (TR) Sembollerin açıklaması (NL) Verklaring van de symbolen



(EN) Fibrillar (AR) لِيُفِّي (FR) Fibrillaire (DE) Fibrillar (IT) Fibrillare (PT) Fibrilar (RU) Состоит из волокон (ES) Fibrilar (TR) Fibriler (NL) Fibrillerend



(EN) Manufacturer (AR) الشركة المصنعة (FR) Fabricant (DE) Hersteller (IT) Produttore
 (PT) Fabricante (RU) Производитель (ES) Fabricante (TR) Üretici (NL) Fabrikant



(EN) Date of manufacture (AR) تاريخ التصنيع (FR) Date de fabrication (DE) Herstellungsdatum
 (IT) Data di produzione (PT) Data de fabrico (RU) Дата изготовления (ES) Fecha de fabricación
 (TR) Üretim tarihi (NL) Productiedatum



(EN) Expiry Date (AR) تاريخ انتهاء الصلاحية (FR) Date de péremption (DE) Verfallsdatum
 (IT) Data di scadenza (PT) Data de validade (RU) Дата истечения (ES) Fecha de caducidad
 (TR) Son Kullanma Tarihi (NL) Vervaldatum

LOT

(EN) Batch code (AR) كود التشغيل (FR) Code du lot (DE) Chargennummer (IT) Codice lotto
 (PT) Código do lote (RU) Код пакета (ES) Número de lote (TR) Seri kodu (NL) Batchcode

REF

(EN) Order number (AR) رقم الطلب (FR) Numéro de commande (DE) Bestellnummer
 (IT) Numero d'ordine (PT) Número de encomenda (RU) Номер для заказа (ES) Número de pedido
 (TR) Sipariş numarası (NL) Ordernummer




(EN) Store dry (AR) تخزين جاف (FR) Conserver au sec (DE) Trocken aufbewahren
 (IT) Conservare in luogo asciutto (PT) Armazenar em local seco (RU) Хранить в сухом месте
 (ES) Almacenar en seco (TR) Kuru saklayın (NL) Droog bewaren




(EN) Keep away from sunlight (AR) لا تعرضه لأشعة الشمس (FR) Ne pas exposer aux rayons du soleil
 (DE) Von Sonnenlicht fernhalten (IT) Conservare al riparo dalla luce solare (PT) Manter protegido da luz solar
 (RU) Хранить вдали от солнечного света (ES) Mantener lejos de la luz solar
 (TR) Güneş ışığından uzak tutun (NL) Beschut tegen het zonlicht bewaren


 5°C **EN** Temperature limitation **AR** حد درجة الحرارة **FR** Limites de température
DE Temperaturbegrenzung **IT** Limite di temperatura **PT** Limitação de temperatura
RU Ограничение температуры **ES** Límites de temperatura **TR** Muhafaza edilmesi gereken sıcaklık aralığı **NL** Temperatuurbeperking


 **EN** Single use **AR** الاستخدام مرة واحدة **FR** Usage unique **DE** Nicht wiederverwenden
IT Monouso **PT** Descartável **RU** Одноразовое использование **ES** Un solo uso
TR Tek kullanımlık **NL** Eenmalig gebruik

 **EN** Do not use if the packaging is damaged **AR** لا يُستخدم في حالة تلف التغليف
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **DE** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RU Не использовать, если упаковка повреждена **ES** No usar si el embalaje está dañado
TR Ambalaj hasarlı ise kullanmayın **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

STERILE **EN** Radiation sterilization **AR** تعقيم بالإشعاع **FR** Stérilisation par irradiation
DE Sterilisation durch Bestrahlung **IT** Sterilizzazione con radiazione **PT** Esterilização por radiação
RU Стерилизация облучением **ES** Esterilización mediante radiación
TR Radyasyonla sterilizasyon **NL** Stralingssterilisatie

 **EN** Do not re-sterilize **AR** لا تعيد تعقيمه **FR** Ne pas restériliser **DE** Nicht erneut sterilisieren
IT Non risterilizzare **PT** Não esterilizar novamente **RU** Не стерилизовать повторно
ES No reesterilizar **TR** Yeniden sterilize etmeyin **NL** Niet opnieuw steriliseren

 **EN** Use dry for best performance **AR** استخدم جافاً للحصول على أفضل أداء
FR Utiliser à sec pour une performance optimale **DE** Trocken anwenden für optimale Leistung
IT Utilizzare asciutto per le migliori prestazioni. **PT** Utilizar o produto seco para um melhor desempenho
RU Для лучшего результата использовать сухим **ES** Utilizar en seco para un mayor rendimiento
TR En iyi performans için kuru kullanın **NL** Droog gebruiken voor de beste prestaties

 **EN** Consult instructions for use **AR** الرجوع لتعليمات الاستخدام **FR** Consulter les instructions d'utilisation
DE Gebrauchsanweisung beachten **IT** Consultare le istruzioni per l'uso
PT Consultar instruções de utilização **RU** См. инструкцию по применению
ES Consultar las instrucciones de uso **TR** Kullanım talimatlarına başvurun
NL De gebruiksaanwijzingen raadplegen

GELITA-TUFT-IT®

EN

Absorbable Non-Woven Gelatin Hemostat

1. Product description

GELITA TUFT-IT® is a sterile, water insoluble, biodegradable multi-layer non-woven fabric, absorbable hemostat made of 100 % purified porcine gelatin. It is manufactured out of gelatin fibres in a special spinning process. The fleece is intended for use as a topical haemostat as an adjunct to haemostasis by tamponade effect. Due to the high flexibility of the material it can be used to control bleeding over a large area, in surface applications, irregularly shaped bleeding sites or in areas that are difficult to access; the material can be tufted or peeled in layers as required. The fibers continue to adhere to one another; there is no uncontrolled dispersal over the wound site. In use GELITA TUFT-IT® swells minimally as blood and other fluids are absorbed.

Every hemostat is packaged individually in double blister, sterilized by means of gamma irradiation, and is for single use only.

2. Indications

GELITA TUFT-IT® absorbable hemostat for use as an adjunct to hemostasis by tamponade effect, in particular where control of capillary and venous bleeding by pressure, ligature and other conventional procedures is either ineffective or impractical.

3. Contraindications

- Do not use GELITA TUFT-IT® in patients with known allergies/hypersensitivity to porcine products.
- GELITA TUFT-IT® should not be used in closure of skin incisions, as it may interfere with healing of the skin edges. This is due to the mechanical interposition of the gelatin and not to intrinsic interference with wound healing.
- The product should not be used in infected wounds without antibiotics.
- GELITA TUFT-IT® should not be used in conjunction with methyl methacrylate adhesives, for example in orthopaedic surgery, because their presence may reduce the adhesive strength of the bonding agent to the bone.
- GELITA TUFT-IT® should not be used for controlling postpartum bleeding or menorrhagia.
- GELITA TUFT-IT® should not be used in bleeding from large arteries, as this may result in embolization of the blood vessel.

4. Side effects

There have been no reported adverse reactions for this kind of product when used correctly according to these Instructions for Use and when overpacking is avoided.

The formation of tissue granulation following middle ear interventions was observed for this kind of product in at least one animal study.

5. Directions for use

Sterile technique should be applied when using GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® should be applied dry and should not be moistened prior to application. The contact with saline or antibiotic solutions before hemostasis is achieved will cause a reduced hemostatic performance. If used in combination with liquid agents, fluids must be added after application of GELITA TUFT-IT® to the wound surface.

Dry gloves and surgical instruments (forceps, scissors) should be used to handle, cut and apply GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® is best employed by loose application against the bleeding surface, where it should adhere. Press the product carefully and gently to the wound surface until hemostasis is achieved.

GELITA TUFT-IT® can be cut to fit for use in endoscopic procedures.

The material can remain at the site once the bleeding has stopped. To facilitate bio-degradation and minimize the possibility of foreign body reaction and encapsulation of fluid, only use minimal amounts of the device necessary for hemostasis and remove any excess of material prior to surgical closure. When used correctly and in small amounts, GELITA TUFT-IT® is fully absorbed at the implantation site. Depending on the application procedure and the area of surgery, GELITA TUFT-IT® undergoes biodegradation within four weeks. However, bio-degradation depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with

blood and the tissue bed. Any excess material not removed at the time of surgery may present as a recurring mass or lesion or postoperative abscess formation upon imaging.

Any excess material must be discarded in the hazardous dust bin of the Operation Room.

Important notice!

GELITA TUFT-IT® expands minimally with the absorption of fluids. In radical cavities; laminectomy procedures; around or in the 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, GELITA TUFT-IT® 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.

Safety of single or multiple applications of the GELITA TUFT-IT® at the (same) bleeding area has not been investigated in humans.

While most reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.

By absorbing fluid GELITA TUFT-IT® 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 a postoperative infection, re-op-

eration may be necessary to remove infected material and allow drainage.

General warnings

GELITA TUFT-IT[®] is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures or other conventional procedures for hemostasis.

Avoid using the product in infected areas. Embedding the product in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.

There is no own clinical data available for the application of the product in children and during pregnancy. Therefore GELITA TUFT-IT[®] should only be used in those cases if the benefit of its application clearly exceeds the risks.

GELITA TUFT-IT[®] is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders.

For application in patients with coagulation disorders no scientific data is available.

The use of the product in patients on anticoagulant therapy may cause an extended time to hemostasis.

Care should be taken to avoid the introduction of fragments of the material directly into the circulatory system.

GELITA TUFT-IT[®] should not be used for embolization or to treat bleeding from large arteries, as hemostatic devices used near moderate to large blood vessels may result in embolization of the blood vessel. Such embolization has been associated with severe adverse effects, including fever, duodenal and pancreatic infarct, and embolization of lower extremity vessels, pulmo-

nary embolization, splenic abscess, necrosis, asterixis, and death.

Precautions should be taken in otorhinolaryngology surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis)

Due to the neutral properties of the product, it can be combined with drugs (for information please read the package insert of the respective medication).

The safety and efficacy of GELITA TUFT-IT[®] in combination with those agents such as topical thrombin has not been evaluated in clinical trials. If in the physician's judgement concurrent use of topical thrombin or other agents are medically advisable, the respective instructions for use should be consulted.

Cell Savers

The use of GELITA TUFT-IT[®] with a cell saver is not contraindicated. However, make sure to use proper technique when using GELITA TUFT-IT[®] in conjunction with a cell saver. As with other hemostatic agents, GELITA TUFT-IT[®] should not be aspirated into autologous blood salvage circuits.

6. General storage and handling

GELITA TUFT-IT[®] should be stored dry at 5 to 30°C in its sealed outer protective packaging. For short periods (e.g. transportation) deviations of +/- 10°C can be permitted. Keep away from 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 package is damaged.

Any unused contents must be discarded.

The packaging is subject to and conforms to European and international legislation and other

applicable standards. The packaging protects the product from external influences and guarantees its sterility during storage and transport, under normal use.

Do not re-sterilize.

GELITA-TUFT-IT®



شاش جيلاتيني لانسيجي ماص للماء

1. وصف المنتج

GELITA TUFT-IT® هو شاش معقم لا يذوب بالماء، وقابل للتحلل الحيوي ويتكون من عدة طبقات من القماش غير المنسوج، وهو مصنوع من الجيلاتين الخنزيري المنقى بنسبة 100%. ويتم تصنيعه بعملية غزل خاصة من ألياف الجيلاتين. والهدف من استخدام الصوف هو أن يكون بمثابة شاش موضعي كمساعد في تخثر الدم باستخدام التأثير الدكاك-الضاغط. ونظراً للمرونة العالية للمادة، يمكن استخدامها للسيطرة على النزيف على مساحة واسعة، أو في التطبيقات السطحية، أو أماكن النزيف غير منتظمة الشكل أو في المناطق التي يصعب الوصول إليها، ويمكن لف المادة أو تقشيرها في طبقات بحسب الطلب. وتستمر الألياف في الالتصاق ببعضها البعض؛ بحيث لا تتعثر بشكل غير منضبط في موضع الجرح. لا ينتفخ شاش GELITA TUFT-IT® إلا بإدنى حد بينما يمتص الدم والسوائل الأخرى. تبعاً كل مرقاة بشكل فردي في نفطة مزدوجة، معقمة بأشعة جاما، وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

2. دواعي الاستعمال

شاش GELITA TUFT-IT® ماص ومخصص للاستخدام كعامل مساعد في تخثر الدم باستخدام التأثير الدكاك-الضاغط وبصفة خاصة حيث تكون السيطرة على النزيف الشعري والنزيف الوريدي بالضغط،

وإجراءات التضميد التقليدية الأخرى إما غير فعالة أو غير عملية.

3. موانع الاستخدام

- لا تستخدم GELITA TUFT-IT® المعروف أنهم يعانون من الحساسية/ فرط الحساسية لمنتجات الخنزير.
- لا ينبغي استخدام GELITA TUFT-IT® في لأم شقوق الجلد، لأنه من المحتمل أن يحول دون شفاء حواف الجلد. ويعود ذلك إلى طبيعة تخلل الجيلاتين وعدم تأثيره بشكل جوهري في شفاء الجرح.
- ينبغي عدم استخدام المنتج على الجروح المصابة بدون مضادات حيوية.
- ينبغي عدم استخدام GELITA TUFT-IT® مع لصقات الميتاكريليت الميثيل، على سبيل المثال في جراحة العظام، لأن وجودها قد يقلل من قوة لصق مادة الربط بالعظم.
- ينبغي عدم استخدام GELITA TUFT-IT® للسيطرة على نزيف ما بعد الولادة أو غزارة الطمث.
- ينبغي عدم استخدام GELITA TUFT-IT® في نزع الدم من الشرايين الكبيرة، لأنه من المحتمل أن يؤدي إلى انصمام الأوعية الدموية.

4. الآثار الجانبية

لم تُسجل أي تفاعلات ضارة لهذا النوع من المنتجات عند استخدامه بشكل صحيح

وفقاً لتعليمات الاستخدام الماثلة بين يديك، وعند تلافي التعبئة الزائدة عن الحد. ولوحظ تواجد تحبيب في الأنسجة بسبب هذا النوع من المنتجات بعد إجراء عمليات الأذن الوسطى في دراسة حيوانية واحدة على الأقل.

5. تعليمات بشأن الاستخدام

ينبغي تطبيق تقنيات التعقيم عند استخدام GELITA TUFT-IT®.

ينبغي استخدام GELITA TUFT-IT® وهو جاف مع مراعاة عدم ترطيبه قبل وضعه. يتسبب التلامس مع المحاليل الملحية أو محاليل المضادات الحيوية قبل وقف النزف الدموي في انخفاض أداء الإرقاء.

إذا استخدم المنتج مع مواد سائلة، يجب إضافة السوائل بعد وضع GELITA TUFT-IT® على سطح الجرح.

وينبغي أن تستخدم قفازات جافة وأدوات جراحية (ملقط، مقص) لمناولة GELITA TUFT-IT وقصه ووضعه.

من الأفضل استخدام GELITA TUFT-IT® بوضعه على نحو فضفاض على السطح النازف، حيث من المفترض أن يلتصق. اضغط المنتج بعناية وبلطف على سطح الجرح حتى يتوقف النزف.

يمكن قص GELITA TUFT-IT® ليلائم الإجراءات التي يُستخدم فيها المنظار. يمكن أن تبقى المادة في المكان حالما يتوقف النزيف. لتيسير عملية التحلل الحيوي وتقليل احتمال حدوث تفاعلات

مع أي جسم غريب وتغليف السوائل، لا تستخدم إلا أقل عدد ممكن

من السوائل اللازمة لإيقاف النزف، وأزل أي فائض من المادة قبل الالتئام الجراحي.

عند استخدامه بشكل صحيح وبكميات صغيرة، يُمتص GELITA TUFT-IT® بالكامل في مكان الزرع. اعتماداً على إجراءات الوضع ومكان الجراحة، يتحلل GELITA TUFT-IT في غضون أربعة أسابيع. ومع ذلك، يعتمد التحلل الحيوي على عدة عوامل بما في ذلك الكمية المستخدمة ودرجة التشبع بالدم وطبقة الأنسجة. عند إجراء أشعة، من المحتمل أن تظهر أي مواد فائضة لم تزال وقت الجراحة ككتل متكررة، أو تقرحات، أو خراجات ما بعد العملية.

يجب التخلص من أي مواد زائدة في صندوق القمامة الخطرة بغرفة العمليات.

ملاحظة هامة!

يتمدد GELITA TUFT-IT® إلى الحد الأدنى عند امتصاص السوائل. في التجاويف الجذرية، أو استئصال الصفيحة الفقرية، أو حول الثقوب المتواجدة في العظام أو بالقرب منها، أو المناطق المحاطة بالعظام، أو الحبل الشوكي، أو العصب البصري أو التوصالي أو المسافات بين الأنسجة الملتئمة مع وجود العظام، ينبغي إزالة GELITA TUFT-IT® عند توقف النزيف، إن أمكن. وعدم الالتزام بذلك من المحتمل أن يؤدي إلى ضغط غير مرغوب على التكوينات المجاورة مما قد يتسبب في أن يعاني المريض من الألم أو احتمالية أن تتضرر الأعصاب.

بالنسبة للبشر، لم تتحقق من سلامة الاستخدام المنفرد أو المتعدد لـ GELITA TUFT-IT في منطقة النزيف (ذاتها). في حين أن معظم التقارير المتعلقة باستئصال الصفيحة الفقرية، وردت فيها

تقارير عن الشلل فيما يخص غيرها من الإجراءات.

عن طريق امتصاص السوائل، من المحتمل أن يتمدد GELITA TUFT-IT® ويؤثر على التكوينات المجاورة. ولذلك، ينبغي الحرص على تجنب التضميد الزائد عن الحد، لا سيما داخل التجاويف العظمية، حيث قد يؤدي ذلك لإعاقة وظيفتها الطبيعية، كما يمكن أن يؤدي في نهاية المطاف إلى نخر ضاغط على الأنسجة المحيطة.

في حالات العدوى بعد العملية، من المحتمل ضرورة إعادة إجراء العملية لإزالة المواد المصابة والسماح بتصريفها.

تحذيرات عامة

GELITA TUFT-IT® غير مصمم ليكون بديلا عن إجراء العملية الجراحية بعناية، والاستخدام السليم للخيوط والأربطة أو غيرها من الإجراءات التقليدية الأخرى المعنية بإيقاف النزف.

تجنب استخدام المنتج في المناطق المصابة بالعدوى. من المحتمل أن يؤدي تضمين المنتج في أي جرح ملوث دون تصريف إلى مضاعفات؛ لذا ينبغي تجنب القيام بذلك.

لا توجد بيانات سريرية خاصة متاحة لاستخدام المنتج بالنسبة للأطفال وأثناء الحمل. لذلك، ينبغي عدم استخدام GELITA TUFT-IT® إلا في الحالات التي تتجاوز فيها فائدة استخدامه مخاطره بشكل واضح.

لا ينصح باستخدام GELITA TUFT-IT® كعلاج أولي لاضطرابات تخثر الدم. حيث لا تتوفر أي بيانات علمية تخص

استخدامه مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات التخثر.

ومن المحتمل أن يتسبب استخدام المنتج في المرضى الذين يخضعون لعلاج مضاد للتخثر في زيادة وقت إيقاف النزف.

يجب توخي الحذر لتجنب إدخال أجزاء من المواد مباشرة إلى الدورة الدموية.

ينبغي عدم استخدام GELITA TUFT-IT® في الانصمام أو لعلاج نزف الدم من الشرايين الكبيرة، حيث يحتمل أن تؤدي وسائل إيقاف النزف المستخدمة قرب الأوعية الدموية المتوسطة إلى الكبيرة إلى حدوث انصمام في الأوعية الدموية. وقد ارتبط هذا الانصمام بآثار سلبية شديدة، بما في ذلك الحمى، والاثني عشر واحتشاء البنكرياس، وانصمام أوعية الأطراف السفلية،

والانصمام الرئوي، وخراج الطحال، والنخر، والارتعاش الكبدى، والوفاة.

ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة في جراحة الأنف والأذن والحنجرة للتأكد من عدم استنشاق المريض لأي مواد. (أمثلة:

السيطرة على النزيف بعد استئصال اللوزتين والسيطرة على الرعاف) نظرا للخصائص المحايدة للمنتج، يمكن استخدامه مع العقاقير (للحصول على معلومات يرجى قراءة النشرة الداخلية فيما يخص الأدوية ذات الصلة).

لم نقيم مدى سلامة وفعالية استخدام GELITA TUFT-IT® مع هذه المواد، مثل الذر ومبين الموضوعي بالتجارب السريرية. فإذا رأى الطبيب أن الاستخدام المتزامن للثر ومبين الموضوعي أو مواد أخرى مفضل طبيًا، ينبغي اتباع تعليمات الاستخدام ذات الصلة.

حواقن نقل الدم

لا توجد موانع حيال استخدام GELITA® TUFT-IT مع حواقن نقل الدم. ومع ذلك، تأكد من استخدام الأسلوب السليم عند استخدام GELITA TUFT-IT® بالتزامن مع حاقن نقل الدم. كما هو الحال مع مواد وقف النزف الأخرى، ينبغي عدم استنشاق GELITA TUFT-IT® في دوائر نقل الدم الذاتية.

6. تعليمات عامة للتخزين والمناولة

ينبغي تخزين GELITA TUFT-IT® وهو جاف في درجة حرارة 5 إلى 30°م في غلافة الواقي المحكم بالنسبة لتخزينه لفترات قصيرة (عند نقله مثلاً)، يُسمح

باختلافات في درجة الحرارة تتراوح بين +10°م. ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.

أخرج المنتج من العبوة المعقمة باستخدام أسلوب التعقيم. قبل فتحه، ينبغي التأكد من سلامة سوار التعقيم. تخلص من المنتج إذا كانت العبوة تالفة. تخلص من أي محتويات غير مستخدمة. يخضع التغليف للتشريعات الأوروبية والدولية وغيرها من المعايير المعمول بها كما أنه يفي بمتطلباتها. ويحمي الغلاف المنتج من التأثيرات الخارجية ويضمن تعقيمه أثناء التخزين والنقل، في ظل الاستخدام العادي. لا تعيد تعقيمه.

GELITA-TUFT-IT®

FR

Hémostatique de gélatine non tissé résorbable

1. Description du produit

GELITA TUFT-IT® est un hémostatique absorbant stérile, insoluble dans l'eau, composé de plusieurs couches de tissu non tissé biodégradable et à 100 % de gélatine d'origine porcine purifiée. Il est fabriqué à partir de fibres de gélatine par un procédé de filage particulier. La matrice est destinée à un usage hémostatique topique en complément de l'hémostase par effet tampon. En raison de la grande souplesse de cette matière, elle peut être utilisée pour arrêter un saignement sur une large surface, en applications superficielles, sur des sites de saignement à contours irréguliers ou dans des zones difficiles d'accès ; la matière peut être utilisée sous forme de tampon ou séparée en couches selon les besoins. Les fibres continuent d'adhérer entre elles ; la matière ne se disperse pas de manière incontrôlée autour du site de la plaie. L'absorption progressive du sang et des autres fluides fait peu gonfler GELITA TUFT-IT® en utilisation.

Chaque hémostatique est emballé individuellement dans un double blister, stérilisé par irradiation gamma et destiné à un usage unique.

2. Indications

L'hémostatique résorbable GELITA TUFT-IT® est indiqué en adjuvant d'une hémostase par effet tampon, en particulier aux endroits où l'ar-

rêt des saignements veineux et capillaires par pression, ligature ou autres méthodes conventionnelles est inefficace ou irréalisable.

3. Contre-indications

- Ne pas utiliser GELITA TUFT-IT® chez les patients présentant des allergies connues ou une hypersensibilité aux produits d'origine porcine.
- GELITA TUFT-IT® ne doit pas être utilisé pour la fermeture des incisions cutanées, en raison des risques d'interaction avec le processus de cicatrisation des lèvres de la plaie. Cela est dû à l'interposition mécanique de la gélatine et non à l'interaction intrinsèque avec la guérison de la blessure.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées sans antibiotiques.
- GELITA TUFT-IT® ne doit pas être utilisé en combinaison avec des colles méthacrylates de méthyle, par exemple en chirurgie orthopédique ; leur présence étant susceptible de réduire la puissance adhésive de l'agent de liaison à l'os.
- GELITA TUFT-IT® ne doit pas être utilisé pour arrêter le saignement postpartum ou les métrorragies.
- GELITA TUFT-IT® ne doit pas être utilisé dans les saignements de grosses artères, ce qui pourrait entraîner une embolie des vaisseaux sanguins.

4. Effets indésirables

Il n'existe pas d'effets secondaires déclarés pour ce type de produit lorsqu'il est utilisé conformément à ces Instructions d'utilisation et en quantité non excessive.

La formation de tissu de granulation à la suite d'interventions sur l'oreille moyenne a été observée pour ce type de produit dans au moins une étude sur l'animal.

5. Précautions d'emploi

Veillez à utiliser une technique stérile lors de l'utilisation de GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® doit être appliqué à sec et ne doit pas être humidifié avant application. Le contact avec des solutions salines ou antibiotiques avant la fin de l'hémostase diminue la performance hémostatique. En cas d'utilisation combinée avec des agents liquides, ces fluides doivent être ajoutés après l'application de GELITA TUFT-IT® sur la surface de la blessure.

Utiliser des gants secs et des instruments chirurgicaux (forceps, ciseaux) pour manipuler, découper et appliquer GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® est particulièrement indiqué en application libre contre la surface qui saigne, à laquelle il va adhérer. Presser le produit méticuleusement et doucement contre la surface de la plaie jusqu'à l'hémostase.

GELITA TUFT-IT® peut être découpé pour convenir à une utilisation lors de procédures endoscopiques. La matière peut rester en place après l'arrêt du saignement. Pour faciliter la biodegradation et réduire la possibilité d'une réac-

tion à un corps étranger et l'encapsulation de liquide, utiliser les quantités minimales de produit nécessaires à l'hémostase et retirer l'excès de matière avant la fermeture chirurgicale. Lorsqu'il est utilisé correctement et en petites quantités, GELITA TUFT-IT® est complètement absorbé par le site où il est implanté. En fonction de la procédure d'application et de la zone chirurgicale, GELITA TUFT-IT® se délite complètement en quatre semaines. Cependant la biodégradation dépend de plusieurs facteurs dont la quantité utilisée, le degré de saturation avec du sang et le lit tissulaire. Tout excès de matière non retiré au moment de l'intervention peut causer la formation d'une masse récurrente, d'une lésion ou d'un abcès postopératoire à l'imagerie.

Tout excès de matière doit être éliminé dans la poubelle à déchets dangereux de la salle d'opération.

Informations importantes !

L'absorption de fluides augmente peu le volume de GELITA TUFT-IT®. Dans les cavités radicales, les espaces interosseux, la moelle épinière, le nerf optique et le chiasme, les espaces tissulaires fermés contenant de l'os, autour ou à proximité des foramina des os, ou lors des procédures de laminectomie, GELITA TUFT-IT® doit être retiré dès l'arrêt des saignements si possible. À défaut, il pourrait en résulter une pression involontaire sur les structures environnantes susceptible d'être douloureuse pour le patient ou pouvant créer des lésions nerveuses.

L'innocuité d'une application unique ou multiple de GELITA TUFT-IT® sur une (même)

zone de saignement n'a pas été étudiée chez l'Homme.

Alors que la plupart des déclarations ont été en lien avec une laminectomie, des rapports de paralysie ont également été reçus en lien avec d'autres procédures.

Lors de l'absorption de liquides, GELITA TUFT-IT[®] peut prendre du volume et empiéter sur les structures avoisinantes. Ainsi, il faut veiller à ne pas l'utiliser en excès, particulièrement dans les cavités osseuses, en raison du risque d'interaction avec les fonctions normales et du risque à terme d'une nécrose de compression dans les tissus environnants.

En cas d'infection postopératoire, une nouvelle intervention peut être nécessaire pour retirer la matière infectée et permettre le drainage.

Remarques générales

GELITA TUFT-IT[®] n'est pas destiné à se substituer à une chirurgie méticuleuse et à l'utilisation appropriée de sutures et de ligatures ou de toute autre méthode conventionnelle pour l'hémostase.

Éviter d'utiliser ce produit dans des zones infectées. Placer ce produit dans une plaie infectée sans drainage peut être à l'origine de complications et doit être évité.

Il n'existe aucune donnée clinique liée à l'application de ce produit chez les enfants et les femmes enceintes. Ainsi, GELITA TUFT-IT[®] ne doit être utilisé que dans les cas où les bénéfices de son application sont nettement supérieurs aux risques.

GELITA TUFT-IT[®] n'est pas recomman-

dé en traitement de première intention des troubles de la coagulation.

Concernant l'application chez des patients atteints de troubles de la coagulation, aucune donnée scientifique n'est disponible.

L'utilisation de ce produit chez des patients sous traitement coagulant peut augmenter le temps nécessaire jusqu'à l'hémostase.

Veiller à éviter l'introduction de fragment de matière directement dans l'appareil circulatoire.

GELITA TUFT-IT[®] ne doit pas être utilisé pour une embolie ou pour traiter un saignement provenant d'une grosse artère, car l'utilisation de dispositifs hémostatiques à proximité de vaisseaux sanguins de taille importante ou moyenne peut provoquer une embolie de ces vaisseaux. Une telle embolie a été associée à des effets indésirables graves, incluant fièvre, infarctus duodénal et pancréatique, embolie des vaisseaux des extrémités inférieures, embolie pulmonaire, abcès à la rate, nécrose, asthénie, et décès.

Des précautions doivent être prises lors de chirurgie liée à l'oto-rhino-laryngologie pour s'assurer qu'aucune matière n'est aspirée par le patient. (Par exemple, arrêter une hémorragie après une amygdalotomie et arrêter une épistaxis)

En raison des propriétés neutres du produit, celui-ci peut être combiné à d'autres médicaments (pour toute information veuillez consulter la notice du médicament concerné).

L'innocuité et l'efficacité de GELITA TUFT-IT[®] en combinaison avec des agents tels que

la thrombine topique n'a pas été évaluée lors d'essais cliniques. Si le médecin juge que l'utilisation de thrombine topique ou d'autres agents en complément est médicalement conseillée, les précautions d'utilisation respectives doivent être consultées.

Récupérateurs de sang opératoire

L'utilisation de GELITA TUFT-IT[®] avec un récupérateur de sang opératoire n'est pas contre-indiquée. Cependant, assurez-vous d'utiliser la technique appropriée lors de l'utilisation de GELITA TUFT-IT[®] avec un récupérateur de sang. Comme pour les autres agents hémostatiques, GELITA TUFT-IT[®] ne doit pas être aspiré dans les circuits de récupération de sang autologues.

6. Conditions de conservation et manipulation

GELITA TUFT-IT[®] doit être conservé au sec à une température située entre 5 et 30 °C dans son

emballage de protection extérieur fermé. Pour de courtes périodes (par ex. au cours du transport), des écarts de +/- 10 °C sont tolérés. Éviter une exposition directe aux rayons 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 vérifiée. Éliminer le produit si l'emballage est endommagé.

Tout contenu non utilisé doit être éliminé.

L'emballage est assujéti et conforme à la législation européenne et internationale et aux autres standards applicables. L'emballage protège le produit des influences extérieures et garantit sa stérilité au cours de la conservation et du transport, en conditions normales.

Ne pas restériliser.

GELITA-TUFT-IT®



Resorbierbare Vlieseinlage auf Gelatinebasis

1. Produktbeschreibung

GELITA TUFT-IT® ist ein steriles, wasserunlösliches, biologisch abbaubares Mehrlagenvlies, basierend auf 100% gereinigter Schweine-Gelatine. Die Herstellung erfolgt in einem speziellen Spinnverfahren aus Gelatinefasern. Das Vlies ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als Ergänzung zur Hämostase durch Tamponadeeffekt. Das über eine hohe Flexibilität verfügende Material kann zum Stillen von großflächigen Blutungen, bei flächigen Anwendungen, unregelmäßig geformten Blutungsstellen oder in schwer zugänglichen Bereichen eingesetzt werden. Das Material kann nach Bedarf aufgetauscht oder in Schichten abgeblättert werden. Die Fasern behalten ihre Haftung; es erfolgt keine unkontrollierte Ausbreitung über das Wundgebiet. Bei Gebrauch schwillt GELITA TUFT-IT® beim Absorbieren von Blut und anderen Flüssigkeiten minimal an.

Jeder Hämostat ist doppelt verpackt, danach Gamma-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Indikationen

GELITA TUFT-IT® ist ein resorbierbares Hämostat zur Verwendung als blutstillendes Hilfsmittel durch Tamponadeeffekt, insbesondere dort, wo das Stillen einer kapillaren und venösen Blutung mittels Druck, Bandage und anderen

konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.

3. Kontraindikationen

- GELITA TUFT-IT® darf nicht in Patienten mit bekannten Allergien/ Überempfindlichkeiten gegen Produkte vom Schwein verwendet werden.
- GELITA TUFT-IT® 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 das Produkt nicht ohne Antibiotika verwendet werden.
- GELITA TUFT-IT® darf nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen, z.B. in der orthopädischen Chirurgie, verwendet werden, da durch gleichzeitigen Gebrauch der Produkte die Adhäsionsfestigkeit des Klebemittels auf dem Knochen verringert sein kann.
- GELITA TUFT-IT® sollte nicht zur Kontrolle von postpartalen Blutungen oder Menorrhagie verwendet werden.
- GELITA TUFT-IT® darf nicht bei Blutungen aus großen Arterien verwendet werden, da dies zur Embolisation des Blutgefäßes führen kann.

4. Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Anwendung sind Neben-

wirkungen bisher nicht bekannt; solange kein übermäßiger Einsatz des Produktes (sog. Over-packing) erfolgt.

Die Bildung einer Gewebegranulation bei Mittelohreingriffen wurde in mindestens einer Tierstudie beobachtet.

5. Gebrauchsanweisung

Bei der Verwendung von GELITA TUFT-IT® muss eine sterile Technik benutzt werden.

GELITA TUFT-IT® darf vor der Anwendung nicht befeuchtet, sondern sollte immer trocken appliziert werden. Der Kontakt mit Kochsalzlösung oder antibiotischen Lösungen vor Eintreten der Hämostase bewirkt eine reduzierte hämostyptische Leistung des Produkts. Wenn das Produkt in Kombination mit flüssigen Medien verwendet werden soll, muss die Flüssigkeit nach der Anwendung von GELITA TUFT-IT® auf die Wundfläche aufgebracht werden.

Trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (Pinzetten, Scheren) sollten verwendet werden um GELITA TUFT-IT® zu handhaben, zuzuschneiden und zu applizieren.

GELITA TUFT-IT® wird am besten dort, wo es anhaften soll, lose gegen die blutende Oberfläche appliziert. Drücken Sie das Produkt leicht und behutsam auf die Wundoberfläche bis die Hämostase eingetreten ist.

GELITA TUFT-IT® kann für den Einsatz bei endoskopischen Verfahren passgerecht zugeschnitten werden.

Das Material kann an der Einsatzstelle verbleiben, nachdem die Blutung gestoppt wurde. Entfernen Sie vor dem chirurgischen Verschluss

einen eventuellen Überschuss, um die biologische Zersetzung zu erleichtern und die Gefahr von Fremdkörperreaktionen und Verkapselungen von Flüssigkeiten zu minimieren. Bei korrekter Anwendung und in kleinen Mengen, wird GELITA TUFT-IT® vollständig an der Implantationsstelle absorbiert. In Abhängigkeit von der verwendeten Methode und dem Operationsbereich, wird GELITA TUFT-IT® innerhalb von vier Wochen resorbiert. Die biologische Zersetzung hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. von der verwendeten Menge, dem Grad der Sättigung mit Blut und vom Gewebebett. Jedes überschüssige Material, das zum Zeitpunkt der Operation nicht entfernt wird, kann in bildgebenden Verfahren als eine wiederkehrende Masse oder Läsion oder postoperativer Abszess dargestellt werden.

Jedes überschüssige Material sollte im Gefäßstoffbehälter im Operationsraum entsorgt werden.

Wichtige Hinweise!

GELITA TUFT-IT® dehnt sich durch die Absorption von Flüssigkeiten minimal aus. In Radikalhöhlen; bei Laminektomieverfahren; um kleine Knochenöffnungen herum oder in deren Nähe; in Bereichen mit Knochenabgrenzungen; am Rückenmark; am Sehnerv und an der Sehnervenkreuzung oder an geschlossenen Gewebespalten bei Vorhandensein von Knochen, sollte GELITA TUFT-IT® nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestoppt wurde. Andernfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kom-

men, wodurch der Patient u.U Schmerzen erleidet oder potenzielle Nervenschädigungen die Folge sein können.

Die Sicherheit multipler Applikationen von GELITA TUFT-IT® auf der (selben) Blutungsstelle wurde nicht beim Menschen untersucht.

Während sich die meisten Berichte auf eine Laminektomie beziehen, wurden Lähmungen auch in Verbindung mit anderen Verfahren berichtet.

Durch die Absorption von Flüssigkeiten kann sich GELITA TUFT-IT® ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen auswirken. Es sollte daher darauf geachtet werden, insbesondere in Knochenzwischenräumen eine übermäßige Komprimierung zu vermeiden, da es andernfalls zu Störungen der normalen Funktion und u.U. in der Folge zur Kompressionsnekrose des umgebenden Gewebes kommen kann.

In Fällen einer postoperativen Infektion ist möglicherweise eine erneute Operation erforderlich, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.

Allgemeine Warnhinweise

GELITA TUFT-IT® wurde nicht konzipiert, um eine sorgfältige Operation und die ordnungsgemäße Verwendung von Nähten und Bandagen oder andere konventionelle Methoden zur Blutungsstillung zu ersetzen.

Vermeiden Sie die Verwendung des Produktes in infizierten Bereichen. Die Einbringung des Produktes in einer verschmutzten Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und sollte daher vermieden werden.

Für die Anwendung des Produktes bei Kindern und Schwangeren sind keine eigenen klinischen Daten vorhanden. Deshalb sollte GELITA TUFT-IT® nur in diesen Personen benutzt werden, wenn der Nutzen der Anwendung die Risiken deutlich übersteigt.

GELITA TUFT-IT® ist nicht für die Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen geeignet.

Für die Anwendung des Produktes bei Patienten mit Gerinnungsstörungen liegen keine klinischen Daten vor.

Die Anwendung des Produktes bei Patienten auf Antikoagulationstherapie, kann zu einer verlängerten Hämostasezeit führen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Fragmente des Materials direkt in das Kreislaufsystem gelangen.

GELITA TUFT-IT® sollte nicht für die Embolisation oder zur Behandlung von Blutungen aus großen Arterien eingesetzt werden, da durch die Benutzung von Hämostyptika bei Blutungen aus solchen Gefäßen die Gefahr einer Embolisation bestehen kann. Eine solche Embolisation wurde mit schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Fieber, Duodenum- und Pankreas-Infarkt, Embolisation der Gefäße der unteren Extremitäten, pulmonale Embolisation, Milzabszesse, Nekrose, Asterixis, und Todesfällen assoziiert. .

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten bei HNO-Operationen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass keine Materialteilchen vom Patienten aspiriert werden. (Beispiele: Stillung von Blutungen nach einer Tonsillektomie und Eindämmung von Epistaxis)

Aufgrund der neutralen Eigenschaften des

Produktes, kann es auch als Medikamententräger verwendet werden (genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Medikaments).

Die Sicherheit und Effektivität von GELITA TUFT-IT® in Kombination mit solchen Wirkstoffen, wie topisches Thrombin, wurde nicht in klinischen Studien untersucht. Wenn die Kombination von topischem Thrombin oder anderen Medikamenten mit dem Produkt nach Ansicht des behandelnden Arztes medizinisch ratsam und sinnvoll erscheint, sollte die entsprechende Gebrauchsanweisung des Additivs gelesen werden.

Cell Savers

Die Verwendung von GELITA TUFT-IT® in Kombination mit einem Cell Saver ist nicht kontraindiziert. Vergewissern Sie sich aber, dass Sie die richtige Technik bei der gemeinsamen Verwendung von GELITA TUFT-IT® und einem Cell Saver anwenden. Wie bei anderen Hämostatika auch, sollte GELITA TUFT-IT® nicht in den autologen Blutauflaufkreislauf gesaugt werden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung

GELITA TUFT-IT® sollte trocken bei 5 bis 30°C in der verschlossenen äußeren Packung gelagert werden. Für kurze Zeit (z.B. Transport) sind Abweichungen von +/- 10°C zulässig. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

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 mitw beschädigter Verpackung.

Entsorgen Sie geöffnete, nicht verwendete Verpackungsinhalte.

Die Verpackung unterliegt und erfüllt europäische und internationale Gesetzgebung und andere anzuwendende Standards. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und gewährleistet dessen Sterilität während der Lagerung und unter normaler Verwendung.

Nicht erneut sterilisieren.

GELITA-TUFT-IT®

IT

Emostatico in gelatina assorbibile non in tessuto

1. Descrizione del prodotto

GELITA TUFT-IT® è un emostatico sterile, insolubile in acqua, in tessuto non tessuto multistrato, assorbibile composto di gelatina suina purificata 100 %. È prodotto da fibre di gelatina in un processo di filatura speciale. Il tampone è inteso per l'uso come un emostatico topico come integrazione all'emostasi mediante effetto di tamponamento. Grazie all'alta flessibilità del materiale esso può essere usato per controllare sanguinamento su un'area estesa, in applicazioni superficiali, siti di sanguinamento di forma irregolare o in aree difficili da raggiungere; il materiale può essere posto a ciuffi o pelato in strati a seconda delle necessità. Le fibre continuano ad aderire l'una all'altra; non c'è una dispersione incontrollata sul sito della ferita. Durante l'uso GELITA TUFT-IT® si gonfia minimamente quando il sangue o altri fluidi sono assorbiti.

Ogni emostatico è confezionato singolarmente in un blister doppio, sterilizzato mediante radiazioni gamma, e monouso.

2. Indicazioni

L'emostatico riassorbibile GELITA TUFT-IT® per uso come coadiuvante dell'emostasi mediante effetto tamponamento, in particolare dove il controllo dell'emorragia capillare o venosa mediante pressione, legatura e altre

procedure convenzionali è inefficace o non praticabile.

3. Controindicazioni

- Non utilizzare GELITA TUFT-IT® in pazienti con allergie note/ipersensibilità a prodotti di origine suina.
- Non usare GELITA TUFT-IT® per la sutura di incisioni cutanee, perché può interferire con la guarigione dei lembi cutanei a causa dell'interposizione meccanica della gelatina e non per interferenza intrinseca con la guarigione della ferita.
- Il prodotto non deve essere utilizzato su ferite infette senza antibiotici.
- Non utilizzare GELITA TUFT-IT® in congiunzione con adesivi contenenti metacrilato di metile, ad esempio in chirurgia ortopedica, in quanto la loro presenza può ridurre la forza adesiva dell'agente legante all'osso.
- Non utilizzare GELITA TUFT-IT® per controllare emorragia post-parto o menorragia.
- Non utilizzare GELITA TUFT-IT® in emorragia da grandi arterie, in quanto ciò potrebbe comportare l'embolizzazione del vaso sanguigno.

4. Effetti collaterali

Non sono state riportate reazioni avverse per questo tipo di prodotto quando usato correttamente.

mente secondo le presenti Istruzioni per l'uso e quando è evitato l'overpacking.

La formazione di granulazione del tessuto a seguito di interventi all'orecchio medio è stata osservata per questo tipo di prodotto almeno in uno studio su animali.

5. Istruzioni per l'uso

Tecnica sterile deve essere applicata quando si utilizza GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® deve essere applicato asciutto e non inumidito prima dell'applicazione. Il contatto con soluzioni saline o antibiotiche prima del raggiungimento dell'emostasi causerà una prestazione emostatica ridotta. Se usato in combinazione con agenti liquidi, fluidi devono essere aggiunti dopo l'applicazione di GELITA TUFT-IT® alla superficie della ferita.

Per maneggiare, tagliare e applicare GELITA TUFT-IT® devono essere usati guanti e strumenti chirurgici asciutti (forcipi, forbici).

GELITA TUFT-IT® è meglio impiegato mediante applicazione allentata contro la superficie emorragica, dove deve aderire. Premere il prodotto con attenzione e cura sulla superficie della ferita fino a quando non si raggiunge l'emostasi.

GELITA TUFT-IT® può essere tagliato per adattarsi all'uso in procedure endoscopiche.

Il materiale può restare sul sito una volta che l'emorragia si è fermata. Per facilitare la biodegradazione e ridurre la possibilità di reazione da corpo estraneo e incapsulamento del fluido, utilizzare solo quantità minime del dispositivo

necessario per l'emostasi e rimuovere qualsiasi eccesso prima della sutura chirurgica. Quando usato correttamente e in piccole quantità, GELITA TUFT-IT® è completamente assorbito sul sito di impianto. A seconda della procedura di applicazione e dell'area dell'intervento chirurgico, GELITA TUFT-IT® subisce biodegradazione in quattro settimane. Tuttavia, la biodegradazione dipende da numerosi fattori incluso la quantità usata, il grado di saturazione con sangue e il letto tissutale. Qualsiasi eccesso di materiale non rimosso al momento dell'intervento chirurgico può presentare la formazione di massa ricorrente, lesione o accesso post-operatorio nelle immagini.

Qualsiasi eccesso di materiale deve essere smaltito nel bidone delle polveri pericolose della sala operatoria.

Avviso importante!

GELITA TUFT-IT® si espande minimamente con l'assorbimento di fluidi. In cavità radicali, procedure di laminectomia, intorno o in prossimità di forami ossei, aree marginali dell'osso, midollo spinale, nervo ottico e chiasma o spazi di tessuti chiusi con presenza di osso, GELITA TUFT-IT® deve essere rimosso quando l'emorragia si è arrestata, se possibile. In caso contrario si potrebbe formare pressione imprevista sulle strutture limitrofe che possono causare dolore per il paziente o si potrebbe creare il potenziale per danni nervosi.

La sicurezza di applicazioni singole o multiple di GELITA TUFT-IT® sulla (stessa)

area di emorragia non è stata verificata sugli esseri umani.

Mentre la maggior parte dei rapporti è stata in relazione alla laminectomia, rapporti di paralisi sono stati ricevuti in relazione ad altre procedure.

Attraverso l'assorbimento di fluido, GELITA TUFT-IT® può espandersi e invadere le strutture adiacenti. Inoltre, è necessario prestare attenzione all'overpacking, particolarmente in cavità ossee, in quanto ciò potrebbe portare a interferenza con la funzione normale e potrebbe eventualmente portare a necrosi da compressione del tessuto limitrofo.

In casi di infezioni post-operatorie, può essere necessario un nuovo intervento per rimuovere il materiale infetto e consentire il drenaggio.

Avvertenze generali

GELITA TUFT-IT® non è inteso come sostituto di chirurgia attenta e utilizzo corretto di suture e legature o altre procedure convenzionali per l'emostasi.

Evitare l'utilizzo del prodotto in aree infette. L'utilizzo del prodotto in una ferita contaminata senza drenaggio può portare a complicazioni e deve essere evitato.

Non ci sono dati clinici disponibili per l'applicazione del prodotto su bambini e durante la gravidanza. Pertanto GELITA TUFT-IT® dovrebbe essere usato solo nei casi in cui il beneficio che si può trarre dalla sua applicazione è superiore ai rischi.

GELITA TUFT-IT® non è raccomandato per il trattamento primario dei disordini della coagulazione.

Per l'applicazione in pazienti con disordini della coagulazione non è disponibile alcun dato scientifico.

L'uso del prodotto in pazienti sotto terapia anticoagulante può causare un tempo maggiore per l'emostasi.

È necessario far attenzione per evitare l'introduzione di frammenti di materiale direttamente nel sistema circolatorio.

GELITA TUFT-IT® non deve essere usato per l'embolizzazione o per trattare emorragia di grandi arterie, in quanto dispositivi emostatici usati in prossimità di grandi vasi sanguigni possono comportare l'embolizzazione del vaso. Tale embolizzazione è stata associata a gravi effetti collaterali, incluso febbre, infarto duodenale e pancreatico, ed embolizzazione dei vasi delle estremità inferiori, embolia polmonare, ascesso splenico, necrosi, asterisi e morte.

Precauzioni devono essere prese nella chirurgia otorinolaringoiatrica per assicurare che il materiale non sia aspirato dal paziente. (Esempi: controllo dell'emorragia dopo tonsillectomia e controllo dell'epistassi)

A causa delle proprietà neutre del prodotto, esso può essere combinato con farmaci (per informazioni leggere il foglio illustrativo del rispettivo farmaco).

La sicurezza e l'efficacia di GELITA TUFT-IT® in combinazione con tali agenti come trombina topica non è stata valutata in studi clinici. Se nella valutazione del medico l'uso concomi-

tante di trombina topica o altri agenti è consigliabile da un punto di vista medico, devono essere consultate le rispettive istruzioni per l'uso.

Cell saver

L'utilizzo di GELITA TUFT-IT® con un cell saver non è controindicato. Tuttavia, assicurarsi di utilizzare una tecnica corretta quando si utilizza GELITA TUFT-IT® con un cell saver. Come con altri agenti emostatici, GELITA TUFT-IT® non deve essere aspirato nei circuiti di salvataggio del sangue autologo.

6. Manipolazione e conservazione generale

GELITA TUFT-IT® deve essere conservato in ambiente asciutto tra i 5 e i 30°C nella sua con-

fezione protettiva esternamente sigillata. Per brevi periodi (ad es. trasporto) sono ammesse deviazioni di +/- 10°C. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile usando una tecnica sterile. Prima di aprire, verificare l'integrità della barriera sterile. Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata.

Qualsiasi contenuto non utilizzato deve essere smaltito.

Il confezionamento è soggetto e conforme alle normative internazionali europee e ad altri standard applicabili. La confezione protegge il prodotto da influenze esterne e garantisce la sua sterilità durante la conservazione e il trasporto, in condizioni di utilizzo normali.

Non risterilizzare.

GELITA-TUFT-IT®

Hemostático de gelatina absorvível não tido

1. Descrição do produto

GELITA TUFT-IT® é um hemostático absorvível não tecido de multicamadas biodegradáveis, hidro-insolúvel, estéril, produzido com gelatina porcina 100 % purificada. É produzido a partir de fibras de gelatina num processo especial de fição. O velo destina-se ao uso como hemostático tópico enquanto auxiliar à hemostasia por efeito tamponado. Devido à elevada flexibilidade do material, pode ser usado para controlar a hemorragia numa área vasta, em aplicações à superfície, pontos de sangramento com forma irregular ou em áreas de difícil acesso; o material pode ser desprendido ou pelado em camadas, conforme necessário. As fibras conservam a aderência entre si; não existe dispersão descontrolada sobre o local de ferida. No uso, GELITA TUFT-IT® incha minimamente, à medida que são absorvidos sangue e outros fluidos.

Cada hemostático é embalado individualmente em blister duplo, é esterilizado por radiação gama, e destina-se apenas para utilização única.

2. Indicações

GELITA TUFT-IT® hemostático absorvível destina-se a ser usado como auxiliar à hemostasia por efeito tamponado, em particu-

lar quando o controlo de hemorragia capilar e venosa por compressão, ligadura e outros procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

3. Contraindicações

- Não utilize GELITA TUFT-IT® em pacientes com alergias/ hipersensibilidade conhecidas a produtos porcinos.
- GELITA TUFT-IT® não deve ser usado para oclusão de incisões de pele, pois poderá interferir com a cura das bordas cutâneas. Isto deve-se à interposição mecânica da gelatina e não à interferência intrínseca com a cura da ferida.
- O produto não deve ser usado em feridas infectadas sem antibióticos.
- GELITA TUFT-IT® não deve ser usado juntamente com adesivos de metacrilato de metilo, por exemplo em cirurgia ortopédica, porque a sua presença pode reduzir a capacidade adesiva do agente de ligação ao osso.
- GELITA TUFT-IT® não deve ser usado para controlar a hemorragia ou menorragia pós-parto.
- GELITA TUFT-IT® não deve ser usado em hemorragia decorrente de grandes artérias, pois poderá originar embolização do vaso sanguíneo.

4. Efeitos secundários

Não há registo de quaisquer reações adversas a este tipo de produto quando utilizado corretamente, de acordo com as presentes Instruções de Utilização e quando se evita uma sobreabundância do produto.

Observou-se a formação de granulação de tecido a seguir a intervenções ao ouvido médio para este tipo de produto em pelo menos um estudo realizado em animais.

5. Instruções de utilização

Deve ser aplicada a técnica estéril ao utilizar GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® deve ser aplicado seco e não deve ser humedecido antes da sua aplicação. O contacto com soluções salinas ou antibióticas antes da hemostasia causará um desempenho hemostático reduzido. Se usado em associação com agentes líquidos, deve adicionar-se fluidos após aplicação de GELITA TUFT-IT® à superfície da ferida.

Deve usar-se luvas secas e instrumentos cirúrgicos (fórceps, tesoura) para manusear, cortar e aplicar GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® emprega-se de preferência por aplicação solta de encontro à superfície sangrante onde deve aderir. Comprima o produto com cuidado e suavemente na superfície da ferida até se obter a hemostasia.

GELITA TUFT-IT® pode cortar-se para se adequar ao uso em procedimentos endoscópicos.

O material pode permanecer no local

quando a hemorragia tiver parado. Para facilitar a biodegradação e minimizar a possibilidade de reação a corpos estranhos e encapsulação de fluido, use somente quantidades mínimas do dispositivo necessárias para hemostasia e remova qualquer excesso de material antes da oclusão cirúrgica. Quando usado corretamente e em pequenas quantidades, GELITA TUFT-IT® é totalmente absorvido no local de implantação. Dependendo do procedimento de aplicação, e da área de cirurgia, GELITA TUFT-IT® sofre biodegradação em quatro semanas. No entanto, a biodegradação depende de vários fatores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com sangue e o leito da ferida. Qualquer material excedente não removido no momento da cirurgia poderá representar formação de massa recorrente ou lesão ou abcesso pós-operatório quando submetido a imagem médica.

Qualquer excedente de material deve ser eliminado em contentores de produtos perigosos da Sala de Operações.

Nota importante!

GELITA TUFT-IT® expande-se minimamente com a absorção de fluidos. Em cavidades radicais; procedimentos de laminectomia; em torno ou na proximidade de orifícios no osso; áreas de confinamento ósseo; da medula espinal; do nervo ótico e quiasma; ou espaços teciduais fechados com presença de osso, GELITA® TOPETE-IT deve ser removido no momento em que o sangramento para, se

possível. Não levar a cabo este procedimento pode resultar numa pressão indesejada sobre as estruturas próximas, o que pode causar dores no paciente ou criar a possibilidade de lesão do nervo.

A segurança de aplicações únicas ou múltiplas de GELITA TUFT-IT® na (mesma) área de sangramento não foi investigada em seres humanos.

Apesar da maior parte dos casos de paralisia reportados estarem relacionados com laminectomia, também foram notificados casos noutros procedimentos.

A absorção de GELITA TUFT-IT® fluido pode expandir-se e colidir com estruturas próximas. Por conseguinte, devem ser adotadas medidas no sentido de se evitar uma sobreembalagem, particularmente no interior de cavidades ósseas, uma vez que pode resultar na interferência com o funcionamento normal e pode, eventualmente, resultar numa necrose por compressão do tecido circundante.

Nos casos de infeções pós-operatórias, pode ser necessária nova cirurgia para a remoção do material infetado e possibilitar a drenagem.

Avisos de caráter geral

GELITA TUFT-IT® não se destina a ser substituto de uma cirurgia cuidada e do uso apropriado de suturas e ligaduras ou outros processos convencionais para hemostasia.

Evite a utilização do produto em zonas que apresentem infeção. Inserir o produto

em feridas contaminadas sem drenagem pode resultar em complicações e deve ser evitado.

Não há dados clínicos disponíveis relativamente à aplicação do produto em crianças e durante a gravidez. Portanto, GELITA® TO-PETE-IT só deve ser utilizado nesses casos se o benefício da sua aplicação exceder claramente os riscos.

GELITA TUFT-IT® não é recomendado para o tratamento primário de distúrbios ao nível da coagulação.

Não existem dados científicos referentes à aplicação em pacientes com distúrbios ao nível da coagulação.

A utilização do produto em pacientes em terapias anticoagulantes pode resultar num tempo prolongado para a hemostasia.

Devem ser tidos os cuidados necessários para evitar a introdução de fragmentos do material diretamente no sistema circulatório.

GELITA TUFT-IT® não deve ser utilizado para embolização ou no tratamento de hemorragias de grandes artérias, uma vez que a utilização de dispositivos hemostáticos perto de vasos sanguíneos moderados a grandes pode resultar na embolização do vaso sanguíneo. Tal embolização tem estado associada a efeitos adversos graves, incluindo febre, enfarte do duodeno e do pâncreas e embolização dos vasos das extremidades inferiores, embolização pulmonar, abscesso do baço, necrose, asterixis e morte.

Devem ser tomadas precauções na cirurgia otorrinolaringológica para assegurar

que nenhum dos materiais é aspirado pelo paciente. (Exemplos: controlar a hemorragia após amigdalectomia e controlo da epistaxe).

Devido às propriedades neutras do produto, a sua utilização pode ser associada a medicamentos (para informação, ler o folheto informativo do respetivo medicamento).

A segurança e eficácia do GELITA TUFT-IT® em associação com determinados agentes, como a trombina tópica, não foi avaliada em ensaios clínicos. Se, na opinião do médico, a utilização simultânea de trombina tópica, ou de outros agentes, for clinicamente aconselhável, devem ser consultadas as respetivas instruções de utilização.

Dispositivos de recuperação intraoperatória de sangue

A utilização de GELITA TUFT-IT® juntamente com dispositivos de recuperação intraoperatória de sangue não tem qualquer contra-indicação. No entanto, deve-se assegurar a utilização da técnica adequada ao usar-se GELITA TUFT-IT® juntamente com um dispositivo de recuperação intraoperatória. De forma semelhante a outros

agentes hemostáticos, GELITA TUFT-IT® não deve ser aspirado para o interior de circuitos de recuperação de sangue autólogo.

6. Armazenamento e manuseamento gerais

GELITA TUFT-IT® deve ser armazenado em local seco, a temperaturas entre os 5 e os 30°C, na sua embalagem exterior de proteção selada. Em períodos curtos (por exemplo, transporte) são admissíveis desvios de +/- 10°C. Manter afastado da luz solar direta.

Remover o produto da embalagem estéril, utilizando uma técnica assética.

Antes da abertura, deve-se confirmar a integridade da barreira estéril. Rejeitar o produto se a embalagem estiver danificada.

Todos os conteúdos não utilizados devem ser eliminados.

A embalagem está sujeita à legislação europeia e internacional e em conformidade com as mesmas, e a outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de influências externas e garante a sua esterilidade durante o armazenamento e transporte, em caso de utilização normal.

Não esterilizar novamente.

GELITA-TUFT-IT®



Рассасывающееся нетканое
кровоостанавливающее средство из желатина

1. Описание продукта

GELITA TUFT-IT® является стерильным, не растворимым в воде, биологически разлагаемым, многослойным нетканым, рассасывающимся кровоостанавливающим средством из желатина, которое состоит из 100 % очищенного свиного желатина. Средство изготовлено из волокон желатина специальным методом центрифугирования. Ткань предназначена для использования в качестве местного кровоостанавливающего средства в дополнение к остановке кровотечения воздействием тампона. Благодаря большой гибкости материала он может использоваться для остановки кровотечения больших площадей, на поверхностях, в кровоточащих местах неправильной формы или в труднодоступных местах; материал можно по потребности накладывать или разделять слоями. Волокна остаются склеенными; неконтролируемое рассеивание по ране исключается. При использовании GELITA TUFT-IT® минимально набухает по мере впитывания крови или других жидкостей.

Каждый кровоостанавливающий тампон упакован отдельно в двойной блистер, стерилизован гамма-излучением, и предназначен для одноразового использования.

2. Показания к применению

GELITA TUFT-IT® является растворимым кровоостанавливающим средством для использования в качестве дополнения к остановке кровотечения воздействием тампона, в частности там, где остановка капиллярного и венозного кровотечения давлением, перевязыванием или другими традиционными средствами является неэффективным или неудобным.

3. Противопоказания

- Запрещается использовать GELITA TUFT-IT® на пациентах, о которых известно, что у них аллергия или повышенная чувствительность к свиным продуктам.
- Запрещается использовать GELITA TUFT-IT® в местах закрывания разрезанных ран кожи, так как средство может помешать заживлению краев кожи. Причиной этому является механическое разъединение желатином, а не внутреннее вмешательство в заживление раны.
- Продукт не должен использоваться в инфицированных ранах без антибиотиков.
- Запрещается использовать GELITA TUFT-IT® в сочетании с клеящими материалами на основе метилметакрилата, например, в ортопедической хирургии, так как их присутствие может сократить прочность при-

липания клеящего вещества к кости.

- Запрещается использовать GELITA TUFT-IT® для остановки послеродового кровотечения или меноррагии.
- Запрещается использовать GELITA TUFT-IT® при кровотечениях из магистральных артерий, так как это может привести к эмболизации кровеносного сосуда.

4. Побочные действия

Побочные действия для этого вида продукта при правильном использовании согласно инструкциям по применению и избегании чрезмерного накладывания не известны.

Формирование грануляции ткани после вмешательств в среднее ухо наблюдались для этого вида продукта как минимум в одном исследовании, проводимом на животных.

5. Инструкции по применению

При использовании GELITA TUFT-IT® должен применяться стерильная технология.

GELITA TUFT-IT® накладывается, без предварительного смачивания. Контакт с физиологическими растворами или растворами антибиотиков до остановки кровотечения снижает кровоостанавливающую функцию. При использовании в сочетании с жидкими средствами жидкости должны добавляться после нанесения GELITA TUFT-IT® на поверхность раны.

Сухие перчатки и хирургические инструменты (пинцеты, ножницы) должны использоваться для перенесения, разрезания и

нанесения GELITA TUFT-IT®.

Лучше всего свободно прикладывать GELITA TUFT-IT® на кровоточащую поверхность, к которой средство должно прилипнуть. Тщательно и осторожно прижать продукт к поверхности раны, пока не остановится кровотечение.

GELITA TUFT-IT® можно разрезать для использования в эндоскопических процедурах.

После остановки кровотечения материал можно оставить на месте. Для лучшего биологического разложения и сокращения возможности реакции с чужеродными веществами и инкапсуляции жидкости используйте минимальные количества средства необходимые для остановки кровотечения и удалите лишний материал до хирургического закрытия. При правильном использовании и незначительных количествах, GELITA TUFT-IT® полностью рассасывается. В зависимости от процедуры применения и оперируемого участка, GELITA TUFT-IT® подвергается биологическому разложению на протяжении четырех недель. Тем не менее, биологическое разложение зависит от нескольких факторов, в том числе используемого количества, степени насыщения кровью и слоя ткани. При визуализации лишний материал, который не был удален во время операции, может быть причиной послеоперационного абсцесса.

Лишний материал необходимо выбросить в контейнер для опасных отходов в операционной комнате.

Важно!

По мере впитывания жидкостей GELITA TUFT-IT® минимально расширяется. Когда кровотечение остановлено – в полостях после радикальной операции; при процедурах ламинэктомии; вокруг или поблизости от отверстий в кости; в зонах костных границ; на позвоночнике; на зрительных нервах и перекресте зрительных нервов; или в закрытых пространствах ткани с наличием кости, излишки GELITA TUFT-IT® необходимо по возможности удалить, Если это не будет сделано, результатом может быть

нежелательное давление на примыкающие структуры, которое может вызвать у пациента боль или создать предусловия для повреждения нервов.

Безопасность одиночного или многократного использования GELITA TUFT-IT® в (одном и том же) месте кровотечения на человеческом организме не исследована.

Вместе с тем большинство информации в связи с ламинэктомией, информации о параличе, поступило также в связи с другими процедурами.

Поглощая жидкость, GELITA TUFT-IT® может расширяться и давить на другие структуры. Поэтому необходимо избегать чрезмерного накладывания, в особенности внутри костных полостей, так как это может привести к нарушению нормальной работы и в результате к некрозу от сжатия окружающих тканей.

В случаях послеоперационной инфек-

ции может быть необходима повторная операция для удаления зараженного материала и обеспечения оттока.

Общие указания

GELITA TUFT-IT® не заменяет точной операции и правильно выполненных швов и повязок или других обычных процедур для остановки кровотечения.

Избегайте использования продукта в инфицированных зонах. Вкладывание продукта в зараженную рану без оттока может привести к осложнениям и должно избегаться.

У нас нет собственных клинических данных по применению продукта на детях и во время беременности. Поэтому GELITA TUFT-IT® необходимо использовать только в тех случаях, когда преимущество использования однозначно выше риска.

GELITA TUFT-IT® не рекомендуется для первичного лечения нарушений свертываемости.

Научные данные по применению на пациентах с нарушениями свертываемости отсутствуют.

Использование продукта на больных, проходящих антикоагулянтную терапию, может привести к удлинению времени до остановки кровотечения.

Также необходимо принять меры для предотвращения попадания частей материала непосредственно в систему кровообращения.

Запрещается использовать GELITA TUFT-IT® для эмболизации или обработки

кровотечения из магистральных артерий, так как кровоостанавливающие средства, используемые рядом со средними или магистральными кровеносными сосудами могут привести к эмболизации кровеносного сосуда. Такая эмболизация влекла за собой тяжелые отрицательные воздействия, в том числе температуру, некроз двенадцатиперстной кишки и поджелудочной железы, эмболизацию сосудов нижних конечностей, абсцесс селезенки, некроз, астериксис и смерть.

В хирургической отоларингологии з должны быть приняты меры для обеспечения того, чтобы ни один из материалов не впивался пациентом. (Примеры: остановка кровотечения после удаления миндалин и остановка носового кровотечения)

Благодаря нейтральным свойствам продукта его можно сочетать с медикаментами (читайте информацию во вкладыше в упаковке соответствующего лекарства).

Безопасность и эффективность GELITA TUFT-IT® в сочетании с такими препаратами как топический тромбин не была оценена в клинических испытаниях. Если по мнению врача параллельное использование топического тромбина или других препаратов рекомендовано с точки зрения медицины, необходимо прочитать соответствующие указания по использованию.

Аппараты Cell Saver

Использование GELITA TUFT-IT® с аппаратом Cell Saver не противопоказано.

Тем не менее, необходимо убедиться в том, что при применении GELITA TUFT-IT® в сочетании с Cell Saver используется правильная технология. Как и другие кровоостанавливающие препараты, GELITA TUFT-IT® не должна всасываться в систему реинфузии автокрови.

6. Общее хранение и обращение

Хранить GELITA TUFT-IT® необходимо в сухом месте при температуре от 5 до 30°C в запечатанной защитной внешней упаковке. Для коротких периодов хранения (например, транспортировка) допускаются отклонения +/- 10°C. Оберегать от воздействия прямых солнечных лучей.

Извлекать продукт из стерильной упаковки следуя стерильной технологии. Прежде чем открывать необходимо проверить целостность стерильной оболочки. Выбросить продукт, если упаковка повреждена.

Не использованный продукт необходимо выбросить.

Упаковка подлежит и соответствует европейским и международным законам и другим применимым стандартам. Упаковка защищает продукт от внешних воздействий и гарантирует его стерильность во время хранения и транспортировки при нормальном использовании.

Не подвергать повторной стерилизации.

GELITA-TUFT-IT®



Hemostático de gelatina absorbible Fibrilar

1. Descripción del producto

GELITA TUFT-IT® es un hemostático absorbible de gelatina porcina purificada (100 %) estéril, insoluble en agua y de tejido fibrilar multicapa biodegradable. Fabricado con fibras de gelatina gracias a un procedimiento especial de hilado. Estas fibras están destinadas a ser usadas como hemostático tópico, como complemento al taponamiento hemostático. Gracias a la gran flexibilidad del material, éste puede ser usado para controlar hemorragias en áreas grandes, aplicaciones superficiales, áreas de hemorragia con forma irregular o zonas de difícil acceso; el material se puede deshebrar o separar en capas según sea necesario, manteniéndose las fibras unidas entre sí y sin que se produzca una dispersión descontrolada de las mismas sobre la zona de la herida. Durante su utilización, GELITA TUFT-IT® se hincha mínimamente a medida que la sangre u otros fluidos son absorbidos.

Cada hemostático se suministra individualmente en un blíster (doble) de un solo uso y esterilizado mediante radiación gamma.

2. Indicaciones

El hemostático absorbible GELITA TUFT-IT® se usa como complemento al taponamiento hemostático, en particular en aquellos casos en que el control del sangrado capilar y venoso

por presión, ligadura u otros procedimientos convencionales no resulta efectivo o práctico.

3. Contraindicaciones

- No utilizar GELITA TUFT-IT® en pacientes con alergias conocidas/hipersensibilidad a los productos porcinos.
- GELITA TUFT-IT® 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 en heridas infectadas sin la administración de antibióticos.
- GELITA TUFT-IT® no se debe utilizar conjuntamente con adhesivos de metilmetacrilato, como por ejemplo en cirugía ortopédica, ya que su presencia puede reducir la fuerza de adhesión de dichos adhesivos al hueso.
- GELITA TUFT-IT® no debe utilizarse para el control de la hemorragia postparto o de la menorragia.
- GELITA TUFT-IT® no debe utilizarse en hemorragias de grandes arterias, ya que puede provocar la embolización del vaso sanguíneo.

4. Efectos adversos

No se ha informado de reacciones adversas a este tipo de producto, siempre y cuando sea

usado de acuerdo a estas instrucciones de uso y se evite aplicar en exceso.

Se ha observado formación de tejido granular tras intervenciones en el oído medio con este tipo de producto en al menos un estudio animal.

5. Instrucciones de uso

Se deben usar técnicas estériles cuando se utilice GELITA TUFT-IT®.

GELITA TUFT-IT® debe aplicarse en seco y no se debe humedecer antes de su aplicación. Su contacto con soluciones salinas o antibióticas antes de conseguir la hemostasia reducirá esta capacidad. Si se usa en combinación con agentes líquidos, dichos fluidos se deben añadir tras a la aplicación de GELITA TUFT-IT® sobre la superficie de la herida.

Se deben utilizar instrumentos quirúrgicos (fórceps, tijeras) para manipular, cortar y aplicar GELITA TUFT-IT®.

Es aconsejable aplicar GELITA TUFT-IT® suelto sobre la superficie sangrante a la que debe adherirse. Presionar el producto con cuidado y de forma moderada hasta que se consiga la hemostasia.

GELITA TUFT-IT® se puede cortar según la necesidad para que sea apto a los procedimientos endoscópicos.

No es necesario retirar el producto una vez que ha cesado la hemorragia. Para facilitar la biodegradación y minimizar la posibilidad de reacción ante cuerpos extraños y la encapsulación de fluidos, use únicamente la cantidad mínima necesaria para conseguir la hemostasia y retire todo exceso de material antes del cierre quirúrgico.

Cuando se usa correctamente y en pequeñas cantidades GELITA TUFT-IT® es totalmente absorbido en la zona de aplicación. Dependiendo del procedimiento de aplicación usado y del área quirúrgica, GELITA TUFT-IT® se biodegrada en cuatro semanas. Sin embargo, la biodegradación depende de varios factores que incluyen la cantidad utilizada, su grado de saturación de sangre y el lecho de tejido. Cualquier exceso de material que no haya sido retirado en el momento de la cirugía puede presentarse como una masa recurrente, lesión o absceso post-operatorio en un diagnóstico por imágenes.

Todo exceso de material se debe desechar en el contenedor para materiales peligrosos de la sala de quirófano.

¡Aviso importante!

GELITA TUFT-IT® se expande de forma mínima con la absorción de fluidos. Se debe retirar este producto una vez detenida la hemorragia y cuando sea posible en cavidades radicales, procedimientos de laminectomía, alrededor o en las proximidades de los forámenes óseos, espacios óseos confinados, la médula espinal, el nervio óptico y el quiasma o en espacios de tejido cerrado en presencia de hueso. En caso de no hacerlo, puede provocar una presión no deseada en las estructuras circundantes que podrían provocarle dolor al paciente o generar daños nerviosos.

La seguridad de las aplicaciones sencillas o múltiples de GELITA TUFT-IT® en la (misma) zona de hemorragia no ha sido investigada en humanos.

Mientras que la mayoría de los informes han

sido relativos a la laminectomía, también se han recibido informes de parálisis en relación a otros procedimientos.

Al absorber fluidos GELITA TUFT-IT® puede expandirse y afectar a las estructuras circundantes. Por lo tanto, se deben tomar precauciones para evitar el sobre exceso, particularmente dentro de las cavidades óseas, ya que puede provocar interferencia con su funcionamiento normal y a largo plazo derivar en necrosis por compresión de los tejidos circundantes.

En casos de infección postoperatoria puede ser necesario reintervenir para retirar el material infectado y permitir el drenaje.

Precauciones generales

GELITA TUFT-IT® no está diseñado para sustituir a una cirugía minuciosa ni al uso adecuado de suturas, ligaduras u otros procedimientos convencionales de hemostasia.

Evitar el uso del producto en áreas infectadas. No se debe incrustar el producto en una herida contaminada sin drenaje, ya que puede derivar en complicaciones severas.

No hay datos clínicos propios disponibles para la aplicación del producto en niños y durante el embarazo. Por lo tanto, GELITA TUFT-IT® solo debe ser usado si el beneficio obtenido con su aplicación supera claramente a los riesgos.

GELITA TUFT-IT® no es recomendable para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.

No se dispone de datos científicos para su aplicación en pacientes con trastornos de la coagulación.

El uso del producto en pacientes en terapia con anticoagulantes puede prolongar el tiempo de hemostasia.

Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar la introducción de fragmentos de material directamente en el sistema circulatorio.

GELITA TUFT-IT® no debe ser usado para la embolización o tratamiento de hemorragias de grandes arterias, ya que los mecanismos hemostáticos usados cerca de vasos sanguíneos de moderados a grandes pueden dar lugar a la embolización de dicho vaso. Esta embolización ha sido asociada a efectos secundarios graves entre los que se incluyen: fiebre, infarto duodenal y pancreático, embolización de los vasos de las extremidades inferiores, embolización pulmonar, abscesos esplénicos, necrosis, asterixis y muerte.

En cirugía otorrinolaringológica se deben tomar las precauciones necesarias para asegurar que ninguno de los materiales sea aspirado por el paciente (por ejemplo, en el control de la hemorragia tras amigdalectomía y el control de la epistaxis).

Debido a las propiedades neutras del producto, éste se puede combinar con medicamentos (para más información por favor lea el prospecto de la medicación respectiva).

La seguridad y eficacia de GELITA TUFT-IT® en combinación con agentes tales como la trombina tópica no han sido evaluadas mediante ensayos clínicos. Si bajo el criterio del facultativo, el uso simultáneo de trombina tópica u otros agentes es recomendable, se deben consultar las respectivas instrucciones de uso de los mismos.

Equipos rescatadores de células

El uso de GELITA TUFT-IT® con equipos rescatadores de células no está contraindicado. Sin embargo, asegúrese de usar la técnica adecuada cuando use conjuntamente GELITA TUFT-IT® y un equipo rescatador de células. Al igual que otros agentes hemostáticos, GELITA TUFT-IT® no debe ser aspirado por los circuitos autólogos de recuperación de sangre.

6. Almacenamiento y manipulación

GELITA TUFT-IT® debe ser almacenado en seco, entre 5 °C y 30 °C, en su embalaje protector externo cerrado. Se pueden permitir desviaciones de +/- 10 °C para periodos cortos

de tiempo (por ejemplo, durante su transporte). Mantener lejos de la luz solar directa.

Retirar el producto de su envase usando técnicas asépticas. Confirmar la integridad de la barrera estéril antes de abrir. Desechar el producto si el envase está dañado.

Todo el contenido del envase que no se utilice se debe desechar.

El envase está sujeto al cumplimiento de la legislación europea, internacional y otras normativas aplicables. El envase protege al producto de agentes externos y garantiza su esterilidad durante su almacenamiento y transporte en condiciones normales de uso.

No reesterilizar.

GELITA-TUFT-IT®

TR

Emilebilir Nonwoven Jelatin Kanama Durdurucu

1. Ürün tanımı

GELITA TUFT-IT® steril, suda çözünmeyen, biyolojik olarak bozunabilen, çok katmanlı nonwoven kumaş yapısında, %100 saflaştırılmış domuz jelatininden mamul bir emilebilir kanama durdudurucu. Jelatin elyaftan özel bir eğirme işlemi ile üretilir. Yapağı formundaki ürün, tamponad etkisi ile hemostaza yardımcı bir topikal kanama durdurucu olarak kullanım amaçlıdır. Yüksek oranda esnekliğinden dolayı malzeme, geniş bir alandaki kanamayı kontrol etmek için, yüzey uygulamalarında, düzensiz şekilli kanama bölgelerinde veya erişilmesi zor alanlarda kullanılabilir; gerekli şekilde tufte edilebilir veya tabakalar halinde soyulabilir. Elyaf lar birbirine yapışmaya devam eder; yara bölgesi üzerinde kontrolsüz dağılıma yoktur. Kullanımda, GELITA TUFT-IT® kan ve diğer sıvılar emilirken en düşük ölçüde şişer.

Her bir kanama durdurucu çift blister içerisinde ayrı ayrı ambalajlanır, gama ışınlaması yoluyla sterilize edilir ve tek kullanımlıktır.

2. Endikasyonlar

GELITA TUFT-IT® emilebilir kanama durdurucu, özellikle kapiler ve venöz kanamanın kontrolü basınç, bağlama veya diğer geleksel prosedürler ile etkisiz veya uygulamaz olduğunda, tamponad etkisi ile he-

mostaza yardımcı olarak kullanılır.

3. Kontrendikasyonlar

- Domuz ürünlerine karşı bilinen alerjileri/ aşırı duyarlılığı olan hastalarda GELITA TUFT-IT® kullanmayın.
- Cilt kenarlarının iyileşmesini engelleyebileceğinden, GELITA TUFT-IT® cilt kesilerinin kapatılmasında kullanılmamalıdır. Bu durum, jelatinin mekanik olarak araya girmesinden kaynaklanır ve yara iyileşmesi ile yapısal bir etkileşim kaynaklı değildir.
- Ürün, enfeksiyonlu yaralarda antibiyotikler olmadan kullanılmamalıdır.
- GELITA TUFT-IT®, örneğin ortopedik cerrahide, metil metakrilat yapıştırıcılar ile birlikte kullanılmamalıdır, çünkü bu maddelerin varlığı bağlayıcı maddenin kemiğe bağlanma kuvvetini azaltabilir.
- GELITA TUFT-IT® postpartum kanamanın veya menorajinin kontrol edilmesi için kullanılmamalıdır.
- Bu durum kan damarının embolizasyonuna yol açabileceğinden, GELITA TUFT-IT® büyük arterlerden olan kanamalarda kullanılmamalıdır.

4. Yan etkiler

Bu Kullanım Talimatına göre doğru şekilde kullanıldığında ve fazla doldurmaktan kaçınıl-

nıldığında bu tür bir ürün için bildirilmiş bir advers reaksiyon yoktur.

Bu tür ürünler için en az bir hayvan çalışmasında orta kulak müdahalelerinin ardından doku granülasyonu oluşumu gözlenmiştir.

5. Kullanma talimatı

GELITA TUFT-IT® kullanılırken steril teknik uygulanmalıdır.

GELITA TUFT-IT® kuru uygulanmalıdır ve uygulama öncesinde nemlendirilmemelidir. Hemostaz sağlanmadan önce salin veya antibiyotik çözeltileri ile temas etmesi, hemostatik performansın azalmasına neden olacaktır. Sıvı ajanlar ile birlikte kullanılırsa, sıvılar yara yüzeyine GELITA TUFT-IT® uygulanmasından sonra ilave edilmelidir.

GELITA TUFT-IT® kullanımında, kesilmesinde ve uygulanmasında kuru eldiven ve cerrahi cihazlar (forseps, makas) kullanılmalıdır.

GELITA TUFT-IT®, en iyi şekilde, yapışması gereken kanamalı yüzeye karşı gevşek bir şekilde uygulanarak kullanılır. Ürünü hemostaz sağlanana kadar dikkatle ve nazikçe yara yüzeyine bastırın.

GELITA TUFT-IT® endoskopik prosedürlerde kullanım için uygun boyutta kesilebilir.

Malzeme, kanama durduktan sonra yerinde kalabilir. Biyolojik olarak bozunmayı kolaylaştırmak ve yabancı cisim reaksiyonu ve sıvı enkapsülasyonu olasılığını en aza indirmek için, aparatı yalnızca hemostaz için gerekli en düşük miktarlarda kullanın

ve malzemenin fazlasını cerrahi kapatma öncesinde çıkartın. Doğru şekilde ve küçük miktarlarda kullanıldığında, GELITA TUFT-IT® implantasyon bölgesinde tam olarak emilir. Uygulama prosedürüne ve cerrahi alanına bağlı olarak, GELITA TUFT-IT® dört hafta içerisinde biyolojik olarak bozunmaya uğrar. Ancak, biyolojik olarak bozunma, kullanılan miktar, kanla satürasyon derecesi ve doku yatağı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Cerrahi sırasında uzaklaştırılmayan fazla malzeme görüntülemeye nükseden kitle ya da lezyon veya postoperatif apse oluşumu olarak görülebilir.

Malzemenin fazlası mutlaka ameliyathanedeki tehlikeli atık çöp kutusuna atılmalıdır.

Önemli not!

GELITA TUFT-IT® sıvıların emilmesi ile en düşük ölçüde genişler. Radikal kaviteelerde; laminektomi prosedürlerinde; kemikte foramenlerin etrafında veya yakınında; kemikle sınırlanmış alanlarda; omurilikte; optik sinir ve kiazmada veya kemik varlığında kapalı doku boşluklarında, GELITA TUFT-IT® kanama durduktan sonra mümkünse çıkartılmalıdır. Bunun gerçekleştirilememesi durumunda komşu yapılar üzerinde, hastada ağrıya yol açabilen veya sinir hasarı potansiyeli doğurabilen istenmeyen bir basınç ortaya çıkabilir.

(Aynı) kanama bölgesinde tek veya birden çok GELITA TUFT-IT® uygulamasının güvenliliği insanlarda araştırılmamıştır.

Çoğu rapor laminektomi ile bağlantılı olmakla birlikte, diğer prosedürler ile bağlantılı olarak paraliz raporları da alınmıştır.

GELITA TUFT-IT® sıvıları emerek genişleyebilir ve komşu yapıların üzerine binebilir. Bu nedenle, bu durum normal işlevini engelleyebileceğinden ve sonunda çevreleyen dokuda sıkışmaya bağlı nekroza yol açabileceğinden, özellikle kemik boşlukları içerisine fazla doldurmaktan kaçınılmasına dikkat edilmelidir.

Bir postoperatif enfeksiyon durumunda, enfekte materyalin çıkartılması ve drenajın sağlanması için tekrar operasyon gerekli olabilir.

Genel uyarılar

GELITA TUFT-IT® hassas cerrahinin ve sütür ve bağların doğru kullanımının ya da kanamayı durdurma amaçlı diğer geleneksel prosedürlerin yerine geçmez.

Ürünün enfeksiyonlu bölgelere uygulanmasından kaçının. Ürünün kontamine bir yaraya drenaj olmaksızın yerleştirilmesi komplikasyonlara yol açabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

Ürünün çocuklarda ve gebelik sırasında uygulanmasına ilişkin elde edilen herhangi bir klinik veri yoktur. Bu nedenle GELITA TUFT-IT®, yalnızca uygulamasının sağlayacağı faydanın, riskleri açık bir şekilde aştığı durumlarda kullanılmalıdır.

GELITA TUFT-IT® koagülasyon bozukluklarının primer tedavisi için önerilme-

mektedir.

Koagülasyon bozuklukları olan hastalarda uygulanmasına ilişkin bilimsel veri yoktur.

Ürünün antikoagülan tedavisi almakta olan hastalarda kullanılması, hemostazın sağlanması için geçerli olan süreyi uzatabilir.

Malzeme parçalarının doğrudan do-laşım sistemine girmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Orta çaplı ve büyük damarların yakınında kullanılan hemostatik aparatlar kan damarının embolizasyonuna yol açabileceğinden, GELITA TUFT-IT® embolizasyon için veya büyük arterlerden olan kanamaları tedavi etmek amacıyla kullanılmamalıdır. Bu tür embolizasyon ateş, duodenum ve pankreas enfarktüsü ve alt ekstremitte damarlarında embolizasyon, pulmoner embolizasyon, dalak apsesi, nekroz, as-teriksiz ve ölüm dahil olmak üzere şiddetli advers etkiler ile ilişkilendirilmiştir.

Otorinolarengoloji cerrahisinde malzemenin hiçbir bölümünün hasta tarafından aspire edilmemesini sağlamak için önlemler alınmalıdır. (Örnekler: tonsillektomi sonrasında kanamanın kontrol edilmesi ve epistaksisin kontrol edilmesi)

Ürünün doğal özelliklerinden dolayı, ürün ilaçlar ile kombine edilebilir (bilgi için lütfen ilgili ilacın prospektüsünü okuyun).

Topikal trombin gibi ajanlar ile kombine GELITA TUFT-IT®'nin güvenliliği ve etkililiği klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

tir. Hekimin kararına göre topikal trombin veya başka ajanların eş zamanlı kullanımı tıbbi olarak tavsiye edilebilir ise, ilgili kullanım talimatlarına başvurulmalıdır.

Cell Saver ototransfüzyon cihazı

GELITA TUFT-IT®'nin Cell Saver ile birlikte kullanılması kontrendike değildir. Ancak, GELITA TUFT-IT® bir Cell Saver ile birlikte kullanılırken uygun tekniği kullandığınızdan emin olun. Diğer hemostatik ajanlarda olduğu gibi, GELITA TUFT-IT® otolog kan kurtarma devreleri içerisine aspire edilmemelidir.

6. Genel saklama ve kullanım

GELITA TUFT-IT®, ağız kapalı dış koru-

yucu ambalajında kuru olarak 5 ila 30°C arasında saklanmalıdır. Kısa sürelerle (örn. taşıma) +/- 10°C'lik sapmalara izin verilebilir. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

Ürünü steril ambalajından steril teknik kullanılarak çıkartın. Açmadan önce steril bariyerin sağlamlığı doğrulanmalıdır. Ambalaj hasarlı ise ürünü atın.

Kullanılmamış içerik atılmalıdır.

Ambalaj, Avrupa mevzuatına ve uluslararası mevzuata ve diğer geçerli standartlara tabidir ve uygundur. Ambalaj, ürünü dış etkilerden korur ve normal kullanımda saklama ve taşıma sırasındaki sterilitesini garanti eder.

Yeniden sterilize etmeyin.

GELITA-TUFT-IT®



Absorbeerbare, non-woven, gelatine hemostaat

1. Productbeschrijving

GELITA TUFT-IT® is een steriele, absorbeerbare hemostaat die onoplosbaar is in water, bestaat uit meerdere lagen biologische afbreekbaar non-woven materiaal en is gemaakt van 100 % gezuiverde varkensgelatine. Het wordt in een speciaal spinproces gemaakt uit gelatinevezels. Het product is bestemd voor gebruik als plaatselijke hemostaat als hulpmiddel bij de hemostase door tamponade effect. Door de hoge flexibiliteit van het materiaal kan het worden gebruikt om het bloeden van een grote zone, oppervlakken, onregelmatig gevormde bloedingsplaatsen of in moeilijk bereikbare zones te controleren. Het materiaal kan indien nodig worden gebundeld of in lagen worden gesplitst. De vezels blijven zich aan elkaar hechten. Er is geen ongecontroleerde verspreiding over de wonde. In gebruik zwelt de GELITA TUFT-IT® minimaal op wanneer bloed en andere vloeistoffen worden geabsorbeerd.

Elke hemostaat is afzonderlijk verpakt in een dubbele blister, is gesteriliseerd door middel van gammabestraling en mag slechts één keer worden gebruikt.

2. Aanwijzingen

De GELITA TUFT-IT® absorbeerbare hemostaat voor gebruik als hulpmiddel bij de

hemostase door tamponade, in het bijzonder wanneer de controle van capillaire en venieuze bloedingendruk, afbindingen en andere conventionele procedures ondoeltreffend of onpraktisch is.

3. Contra-indicaties

- Gebruik de GELITA TUFT-IT® nooit bij patiënten met bekende allergieën/overgevoeligheid voor varkensproducten.
- GELITA TUFT-IT® mag niet worden gebruikt bij de hechting van huid incisies aangezien het de genezing van de huidranden kan belemmeren. Dit is te wijten aan de mechanische barriere van de gelatine en niet aan de intrinsieke belemmering van de wondgenezing.
- Het product mag niet zonder antibiotica in geïnfecteerde wonden worden gebruikt.
- GELITA TUFT-IT® mag niet worden gebruikt in combinatie met methylmethacrylaat kleefstoffen, bijvoorbeeld in orthopedische chirurgie, aangezien hun aanwezigheid het kleefvermogen van het hechtingsmiddel op het been kan verlagen.
- GELITA TUFT-IT® mag niet worden gebruikt om het bloeden na de bevalling of menstruele bloedingen onder controle te brengen.
- GELITA TUFT-IT® mag niet worden gebruikt

ikt bij het bloeden van grote slagaders aangezien dit kan leiden tot embolisatie van de bloedvaten.

4. Bijwerkingen

Voor dit soort product werden geen nadelige reacties gerapporteerd als ze correct worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzingen en als het gebruik van overmatige hoeveelheden wordt vermeden.

De vorming van weefselgranulatie na middenoorinterventies werd voor dit soort product in minstens één dierproef waargenomen.

5. Richtlijnen voor gebruik

Bij het gebruik van de GELITA TUFT-IT® moet de steriele techniek worden toegepast.

GELITA TUFT-IT® moet droog worden aangebracht en mag voor de toepassing niet worden bevochtigd. Het contact met zout- of antibiotische oplossingen vóór de bloedstelping zal een mindere bloedstelpende prestatie voor gevolg hebben. Als het product wordt gebruikt in combinatie met vloeibare middelen moeten de vloeistoffen na de toepassing van de GELITA TUFT-IT® op het wondoppervlak worden aangebracht.

Er moeten droge handschoenen en chirurgische instrumenten (tang, schaar) worden gebruikt om de GELITA TUFT-IT® te hanteren, te knippen en aan te brengen.

GELITA TUFT-IT® wordt het best ge-

bruikt door los aan te brengen tegen het bloedende oppervlak, waar het zich aan moet hechten. Druk het product zorgvuldig en zacht tegen het wondoppervlak tot de hemostase is bereikt.

GELITA TUFT-IT® kan worden geknipt voor gebruik in endoscopische procedures.

Het materiaal kan op de plaats blijven zodra het bloeden is gestopt. Om de biologische afbraak te bevorderen en de mogelijkheid op reacties door vreemde voorwerpen en inkapseling van vloeistof te minimaliseren, wordt aanbevolen om slechts de hoogst noodzakelijke hoeveelheid te gebruiken voor de hemostase en overtollig materiaal vóór de chirurgische hechting te verwijderen. Bij een correct gebruik en bij kleine hoeveelheden wordt de GELITA TUFT-IT® volledig geabsorbeerd op de plaats van toepassing. Afhankelijk van de toepassingsprocedure en de behandelingszone wordt de GELITA TUFT-IT® binnen vier weken biologisch afgebroken. De biologische afbraak hangt af van verschillende factoren waaronder de gebruikte hoeveelheid, de mate van verzadiging met bloed en het weefselbed. Overtollig materiaal, dat bij de behandeling niet werd verwijderd, kan bij de scan een terugkerende massa, letsel of postoperatieve abcesvorming vertonen.

Overtollig materiaal moet in de vuilnisbak voor gevaarlijk afval van de Operatiekamer worden gegooid.

Belangrijke opmerking!

GELITA TUFT-IT® zet minimaal uit bij de absorptie van vloeistoffen. In radicale holten, bij laminectomieprocedures, rond of in de buurt van gaten in het been, in zones van beengrenzen, bij het ruggenmerg, bij de optische zenuw en de chiasma opticum of bij gesloten weefselruimten met aanwezigheid van been, moet de GELITA TUFT-IT® indien mogelijk worden verwijderd zodra het bloeden is gestopt. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot onbedoelde druk op naburige structuren die pijn of zelfs zenuw schade kan veroorzaken.

De veiligheid van enkelvoudige of meervoudige toepassingen van de GELITA TUFT-IT® in (dezelfde) bloedingszone werd niet onderzocht bij mensen.

Hoewel de meeste rapporteringen verband hielden met laminectomie, werden er ook rapporteringen ontvangen die verband hielden met andere procedures.

Door de absorptie van vloeistof kan de GELITA TUFT-IT® uitzetten en contact maken met naburige structuren. Voorzichtigheid is dus geboden om het gebruik van een overmatige hoeveelheid te vermijden, in het bijzonder in botachtige holten, aangezien dit kan leiden tot de belemmering van de normale functies en eventueel tot druknecrose van omliggende weefsels.

Bij postoperatieve infecties kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om geïnfecteerd materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.

Algemene waarschuwingen

GELITA TUFT-IT® is niet bedoeld als vervangmiddel voor zorgvuldige chirurgie en het correcte gebruik van hechtingen en afbindingen of andere conventionele procedures voor hemostase.

Vermijd het gebruik van het product in geïnfecteerde zones. De plaatsing van het product in een niet-gedraineerde, besmette wonde kan leiden tot complicaties en moet dus worden vermeden.

Er zijn geen eigen klinische gegevens beschikbaar voor de toepassing van het product bij kinderen en zwangere vrouwen. Daarom mag GELITA TUFT-IT® in deze gevallen enkel worden gebruikt als de voordelen van de toepassing duidelijk sterker zijn dan de risico's.

GELITA TUFT-IT® wordt niet aanbevolen voor de eerste behandeling van stollingsstoornissen.

Voor de toepassing bij patiënten met stollingsstoornissen zijn geen wetenschappelijke gegevens beschikbaar.

Het gebruik van het product bij patiënten in antistollingsbehandelingen kan de tijd tot de hemostase verlengen.

Voorzichtigheid is geboden om te vermijden dat materiaal deeltjes rechtstreeks in het bloedvatstelsel geraken.

GELITA TUFT-IT® mag niet worden gebruikt voor embolisatie of voor de behandeling van het bloeden van grote slagaders, aangezien het gebruik van hemostaats nabij middelgrote tot grote bloedvaten kan

leiden tot embolisatie van de bloedvaten. Een dergelijke embolisatie werd in verband gebracht met ernstige bijwerkingen, inclusief koorts, infarct van de twaalfvingerige darm en de pancreas, en embolisatie van de bloedvaten van de onderste ledematen, longembolisatie, miltabces, necrose, asteroïd en de dood.

In neus-, keel- en oorbehandelingen moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om te verzekeren dat de patiënt geen materiaal opzuigt. (voorbeelden: controle van bloeding na tonsillectomie en controle van neusbloeding)

Door de neutrale eigenschappen van het product kan het met geneesmiddelen worden gecombineerd (lees voor meer informatie de bijsluiters van de betreffende medicatie).

De veiligheid en de doeltreffendheid van de GELITA TUFT-IT® in combinatie met dergelijke middelen zoals plaatselijke trombase werden niet geëvalueerd in klinische onderzoeken. Als de arts oordeelt dat het gelijktijdige gebruik van de plaatselijke trombase of andere middelen medisch aan te raden is, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen worden geraadpleegd.

Cell Savers

Het gebruik van de GELITA TUFT-IT® met een cell saver vormt geen contra-indicatie. Zorg ervoor dat u de juiste techniek gebruikt als u de GELITA TUFT-IT® gebruikt in combinatie met een cell saver. Net als bij andere

hemostaats mag de GELITA TUFT-IT® niet in autologe bloedbewaringscircuits worden gezogen.

6. Algemene opslag en hantering

GELITA TUFT-IT® moet op een droge plaats worden bewaard, bij een temperatuur van 5 tot 30 °C en in zijn verzegelde beschermende buitenverpakking. Voor korte periodes (bijv. transport) kunnen afwijkingen van +/- 10 °C worden toegelaten. Stel het product nooit bloot aan rechtstreeks zonlicht.

Verwijder het product aan de hand van de steriele techniek uit de steriele verpakking. Vóór de opening moet de integriteit van de steriele verzegeling worden bevestigd. Gooi het product weg als de verpakking is beschadigd.

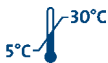
Ongebruikte inhoud moet worden weggegooid.

De verpakking is onderworpen aan en is in overeenstemming met de Europese en internationale wetgeving en andere van toepassing zijnde normen. De verpakking beschermt het product tegen externe invloeden en garandeert de steriliteit tijdens de opslag en het transport, onder een normaal gebruik.

Niet opnieuw steriliseren.

GELITA TUFT-IT®

Absorbable Non-Woven Gelatin Hemostat



 MANUFACTURER
GELITA MEDICAL GmbH
Uferstraße 7, 69412 Eberbach,
Germany
Fax +49 (0) 6271 84-2700
www.gelitamedical.com

 0344

Revision: July 2016
OB 10806.01

GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!