

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Sterile Flexible Applicators for use with GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Product description

GELITA® EASYTIP S and GELITA® EASYTIP XL are shapable and disposable applicators, to be used as an inserting system for GELITA-CEL® CA-POWDER and GELITA® ENT X-SPRAY, a sprayable Oxidized Cellulose Powder Hemostat for use as an adjunct to hemostasis in particular where control of capillary, venous, and arteriolar bleeding, by pressure, ligation, and other conventional procedures, is either ineffective or impractical.

Please see the instructions for use for GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY for complete information on the absorbable hemostat.

Due to the flexibility of the tube, GELITA® EASYTIP S and GELITA® EASYTIP XL can be curved into the desired shape and will remain in this position, which makes it easy to apply GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY also "around the corner".

The GELITA® EASYTIP S has a tube length of 12 cm and is for instance suitable for the application of the Hemostat in ENT procedures like Tonsillectomies.

The GELITA® EASYTIP XL has a tube length of 40 cm and is for instance suitable for the application of the Hemostat in Laparoscopic procedures.

The Applicators are packaged individually in a double pouch, sterilized by ethylene oxide, and are for single use only.

GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY are available separately.

2. Indications

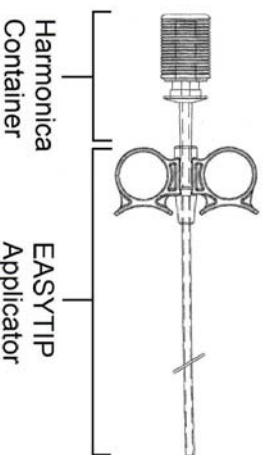
GELITA® EASYTIP S and GELITA® EASYTIP XL are intended and designed for the application of GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® X-SPRAY onto surgical wounds in different medical indications, especially in areas that are difficult to access. Please see the instructions for use for GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY for complete information on the absorbable Hemostat.

3. Directions for use

Assembling procedure:

- Sterile technique should be applied.
- Prior to opening of the double pouch, visually inspect the package containing the GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL for any sign of damage. Discard the product if the packaging is damaged or broken.
- Remove the GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator from the packaging.
- Remove the Harmonica Container with GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY from its packaging, applying sterile technique, and then take off its protective cap.
- Firmly press the Harmonica Container containing the Hemostat into the vent of the GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL handle. The GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator are now ready for use.

- The GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator should be assembled as shown below.



Clinical Application:

- Prepare the application site as outlined in the instructions for use for GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY.
- Position the GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator tip with the attached hemostat flask at the side of hemorrhage within the wound, as close as possible to the bleeding area, and apply a thin layer of the powder uniformly to the bleeding site by repeatedly compressing the plastic harmonica container until hemostasis is achieved. After hemostasis is achieved, excess GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY should be removed by irrigation and/ or aspiration.
- **Please see the instructions for use for GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY for complete information on the absorbable hemostat.**

- Avoid direct contact of the applicator tip with the blood at the surgical site to minimize the potential for clogging up the nozzle during GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY application.
- In the event the GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL gets clogged, the applicator can be easily cropped by using a sharp scissor, avoiding crushing of the tip. Avoid cutting the tip over the operation field due to the possibility that parts of the tube may drop into the wound.

4. Contraindications

- Do not use GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY in patients with known allergies/hypersensitivity to oxidized cellulose products.
- GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY should not be used in bleeding from large arteries, as this 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, pulmonary embolization, splenic abscess, necrosis, astenxis, and death.
- GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY 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-CEL® CA-POWDER shall not be used for injection into bladder or ureteral lumen
- GELITA-CEL® CA-POWDER should not be used for controlling postpartum bleeding or menorrhagia.

5. General Warnings

GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® X-SPRAY 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.

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicators are supplied as sterile products and cannot be re-sterilized. Unused, open contents should be discarded.

Reusing single-use devices may lead to potentially serious health problems for the patient and malfunction of the product.

6. Precautions

Do not use GELITA® EASYTIP / EASYTIP XL Applicator if the product packaging has been opened or damaged. To prevent product contamination prior to application, always follow aseptic techniques.

The safety and efficacy of the use of GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL with other sprayable hemostatic agents than GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY has not been evaluated, and is therefore not recommended.

This product should only be used by surgeons who are familiar with surgical techniques of this type. The surgeon bears the responsibility for the application.

7. General storage and handling

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL should be stored dry at 0 to 25 °C in its sealed outer protective packaging. 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 has been opened or 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.



Manufacturer:

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
 Industriestraße 47
 26446 Friedeburg
 Germany
 www.angiokard.com

Distribution by:

GELITA MEDICAL GmbH
 Uferstrasse 7
 69412 Eberbach,
 Germany
 Email: service@gelltamedical.com
 Fax +49 (0) 6271 84-2700

GELITA®
 MEDICAL
 Complete Care! Completely Safe!

Explanation of symbols:

	Manufacturer		Store dry
	Date of manufacture		Temperature limitation 0°C - 25°C
	Expiry Date		Single use
	Batch code		Consult instructions for use
	Order number		Sterilized using Ethylene oxide
	Do not re-sterilize		Do not use if the packaging is damaged
	Keep away from sunlight		Latex free

Revision Date: Jun. 2017

OB 10527.01

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Sterile, flexible Applikatoren zur Anwendung mit

GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Produktbeschreibung

GELITA® EASYTIP S und GELITA® EASYTIP XL sind formbare Einweg-Applikationssysteme zum Einsatz mit GELITA-CEL® CA-POWDER und GELITA® ENT X-SPRAY, einem sprühbaren Pulver-Hämostyptikum aus oxidierter Zellulose zur Verwendung als blutstillendes Hilfsmittel, insbesondere dort, wo das Stillen einer kapillaren, venösen oder arteriellen Blutung mittels Druck, Bandage und anderen konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung von GELITA-CEL® CA POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY für weitere Informationen zu dem resorbierbaren Hämostyptikum.

Durch die Flexibilität des Röhrchens können GELITA® EASYTIP S und GELITA® EASYTIP XL in die gewünschte Form gebogen werden und behalten diese bei. Dadurch können GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY auch an schwer erreichbaren Stellen appliziert werden.

GELITA® EASYTIP S hat eine Röhrenlänge von 12 cm und ist beispielsweise geeignet zur Applikation des Hämostyptikums in HNO-Anwendungen, wie Tonsillektomien.

GELITA® EASYTIP XL hat eine Röhrenlänge von 40 cm und ist beispielsweise geeignet für den Einsatz in laparoskopischen Anwendungen.

Die Applikatoren sind einzeln in doppelt Beutel verpackt, durch Ethylenoxid sterilisiert und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY sind separate erhältlich.

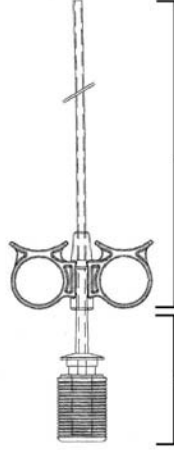
2. Indikationen

GELITA® EASYTIP S und GELITA® EASYTIP XL sind für die Applikation von GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY auf Wunden in verschiedenen chirurgischen Indikationen entwickelt worden, insbesondere für schwer erreichbare Stellen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung von GELITA-CEL® CA POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY für weitere Informationen zu dem resorbierbaren Hämostyptikum.

3. Gebrauchsanweisung:

- Sterile Verfahren sollten angewendet werden.
- Vor dem Öffnen des Doppelbeutels die Verpackung von GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL auf Beschädigungen überprüfen. Bei Beschädigungen muss das Produkt entsorgt werden.
- Entnehmen Sie GELITA® EASYTIP / EASYTIP XL aus der Verpackung.
- Entnehmen Sie den Behälter mit GELITA-CEL® CA POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY aus seiner Verpackung unter Anwendung steriler Verfahren und entfernen Sie die Schutzkappe.
- Drücken Sie den Flakon mit dem Hämostyptikum sorgfältig in die vorgesehene Öffnung im Griff von GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL. Der GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applikator ist nun einsatzbereit.

- Der GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applikator sollte wie nachfolgend zusammengebaut sein.



Flakon

EASYTIP Applikator

Klinische Anwendung:

- Die Anwendungsstelle wie in der Gebrauchsanweisung von GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY beschrieben vorbereiten.
- Die Spitze von GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL mit dem angebrachten Hämostyptikum-Behälter möglichst nahe über der Blutungsstelle positionieren. Eine dünne Schicht Pulver gleichmäßig auf der Wundoberfläche durch wiederholtes Zusammendrücken des Flakons aufbringen bis die Blutungsstillung erreicht wurde. Nach Erreichen der Hämostase sollte überschüssiges Material durch Spülen und / oder Absaugen entfernt werden.

- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung von GELITA-CEL® CA POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY für weitere Informationen zu dem resorbierbaren Hämostyptikum.**

- Vermeiden Sie den direkten Kontakt der Spitze des Applikators mit Blut auf der Wundoberfläche um ein mögliches Verstopfen des Röhrchens während der Anwendung von GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY zu vermeiden.

- Im Falle dass GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL verstopft kann der einfach mit Hilfe einer scharfen Schere gekürzt werden. Dabei sollte das Zerdücken der Spitze vermieden werden. Das Schneiden der Spitze über dem Operationsfeld sollte vermieden werden um die Möglichkeit, dass Teile des Röhrchens in die Wunde gelangen, zu vermeiden.

4. Gegenanzeigen

- GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY sollte nicht bei Patienten mit bekannten Allergien / Überempfindlichkeiten gegen Produkte aus oxidierter Zellulose angewendet werden.
- GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY sollte nicht bei Blutungen von größeren Arterien eingesetzt werden, da dies zur Embolisation des Blutgefäßes führen kann. Solche Embolisationen wurden mit schweren unerwünschten Effekten

wie Fieber, duodenale und pankreale Infarkte, Embolisation von Blutgefäßen in den unteren Extremitäten, pulmonare Embolisation, Milzabszess, Nekrose, Asepsis und Tod.

- GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY sollten nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen, beispielsweise in der orthopädischen Chirurgie, eingesetzt werden, da in Gegenwart des Produktes die Adhäsionsfestigkeit des Klebemittels auf dem Knochen verringert sein kann.
- GELITA-CEL® CA-POWDER sollte nicht für Infektionen in der Blase oder dem Harnlumen.
- GELITA-CEL® CA-POWDER sollte nicht zur Stillung von postpartalen Blutungen oder Menorrhagie verwendet werden.

5. General Warnings

GELITA-CEL® CA POWDER wurde nicht konzipiert, um eine sorgfältige Operation und die ordnungsgemäße Verwendung von Nähten und Bandagen zu ersetzen.

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

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applikatoren werden als sterile Produkte geliefert und können nicht erneut sterilisiert werden. Offene, unbenutzte Inhalte müssen entsorgt werden.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu möglicherweise ernsthaften Gesundheitsproblemen beim Patienten oder Fehlfunktionen des Produktes führen.

6. Precautions

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt wurde.

Um Kontaminationen vor der Anwendung vorzubeugen, sind immer sterile Verfahren einzusetzen. Die Sicherheit und Effektivität der Verwendung von ELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL mit anderen sprühbaren Hämostyptika als GELITA-CEL® CA-POWDER oder GELITA® ENT X-SPRAY wurde nicht untersucht und kann daher nicht empfohlen werden.

Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen angewendet werden, die mit solchen chirurgischen Techniken vertraut sind. Der Chirurg trägt die Verantwortung für die Applikation.

7. Allgemeine Lagerung und Handhabung

GELITA-CEL® CA POWDER sollte trocken in seiner versiegelten äußeren Schutzverpackung zwischen 0 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen.

Nehmen Sie das Produkt in steriler Technik aus der sterilen Verpackung. Überzeugen Sie sich vor dem Öffnen, dass die sterile Abdichtung nicht aufgebrochen wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht verwendeter Inhalt muss entsorgt werden.

Die Verpackung unterliegt den europäischen und internationalen Gesetzen sowie anderen geltenden Normen. Die Verpackung schützt das Produkt bei normaler Verwendung vor externen Einflüssen und garantiert dessen Sterilität während der Lagerung und beim Transport. Nicht erneut sterilisieren.



Hersteller

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestraße 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Vertrieb durch:

GELITA MEDICAL GmbH
Uferstraße 7
69412 Eberbach,
Deutschland
Email: service@gelitamaterial.com
Fax +49 (0) 6271 84-2700

GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!



Symbolerklärung:

- Hersteller
- Herstelldatum
- Verfallsdatum
- Chargennummer
- Bestellnummer

- Trocken aufbewahren
- Temperaturbegrenzung
- Nicht wiederverwenden
- Gebrauchsanweisung beachten
- Sterilisiert mit Ethylenoxid

- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Nicht erneut sterilisieren
- Enthält kein Latex

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Applicateurs souples stériles à utiliser avec GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Description du produit

GELITA® EASYTIP S et GELITA® EASYTIP XL sont des applicateurs modélisés à usage unique, utilisés comme système d'insertion de GELITA-CEL® CA-POWDER et GELITA® ENT X-SPRAY, un hémostatique à base de poudre de cellulose oxydée pulvérisable utilisé en appont de l'hémostase, en particulier lorsque la maîtrise des saignements capillaires, veineux ou artériels par pression, ligature et autres **Se référer au mode d'emploi de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY pour des informations complètes sur les hémostatiques résorbables.**

Grâce à leur tube souple, GELITA® EASYTIP S et GELITA® EASYTIP XL peuvent facilement être courbés à la forme désirée et conservent cette position, facilitant l'application de GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY y compris dans les zones difficiles d'accès.

GELITA® EASYTIP S présente un tube de 12 cm de long et convient par exemple pour l'application d'hémostatique dans le cadre de procédures ORL, comme les amygdalotomies.

GELITA® EASYTIP XL présente un tube de 40 cm de long et convient par exemple pour l'application d'hémostatique dans le cadre de procédures laparoscopiques.

Les applicateurs sont emballés individuellement dans une double poche, stérilisée à l'oxyde d'éthylène, et sont strictement à usage unique.

GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY sont disponibles séparément.

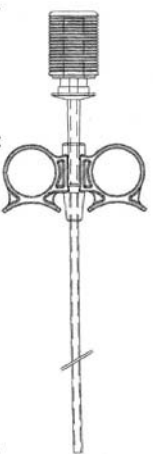
2. Indications

GELITA® EASYTIP S et GELITA® EASYTIP XL sont prévus et conçus pour l'application de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY sur les plaies chirurgicales dans différentes indications médicales, en particulier dans les zones difficiles d'accès. Se référer au mode d'emploi de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY pour des informations complètes sur les hémostatiques résorbables.

3. Mode d'emploi

Procédure d'assemblage:

- Utiliser une technique stérile.
- Avant d'ouvrir la double poche, inspecter visuellement l'emballage contenant GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL afin de vérifier qu'il ne soit pas endommagé. Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou cassé.
- Retirer l'applicateur GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL de l'emballage.
- Retirer le flacon accordéon contenant GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY de son emballage, en utilisant une technique stérile, puis enlever le capuchon de protection.
- Insérer fermement le flacon accordéon contenant l'hémostatique dans l'orifice de la poignée de l'applicateur.
- GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL, l'applicateur GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL est maintenant prêt à l'emploi.



Facon
Accordéon

EASYTIP
Applicateur

- L'applicateur GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL doit être assemblé comme illustré ci-dessous.

Application clinique :

- Préparer le site d'application de la manière décrite dans le mode d'emploi de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY.
- Positionner l'extrémité de l'applicateur GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL muni du facon d'hémostatique sur le côté de l'hémorragie, à l'intérieur de la plaie, le plus proche possible de la zone de saignement, et appliquer une fine couche de poudre uniformément sur le site de saignement, en appuyant de manière répétée sur le flacon accordéon en plastique, jusqu'à obtenir l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, éliminer l'excédent de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® X-SPRAY par irrigation et/ou aspiration.
- **Se référer au mode d'emploi de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® X-SPRAY pour des informations complètes sur les hémostatiques résorbables.**

- Éviter de mettre l'extrémité de l'applicateur en contact direct avec le sang du site chirurgical afin de réduire le risque d'obstruer l'embout pendant l'application de GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY.
- Si l'applicateur GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL est obstrué, son extrémité peut facilement être recoupée avec des ciseaux tranchants, en prenant garde à ne pas éraiser l'embout. Ne pas couper l'extrémité du tube dans le champ opératoire, afin d'éviter que des morceaux ne tombent à l'intérieur de la plaie.

4. Contre-indications

- Ne pas utiliser GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY chez les patients ayant des allergies/hypersensibilités connues aux produits contenant de la cellulose oxydée.
- GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY ne doit pas être utilisé en cas de saignement des grandes artères, au risque de provoquer une embolie. Ce type d'embolie est associé à des événements indésirables graves, notamment de la fièvre, un

infarctus duodécal ou pancréatique et une embolie des vaisseaux des extrémités inférieures, une embolie pulmonaire, un abcès splénique, une nécrose, un astérisk ou le décès.

- GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY ne doit pas être utilisé en combinaison avec des adhésifs au méthacrylate de méthyle, par exemple en chirurgie orthopédique, car leur présence peut réduire la résistance adhésive de l'agent de collage sur l'os.
- GELITA-CEL® CA-POWDER ne doit pas être utilisé pour injection dans la vessie ou la lumière urétérale.
- GELITA-CEL® CA-POWDER ne doit pas être utilisé pour maîtriser les saignements du postpartum ou une ménorrhagie.

5. Mises en garde générales

GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY ne visent pas à se substituer à une intervention chirurgicale bien menée ni à l'utilisation adéquate de sutures, ligatures ou autres procédures conventionnelles d'hémostase.

Éviter d'utiliser le produit dans des zones infectées. L'insertion du produit dans une plaie contaminée non drainée peut entraîner des complications et doit être évitée.

Les applicateurs GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL sont fournis à l'état stérile et ne doivent pas être restérilisés. Les produits ouverts non utilisés doivent être jetés.

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner des problèmes de santé potentiellement graves pour le patient et un mauvais fonctionnement du produit.

6. Précautions d'emploi

Ne pas utiliser l'applicateur GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL si l'emballage du produit est ouvert ou endommagé. Afin de prévenir la contamination du produit avant application, toujours mettre en œuvre des techniques aseptiques.

La sécurité et l'efficacité d'utilisation de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL avec des agents hémostatiques en spray autres que GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY n'ont pas été évaluées et sont par conséquent déconseillées.

Ce produit doit exclusivement être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques chirurgicales de ce type. Le chirurgien est responsable de l'application.

7. Consignes générales de stockage et de manipulation

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL doit être stocké dans un endroit sec, à une température comprise entre 0 et 25 °C, dans son emballage protecteur scellé. Protéger du rayonnement solaire direct.

Sortir le produit de l'emballage stérile en utilisant une technique stérile. Vérifier l'intégrité de la barrière stérile avant d'ouvrir le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Jeter tout produit ouvert non utilisé.

L'emballage est soumis et conforme à la législation européenne et internationale, ainsi qu'aux autres normes applicables en la matière.

Il protège le produit des influences extérieures et en garantit la stérilité pendant le stockage et le transport, dans des conditions normales d'utilisation.

Ne pas restériliser.



Fabricant :

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestrasse 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Distribué par :















GELITA MEDICAL GmbH
Uferstrasse 7
69412 Eberbach,
Germany
Email: service@gelita-medical.com
Fax +49 (0) 6271 84-2700

Complete Carel Completely Safe!

GELITA®
MEDICAL



Explanation of symbols:

	Fabricant		Conservé dans un endroit sec
	Date de fabrication		Limites de température
	Date de péremption		Usage unique
	Code lot		Consulter le mode d'emploi
	Référence		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	De pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conservé à l'abri de la lumière
	Ne pas restériliser		Sans latex

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Applicatori sterili flessibili da utilizzare con

GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Descrizione del Prodotto

GELITA® EASYTIP e GELITA® EASYTIPXL sono applicatori modellabili e monouso, utilizzabili come un sistema di inserimento per GELITA-CEL® CA-POWDER e GELITA® X-SPRAY, una polvere emostatica di cellulosa ossidata spruzzabile da utilizzare come coadiuvante all'emostasi in particolare laddove il controllo del sanguinamento capillare, venoso e arteriale causato dalla pressione, dalla legatura, e da altre procedure tradizionali sia inefficace o impraticabile.

Per informazioni complete sull'emostatico riassorbibile GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY si prega di prendere visione delle relative istruzioni d'uso.

Grazie alla flessibilità del tubo, GELITA® EASYTIP & GELITA® EASYTIPXL possono essere curvati nella forma desiderata e rimarranno in questa posizione, il che facilita l'applicazione di GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® X-SPRAY anche "dietro l'angolo".

L'applicatore GELITA® EASYTIP ha un tubo della lunghezza di 12 cm ed è adatto per esempio all'applicazione dell'Emostatico nelle procedure ORL come le Tonsillectomie.

L'applicatore GELITA® EASYTIP XL ha un tubo della lunghezza di 40 cm ed è adatto per esempio all'applicazione dell'Emostatico nelle procedure Laparoscopiche.

Gli Applicatori sono confezionati individualmente in doppia busta, sterilizzati ad ossido di etilene, e sono rigorosamente monouso.

GELITA-CEL® CA-POWDER e GELITA® X-SPRAY sono disponibili separatamente.

2. Indicazioni

GELITA® EASYTIP e GELITA® EASYTIPXL sono destinati e progettati sulle ferite chirurgiche in diverse indicazioni mediche, specialmente nelle aree che sono di difficile accesso.

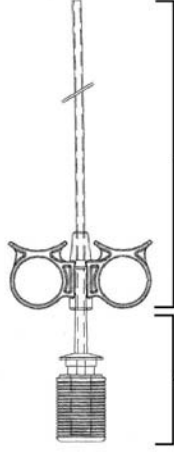
Per informazioni complete sull'emostatico riassorbibile GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY si prega di prendere visione delle relative istruzioni d'uso.

3. Istruzioni per l'uso

Procedura per l'assemblaggio:

- Deve essere applicata una tecnica sterile.
- Prima dell'apertura della doppia busta, esaminare visivamente la confezione contenente il GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL per ogni eventuale segno di danneggiamento. Eliminare il prodotto se il confezionamento è danneggiato o rotto.
- Rimuovere l'Applicatore GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL dal confezionamento.
- Rimuovere il serbatoio a fisarmonica contenente GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY dal suo confezionamento, applicando una tecnica sterile, e togliere il tappo di protezione.
- Premere con forza il serbatoio a fisarmonica contenente l'Emostatico nell'apertura del manico di GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL. L'Applicatore GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL ora è pronto all'uso.

- L'Applicatore GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL deve essere assemblato come mostrato di seguito.



Serbatoio a fisarmonica EASYTIP Applicatori

Applicazione Clinica:

- Preparare il sito di applicazione come descritto nelle istruzioni d'uso del GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY.
- Posizionare la punta dell'Applicatore GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL connessa al contenitore dell'emostatico presso il sito dell'emorragia all'interno della ferita, il più vicino possibile all'area di sanguinamento, e applicare uno strato sottile di polvere uniformemente verso il sito di sanguinamento comprimendo più volte il contenitore di plastica a fisarmonica finché l'emostasi viene raggiunta. Dopo che l'emostasi è stata raggiunta, l'eccesso di GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY deve essere rimosso con l'irrigazione e/o con l'aspirazione.
- Per informazioni complete sull'emostatico riassorbibile GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY si prega di prendere visione delle relative istruzioni d'uso.**

- Evitare il contatto diretto della punta dell'applicatore con il sangue nel sito chirurgico per ridurre il rischio di otturazione del beccuccio durante l'applicazione di GELITA-CEL® CA-POWDER.
- Nel caso in cui GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL si otturasse, l'applicatore può essere facilmente tagliato utilizzando una forcina affilata, evitando lo schiacciamento della punta.
- Evitare di tagliare la punta sopra il campo operatorio per la possibilità che parti del tubo possano cadere nella zona della ferita.

4. Controindicazioni

- Non utilizzare GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY nei pazienti con accertate allergie/ipersensibilità verso i prodotti di cellulosa ossidati.
- GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY non dovrebbe essere utilizzato nel sanguinamento delle arterie maggiori, in quanto può verificarsi l'embolizzazione dei vasi sanguigni.

Tale embolizzazione è stata associata a gravissimi effetti avversi, inclusa febbre, infarto duodenale e pancreatico, ed embolizzazione delle estremità inferiori dei vasi, embolizzazione polmonare, accesso splenico, necrosi, asterissi, e morte.

- GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY non dovrebbe essere usato congiuntamente con adesivi in metilmetacrilato; potrebbe ridurre la forza adesiva del legante all'osso.
- GELITA-CEL® CA-POWDER non dovrebbe essere utilizzato per l'iniezione nella vescica o nel lume uretrale.
- GELITA-CEL® CA-POWDER non dovrebbe essere utilizzato per il controllo del sanguinamento post-partum o menorragia.

5. Avvertenze Generali

GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® X-SPRAY non è da intendersi come sostituto di un accurato intervento chirurgico e di un utilizzo corretto di suture e legature o di altre procedure tradizionali per l'emostasi.

Evitare l'utilizzo del prodotto nelle aree infette. L'inserimento del prodotto in una ferita contaminata senza drenaggio potrebbe portare a complicazioni e dovrebbe essere evitato.

Gli Applicatori di GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL sono forniti come prodotti sterili e non possono essere sterilizzati. I contenuti aperti ed inutilizzati dovrebbero essere eliminati.

Il riutilizzo dei dispositivi monouso potrebbe portare a problemi di salute potenzialmente seri per il paziente e al malfunzionamento del prodotto.

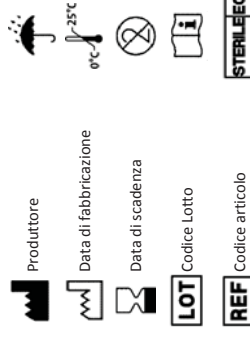
6. Precauzioni

Non utilizzare l'Applicatore GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL se il confezionamento del prodotto è stato aperto o danneggiato. Per prevenire la contaminazione del prodotto prima dell'applicazione, seguire sempre delle tecniche asettiche. La sicurezza e l'efficacia dell'uso di GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL con altri agenti emostatici spruzzabili non è stata valutata, e non è pertanto raccomandabile. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da chirurghi esperti di tecniche chirurgiche di questo tipo. Il chirurgo si assume la responsabilità per l'applicazione.

7. Conservazione generale e gestione

GELITA® EASYTIP/ EASYTIPXL deve essere conservato asciutto da 0 a 25°C nel suo confezionamento protettivo esterno sigillato. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Explanation of symbols:



Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile adottando una tecnica sterile.

Prima dell'apertura, l'integrità della barriera sterile deve essere verificata. Eliminare il prodotto se il confezionamento è stato aperto o danneggiato.

Qualsiasi contenuto inutilizzato deve essere eliminato.

Il confezionamento è soggetto e conforme alla legislazione Europea e internazionale e alle altre norme applicabili.

Il confezionamento protegge il prodotto dall'influenza di fattori esterni e ne garantisce la sterilità durante la conservazione e il trasporto, in condizioni d'uso normali.

Non ristilizzare.



Produttore:

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestraße 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Distribuito da:

GELITA Medical GmbH
Uferstrasse 7
69412 Eberbach,
Germany
Email: service@gelitamaterial.com
Fax +49 (0) 6271 84-2700

GELITA® MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!



Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato

Tenere lontano dalla luce solare

Non ristilizzare

Privo di lattice



GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Aplicador estéril y flexible para usar con GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Descripción del producto

GELITA® EASYTIP S y GELITA® EASYTIP XL son dos aplicadores moldeables y desechables, para ser usados como un Sistema de aplicación de GELITA-CEL® CA-POWDER y GELITA® ENT X-SPRAY, dos hemostáticos en polvo de celulosa oxidada, para utilizarse como complemento de la hemostasia, en particular, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial es ineficaz mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales.

Consulte las instrucciones de uso de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY para obtener la información completa sobre estos hemostáticos absorbibles.

Debido a la flexibilidad del aplicador GELITA® EASYTIP S & GELITA® EASYTIP XL, puede curvarse en la forma deseada, manteniéndose esta nueva posición. Facilitando la aplicación de GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY.

El aplicador GELITA® EASYTIP S tiene 12 cm de largo y es adecuado para el uso del hemostático en cirugías de ORL, como por ejemplo en amigdalectomías.

El aplicador GELITA® EASYTIP XL es de 40 cm de largo, y es adecuado para la aplicación del hemostático, por ejemplo, en laparoscopias.

Este producto se presenta de forma individual, con un envoltorio doble, esterilizado mediante óxido de etileno, y de un solo uso.

GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY están disponibles también de forma individual.

2. Indicaciones

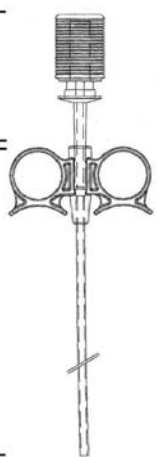
GELITA® EASYTIP S y GELITA® EASYTIP XL están diseñados para la aplicación de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY sobre heridas quirúrgicas en diferentes indicaciones médicas, especialmente para áreas de difícil acceso. Consulte las instrucciones de uso de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY para obtener toda la información sobre dichos hemostáticos absorbibles.

3. Instrucciones de uso

Montaje:

- Debe utilizarse una técnica estéril
- Antes de abrir el envoltorio, inspeccione visualmente que el envase de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL no presenta ningún signo de daño. Deseché el producto si el embalaje está dañado o roto.
- Retire el aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL del envase.
- Retire el envase de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY, aplicando una técnica estéril, y quítese entonces la tapa protectora.
- Presione con fuerza el el envase que contiene el hemostático con el orificio del aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL para ajustar ambos dispositivos, está ahora listo para su uso.

- El aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL debe quedar montado como se muestra a continuación:



Envase
Harmónica
EASYTIP
Aplicador

Aplicaciones clínicas:

- Prepare el lugar de aplicación según las instrucciones de uso de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY.
- Coloque la punta del aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL con el hemostático junto a la hemorragia, dentro de la herida y lo más cerca posible del área de sangrado. Aplique una fina capa del polvo de manera uniforme en la zona de sangrado apretando el contenedor con el hemostático repetidamente hasta que se logre la hemostasia. Después se debe eliminar el exceso de producto mediante irrigación y/o aspiración.
- **Consulte las instrucciones de uso de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY para obtener la información completa sobre estos hemostáticos absorbibles.**

- Evite el contacto directo de la punta del aplicador con la sangre para no obstruir la boquilla durante la aplicación del hemostático GELITA-CEL® CA-POWDER.
- En el caso de que el aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL se obstruya, puede quitarse fácilmente con unas Tijeras afiladas, evitando el aplastamiento de la punta. Procure cortar el aplicador dentro del campo quirúrgico pero alejado del paciente, para impedir que partes del tubo puedan caer a la herida accidentalmente.

4. Contraindicaciones

- No use GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY en pacientes con alergia/hipersensibilidad conocidas a los productos de celulosa oxidada.
- GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY no deben usarse en el sangrado de grandes arterias, ya que puede tener como consecuencia la embolización del vaso sanguíneo. Esto se ha asociado a efectos adversos graves, incluyendo fiebre, infarto duodenal y pancreático y embolización de vasos de extremidades inferiores, embolización pulmonar, absceso esplénico, necrosis, asterixis y muerte.

- GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY no deben usarse en combinación con adhesivos de metacrilato de metilo; por ejemplo, en cirugía ortopédica, porque su presencia puede reducir la fuerza adhesiva del agente de unión del hueso.
- GELITA-CEL® CA-POWDER no debe usarse para la inyección en la vejiga o la uretra.
- GELITA-CEL® CA-POWDER no debe utilizarse para controlar el sangrado postparto o menorragia

5. Advertencias

GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY no está diseñado como sustituto de suturas/ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia en una cirugía.

Evite usar el producto en áreas infectadas, ya que puede causar complicaciones.

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL se suministran como productos estériles y no pueden volver a esterilizarse. Los aplicadores no usados y abiertos deben desecharse.

La reutilización de dispositivos de uno solo uso puede provocar problemas de salud potencialmente graves para el paciente y un mal funcionamiento del producto.

6. Precauciones

No usar el aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL si el envase del producto ~~ya~~ ha sido abierto o está dañado. Para evitar la contaminación del producto, antes de la aplicación, siga siempre técnicas asepticas.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL con otros agentes hemostáticos pulverizables distintos de GELITA-CEL® CA-POWDER o GELITA® ENT X-SPRAY, por lo que no se recomienda su uso con otros hemostáticos diferentes de los anteriores.

Este producto solo debe ser utilizado por cirujanos que estén familiarizados con técnicas quirúrgicas de este tipo. El cirujano tiene la responsabilidad de la aplicación.

7. Almacenamiento y manipulación

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL deben almacenarse en seco a una temperatura comprendida entre los 0 y 25°C. Mantener alejado de la luz directa del sol.

Retire el producto del envase estéril usando una técnica aseptica. Antes de la apertura, debe confirmarse la integridad del envoltorio. Deseche el producto si el envase está dañado o abierto.

El producto no usado y abierto debe desecharse.

El envase está sujeto y se ajusta a la legislación europea e internacional y demás normas aplicables las mismas. El envase protege al producto de las influencias externas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento y transporte, en condiciones normales de uso.

No re-esterilizable.



Fabricante:

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestrasse 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Distribuido por:

GELITA MEDICAL GmbH
Uferstrasse 7
69412 Eberbach,
Germany
Email: service@gelitamaterial.com
Fax +49 (0) 6271 84-2700

Complete Care! Completely Safe!



Explanation of symbols:

	Fabricante		Almacenamiento en seco		No usar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		Temperatura limitada		Mantener alejado de la luz del sol
	Fecha de caducidad		Producto de un solo uso		No re-esterilizable
	Número de Lote		Consulte las instrucciones de uso		Libre de Latex
	Número de referencia		Esterilizado mediante óxido de etileno		

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Aplicador Estéril e Flexível para ser utilizado com

GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Descrição do Produto

GELITA® EASYTIP S e GELITA® EASYTIP XL são Aplicadores descartáveis e moldáveis, para serem usados como sistema de inserção para o GELITACEL® CA-POWDER e GELITA® ENT X-SPRAY, um hemostático em pó, a base de Celulose Oxidada, para uso adjunto à hemostasia em particular quando o controle das hemorragias capilares, venosas e arteriais, por pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais, é ineficaz ou impraticável.

Consulte as Instruções de Uso do GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY para obter informações completas sobre o hemostático absorvível.

Devido à flexibilidade do tubo, GELITA® EASYTIP S e GELITA® EASYTIP XL podem ser moldados na forma desejada e permanecerão assim, o que facilita a aplicação do GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY também na posição curvada.

O GELITA® EASYTIP S tem um comprimento de tubo de 12 cm, o qual é adequado para a aplicação do hemostático em procedimentos de Otorrinolaringologia, como Tonsilectomias.

O GELITA® EASYTIP XL tem um comprimento de tubo de 40 cm e é adequado para a aplicação do Hemostático em procedimentos de Laparoscopia.

Os aplicadores são embalados individualmente numa bolsa dupla, esterilizada por óxido de etileno, e são para uso único.

GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY estão disponíveis separadamente.

2. Indicações

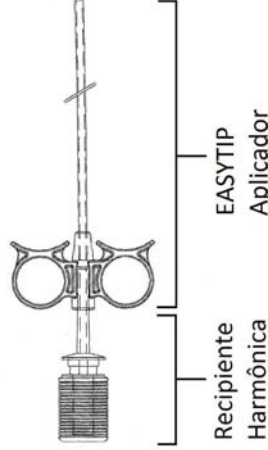
GELITA® EASYTIP S e GELITA® EASYTIP XL são projetados e desenhados para aplicação de GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY sobre feridas cirúrgicas em diferentes indicações médicas, especialmente em áreas de difícil acesso. Consulte as Instruções de Uso para o GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY para informações completa sobre o Hemostático absorvível.

3. Instruções de Uso

Procedimento de montagem:

- A técnica estéril deve ser aplicada.
- Antes de abrir a bolsa dupla, inspecione visualmente a embalagem contendo o GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL para verificar se não está danificada ou violada. Descarte o produto se a embalagem estiver danificada ou violada.
- Remova o Aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL da embalagem.
- Remova o Recipiente Harmônica com GELITA-CEL® CA POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY da embalagem, aplicando técnica estéril e, em seguida, retire a tampa protetora.
- Pressione firmemente o Recipiente Harmônica contendo o Hemostático na abertura do GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL. O Aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL está agora pronto para ser utilizado.

- O aplicador GELITA® EASYTIP / EASYTIPXL deve ser montado como mostrado abaixo.



Aplicação clínica:

- Preparar o local de aplicação conforme descrito nas instruções para Uso do GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® X-SPRAY.
 - Posicione a ponta do Aplicador GELITA® EASYTIP / EASYTIPXL com o frasco do hemostático acoplado ao lado da hemorragia dentro da ferida, o mais próximo possível da área de sangramento e aplicar uma camada fina do pó uniformemente no local do sangramento comprimindo repetidamente o frasco até que a hemostasia seja alcançada. Após a hemostasia ser alcançada, o excesso do GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® X-SPRAY devem ser removidos por irrigação e / ou aspiração.
 - Consulte as Instruções de Uso do GELITA-CEL® CAPOWDER ou GELITA® X-SPRAY para obter informações completas do hemostático absorvível.
 - Evitar o contato direto da ponta do Aplicador com o sangue no local cirúrgico para minimizar o risco de entupimento do bico por coagulação, durante a aplicação do GELITA-CEL® CA-POWDER.
 - Caso o GELITA® EASYTIP / EASYTIPXL fique entupido, o Aplicador pode ser facilmente cortado usando uma tesoura afiada, evitando o esmagamento da ponta. Evite cortar a ponta sobre o campo cirúrgico, devido à possibilidade de queda de partes do tubo cair no local cirúrgico.
- ### 4. Contraindicações
- Não utilize GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® X-SPRAY em pacientes com alergias conhecidas / hipersensibilidade a produtos à base de celulose oxidada.
 - GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® X-SPRAY não devem ser usados em sangramentos de grandes artérias, pois isso pode resultar em embolização do vaso sanguíneo. Esta embolização está associada a efeitos adversos graves, incluindo febre, infarto duodenal e pancreático, e embolização de vasos de extremidade

inferiores, embolização pulmonar, abscesso esplênico, necrose, arteriais e morte.

- GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY não devem ser utilizados em conjunto com adesivos de metil metacrilato, como por exemplo, em cirurgia ortopédica, pois, sua presença pode reduzir a resistência adesiva ao osso.
- GELITA-CEL® CA-POWDER não deve ser utilizado para aplicação no canal da bexiga ou ureter.
- O GELITA-CEL® CA-POWDER não deve ser utilizado para controlar hemorragia pós-parto ou menorragia.

5. Avisos Gerais

GELITA-CEL® CA-POWDER ou GELITA® ENT X-SPRAY não deve ser utilizado como um substituto aos cuidados cirúrgicos, utilização adequada de suturas e ligaduras ou outros procedimentos convencionais para hemostasia.

Evite usar o produto em áreas infectadas. A colocação do produto em uma lesão contaminada sem drenagem pode levar a complicações e deveria ser evitado.

Os aplicadores GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL são fornecidos estéril e não podem ser reesterilizados. O conteúdo não utilizado e aberto deve ser descartado.

A reutilização de dispositivos de uso único pode levar a problemas para o paciente e mau funcionamento do produto.

6. Precauções

Não utilize o Aplicador GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL se a embalagem do produto estiver aberta ou danificada.

Para evitar a contaminação do produto antes da aplicação, sempre siga técnicas assépticas.

A segurança e a eficácia do uso de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL com outros agentes hemostáticos pulverizáveis que não seja o GELITA-CEL® CA-POWDER ou o GELITA® ENT X-SPRAY não foi avaliada e, portanto, não é recomendado.

Este produto só deve ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com técnicas cirúrgicas deste tipo. O cirurgião deve ser o responsável pela aplicação.

7. Armazenamento geral e manuseio

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL deve ser armazenado seco a 0 a 25 ° C, na sua embalagem protetora fechada. Manter longe da luz solar direta.

Explicação dos Símbolos:

	Fabricante		Armazenar em local seco
	Data de Produção		Limite de temperatura 0°C - 25°C
	Prazo de Validade		Uso único
	Número de Lote		Consulte instruções para uso
	Referência para Pedido		Esterilizado utilizando óxido de etileno

Remova o produto da embalagem estéril usando uma técnica estéril. Antes de abrir, a integridade da barreira estéril deve ser confirmada. Descarte o produto se o pacote tiver sido aberto ou danificado.

Qualquer conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A embalagem está em conformidade com os padrões e normas aplicáveis da Legislação internacional. A embalagem protege o produto de influências externas e garante a sua esterilidade durante o armazenamento e transporte, sob uso normal.

Não reesterilize.



Fabricante:

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestraße 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Distribuído por:

GELITA MEDICAL GmbH
Uferstraße 7
69412 Eberbach,
Germany
Email: service@gelitamedical.com
Fax: +49 (0) 6271 84-2700

GELITA[®]
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Mantenha longe da luz do sol



Não reesterilize



Livre de latex



Esterilizado utilizando óxido de etileno

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Steriele Flexibele Applicators voor gebruik met

GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Product omschrijving

GELITA® EASYTIP S en GELITA® EASYTIP XL zijn flexibele, buigbare disposable applicators, te gebruiken als aanbreng systeem voor GELITA-CEL® CA-POWDER and GELITA® ENT X-SPRAY, een sprayable absorbeerbaar Geoxideerde Cellulose Poeder hemostaat voor gebruik als hulpmiddel bij hemostase, vooral in situaties waarin de bestrijding van capillaire, veneuze en arteriële bloeding door middel van druk, ligatuur/afbinding en andere conventionele procedures ondoelmatig of onpraktisch is.

Bekijk de Gebruiksaanwijzing voor GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY voor complete informatie betreffende het absorbeerbare hemostaat.

Vanwege de flexibiliteit van de buis kan GELITA® EASYTIP S & GELITA® EASYTIP XL in de gewenste vorm gebogen worden en zal in deze positie blijven staan. Dit maakt het aanbrengen van GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® ENT X-SPRAY gemakkelijk, ook in geval van aanbrengen om een hoek.

De GELITA® EASYTIP S heeft een buis van 12 cm lengte en is bijvoorbeeld geschikt voor het aanbrengen van het hemostaat in KNO procedures zoals amandelen knippen of verwijdering.

De GELITA® EASYTIP XL heeft een buis van 40 cm lengte en is bijvoorbeeld geschikt voor het aanbrengen van het hemostaat in geval van laparoscopisch uitgevoerde ingrepen.

De applicators zijn individueel dubbel verpakt in een zak, gesteriliseerd door middel van ethyleen oxide en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY zijn afzonderlijk leverbaar.

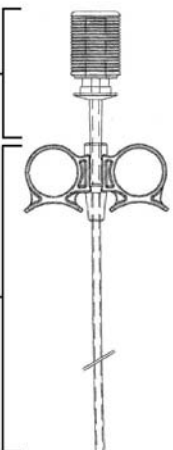
2. Indicaties

GELITA® EASYTIP S en GELITA® EASYTIP XL zijn bedoeld en ontworpen voor het aanbrengen van GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY op chirurgische wonden in verschillende medische indicaties, speciaal gericht op gebieden met een moeilijke toegang. Bekijk de Gebruiksaanwijzing voor GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY voor complete informatie betreffende het absorbeerbare hemostaat.

3. Aanwijzingen voor gebruik / Instructies voor assemblage:

- Steriele technieken dienen gebruikt te worden.
- Voordat de dubbele verpakking geopend wordt, dient een visuele inspectie op enige vorm van beschadiging uitgevoerd te worden op de verpakking van de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL. Werp het product weg indien de verpakking defect of beschadigd is.
- Verwijder de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator uit de verpakking.
- Verwijder de Harmonica Container met GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY uit de verpakking met gebruikmaking van steriele technieken, en verwijder de plastic bescherm huls.

- Druk de harmonica container met het hemostaatisch poeder stevig in de opening van de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL handvat. De GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL applicator is nu klaar voor gebruik.
- De GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator dient te worden geassembleerd zoals hieronder getoond.



Harmonica Container EASYTIP Applicator

Klinische toepassing:

- Bereid de plaats van toepassing voor zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY.
 - Positioneer de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator met de aangebrachte hemostaat harmonica fles zo dicht mogelijk bij de bloedende plaats en bring een uniforme dunne laag van het poeder aan door middel van het indrukken van de harmonica container totdat hemostase is bereikt. Overvloedig GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY dient verwijderd te worden door middel van irrigatie of afzuiging.
 - **Bekijk de Gebruiksaanwijzing voor GELITA-CEL® CA-POWDER or GELITA® ENT X-SPRAY voor complete informatie betreffende het absorbeerbare hemostaat.**
 - Vermijd direct contact van het applicator uiteinde met bloed op het chirurgische oppervlak teneinde het risico voor mogelijke verstopping te minimaliseren gedurende het gebruik van GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY.
 - In geval dat het uiteinde van de GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL verstopt raakt kan het uiteinde gemakkelijk met een scherpe schaar rijkort worden waarbij het inklinken van de buis vermeden dient te worden. Vermijd het atknippen van de buis boven het operatie gebied teneinde te voorkomen dat delen van de buis in de wond vallen.
- ## 4. Contraindicaties
- Gebruik GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY niet bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor geoxideerde cellulose producten.

- GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY dient niet gebruikt te worden bij bloedingen uit grote artieren omdat dit kan leiden tot embolisatie van het bloedvat. Zulke embolisaties zijn geassocieerd met ernstige ongewenste effecten, inclusief koorts, twaalfvingerige darm en aivlesklier infarcten, embolisatie van de lagere extremiteiten, longembolisatie, lever abscessen, necrose, tremor en de dood.
- GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY dienen niet samen gebruikt te worden met methyl methacrylaat lijmen, bijvoorbeeld in orthopedische chirurgie, omdat hun aanwezigheid de kleefkracht van de lijn aan het bot kan verminderen.
- GELITA-CEL® CA-POWDER dient niet gebruikt te worden bij injectie in de blaas or uretra ruimtes.
- GELITA-CEL® CA-POWDER dient niet gebruikt te worden bij het controleren van postpartum bloedingen of menstruatie.

5. Algemene waarschuwingen

GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY is niet bedoeld als vervanging voor zorgvuldige chirurgie en het juiste gebruik van hecht- en afbindmateriaal of andere conventionele methoden voor bereiken van hemostase.

Vermijd gebruik in geïnfecteerde gebieden. Het toepassen van het product in een besmette of geïnfecteerde wond zonder drainage kan leiden tot complicaties en dient vermeden te worden.

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicators worden steriel geleverd en kunnen niet hersteriliseerd worden. Ongebruikte, open verpakkingen dienen te worden weggevoerd.

Hergebruik van disposable hulpmiddelen kan leiden tot potentieel ernstige gezondheidsproblemen voor de patiënt en het onjuist functioneren van het product.

6. Voorzorgsmaatregelen

Gebruik GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL Applicator niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Teneinde bescherming van het product voor gebruik te voorkomen, dienen altijd steriele technieken te worden toegepast. De veiligheid en effectiviteit van GELITA® EASYTIP X / EASYTIP XL met andere sprayable hemostatische producten dan GELITA-CEL® CA-POWDER of GELITA® ENT X-SPRAY is niet onderzocht en is daardoor niet aan te bevelen. Dit product dient slechts gebruikt te worden door chirurgen die bekend zijn met de chirurgische technieken van dit soort producten. De chirurg draagt de verantwoordelijkheid voor het gebruik.

Explanation of symbols:

	Productent		Drong bewaren
	Datum van productie		Temperatuur limieten
	Uiteerste houdduurheidsdatum		Eenmalig gebruik
	Batch code		Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor gebruik
	Bestel nummer		Gesteriliseerd door middel van Ethylene oxide

7. Algemene opslag en gebruik

GELITA® EASYTIP S / EASYTIP XL dient bewaard te worden in een droge omgeving tussen 0 en 25°C in zijn verzegelde verpakking. Vermijd contact met direct zonlicht. Verwijder het product uit de verpakking gebruik makend van steriele technieken. Voor het openen van de verpakking dient de integriteit van de verpakking gecontroleerd te worden. Werp het product weg wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.

Ongebruikte inhoud dient te worden weggevoerd.

De verpakking is onderworpen en voldoet aan de Europese en internationale regelgeving en andere van toepassing zijnde standaarden. De verpakking beschermt het product tegen invloeden van buitenaf en garandeert de steriliteit tijdens opslag en transport, onder normale omstandigheden.

Niet hersteriliseren.



Productent

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestrasse 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Distributie door:

GELITA MEDICAL GmbH
Uferstrasse 7
69412 Eberbach,
Germany
Email: service@gelitamaterial.com
Fax +49 (0) 6271 84-2700

GELITA
MEDICAL
Complete Care! Completely Safe!



- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
- Vermijd direct contact met zonlicht
- Niet hersteriliseren
- Vrij van latex

Datum van herziening: Jun, 2017

OB 10527.01

GELITA® EASYTIP S / GELITA® EASYTIP XL

Sterila Flexibla applikatorer för användning med

GELITA-CEL® CA-POWDER/ GELITA® ENT X-SPRAY

1. Produktbeskrivning

GELITA® EASYTIP och GELITA® EASYTIP XL är formbara engångsapplikatorer som kan användas till applicering av GELITA-CEL® CA-POWDER och GELITA® X-SPRAY. GELITA-CEL® CA-POWDER och GELITA® X-SPRAY ett spraybart oxidiserat cellulospulver-hemostat för användning som ett tillägg till hemostas i synnerhet där kontroll av kapillär, venös och arteriell blödning, genom tryck, ligatur och andra konventionella förbanden, är antingen ineffektiv eller opraktiskt. **Se bruksanvisningen för GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY för fullständig information om den absorberbara hemostaten.**

Trackvare rørets flexibilitet kan GELITA® EASYTIP & GELITA® EASYTIP XL böjas till önskad form och förbli i denna position, vilket gör det enkelt att även applicera GELITA-CEL® CA-POWDER / GELITA® X-SPRAY i svåråtkomliga områden.

GELITA® EASYTIP har en rørlängd på 12 cm och är exempelvis lämplig för applicering av hemostat i ENT-förbanden som Tonsillektomi.

GELITA® EASYTIP XL har en rørlängd på 40 cm och är exempelvis lämplig för applicering av hemostat i laparoskopiska förbanden.

Applikatorerna förpackas individuellt i en dubbelpåse, steriliserad av etylenoxid och är endast avsedda för engångsbruk.

GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY finns tillgängliga separat.

2. Indikationer

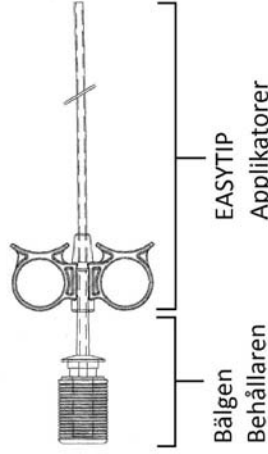
GELITA® EASYTIP och GELITA® EASYTIP XL är avsedda och konstruerade för applicering av GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY i kirurgiska sår med olika medicinska indikationer, särskilt i områden som är svåråtkomliga. Se bruksanvisningen till GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY för fullständig information om denna absorberbara Hemostas.

3. Bruksanvisning

Sa immansättningsförfarande:

- Steril teknik bör tillämpas.
- Innan du öppnar dubbelpåsen ska du inspektera paketet som innehåller GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL visuellt för eventuella skador. Kassera produkten om förpackningen är skadad eller bruten.
- Ta bort GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL Applikator från förpackningen.
- Avlägsna behållaren/bälgen med GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY från förpackningen, använd steril teknik, och ta av skyddshatten.
- Tryck ordentligt fast behållaren/bälgen som innehåller själva pulvret/produkten, GELITA® EASYTIP/ EASYTIP XL-handtaget. GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL Applikatorer är nu klar för användning.

- GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL Applikator ska monterats enligt nedan.



Klinisk tillämpning:

- Förbered applikationsstället enligt beskrivningen i bruksanvisningen för GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY.
- Placera GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL Applikator-tippen med den medföljande bälgen/behållaren vid blödningsidan i såret, så nära blödningsområdet som möjligt och applicera ett tunt lager av pulvret jämnt på blödningsstället genom att upprepa gånger komprimera bälgen/behållaren tills hemostas är uppnådd. Efter hemostas har uppnåtts bör överskott av GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY avlägsnas genom att sköljas bort och/eller genom aspiration.
- Se bruksanvisningen till GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY för fullständig information om den absorberbara hemostaten.**

- Undvik direktkontakt av applikatorns spets med blodet på operationsplatsen för att minimera risken för att tappa till munstycket under GELITA-CEL® CA-POWDER-applikationen.
- Om GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL blir igensatt kan applikatorn enkelt skäras genom att använda en vass sax, vilket undviker att spetsen mossas. Undvik att skära spetsen över operationsfältet på grund av risken att den avklistade delen av røret kan falla i såret.

4. Kontraindikationer

- Använd inte GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY på patienter med känd allergi/överkänslighet mot oxidiserade cellulosa produkter.
- GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY ska inte användas vid blödning från stora artärer eftersom detta kan leda till embolisering av blodkärlet. Sådan embolisering har förknippats med allvarliga biverkningar, inklusive feber, duodenal extremitektari, lungembolisering, mjälteabscess, nekros, asterix och dödsfall.

- GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY ska inte användas tillsammans med metylmetakrylatlim, till exempel vid ortopedisk kirurgi, eftersom dess närvaro kan minska bindemedlets hållfasthet i benet.
- GELITA-CEL® CA-POWDER ska inte användas för injektion i urinblåsan eller urinrøret.
- GELITA-CEL® CA-POWDER ska inte användas för att kontrollera blödning i postpartum eller menorrhagi.

5. Allmänna varningar

GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY är inte avsedd som ersättning för noggrann kirurgi och korrekt användning av suturer och ligaturer eller andra konventionella procedurer för hemostas.

Undvik att använda produkten i smittade områden. Inbäddning av produkten i ett förortnat sår utan dränering kan leda till komplikationer och bör undvikas.

GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL applikatorer levereras som sterila produkter och kan inte omsteriliseras. Öppna, öppet innehåll ska kasseras.

Återanvändning av engångsapplikatorer kan leda till potentiellt allvarliga hälsoproblem för patienten och fel på produkten.

6. Försiktighetsåtgärder

Använd inte GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL Applikator om produktförpackningen har öppnats eller skadats. För att förhindra produktkontaminering före applicering, följ alltid aseptiska tekniker.

Säkerheten och effekten av användningen av GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL med andra sprutbara hemostatiska medel än GELITA-CEL® CA-POWDER eller GELITA® X-SPRAY har inte utvärderats och rekommenderas därför inte. Denna produkt ska endast användas av kirurger som är bekanta med kirurgiska tekniker av denna typ. Kirurgen bär ansvaret för appliceringen.

7. Allmän lagring och hantering

GELITA® EASYTIP/EASYTIP XL bör förvaras torrt vid 0 till 25 ° C i sin förseglade ytterskyddande förpackning. Håll det borta från direkt solljus.

Ta bort produkten från den sterila förpackningen med steril teknik. Före öppnandet bör steriliteten av produkten bekräftas. Kassera produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

Eventuellt oanvänt innehåll måste kasseras.

Förpackningen är föremål för och överensstämmer med europeisk och internationell lagstiftning och andra tillämpliga standarder.

Förpackningen skyddar produkten mot yttre påverkan och garanterar dess sterilitet under lagring och transport under normal användning.

Åter sterilisera inte.



Tillverkare:

Angiokard Med. Spritzguss & Entwicklungstechnik GmbH
Industriestrasse 47
26446 Friedeburg
Germany
www.angiokard.com

Distribueras av:

GELITA MEDICAL GmbH
Uferstrasse 7
69412 Eberbach,
Germany
Email: service@gelitamaterial.com
Fax +49 (0) 6271 84-2700

GELITA
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!



Explanation of symbols:



Tillverkare

Förvara torrt



Temperaturbegränsning



Användbar fram till

Ej för återvinning



Chargebeteckning



Förvara skyddat mot solljus

Åter sterilisera inte.



Latexfri



Sterilisering genom etylenoxid



Beställningsnummer

Omarbetad datum: Juni, 2017

OB 10527.01