GELITA-CEL® FIBRILLAR (DA)
Absorberende hæmostatikum fremstillet af oxideret cellulose

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® FIBRILLAR, et absorberende hæmostatikum og fremstillet af oxideret cellulose, er et sterilt, biologisk nedbrydeligt, ikke-vævet materiale i flere lag og er fremstillet ved kontrolleret oxidering af cellulose. Det er specielt udviklet til anvendelse som topisk hæmostatikum og anvendes til hæmostase for at kontrollere blødninger. Det hvide materiale har en meget stor fleksibilitet og kan anvendes til standsning af blødninger på store områder og til udvortes brug, til uregelmæssigt formede blødningssteder eller på svært tilgængelige områder. Materialet kan tuftes eller lægges i lag alt efter behov. Fibrene bibeholder den klæbende funktion; der foregår ingen ukontrolleret spredning ved sårområdet. Det applicerede GELITA-CEL® FIBRILLAR øges minimalt i volumen, når blod og andre væsker absorberes.

De bakteriostatiske/baktericide egenskaber, som GELITA-CEL® FIBRILLAR har, hæmmer cellevækst og formering af aerobe og anaerobe bakterier. Skønt produktet har bakteriostatiske / baktericide egenskaber, er det ikke udviklet til anvendelse som et systemisk administreret, terapeutisk eller profylaktisk antimikrobielt aktivt stof til at bekæmpe eller undgå postoperative infektioner og hævder heller ikke at kunne det.

Produktet er emballeret enkeltvis i en (dobbelt) blisterpakning, er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

2. Indikationer for anvendelse
Topisk hæmostatikum, der anvendes til hæmostase som tamponade, især på de steder, hvor en hæmostase i forbindelse med kapillære, venøse og arteriolære blødninger vha. tryk, ligatur eller anden konventionel metode ikke har nogen virkning eller er upraktisk.

3. Kontraindikationer
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. frakturer, da der er risiko for nedsat callus-dannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters tilstedeværelse kan reducere GELITA-CEL® FIBRILLARs klæbestyrke på knoglen.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes ved blødninger fra store arterier.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes på kemisk kauteriserede områder; inden anvendelse af produktet må der ikke være appliceret ætsende midler på området (sølvnitrat eller andre stoffer).
GELITA-CEL® FIBRILLAR må kun anvendes til øjeblikkelig hæmostase og ikke til forbinding, da det nedsætter evnen til at danne ny hud.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes til at dække hudincisioner, da det kan medføre manglende heling af sårkanter. Dette skyldes en mekanisk interponering af den oxiderede cellulose og ikke en egentlig forstyrrelse I sårhelingen.

4. Bivirkninger
Der er rapporteret tilfælde af „brændende" eller „stikkende" fornemmelser, når oxideret cellulose blev anvendt som næsetamponade ved næseblod. Det antages, at dette skyldes produktets lave pH-værdi. Der er rapporteret tilfælde af brændende fornemmelser, når oxideret cellulose blev anvendt efter fjernelse af næsepolypper eller ved en hæmorroidektomi. Der er ligeledes rapporteret tilfælde af stikkende fornemmelser, når oxideret cellulose blev appliceret på rifter (varikøse ulcerationer, dermabrasioner og donorsteder).

5. Brugsanvisning
Der skal anvendes en steril fremgangsmåde.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke fugtes inden anvendelsen, men skal altid appliceres i tør tilstand.
Det er bedst at applicere GELITA-CEL® FIBRILLAR løst mod den blødende overflade.
Inden den kirurgiske sårlukning fjernes eventuelt overskydende materiale for at lette den biologiske nedbrydning og minimere risikoen for reaktioner på fremmedlegemer!
Den biologiske nedbrydning afhænger af forskellige faktorer, bl.a. af anvendt mængde, mæthedsgraden med blodet og af vævet.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kan klippes til den ønskede størrelse i forbindelse med endoskopiske indgreb.

Vigtig information !
GELITA-CEL® FIBRILLAR ekspanderes minimalt ved absorption af væsker. GELITA-CEL® FIBRILLAR skal om muligt fjernes efter standsning af blødningen i følgende tilfælde: ved radikale udhulinger; ved laminektomi; rundt om eller nær åbninger i knogler; ved området og i nærheden af knogleoverflader; ved rygmarven; ved synsnerven og chiasma eller ved lukkede spalterum i vævet ved knogler. Ellers er der risiko for, at der utilsigtet udøves tryk på de tilgrænsende strukturer, hvorved patienten eventuelt kan få smerter, eller det kan resultere i potentielle beskadigelser af nerverne.

Mens de fleste rapporterede tilfælde omhandler laminektomi, blev der også rapporteret om tilfælde af lammelser i forbindelse med andre procedurer.

Ved absorption af væsker kan GELITA-CEL® FIBRILLAR udvide sig og trykke på de tilgrænsende strukturer. Man skal derfor passe på ikke at overfylde området - især ikke i knoglekaviteter -, da det ellers kan resultere i funktionsforstyrrelser, og der kan eventuelt opstå nekrose i det omkringliggende væv pga. kompressionen.

I tilfælde af en postoperativ infektion er det muligvis nødvendigt med en ny operation for at fjerne det inficerede materiale og muliggøre anlæggelse af dræn.

Advarsler
GELITA-CEL® FIBRILLAR er ikke udviklet som erstatning for omhyggelig kirurgi og korrekt brug af suturer og ligaturer. Indlejring af produktet i et kontamineret sår uden dræn kan resultere i komplikationer og skal derfor undgås.

Undgå anvendelse af produktet i inficerede områder.

Der er blevet rapporteret om stenotiske følger i de tilfælde, hvor oxideret cellulose blev anvendt som forbinding ved karkirurgi. Selvom det ikke er påvist, at stenosen skyldtes anvendelse af oxideret cellulose, skal man ubetinget være forsigtig og ikke anvende materialet som en stram forbinding.

Man skal passe på, at der ikke trænger små dele af materialet direkte ind i kredsløbet.

Der er rapporteret om tilfælde, hvor perioden for isat dræn ved kolecystektomi skulle forlænges samt vanskeligheder ved vandladning via urinrøret efter fjernelse af prostata. Der er blevet rapporteret et enkelt tilfælde af tilstoppet ureter efter en nyreresektion, der nødvendiggjorde en postoperativ kateterisation.

Der er rapporteret om blindhed i forbindelse med en kirurgisk genopbygning af defekt venstre lobus frontalis, da man placerede oxideret cellulose i den forreste hjernegrube.

GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke vædes med anti-infektionsmidler eller andre materialer, som f.eks. stødpudestoffer eller hæmostatiske midler. Produktets hæmostatiske effekt øges ikke ved tilsætning af thrombin, idet thrombin ikke har nogen virkning pga. produktets lave pH-værdi.

Uanset hvilken type af kirurgisk procedure der udføres, bør det overvejes at fjerne GELITA-CEL® STANDARD efter hæmostase er opnået.

Særlige forsigtighedsregler skal overholdes i forbindelse med øre-, næse- og halsoperationer for at sikre at der ikke sker nogen aspiration i patientens luftveje. (Eksempler: Standsning af blødninger efter tonsillektomi og kontrolleret hæmostase ved epistaxis)

Cell-Saver
Anvendelse af GELITA-CEL® FIBRILLAR med en Cell-Saver er ikke kontraindiceret. Sørg alligevel for at bruge den korrekte fremgangsmåde, når du anvender GELITA-CEL® FIBRILLAR i kombination med en Cell Saver. Som det er tilfældet med andre hæmostatiske midler, må GELITA-CEL® FIBRILLAR ikke opsuges i autologe blodbevarende kredsløb. Den aktuelle fremgangsmåde for at sikre, at GELITA-CEL® FIBRILLAR ikke opsuges i sådanne apparater, er som følger:

1. Inden anvendelsen af GELITA-CEL® FIBRILLAR fjernes det blodbevarende kredsløbs indsugningsdyse fra operationssåret og udskiftes med anden sugeenhed.
2. Anvend GELITA-CEL® FIBRILLAR i overensstemmelse med brugsanvisningen, indtil hæmostasen er tilfredsstillende.
3. Skyl det overskydende materiale GELITA-CEL® FIBRILLAR forsigtigt ud med din foretrukne væske til særskylning og fjern den samlede løsnede matrix vha. sugeenheden. Den matrix, som ikke kan fjernes ved forsigtig skylning optages i koaglen.

6. Generel opbevaring og håndtering
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal opbevares tørt i den forseglede ydre beskyttende emballage. Det må ikke udsættes for sollys. Informationer om betingelser for opbevaringstemperatur findes på pakkens etiket og plasticomslaget.

Advarsel! Brunlig farvning af produktet og tendens til smuldring er tegn på ukorrekt opbevaring.

Tag produktet ud af den sterile emballage under anvendelse af steril fremgangsmåde. Inden emballagen åbnes, skal det kontrolleres, at den sterile forsegling ikke er blevet brudt. Anvend ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.

Al ubrugt materiale skal bortskaffes.

Emballagen er underlagt og opfylder den europæiske og internationale lovgivning og er i overensstemmelse med andre gældende normer. Emballagen beskytter produktet mod ydre påvirkninger og garanterer sterilitet under opbevaring og transport.

Må ikke gen-steriliseres.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (NO)
Absorberende, blodstillende oksidert cellulose, ikke vevd

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® FIBRILLAR absorberende, blodstillende cellulose, ikke vevd gas er et sterilt biologisk nedbrytbart materiale, produsert ved kontrollert oksidering av cellulose. Den er ment brukt som et topisk, blodstillende middel og er et hjelpemiddel til å kontrollere blødninger. Materialet er hvitt, har stor fleksibilitet og kan brukes til å kontrollere blødninger på store områder, til overflatebruk, uregelmessig formete blødningssteder eller på områder som er vanskelig å komme til. Materialet kan formes til dotter eller skilles i lag, etter behov. Fibrene fortsetter å klebe seg til hverandre, det er ingen ukontrollert spredning ut over sårstedet. Ved bruk sveller GELITA-CEL® FIBRILLAR minimalt ved absorbering av blod og andre væsker.

De bakteriostatiske / bakteriedrepende egenskapene til GELITA-CEL® FIBRILLAR hemmer aerob og anaerob cellevekst og formering. Selv om produktet har vist bakteriostatiske/bakteriedrepende egenskaper er det ikke ment for, eller hevdet å være en erstatning for systematisk administrert behandling eller et profylaktisk antimikrobielt middel som kontrollerer eller forhindrer postoperative infeksjoner.

Den er pakket individuelt i en (dobbel) blære, sterilisert med gammastråling og er kun til engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk
Stedlig blodstillende middel til bruk som hjelpemiddel med tamponadeeffekt, spesielt ved kontroll av kapillær, venøs og arteriell blødning, der trykk, ligatur og andre konvensjonelle prosedyrer enten er resultatløse eller upraktiske.

3. Kontraindikasjoner
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes til implantasjon i beindefekter, som frakturer, siden det er en risiko for innblanding med kallusdannelse og en teoretisk mulighet for cystedannelse.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes sammen med metyl metakrylsyreester klebemidler, for eksempel ved ortopediske inngrep fordi de kan redusere klebe- styrken til klebemiddelet til beinet.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes ved blødning fra store arterier.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes på områder med kjemisk etsning, og bruken skal ikke innledes ved påføring av etsende kjemikaler (sølvnitrat eller annet).
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes som overflatebandasje, unntatt for øyeblikkelig kontroll av blødning, ettersom den hindrer ny hudvekst.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes ved lukking av hudsnitt, det kan gripe inn i sårheling av hudkantene. Dette skyldes at mekanisk påvirkning av oksidert cellulose og ikke vesentlig innblanding med sårhelingen.

4. Bivirkninger
Det har vært rapporter "brennende" og "stikkende" følelser og nysing når oksidert cellulose brukes som stopping av neseblod. Dette antas å komme av produktets lave pH. Det har vært rapportert om brennende følelse når oksidert cellulose ble benyttet etter nesepolypper og etter fjerning av hemoroider. En stikkende følelse er også rapportert ved bruk av oksidert cellulose på overflatesår (varikøse sår, hudavsliping og donorsteder).

5. Brukerveiledning
Steril teknikk må brukes.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal brukes tørr og skal ikke fuktes før bruk.
GELITA-CEL® FIBRILLAR er best brukt løstsittende mot den blødende overflaten, der den skal feste seg.
Fjern alt overflødig materiale før lukking av såret for å lette biologisk nedbrytning og redusere mulighetene for reaksjon mot fremmedlegeme!
Biologisk nedbrytning avhenger av flere faktorer, inkludert mengden som brukes, og i hvilken grad produktet mettes med blod og vevsunderlaget.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kan skjæres i egnet størrelse egnet til endoskopiske prosedyrer.

Viktig merknad !
GELITA-CEL® FIBRILLAR utvider seg minimalt ved absorbering av væsker. I radikale hulrom, ved laminektomi, rundt eller i nærheten av foramen i bein, områder omgitt av bein, ryggraden, synsnerven, eller lukkete vevsområder der det også finnes bein må GELITA-CEL® FIBRILLAR om mulig fjernes når blødningen har stanset. Dersom dette ikke gjøres, kan det medføre utilsiktet trykk på strukturer i nærheten som kan resultere i smerter for pasienten, eller medføre mulig nerveskade.

Selv om de fleste rapportene har vært i forbindelse med laminektomi, har det vært rapportert lammelser i forbindelse med andre prosedyrer.

Ved absorbering av væske kan GELITA-CEL® FIBRILLAR utvides og påvirke nærliggende strukturer. Derfor må det ikke brukes for mye, spesielt ikke i hulrom i bein, ettersom dette kan virke forstyrrende på normale funksjoner, og kan til slutt føre til komprimeringsnekrose av omliggende vev.

I tilfeller med postoperativ infeksjon, kan det være nødvendig med reoperasjon for å fjerne infisert materiale og muliggjøre dren.

Advarsler!
GELITA-CEL® FIBRILLAR er ikke ment som erstatning for grundig kirurgi og riktig bruk av sutur og ligatur. Å lukke produktet inn i et kontaminert sår uten dren kan medføre komplikasjoner og må unngås.

Unngå bruk på infiserte områder.

Det har vært rapportert stenotiske resultater når oksidert cellulose har vært bruk som omslag ved vaskulær kirurgi. Selv om det ikke er påvist at stenose oppsto direkte i sammenheng til bruken av oksidert cellulose er det viktig å være forsiktig å unngå bruke materialet til stramme omslag.

Unngå å tilføre fragmenter av materialet direkte inn i sirkulasjonssystemet.

Det har vært rapportert mulig forlengelse av dren ved kolecystektomi og vanskeligheter med vannlating etter fjerning av prostata. Det har vært en rapport av en blokkert urinleder etter nyrereseksjon, der det ble nødvendig med postoperativ kateterisering.

Det har vært rapportert blindhet i forbindelse med kirurgisk korrigering av riftsår i venstre frontallapp da oksidert cellulose ble plassert i fremre skallegrop.

GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke innsettes med infeksjonshemmende midler eller andre materialer som bufring eller blodstillende midler. Dens blodstillende effekt blir ikke forsterket ved tillegging av trombin, dets effekt blir ødelagt av produktets lave pH.

Leger må utvise spesiell forsiktighet, uansett kirurgisk prosedyre, og vurdere muligheten for å fjerne GELITA-CEL® FIBRILLAR etter at blødningen har stanset.

Det må tas forholdsregler ved øre- nese- halsoperasjoner for å sikre at ikke noe av materialet suges inn av pasienten. (Eksempler: kontroll av blødning etter tonsillektomi og kontroll av neseblødning)

Cell saver-maskiner
Bruk av GELITA-CEL® FIBRILLAR med en celle saver-maskin er ikke kontraindikert. Sikre imidlertid at det brukes riktig teknikk når GELITA-CEL® FIBRILLAR brukes sammen med en celle saver-maskin. Som med andre blodstillende midler, skal heller ikke GELITA-CEL® FIBRILLAR suges inn i autologe blodbergingskretser. Teknikken som brukes for tiden til å sikre at GELITA-CEL® FIBRILLAR ikke suges inn i slike apparater er som følger:

1. Før bruk av GELITA-CEL® FIBRILLAR, må oppsugingsspisser til blodbergingsapparater fjernes fra operasjonssåret og byttes inn med en veggenhet.
2. Bruk GELITA-CEL® FIBRILLAR i henhold til IFU til blødningen er tilfredsstillende.
3. Skyll forsiktig overflødig GELITA-CEL® FIBRILLAR med foretrukket løsning til dette formålet, og bruk den veggfaste sugeenheten for å fjerne alt løsnet materiale. Alt materialet som ikke er fjernet med forsiktig skylling opptas i det koagulerte blodet.

6. Generell oppbevaring og håndtering
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal oppbevares tørt i den beskyttende ytre forpakningen. Hold det unna direkte sollys. Når det gjelder oppbevaringstemperatur, se på merkingen på boksen og posene.

Advarsel! Dersom materialet brunes, og har en tendens til å smuldre opp, angir dette feilaktig oppbevaring.

Bruk en steril teknikk når produktet tas ut fra den sterile forpakningen. Før pakningen åpnes, forsikre deg om at den sterile barrieren ikke er brutt. Kast produktet hvis pakningen er skadet.

Alt ubrukt innhold må kastes.

Pakningen er i henhold til og samsvarer med europeiske og internasjonale lover og andre gjeldende standarder. Forpakningen beskytter produktet fra ytre påvirkning og sikrer steriliteten ved oppbevaring og transport ved normal bruk.

Må ikke resteriliseres.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (SV)
Absorberande, icke-vävd blodstoppare av oxiderad cellulosa

1. Produktbeskrivning
GELITA-CEL® FIBRILLAR absorberande, icke-vävd blodstoppare av oxiderad cellulosa är ett sterilt, biologiskt nedbrytbart, icke-vävt material i lager, berett genom kontrollerad oxidering av cellulosa. Det är avsett för användning som lokal blodstoppare, och fungerar som ett blodstoppande komplement vid blödningskontroll. Materialet är vitt, mycket flexibelt och kan användas för att kontrollera blödning över ett stort område, ytliga sår, blödningsställen med oregelbunden form, eller på områden som kan vara svåra att nå. Materialet kan ruggas eller skalas i lager enligt behov. Fibrerna fortsätter att fästa i varandra, och sprids inte okontrollerat över såret. Vid användning sväller GELITA-CEL® FIBRILLAR minimalt när blod och andra vätskor absorberas.

De bakteriostatiska / baktericida egenskaperna hos GELITA-CEL® FIBRILLAR hämmar aerob och anaerob tillväxt och multiplicering av bakterieceller. Även om produkten har bevisade bakteriostatiska/baktericida egenskaper, är den inte avsedd som, eller sägs vara, en ersättning för systematiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska anti-mikrobiella medel för kontroll eller förebyggande av post-operativa infektioner.

Den förpackas individuellt i (dubbel) bubbelplast, steriliseras genom gammastrålning, och är endast avsedd för engångsbruk.

2. Indikationer för användning
Lokal blodstoppare för användning som komplement till blodstoppning genom tamponeringseffekt, särskilt där det är ineffektivt eller opraktiskt att kontrollera kapillär, venös och arteriell blödning genom tryck, ligatur och andra vanliga förfaranden.

3. Kontraindikationer
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas för implantering i bendefekter, så som frakturer, eftersom det finns risk för interferens med kallusbildning och en teoretisk risk för cystbildning.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas i samband med metylmetakrylat adhesiver, t.ex. inom ortopedisk kirurgi, eftersom de kan minska den adhesiva styrkan i bindemedlet mot benet.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas vid blödning från stora artärer.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas i kemiskt kauteriserade områden; dess användning får inte föregås av användning av frätande kemikalier (silvernitrat eller annat).
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas som ytligt förband, förutom som omedelbar kontroll av blödning, eftersom det hämmar tillväxten av ny hud.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas vid slutande av snitt, eftersom den kan störa läkande av hudkanterna. Detta på grund av den oxiderade cellulosans mekaniska inflickning, och inte på grund av faktisk interferens med sårläkningen.

4. Sidoeffekter
Vissa rapporter om "brännande" och "stickande" känslor och nysningar när oxiderad cellulosa har använts som blodstoppare vid näsblod. Tros bero på produktens låga pH-värde. Brännande känslor har rapporterats när oxiderad cellulosa applicerat efter borttagning av näspolyperna och efter hemorrojdektomi. Stickningar har också rapporterats där oxiderad cellulosa har applicerats på ytliga sår (varande sår, dermabrasion, och transplantatställen).

5. Bruksanvisning
Steril teknik måste tillämpas.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ska appliceras torr, och får inte fuktas före applikation.
GELITA-CEL® FIBRILLAR används bäst genom försiktig applikation mot den blödande ytan, där den ska fästa.
Avlägsna allt kvarvarande material före kirurgisk slutning, för att underlätta biologisk nedbrytning och för att minimera risken för främmande kroppsreaktion!
Den biologiska nedbrytningen beror på flera faktorer, inklusive använd mängd, mättnadsgrad med blod och vävnadsbädden.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kan skäras ner till lämplig storlek för användning i endoskopiska förfaranden.

Obs!
GELITA-CEL® FIBRILLAR expanderar minimalt när den absorberar vätska. I radikala kaviteter; laminektomiförfaranden; runt eller i närheten av öppningar i ben; benytor; ryggraden; synnerven och synnervskorsningen; eller slutna vävnadsytor med ben, ska GELITA-CEL® FIBRILLAR om möjligt avlägsnas när blödningen har stoppats. Annars kan oönskat tryck utövas på intilliggande strukturer, vilket kan orsaka smärta hos patienten, eller lägga grund för möjlig nervskada.

Medan de flesta fall har rapporterats i samband med laminektomi, har rapporter om paralys även registrerats i samband med andra förfaranden.

Genom att GELITA-CEL® FIBRILLAR absorberar vätska, kan den expandera och inkräkta på omgivande strukturer. Var därför noga med att inte packa för mycket, särskilt i benkaviteter, eftersom det kan leda till att den normala funktionen störs, och eventuellt leda till kompressionsnekros i den omgivande vävnaden.

I händelse av postoperativ infektion, kan en ny operation krävas, för att ta bort infekterat material och möjliggöra för dränering.

Varningar
GELITA-CEL® FIBRILLAR är inte avsedd som ersättning för noggrann kirurgi och korrekt användning av suturer och ligaturer. Undvika att innesluta produkten i ett kontaminerat sår utan dränering, eftersom det kan leda till komplikationer.

Undvik användning i infekterade områden.

Rapporter om stenoseffekt har förekommit när oxiderad cellulosa har applicerats som omslag under vaskulärkirurgi. Även om det inte har fastställts att stenosen var direkt relaterad till användningen av oxiderad cellulosa, är det viktigt att iakttа försiktighet och att undvika att applicera materialet för åtsittande som omslag.

Var försiktig så att inga materialfragment tränger in direkt i blodcirkulationen.

Möjlig förlängd dränering vid kolecystektomier och svårigheter vid urinering genom urinröret efter prostatektomi har rapporterats. En rapport om blockerad urinledare efter njurresektion har förekommit, varpå postoperativ kateterisering krävdes.

Blindhet har rapporterats i samband med kiruragisk reparation av en lacererad vänster frontallob, där oxiderad cellulosa placerades i den främre kraniella håligheten.

GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte impregneras med infektionshämmande medel eller andra material, så som buffertämnen eller blodstoppare. Den hemostatiska effekten förbättras inte genom tillsats av trombin, vars aktivitet förstörs av produktens låga pH-värde.

Läkare måste vara extra noggranna, oavsett vilken typ av kirurgi det rör sig om, vid bedömningen av huruvida GELITA-CEL® FIBRILLAR ska avlägsnas efter att hemostas har uppnåtts.

Vid ÖNH-kirurgi måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas, för att säkerställa att patienten inte tar upp något material. (Exempel: kontrollera blödning efter tonsillektomi och kontrollera näsblod)

Cellseparatorer
Det finns inga kontraindikationer på användning av GELITA-CEL® FIBRILLAR tillsammans med cellseparatorer. Var dock noggrann med att använda rätt teknik när du använder GELITA-CEL® FIBRILLAR tillsammans med en cellseparator. Som med andra blodstoppare, får GELITA-CEL® FIBRILLAR inte aspireras upp i autologa bloduppsamlingskretsar. Tekniken som för tillfället används för att säkerställa att GELITA-CEL® FIBRILLAR inte aspireras i sådana enheter är följande:

1. Innan GELITA-CEL® FIBRILLAR förbereds för användning, ska sugspetsar för bloduppsamling avlägsnas från det kirurgiska såret och bytas ut mot en väggsugenhet.
2. Applicera GELITA-CEL® FIBRILLAR enligt bruksanvisningen, tills hemostasen är tillräcklig.
3. Spola försiktigt överflödig GELITA-CEL® FIBRILLAR med spolningslösning, och använd väggsugen för att avlägsna all lös matris. All matris som inte avlägsnas genom försiktig spolning blir en del av sårskorpan.

6. Allmän förvaring och hantering
GELITA-CEL® FIBRILLAR ska förvaras torrt i sin förslutna, skyddade ytterförpackning. Håll borta från direkt solljus. Se etiketterna på lådan och på påsarna för förvaringstemperatur.

Varning! Om produkten blir brun och stelnar, förvaras den på fel sätt.

Ta upp produkten ur den sterila förpackningen med steril teknik. Kontrollera att det sterila skyddet är intakt innan du öppnar produkten. Släng produkten om förpackningen är skadad.

Allt oanvänt innehåll måste kasseras.

Förpackningen lyder under och överensstämmer med europeisk och internationell lag, och andra tillämpliga standarder. Förpackningen skyddar produkten från yttre påverkan och garanterar dess sterilitet vid förvaring och transport, vid normal användning.

Återsterilisera inte.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (PL)
Wchłanialny gazik hemostatyczny z włókniny z utlenioną celulozą

1. Opis produktu
GELITA-CEL® FIBRILLAR wchłanialny gazik hemostatyczny z włókniny z utlenioną celulozą jest jałowym, biodegradowalnym gazikiem z włókniny, przygotowywanym poprzez kontrolowane utlenienie celulozy. Jest on przeznaczony do użycia jako miejscowy środek hemostatyczny i służy on jako dodatek do hemostazy w kontroli krwawienia. Materiał jest biały, posiada dużą giętkość i może być stosowany do kontroli krwawienia na dużym obszarze, przy zastosowaniach powierzchniowych, przy miejscach krwawienia o nieregularnych kształtach oraz w miejscach, które są trudne do uzyskania dostępu; materiał może występować jako pęczek lub może być dobrany do warstwy zgodnie z wymaganiami. Włókna w dalszym ciągu przylegają do siebie; nie ma żadnego niekontrolowanego rozprzestrzeniania nad miejscem występowania rany. W użyciu GELITA-CEL® FIBRILLAR pęcznieje w niewielkim stopniu w miarę jak jest absorbowana krew i inne płyny.

Właściwości bakteriostatyczne / bakteriobójcze GELITA-CEL® FIBRILLAR powodują hamowanie wzrostu i rozmnażania bakterii tlenowych i beztlenowych. Chociaż produkt wykazał właściwości bakteriostatyczne / bakteriobójcze, nie jest przeznaczony ani nie może rościć sobie prawa, żeby był stosowany w zastępstwie środków przeciwbakteryjnych podawanych systemowo leczniczo lub profilaktycznie w celu kontroli lub zapobiegania zakażeniom pooperacyjnym.

Jest on pakowany pojedynczo w (podwójnym) blistrze, sterylizowany poprzez zastosowanie promieniowania Gamma i jest wyłącznie przeznaczony do jednorazowego użytku.

2. Wskazania dotyczące zastosowania
Miejscowy środek hemostatyczny do zastosowania jako dodatek do hemostazy poprzez wpływ tamponowania, w szczególności gdy kontrola krwawienia włośniczkowego, żylnego lub tętniczego poprzez ucisk, podwiązanie lub inne konwencjonalne procedury jest albo nieskuteczne albo niepraktyczne.

3. Przeciwwskazania
GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być stosowany w celu wszczepienia w ubytkach kostnych, takich jak złamania, jako, że istnieje możliwość oddziaływania z tworzeniem się kostniny i teoretyczna możliwość tworzenia się torbieli kostnych.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być stosowany w połączeniu z klejami z metylometakrylanu, dla przykładu w ortopedii ich obecność może zmniejszać siłę wiązania środka wiążącego klej do kości.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być stosowany przy krwawieniu z dużych tętnic.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być stosowany w obszarach poddawanych chemicznemu przyżeganiu; zastosowanie go nie powinno być poprzedzane zastosowaniem kaustycznych związków chemicznych (azotan srebra lub wiele innych).
Jako, że powoduje on zahamowanie wzrostu skóry, GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być stosowany jako powierzchowny opatrunek za wyjątkiem sytuacji wymagającej natychmiastowej kontroli krwawienia.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być stosowany przy zamykaniu nacięć skóry jako, że może on zakłócać gojenie się brzegów skóry. Jest to spowodowane mechanicznym wstawianiem się utlenionej celulozy, a nie wewnętrznym oddziaływaniem na gojenie się rany.

4. Skutki uboczne
Okazyjne doniesienia dotyczące uczucia "pieczenia" oraz "kłucia" i kichania, kiedy utleniona celuloza była stosowana przy uszczelnieniu krwawienia z nosa. Uważa się, że jest to zależne od niskiego pH produktu. Donoszono o występowaniu pieczenia, kiedy zastosowano utlenioną celulozę po usunięciu polipa w nosie oraz po usunięciu żylaków odbytu. O kłuciu donoszono również, kiedy utlenioną celulozę stosowano na rany powierzchowne (owrzodzenia żylakowe, obszary po dermabrazji oraz miejsca dawcze).

5. Wskazówki dotyczące stosowania
Powinno się przestrzegać zasad aseptyki.
GELITA-CEL® FIBRILLAR powinien być stosowany w postaci suchej i nie powinien on być przed zastosowaniem zwilżany.
GELITA-CEL® FIBRILLAR najlepiej stosować poprzez luźne zastosowanie na krwawiącej powierzchni, gdzie powinien przylegać.
Ażeby ułatwić biodegradację oraz żeby zminimalizować możliwość reakcji na ciało obce, należy usunąć jakikolwiek nadmiar przed chirurgicznym zamknięciem!
Biodegradacja zależy od kilku czynników w tym od zastosowanej ilości, stopnia wysycenia krwią oraz od łożyska tkankowego.
GELITA-CEL® FIBRILLAR może być przycięty do rozmiarów stosowanych w zabiegach endoskopowych.

Ważna uwaga !
GELITA-CEL® FIBRILLAR powiększa się w niewielkim stopniu wraz z absorpcją płynów. W jamach po usunięciu korzeni, zabiegach laminektomii; wokół lub w pobliżu otworów kostnych; obszarach ograniczonych przez struktury kostne; rdzenia kręgowego; nerw wzrokowy i skrzyżowanie wzrokowe; lub przestrzeniach zamkniętej tkanki przy obecności kości, GELITA-CEL® FIBRILLAR powinien być usunięty kiedy to możliwe, gdy dojdzie do powstrzymania krwawienia. Niespełnienie tego może spowodować niezamierzony ucisk na sąsiadujące struktury, który może powodować wystąpienie bólu u pacjenta lub może tworzyć potencjalne ryzyko uszkodzenia nerwu.

Podczas, gdy większość doniesień pozostawało w związku z laminektomią, otrzymane przez nas doniesienia dotyczące porażenia nerwów pozostawały w związku z innymi zabiegami.

Poprzez wchłanianie płynu GELITA-CEL® FIBRILLAR może ulegać rozszerzeniu i naruszać sąsiadujące struktury. Dlatego też należy zwrócić uwagę, aby unikać nadmiernego wypełnienia, szczególnie w obrębie jam kostnych jako, że może to prowadzić do zaburzenia prawidłowej funkcji i wynikającej z tego ucisku martwicy otaczającej tkanki.

W przypadkach pooperacyjnego zakażenia, konieczne może być wykonanie ponownej operacji celem usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu.

Ostrzeżenia
GELITA-CEL® FIBRILLAR nie jest przeznaczony jako substytut dla ostrożnej chirurgii oraz dla odpowiedniego zastosowania szwów i podwiązek. Należy unikać zamykania produktu w zanieczyszczonej ranie bez zastosowania drenażu, albowiem może to prowadzić do powstania powikłań.

Należy unikać stosowania w zakażonych obszarach.

Było kilka doniesień dotyczących wpływu zwężającego, kiedy utlenioną celulozę zastosowano jako obszycie podczas zabiegu chirurgii naczyniowej. Chociaż nie ustalono, że zwężenie naczynia było związane bezpośrednio z zastosowaniem utlenionej celulozy, ważne żeby być ostrożnym i unikać ciasnego stosowania materiału jako obszycia.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wprowadzenia fragmentów materiału bezpośrednio do układu krążenia.

Były doniesienia opisujące możliwość przedłużenia drenażu w przypadku zabiegu cholecystektomii oraz trudności w przechodzeniu moczu przez cewkę moczową po zabiegu prostatektomii. Było jedno doniesienie opisujące zablokowanie moczowodu po resekcji nerki w którym było wymagane założenie cewnika po zabiegu operacyjnym.

Było doniesienie o wystąpieniu ślepoty w związku z zabiegiem chirurgicznym naprawy poszarpanego płata czołowego po zastosowaniu utlenionej celulozy w przednim dole czaszkowym.

GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinien być nasycany środkami przeciwbakteryjnymi lub innymi materiałami takimi jak substancje buforujące lub hemostatyczne. Jego wpływ hemostatyczny nie ulega wzmocnieniu przez dodanie trombiny, aktywność której jest zniesiona przez niskie pH produktu.

Bez względu na typ zabiegu chirurgicznego, lekarze powinni zwracać szczególną uwagę na to, żeby rozważyć celowość usunięcia GELITA-CEL® FIBRILLAR po tym jak zostanie uzyskana hemostaza.

Należy podjąć środki ostrożności w chirurgii laryngologicznej, aby upewnić się, że żaden z materiałów nie jest aspirowany przez pacjenta. (Przykłady: kontrola krwawienia po zabiegu tonsillektomii i kontrola krwawienia z nosa).

Urządzenia do śródoperacyjnego odzyskiwania krwi
Zastosowanie GELITA-CEL® FIBRILLAR wraz z urządzeniem do śródoperacyjnego odzyskiwania krwi nie jest przeciwwskazane. Jednakże należy upewnić się, że podczas korzystania z GELITA-CEL® FIBRILLAR w połączeniu z urządzeniem do śródoperacyjnego odzyskiwania krwi stosowana jest odpowiednia technika. Podobnie jak inne czynniki hemostatyczne, GELITA-CEL® FIBRILLAR nie powinna być aspirowana do autologicznych obiegów do odzyskiwania krwi. Obecnie stosowana technika, która ma na celu zapewnienie, że GELITA-CEL® FIBRILLAR nie ulega aspiracji do tego rodzaju urządzeń obejmuje następujące przygotowanie:

1. Przed rozpoczęciem stosowania GELITA-CEL® FIBRILLAR, należy usunąć końcówki ssące urządzenia do odzyskiwania krwi z rany operacyjnej i wymienić je na ścienne urządzenie odsysające.

2. Zastosować GELITA-CEL® FIBRILLAR zgodnie z Instrukcją stosowania dopóki nie uzyska się zadowalającej hemostazy.

3. Delikatnie przepłukać nadmiar GELITA-CEL® FIBRILLAR przez siebie preferowanym roztworem, wykorzystując odsysanie ze ściany w celu usunięcia całej luźnej macierzy. Cała nieusunięta przez delikatne płukanie/przepłukiwanie macierz jest wbudowywana do skrzepu.

6. Ogólne magazynowanie i przechowywanie
GELITA-CEL® FIBRILLAR powinien być przechowywany w suchym miejscu w zaklejonym opakowaniu ochronnym. Trzymać z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych. W celu uzyskania informacji dotyczących temperatur przechowywania należy zwrócić uwagę na naklejkę na pudełku oraz na torebkach.

Ostrzeżenie! Zbrązowienie produktu i tendencja do rozpadania się wskazuje na nieprawidłowe przechowywanie.

Produkt należy usunąć z jałowego opakowania przestrzegając zasad aseptyki. Przed otwarciem należy potwierdzić, czy sterylne opakowanie znajduje się w stanie nienaruszonym. Jeżeli opakowanie jest naruszone, produkt należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane zawartości powinny być wyrzucone.

Opakowanie podlega i jest zgodne z ustawodawstwem europejskim i międzynarodowym oraz innymi stosowanymi standardami. Opakowanie chroni produkt przed wpływami zewnętrznymi i w przypadku normalnego stosowania gwarantuje jego sterylność podczas przechowywania i transportu.

Ponowna sterylizacja nie jest dozwolona.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (AR)
شاش مؤكسد من السيليولوز مانع للنزيف وقابل للامتصاص وغير محبوك

1. وصف المنتج
GELITA-CEL® FIBRILLAR شاش مؤكسد من السيليولوز مانع للنزيف ويتحلل حيويًا وغير محبوك، وهو شاش من نسيج معقم غير محبوك قابل للامتصاص تم تحضيره بالأكسدة المحكمة للسيليولوز، وقد خصص للاستخدام كشاش موضعي ويعمل كمانع إضافي للنزيف. وهذه المادة بيضاء اللون، ذات مرونة عالية، ويمكن استخدامها للتحكم في النزيف في المناطق الكبيرة، وعند الاستخدام السطحي، وكذلك في مواضع النزف غير منتظمة الشكل، أو في المناطق المتعذر الوصول إليها، ويمكن حزم المادة وثنيها إلى طبقات كما يتطلب الأمر. وتستمر الألياف تلتصق بعضها البعض، ولا يوجد تشتت غير خاضع للتحكم على موضع الجرح، وعند الاستخدام ينتفخ شاش GELITA-CEL® FIBRILLAR مع امتصاصه للدم والسوائل الأخرى.

الخصائص المثبطة/القاتلة للبكتريا في GELITA-CEL® FIBRILLAR تثبط كل من نمو وتكاثر البكتريا الهوائية واللاهوائية وعلى الرغم أن خصائص المنتج المثبطة/القاتلة للبكتريا فهو ليس مصنوعا لغرض أو لنية استخدامه كبديل عن مضادات الميكروبات النظامية العلاجية أو الوقائية لمنع عدوى ما بعد الخضوع للجراحة.

تمت تعبئتها بشكل فردي في شريط (مزدوج)، وتم تعقيمها باستخدام أشعة جاما، لتستخدم مرة واحدة فقط.

2. دواعي الاستخدام
مضاد نزيف موضعي يستخدم كعامل إضافي في وقف النزيف بتأثير الانتفاخ بالسوائل، وخاصة في الحالات التي يكون فيها وقف نزيف الشعيرات الدموية أو الأوردة أو الشرايين باستخدام الضغط أو الربط أو أي من الإجراءات التقليدية غير فعال أو غير عملي.

3. موانع الاستخدام
لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR للزرع في عيوب العظام كالكسور، وذلك لاحتمالية إعاقة تكوين المادة الأولية لالتحام العظام، والاحتمال النظري لتكون كيس.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR مع المواد اللاصقة من ميثيل ميثاكريليت، كما في حالات عمليات جراحة العظام، لأن وجودها قد يقلل من قوة العامل اللاصق للعظام.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في حالات النزيف من الأوعية الكبرى.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في المناطق التي تم كيها كيميائيا، ولا يجب ان يسبق استخدامها استخدام مواد كيميائية كاوية (نيترات الفضة أو أي مادة أخرى).
لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR كضماد سطحي إلا في حالة العلاج الفوري للنزيف حيث أنه يثبط نمو جلد جديد.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في سد القطع بالجلد حيث أنه قد يعوق شفاء حواف الجلد، وذلك نتيجة للتداخل الميكانيكي من السيليولوز المؤكسد، وليس نتيجة تدخل داخلي مع شفاء الجرح.

4. أعراض جانبية
وردت عدة تقارير عن إحساس ب(حروق) أو (وخزات) والعطس عند استخدام السيليولوز المؤكسد كحشوة في حالات النزيف الأنفي، ويعتقد أنها نتيجة انخفاض درجة الحموضة للمنتج، وقد وردت تقارير عن إحساس بالحرق عند استخدام السيليولوز المؤكسد بعد إزالة الزوائد اللحمية وكذلك بعد إزالة البواسير، وقد وردت تقارير كذلك عن إحساس بالوخز عند استخدام السيليولوز المؤكسد على سطح الجروح (تقرحات الدوالي الوريدية، وسحجات الجلد، وموضع التبرع بالجلد).

5. إرشادات الاستخدام
يجب استخدام تقنية معقمة.
يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR جافا و لا يجب بلله قبل الاستخدام.
يعمل GELITA-CEL® FIBRILLAR على النحو الأفضل عند استخدامه بشكل فضفاض على سطح النزيف حيث يجب تثبيته
.يجب إزالة أي إضافات قبل الإغلاق الجراحي لتسهيل التحلل الحيوي وخفض احتمالية حدوث تفاعل جسم غريب!
يعتمد التحلل الحيوي على عوامل متعددة بما في ذلك الكمية المستخدمة، ودرجة التشبع بالدم، والنسيج التحتي.
يمكن قص GELITA-CEL® FIBRILLAR للحجم المستخدم في اجراءات المناظير.

ملاحظة مهمة !
يتمدد GELITA-CEL® FIBRILLAR بشكل بسيط مع امتصاص السوائل، في التجاويف الجذرية، وإجراءات إزالة الصفائح الفقرية، حول وبالقرب من فجوات العظام، والمناطق المحدودة بالعظام، والحبل الشوكي، والعصب البصري، ومنطقة تقاطع العصب البصري، أو فراغات الأنسجة المغلقة مع وجود عظام.
يجب إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR عند توقف النزيف بقدر الإمكان، والفشل في ذلك قد ينتج عنه ضغط غير مقصود على الأعضاء المجاورة، وهو ما قد يسبب ألما للمريض أو قد يخلق احتمالية تضرر عصبي.

بينما جاءت أغلب التقارير ذات صلة بإزالة الصفائح الفقرية، فقد تم تلقي تقارير كذلك عن الشلل ذي الصلة بإجراءات أخرى.

قد يتمدد GELITA-CEL® FIBRILLAR مع امتصاص السوائل ويضغط على الأعضاء المجاورة، ولذلك يجب اتخاذ الحذر لتفادي المبالغة في الحشو، وخاصة في الفراغات العظمية، حيث أنه قد يؤدي في النهاية إلى إعاقة الوظيفة الطبيعية، أو يؤدي إلى تنخر نتيجة الضغط على الأنسجة المحيطة.

في حالات عدوى ما بعد الجراحة، قد تكون إعادة الجراحة ضرورية لإزالة المادة الملوثة والسماح بالتصريف.

تحذيرات
GELITA-CEL® FIBRILLAR ليس مخصصا للاستخدام كبديل للجراحة الدقيقة والاستخدام المناسب للغرز والروابط، وإغلاق المنتج في جرح ملوث دون تصريف قد يؤدي إلى مضاعفات، ويجب تفاديه.

تجنب استخدامه في المناطق الملوثة.

وردت تقارير عن أثر تضييقي عند وضع السيليولوز المؤكسد على شكل لفة في جراحة الأوعية الدموية، على الرغم أنه لم يثبت أن هذا التأثير التضييقي مرتبط مباشرة لاستخدام السيليولوز المؤكسد، فمن الأهمية أن تكون حذرين ونتفادى استخدام المادة على شكل لفة.

يجب اتخاذ الحذر لتفادي وصول شظايا المادة مباشرة للجهاز الدوري الدموي.

وردت تقارير عن احتمالية إطالة التصريف في عمليات إزالة المرارة وصعوبات في تمرير البول في القناة البولية بعد إزالة البروستاتا، وكان هناك تقرير واحد عن انسداد الحالب بعد إزالة الكلية، وتطلبت إقامة قسطرة بعد العملية الجراحية.

وردت تقارير عن حالات عمى ذات صلة بالإصلاح الجراحي لتهتك الفص الجبهي الأيسر عند وضع السيليولوز المؤكسد في الوهدة المخية الأمامية.

لا يجب نقع GELITA-CEL® FIBRILLAR في عوامل مضادة للعدوى أو مواد أخرى كمواد الدرء أو المواد المضادة للنزيف، ولا يتحسن تأثيره المضاد للنزيف بإضافة الثرومبين، حيث يتم تدمير نشاط الأخير بدرجة الحموضة المنخفضة للمنتج.

يجب على الأطباء اتخاذ الحذر بصفة خاصة _بصرف النظر عن نوع الإجراء الجراحي_ ووضع احتمال إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR في الاعتبار بعد نجاح إيقاف النزيف.

يجب اتخاذ احتياطات في جراحات الأنف والأذن والحنجرة لضمان عدم وصول أي من المادة إلى مجرى التنفس للمريض (مثال ذلك في منع النزيف بعد إزالة اللوزتين وعلاج النزيف الأنفي).

حافظات الخلية
لا يمنع استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR مع حافظات الخلية، إلا أنه يجب التأكد من استخدام التقنية المناسبة عند استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR مع أحد حافظات الخلية، كما هو الحال عند استخدامه مع عوامل أخرى مضادة للنزيف، لا يجب وصول GELITA-CEL® FIBRILLAR إلى دوائر تعويض الدم الذاتية، والتقنية المستخدمة حاليا لضمان عدم وصول GELITA-CEL® FIBRILLAR إلى مثل هذه الأجهزة هي كالتالي:

1. قبل بدء استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR يجب إزالة أطراف الشفط لعملية تعويض الدم من الجرح الجراحي واستبدالها بجهاز شفط بالجدار.
2. ضع GELITA-CEL® FIBRILLAR بحسب إرشادات الاستخدام حتى تحقيق نتيجة مرضية في وقف النزيف.
3. اغسل GELITA-CEL® FIBRILLAR برفق بمحلولك المفضل للغسيل باستخدام الشفط عن طريق الجدار لإزالة جميع المادة الخلالية السائبة، وكل المادة الخلالية غير المزالة بالغسيل أو اندفاع المحاول تساهم في تكوين خثرة.

6. التخزين العام والاستخدام
يجب تخزين GELITA-CEL® FIBRILLAR جافا في عبوة واقية خارجية مغلقة، ويحفظ بعيدا عن ضوء الشمس، وبخصوص حالات الحرارة أثناء التخزين يرجى الرجوع للعلامة على العبوة أو الجراب.

تحذير ! تغير لون المنتج واسمراره وسهولة تفتته يشير إلى سوء التخزين.

قم بإزالة المنتج من العبوة المعقمة باستخدام تقنية معقمة، وقبل الفتح يجب التأكد من سلامة الحاجز المعقم، وتخلص من المنتج في حالة تضرر العبوة.

يجب التخلص من أي محتويات غير مستخدمة.

التعبئة خاضعة ومتفقة مع التشريعات الأوروبية والدولية وغيرها من المعايير المطبقة، والعبوة تحمي المنتج من التأثيرات الخارجية، وتضمن تعقيمه خلال التخزين والنقل عند الاستخدام بشكل طبيعي.

لا تقم بإعادة تعقيمه.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (PT)
Hemostático Absorvível de Fibra de Celulose Oxidada

1. Descrição do Produto
O Hemostático Absorvível de Fibra de Celulose Oxidada GELITA-CEL® FIBRILLAR é um material esterilizado, biodegradável, com revestimento em fibra, preparado pela oxidação controlada da celulose. Destina-se à utilização como hemostático tópico e serve como complemento hemostático no controlo de hemorragias. O material é branco, possui uma elevada flexibilidade e pode ser utilizado para controlar hemorragias numa área abundante, em aplicações superficiais, locais de hemorragia com forma irregular ou em áreas de difícil acesso; o material pode ser em tufos ou desenrolado em camadas, conforme necessário. As fibras continuam a aderir umas às outras; não ocorre a dispersão descontrolada sobre o local da ferida. Em utilização, o GELITA-CEL® FIBRILLAR incha minimamente à medida que o sangue e outros fluidos são absorvidos.

As propriedades bacteriostáticas/bactericidas do GELITA-CEL® FIBRILLAR inibem o crescimento e a multiplicação de células de bactérias aeróbicas e anaeróbicas. Embora o produto tenha demonstrado propriedades bacteriostáticas/bactericidas, não está indicado como substituto de agente antimicrobiano terapêutico ou profilático sistemicamente administrado para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias.

É embalado individualmente em blister (dupla), esterilizado por meio de Irradiação Gama e destina-se apenas a uma única utilização.

2. Indicações de uso
Hemostático tópico para utilização como complemento de hemostase por efeito de tamponamento, em particular nos casos em que o controlo de hemorragia capilar, venosa e arteriolar, por pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

3. Contraindicações
GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser utilizado para implante em defeitos ósseos, tais como fracturas, uma vez que existe a possibilidade de interferência com a formação de calo e uma hipótese teórica de formação de quisto.
GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser utilizado juntamente com adesivos com metacrilato de metilo, por exemplo, em cirurgia ortopédica, uma vez que a sua presença pode reduzir a força adesiva do agente de ligação ao osso.
GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser utilizado em hemorragias de grandes artérias.
GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser utilizado em áreas quimicamente cauterizadas; a sua utilização não deve ser precedida pela aplicação de produtos químicos escaróticos (nitrato de prata ou qualquer outro).
GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser utilizado como penso superficial, excepto para o controlo imediato de hemorragias, uma vez que inibe o crescimento de pele nova.
GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser utilizado na sutura de incisões na pele, pois pode interferir com a cicatrização das bordas da pele. Isto deve-se à interposição mecânica da celulose oxidada e não à interferência intrínseca com a cicatrização de feridas.

4. Efeitos secundários
Relatos ocasionais de sensações de "queimadura" e "picada" e espirros quando foi usada celulose oxidada como compressa numa epistaxe, são considerados devidos ao baixo pH do produto. Foi relatada queimadura quando foi aplicada celulose oxidada após a remoção de pólipo nasal e após a hemorroidectomia. Foi também relatada sensação de picada quando foi aplicada celulose oxidada em feridas superficiais (úlceras varicosas, dermoabrasão e locais de doação).

5. Instruções de uso
Deve ser aplicada a técnica estéril.
O GELITA-CEL® FIBRILLAR deve ser aplicado seco e não deve ser humedecido antes da aplicação.
A melhor utilização do GELITA-CEL® FIBRILLAR é pela aplicação solta sobre a superfície a sangrar, onde deverá aderir.
Remover o excesso antes da sutura cirúrgica para facilitar a biodegradação e para minimizar a possibilidade de reacção a corpos estranhos!
A biodegradação depende de vários factores, incluindo a quantidade usada, o grau de saturação com sangue e a camada de tecido.
O GELITA-CEL® FIBRILLAR pode ser cortado à medida para utilização em procedimentos endoscópicos.

Aviso importante!
O GELITA-CEL® FIBRILLAR expande-se minimamente com a absorção de fluidos. Em cavidades radicais; procedimentos de laminectomia; à volta ou na proximidade de orifícios no osso; áreas de limitação óssea; na espinal medula; no nervo óptico e quiasma; ou espaços fechados em tecidos com a presença de osso, o GELITA-CEL® FIBRILLAR deve ser removido depois da hemorragia ter parado, se possível. Se assim não for, poderá resultar em pressão indesejada sobre estruturas vizinhas, o que pode provocar dores ao doente ou pode criar danos potenciais nos nervos.

Embora a maioria dos relatos tenham estado relacionados com laminectomia, também foram recebidos relatos de paralisia associados a outros procedimentos.

Ao absorver fluidos, o GELITA-CEL® FIBRILLAR pode expandir-se e colidir com estruturas vizinhas. Por esse motivo, deve-se ter cuidado para evitar o excesso de compressas, em particular no interior de cavidades ósseas, uma vez que pode provocar interferências com a função normal e pode eventualmente levar à necrose por compressão do tecido circundante.

Nos casos de infecção pós-operatória, poderá ser necessária nova cirurgia para remover o material infectado e permitir a drenagem.

Advertências!
O GELITA-CEL® FIBRILLAR não está indicado como substituto de cirurgia cuidada e utilização adequada de suturas e ligaduras. O fecho do produto numa ferida contaminada sem drenagem pode dar origem a complicações e deve ser evitado.

Evitar a utilização em áreas infectadas.

Foram recebidos relatos de efeito estenosante quando é aplicada celulose oxidada como compressa durante a cirurgia vascular. Embora não esteja comprovado que a estenose estivesse directamente relacionada com a utilização de celulose oxidada, é importante ser cauteloso e evitar aplicar o material como uma compressa.

Deve-se ter cuidado para evitar a introdução de fragmentos do material directamente no sistema circulatório.

Foi relatada o possível prolongamento da drenagem em colecistectomias e dificuldade de passagem da urina pela uretra após prostatectomia. Ocorreu um relato de uréter bloqueado após a ressecção renal, em que foi necessária a cateterização pós-operatória.

Foi relatada cegueira associada a reparação cirúrgica do lobo frontal esquerdo lacerado, tendo sido colocada celulose oxidada na fossa craniana anterior.

O GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos ou com outros materiais como soluções tampão ou substâncias hemostáticas. O seu efeito hemostático não é intensificado pela adição de trombina, cuja actividade é destruída pelo baixo pH do produto.

Os médicos devem ter especial cuidado, independentemente do tipo de cirurgia, em considerar a conveniência de remover o GELITA-CEL® FIBRILLAR após realizada a hemostase.

Devem ser tomadas precauções na cirurgia otorrinolaringológica para assegurar que nenhuma parte do material é aspirada pelo doente. (Exemplos: controlo de hemorragia após amigdalectomia e controlo de epistaxe)

Cell savers
A utilização de GELITA-CEL® FIBRILLAR com um cell saver não está contra-indicada. No entanto, certifique-se de que é aplicada a técnica adequada ao utilizar o GELITA-CEL® FIBRILLAR em conjunto com um cell saver. Tal como com outros agentes hemostáticos, o GELITA-CEL® FIBRILLAR não deve ser aspirado para circuitos de recuperação de sangue autólogo. A técnica actualmente utilizada para assegurar que o GELITA-CEL® FIBRILLAR não é aspirado para esses dispositivos é a seguinte:

1. Antes de começar a utilizar o GELITA-CEL® FIBRILLAR, remova as pontas de sucção de recuperação de sangue da ferida cirúrgica e troque por um dispositivo de sucção de parede.
2. Aplique o GELITA-CEL® FIBRILLAR de acordo com IFU até a hemostase ser satisfatória.
3. Irrigue cuidadosamente o excesso de GELITA-CEL® FIBRILLAR com a sua solução de irrigação preferida, utilizando a sucção de parede para remover toda a matriz solta. Toda a matriz não removida por irrigação/lavagem cuidadosa é incorporada no coágulo.

6. Conservação geral e manuseamento
O GELITA-CEL® FIBRILLAR deve ser conservado seco na sua embalagem exterior de protecção selada. Manter afastado da luz solar directa. Para as condições de temperatura de conservação, consulte o rótulo na caixa e nas saquetas.

Advertência! Escurecimento do produto e tendência para fraccionar indicam uma conservação incorrecta.

Retire o produto da embalagem esterilizada usando a técnica estéril. Antes de abrir, a integridade da barreira estéril deve ser confirmada. Descarte o produto se a embalagem estiver danificada.

Todo o conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A embalagem está sujeita e em conformidade com a legislação Europeia e Internacional e outras normas aplicáveis. A embalagem protege o produto de influências externas e garante a sua esterilidade durante a conservação e o transporte, mediante utilização normal.

Não reesterilizar.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (ZH)
可吸收性氧化纤维素无纺止血纤维

1. 产品说明
GELITA-CEL® FIBRILLAR 可吸收性氧化纤维素无纺止血纤维是一种纤维素在受控条件下氧化而成的无菌、可生物降解、无纺片层状材料。本品设计用于局部止血，可作为控制出血的止血附属物使用。本产品为白色具有高弹性的材料，可用于控制大面积部位、表皮、形状不规则或难以触及区域的出血；材料可按照需要聚集成簇或削成片状。相邻纤维可相互粘附；不会无控制的散布于创面。由于 GELITA-CEL® FIBRILLAR 可吸收血液和体液，使用后能尽可能的减少水肿。

GELITA-CEL® FIBRILLAR 的抑菌/杀菌特性可抑制需氧和厌氧细菌的细胞生长和增殖。虽然本品具有抑菌/杀菌特性，但不能替代或声称替代系统摄入治疗性或预防性抗菌制剂用于控制或预防术后感染。

采用独立的吸塑（双层）包装，伽马射线辐照灭菌，一次性使用。

2. 适应症
本品可用作止血附属物通过填塞效应进行局部止血，特别适用于当压迫、结扎和其它常规操作对控制毛细血管、静脉和动脉出血效果不佳或不适用时。

3. . 禁忌症
由于 GELITA-CEL® FIBRILLAR 可能影响骨痂形成，甚至理论上可能导致囊肿，因此不应将其用作骨缺损（如骨折）植入物。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 与甲基丙烯酸甲酯骨水泥一同使用时可降低骨水泥对骨的粘结强度，因此两者不可同时使用（如在骨科手术中）。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 不可用于大动脉的出血。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 不可用于化学烧伤部位；不可用于腐蚀性化学品（硝酸银或其他）灼伤后。
由于 GELITA-CEL® FIBRILLAR 可抑制新生皮肤的生长，除用于出血的紧急控制外，不可用做表面敷料。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 可能影响皮缘的愈合，不可将其用于包扎皮肤切口。这是由于过氧化纤维素机械干预，并非本身不益于伤口愈合。

4. 副作用
氧化纤维素用于填塞鼻出血时，偶见"烧灼"和"刺痛"感以及喷嚏的报告，认为是由于本产品的低 PH 值所致。鼻息肉摘除手术和痔切术后氧化纤维素有出现"烧灼"感的报道。氧化纤维素施用于表皮创面（静脉曲张溃疡，磨皮后和供皮部位）时，也曾有"刺痛"感的报道。

5. 使用说明
使用时应无菌操作。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 应干燥施用，施用前不可润湿。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 最好轻敷在出血部位表面。
外科缝合前应去除所有多余部分，以便降解并尽可能减少异物反应！
生物降解与纱布用量、血液饱和程度以及施加组织部位等多种因素有关。
GELITA-CEL® FIBRILLAR 可切割为适用于内窥镜操作的尺寸。

重要提示！
GELITA-CEL® FIBRILLAR 吸收液体后体积膨胀极小。GELITA-CEL® FIBRILLAR 在止血后，如有可能将其从突腔，椎板切除手术部位，骨孔周围或接近骨孔处、骨边界、脊髓、视神经和交叉神经或骨关闭间隙等部位取出。否则，可能会对周围组织造成意想不到的压迫，可能引起患者疼痛或者造成患者潜在的神经损伤。

虽然瘫痪的绝大多数报道均与椎板切除手术有关，但也有部分与其他操作有关。

GELITA-CEL® FIBRILLAR 吸收液体后可能会膨胀并影响到邻近的组织，因此要特别小心避免过度包扎，尤其在骨腔内，因为这有可能影响骨腔的正常功能，最终导致周围组织压迫性坏死。

如果术后发生感染，可能需要重新进行手术移除受感染材料，将废物排除。

警告
GELITA-CEL® FIBRILLAR 不可替代谨慎的手术操作和正常的缝合与结扎。避免将本品封闭于无引流的污染创面，否则可能导致手术并发症。

避免在感染部位使用。

有将氧化纤维素在血管手术中包裹使用，产生狭窄效应的报道。虽然并未证明氧化纤维素与狭窄存在直接关系，但有必要谨慎考虑避免将材料用于包裹血管。

请谨慎操作，避免将材料碎片直接引入循环系统。

氧化纤维素有致胆囊切除术后引流时间延长，和前列腺切除术后经尿道排尿困难的报道。氧化纤维素有一例肾切除术后尿道输尿管阻滞，需术后插管的报道。

有与外科手术修复左侧额叶有关的失明报道，术中曾将氧化纤维素置于颅窝。

GELITA-CEL® FIBRILLAR 不可与其他抗感染介质或其他材料（如缓冲液或止血剂）共同使用，由于本品较低的 PH 值会破坏凝血酶的活性，添加凝血酶无法增强其止血作用。

无论何种手术，医师都应该特别注意考虑在止血后取出 GELITA-CEL® FIBRILLAR 的可行性。

耳鼻喉手术应该注意预防患者将材料吸入。（例如：扁桃体切除手术后控制出血和控制鼻出血）。

自体血液回输机
GELITA-CEL® FIBRILLAR 可配合自体血液回输机使用，但是，将 GELITA-CEL® FIBRILLAR 与自体血液回输机共同使用时，请务必按照正确方法使用。类似于其他止血用品，GELITA-CEL® FIBRILLAR 不可吸入自体血液回输回路中。目前用于防止将 GELITA-CEL® FIBRILLAR 吸入该类装置中的方法如下：

1. 使用 GELITA-CEL® FIBRILLAR 前，从手术创面上取下血液收集吸头，将其换成壁式吸引装置。
2. 按照《使用说明》所述施用 GELITA-CEL® FIBRILLAR 直至达到满意的止血效果。
3 用所选的灌洗液小心冲洗 GELITA-CEL® FIBRILLAR 的多余部分，然后用壁式吸头将松解的基质去除。轻柔冲洗后未移除的所有基质与血凝块相结合。

6. 常规存储和处理
GELITA-CEL® FIBRILLAR 应干燥保存于其密封的保护性外包装内。避免阳光直射。关于储存的温度条件，请参阅包装盒和袋上的标签。

警告！产品如变为褐色和出现碎裂的趋势，表明储存不当。

从无菌包装中取出产品时应采用无菌操作，打开前，请先确认无菌保护的完整性。如包装破损，请弃置该产品。

必须弃置所有未使用的内容物。

本包装遵守和符合欧洲与国际法规，以及其他适用的标准。包装可在储存、运输和正常使用过程中保护产品不受外界影响，并确保其无菌性。

不可重复灭菌。

GELITA-CEL® FIBRILLAR (SR)
Apsorptivan netkan hemostatik od oksidisane celuloze

1. Opis proizvoda
Apsorptivan netkan hemostatik od osidisane celuloze GELITA-CEL® FIBRILLAR je sterilan, biorazgradiv, netkan materijal u slojevima koji je napravljen putem kontrolisane oksidacije celuloze. Namenjen je za upotrebu kao lokalni hemostatik i služi kao hemostatični dodatak prilikom kontrolisanja krvarenja. Materijal je bele boje, izuzetno fleksibilan i može se koristiti za kontrolu krvarenja na velikim oblastima, pri površinskim primenama, nepravilno oblikovanim mestima krvarenja ili teško dostupnim oblastima. Po potrebi se može napraviti čupavim ili oljuštiti u slojeve. Vlakna ostaju da prianjaju jedno uz drugo tako da ne postoji nekontrolisano rasturanje po površini rane. Prilikom upotrebe, GELITA-CEL® FIBRILLAR veoma malo bubri dok se krv i druge tečnosti apsorbuju.

Bakteriostatička/baktericidna svojstva GELITA-CEL® FIBRILLAR-a sprečavaju razvoj i razmnožavanje ćelija aerobnih i anaerobnih bakterija. Iako je proizvod pokazao bakteriostatička/baktericidna svojstva, on nije namenjen niti se tvrdi da je zamena za sistematsko davanje terapijskog ili profilaktičkog antimikrobnog agensa radi kontrole ili prevencije postoperativnih infekcija.

Pakuje se pojedinačno u (duplom) blisteru, steriliše se putem gama iradijacije i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

2. Indikacije za upotrebu
Lokalni hemostatik za upotrebu kao dodatak za zaustavljanje krvarenja putem efekta stavljanja tampona, posebno tamo gde kontrola krvarenja iz kapilara, vena i arterija putem pritiska, vezivanja i drugih konvencionalnih postupaka ne daje efekat ili nije praktična.

3. Kontraindikacije
GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme koristiti za implantaciju kod oštećenja kostiju, kao što su prelomi, jer postoji mogućnost da se ometa formiranje novog tkiva i teorijska šansa za nastanak ciste.
GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme koristiti zajedno sa adhezivima od metil metakrilata, na primer u ortopedskoj hirurgiji, jer njihovo prisustvo može da smanji stepen adhezije vezivnog agensa za kost.
GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme koristiti za krvarenja iz velikih arterija.
GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme koristiti na oblastima hemijske kauterizacije. Pre nego što se upotrebi ne smeju se nanositi hemikalije koje stvaraju kraste (srebro nitrat ili neke druge).
GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme koristiti kao površinska obrada osim za trenutnu kontrolu krvarenja jer sprečava rast nove kože.
GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme koristiti za zatvaranje rezova na koži jer može da utiče na zarastanje oboda kože. To se dešava zbog mehaničkog posredovanja oksidisane celuloze, a ne zbog unutrašnjeg ometanja zarastanja rane.

4. Nuspojave
Veruje se da povremene prijave osećaja „pečenja" i „bockanja" kao i kijanje prilikom upotrebe oksidovane celuloze kao obloge za krvarenje iz nosa nastaje zbog niske pH vrednosti proizvoda. Prijavljeno je pečenje kada je oksidovana celuloza primenjena nakon uklanjanja polipa iz nosa i posle hirurškog uklanjanja hemoroida. Takođe je prijavljeno bockanje kada je oksidovana celuloza primenjena na površinskim ranama (venozni čirevi, oživljci na koži i donatorski mesta).

5. Uputstva za upotrebu
Treba primeniti sterilnu tehniku.
GELITA-CEL® FIBRILLAR treba primeniti u suvom stanju i ne sme se kvasiti pre primene.
GELITA-CEL® FIBRILLAR je najbolje upotrebljen laganim nanošenjem na površini koja krvari, i gde treba da prione.
Uklonite sav višak pre hirurškog zatvaranja kako biste olakšali biorazgradivost i smanjili mogućnost reakcije na strano telo!
Nekoliko faktora utiče na biorazgradivost uključujući upotrebljenu količinu, stepen zasićenosti sa krvlju i vrste tkiva.
GELITA-CEL® FIBRILLAR se može iseći na veličinu koja je potrebna za proceduru endoskopije.

Važno obaveštenje!
GELITA-CEL® FIBRILLAR se minimalno širi sa apsorpcijom tečnosti. Ako je moguće GELITA-CEL® FIBRILLAR treba ukloniti kada prestane krvarenje u radikalnim šupljinama, procedurama laminektomije, oko ili u blizini otvora kosti, oblasti koštane granice, kičmene moždine, očnog nerva i hijazme ili zatvorenog prostora tkiva sa prisustvom kosti. Ukoliko se to ne uradi može doći do nenamernog pritiska na okolne strukture što bi kod pacijenta izazva bol ili stvara mogućnost za oštećenje nerva.

Dok se većina izveštaja odnosi na laminektomiju, takođe su dobijeni i izveštaji o paralizi u vezi sa drugim procedurama.

Apsorpcijom tečnosti GELITA-CEL® FIBRILLAR se može proširiti i uticati na susedne strukture. Stoga, treba preduzeti mere opreza da bi se izbeglo preterano nanošenje, posebno unutar koštanih šupljina, jer može doći do ometanja normalne funkcije što na kraju dovodi do nekroze usled kompresije susednog tkiva.

U slučajevima pojave postoperativne infekcije, može biti potrebna dodatna operacija kako bi se uklonio inficirani materijal i omogućila drenaža.

Upozorenja
GELITA-CEL® FIBRILLAR nije namenjen kao zamena za predostrožnu hirurgiju i odgovarajuću upotrebu šavova i vezivnog materijala. Treba izbegavati zatvaranje proizvoda u kontaminiranu ranu bez drenaže jer može doći do komplikacija.

Izbegavajte upotrebu na inficiranim oblastima.

Postoje izveštaji o stenotičkom efektu kada je oksidovana celuloza primenjena kao omot tokom vaskularne hirurgije. Iako nije ustanovljeno da je stenoza direktno povezana sa upotrebom oksidovane celuloze, važno je biti oprezan i izbegavati primenu čvrsto obmotanog materijala.

Treba biti oprezan da se delići materijala ne unesu direktno u cirkulacioni sistem.

Prijavljeno je moguće produžavanje drenaže u hirurškom odstranjivanju žučne kese i poteškoće pri prolasku mokraće kroz mokraćni kanal nakon hirurškog isecanja prostate. Postoji jedna prijava blokiranog mokraćovoda nakon hirurškog resekcije bubrega kod koje je bila potrebna postoperativna kateterizacija.

Prijavljeno je slepilo u vezi sa hirurškom intervencijom na levom prednjem režnju kada je oksidovana celuloza smeštena u prednjoj šupljini lobanje.

GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme zasititi agensima protiv infekcije ili drugim materijalima kao što su zaštitne obloge ili hemostatske supstance. Njegov hemostatski efekat se ne uvećava dodavanjem trombina, čija se aktivnost uništava niskom pH vrednošću proizvoda.

Bez obzira na vrstu procedure, lekari treba posebno da razmotre mogućnost da uklone GELITA-CEL® FIBRILLAR nakon što je postignuto zaustavljanje krvarenja.

Treba preduzeti mere opreza u otorinolaringološkoj hirurgiji kako bi se osiguralo da pacijent ne usisa nimalo materijala. (Primeri: kontrolisanje krvarenja posle vađenja krajnika i kontrolisanje krvarenja iz nosa)

Aparati za intraoperativno spasavanje krvi
Upotreba GELITA-CEL® FIBRILLAR-a sa aparatom za intraoperativno spasavanje krvi nije kontraindikovana. Međutim, pobrinite se da koristite pravilnu tehniku prilikom upotrebe GELITA-CEL® FIBRILLAR-a zajedno sa aparatom za intraoperativno spasavanje krvi. Kao i drugi hemostatski agensi, GELITA-CEL® FIBRILLAR se ne sme aspirirati u aparat za analognu transfuziju krvi. Tehnika koja se trenutno koristi kako bi se obezbedilo da se GELITA-CEL® FIBRILLAR ne aspirira u takve uređaje je sledeća:

1. Pre stavljanja u upotrebu GELITA-CEL® FIBRILLAR-a, uklonite nastavke za transfuziju krvi iz hirurške rane i zamenite ga zidnim usisnim uređajem.
2. Primenite GELITA-CEL® FIBRILLAR u skladu sa uputstvom za upotrebu sve dok se krvarenje ne zaustavi.
3. Pažljivo isperite višak GELITA-CEL® FIBRILLAR-a pomoću proizvoljnog rastvora za ispiranje, koristeći zidno usisavanje za uklanjanje svih olabavljenih matrica. Sve matrice koje se ne uklone irigacijom/ispiranjem povezuju se sa ugruškom.

6. Opšti način skladištenja i rukovanja
GELITA-CEL® FIBRILLAR mora da se skladišti u suvom stanju u svom zapečaćenom zaštitnom spoljašnjem pakovanju. Ne izlažite ga direktnoj sunčevoj svetlosti. Za temperaturne uslove skladištenja pogledajte oznaku na kutiji i torbama.

Upozorenje! Potamnjenje proizvoda i tendencija da se mrvi pokazuju nepravilno skladištenje.

Izvadite proizvod iz sterilnog pakovanja upotrebom sterilne tehnike. Pre otvaranja, treba potvrditi da je sterilna barijera netaknuta. Bacite proizvod u otpada ako je pakovanje oštećeno.

Sve neiskorišćene sadržaje treba baciti u otpad.

Pakovanje podleže i usaglašeno je sa evropskim i međunarodnim zakonima i drugim primenljivim standardima. Pakovanje štiti proizvod od spoljašnjih uticaja i garantuje njegovu sterilnost tokom skladištenja i transportovanja, za vreme normalne upotrebe.

Ne vršite ponovnu sterilizaciju.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (BG)
Резорбируем хемостатик тип памук от оксидирана целулоза

1. Описание на продукта
Резорбируемият хемостатик тип памук от оксидирана целулоза GELITA-CEL® FIBRILLAR е стерилен, биологично разградим материал тип многослоен памук, приготвен чрез контролирана оксидация на целулоза. Предназначена е за употреба като локален хемостатик и служи като хемостатично помощно средство за контрол на кървотечение. Материалът е бял, притежава висока степен на гъвкавост и може да бъде използван за контролиране на кървотечението върху големи области, при повърхностно приложение, при места на кървотечение с неправилна форма или при труднодостъпни области; при нужда, материалът може да се оформя като снопче или да се разделя на пластове. Влакната стоят прилепени едно към друго; не се получава неконтролирано разпръскване в полето на раната. При употреба GELITA-CEL® FIBRILLAR набъбва минимално при абсорбирането на кръв и други секреции.

Бактериостатичните / бактерицидните характеристики на GELITA-CEL® FIBRILLAR потискат клетъчното развитие и размножаването на аеробни и анаеробни бактерии. Макар продуктът да има демонстрирани бактериостатични / бактерицидни свойства, той не е предназначен да бъде, нито се твърди че е, заместител за систематично приложен терапевтичен или профилактичен антимикробен агент за контролиране или предотвратяване на следоперативни инфекции.

Пакетира се индивидуално в (двойна) блистерна опаковка, стерилизира се посредством облъчване с гама-лъчи и е само за еднократна употреба.

2. Показания за употреба
Локален хемостатик за употреба като помощно средство за хемостаза действащ като тампон, по специално там, където контролът на капилярно, венозно и артериално кървотечение е неефективен или непрактичен посредством притискане, лигатура или други конвенционални процедури.

3. Противопоказания
GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се използва за присаждане при костни дефекти, като фрактури, тъй като съществува вероятност да попречи на образуването на надкостница при зарастващата костна контузия и има теоретична възможност за образуване на киста.
GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се използва заедно с метилметакрилатни лепила, например в ортопедичната хирургия, тъй като тяхното присъствие може дапонижи силата на залепване на слепващия агент към костта.
GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се използва при кървотечение от големите артерии.
GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се използва в области, подложени на химична каутеризация; преди неговата употреба не трябва да се прилагат корозивно действащи химикали (сребърен нитрат или други).
GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се използва като външна превръзка, освен когато е необходим незабавен контрол на кървотечението, тъй като той потиска образуването на нова кожа.
GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се използва за затваряне на прорезни рани на кожата, тъй като може да попречи на зарастването на кожата в областта на раната. Това се дължи на външните, физически пречки, които създава оксидираната целулоза, а не на някакви вътрешни влияния върху процеса на зарастване на раната.

4. Странични ефекти
Смята се, че отделните случаи, съпроводени с усещания за "горене" и "парене", както и кихане при употребата на оксидирана целулоза за спиране на кървотечението при епистаксис, се дължат на ниската pH стойност на продукта. Има данни за усещане за горене в случаи, при които е била приложена оксидирана целулоза след премахване на назални полипи и след хемороидектомия. Също така е наблюдавано парене при прилагане на оксидирана целулоза върху външни рани (варикозни язви, дермабразии и области с изрязана кожа за присаждане).

5. Указания за употреба
Трябва да се прилагат стерилни техники.
GELITA-CEL® FIBRILLAR трябва да се прилага в сухо състояние и не трябва да се навлажнява преди приложение.
GELITA-CEL® FIBRILLAR се използва най-добре като се приложи свободно върху кървящата повърхност, върху която трябва да се прилепи.
Отстранете всички излишни части от материала преди хирургично затваряне, за да се улесни биологичното разграждане и да се сведе до минимум възможността за реакция към чуждото тяло!
Биологичното разграждане зависи от няколко фактора, включително използваното количество, степента на насищане с кръв и тъканите, върху които се поставя продуктът.
GELITA-CEL® FIBRILLAR може да бъде разрязан на размер, подходящ за употреба в ендоскопски процедури.

Важно предупреждение !
GELITA-CEL® FIBRILLAR се разширява минимално при абсорбирането на течности. В тъпанчеви кухини; при процедури на ламинектомия; около или в близост до форамени в кости; в костни кухини; гръбначния мозък; оптичния нерв и хиазмата; или в затворени пространства в тъканите, където има кости, GELITA-CEL® FIBRILLAR трябва да се отстрани след прекратяване на кървотечението, ако е възможно. Ако това не бъде направено, резултатът може да бъде нежелано притискане на съседни анатомични структури, което може да предизвика болка у пациента или може да създаде опасност за увреждане на нерви.

Макар повечето данни да са свързани с ламинектомия, получени са също и сведения за парализа във връзка и с други процедури.

При абсорбирането на течности GELITA-CEL® FIBRILLAR може да се разшири и да започне да пречи на съседни анатомични структури. Затова трябва да се внимава да не се поставя прекомерно голямо количество, особено в костни кухини, тъй като това може да доведе до нарушаване на нормалното функциониране и, евентуално, до компресионна некроза на съседните тъкани.

В случаи на следоперативна инфекция, може да е необходима повторна оперативна интервенция за отстраняване на инфектирания материал и за извършване на дренаж.

Предупреждения
GELITA-CEL® FIBRILLAR не е предназначен като заместител на внимателна оперативна намеса и правилното поставяне на шевове и превръзки. Затварянето на продукта в замърсена рана без дренаж може да доведе до усложнения и трябва да се избягва.

Избягвайте употреба в инфектирани области.

Има сведения за появи на ефект на стеноза при прилагането на оксидирана целулоза като превръзка по време на васкуларни оперативни интервенции. Макар и да не е установено, че стенозата е пряко свързана с употребата на оксидирана целулоза, важно е да се действа предпазливо и да се избягва прилагането на материала като стегната превръзка.

Трябва да се внимава да не се поставят частици от материала директно в циркулаторната система.

При холецистектомии е било наблюдавано възможно удължаване на дренажа, а при простатектомии, трудности при отделянето на урина чрез пикочния канал. Съществува случай на блокиран уретер след резекция на бъбреците, при което се е наложила следоперативна каутеризация.

Наблюдавана е загуба на зрение, свързана с хирургична реконструкция на наранен ляв преден лоб, когато е била поставена оксидирана целулоза в предната черепна ямка.

GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се напоява с анти-инфекциозни агенти или с други материали, като буфери или хемостатични вещества. Неговият хемостатичен ефект не се усилва при добавянето на тромбин, чието действие се анулира от ниската pH стойност на продукта.

Независимо от вида на хирургичната процедура, лекарите трябва да обмислят много внимателно целесъобразността на премахване на GELITA-CEL® FIBRILLAR след постигане на хемостаза.

Трябва да се вземат предпазни мерки при оториноларингологични оперативни интервенции, за да се гарантира, че никакви частици от материала не се аспирират от пациента. (Примери: контролиране на кървотечението след тонзилектомия и контролиране на епистаксиса)

Апарати за плазмафереза
Употребата на GELITA-CEL® FIBRILLAR с апарат за плазмафереза не е противопоказано. Трябва, обаче, да се осигури използването на правилна техника, когато се използва GELITA-CEL® FIBRILLAR заедно с апарат за плазмафереза. Както и при други хемостатични агенти, GELITA-CEL® FIBRILLAR не трябва да се аспирира в каналите на устройствата за автоложно кръвопреливане. Текущата техника, която се използва, за да се осигури, че GELITA-CEL® FIBRILLAR не се аспирира в такива устройства е както следва:

1. Преди употреба на GELITA-CEL® FIBRILLAR, извадете всмукателните тръби на кръвопреливното устройство от оперативното поле и ги заменете с тези на портативен аспиратор.
2. Приложете GELITA-CEL® FIBRILLAR съгласно показанията за употреба до постигане на задоволителна хемостаза.
3. Внимателно иригирайте излишните късчета GELITA-CEL® FIBRILLAR с предпочитания разтвор за иригация, като използвате портативния аспиратор, за да отстраните освободените късчета материал. Всичкият материал, който не се премахне с внимателното иригиране/промиване, се сьчетава с кръвния съсирек.

6. Общо съхранение и боравене
GELITA-CEL® FIBRILLAR трябва да се съхранява на сухо в запечатаната си защитна външна опаковка. Да се пази от пряка слънчева светлина. За температурните условия на съхранение, моля, вижте етикета върху кутията и опаковките.

Предупреждение! Покафеняване на продукта и склонност към разпадане са индикация за неправилно съхранение.

Извадете продукта от стерилната опаковка, като използвате стерилна техника. Преди да го отворите, уверете се в целостта на стерилната бариера. Изхвърлете продукта, ако опаковката е повредена.

Неизползваното съдържание трябва да бъде изхвърлено.

Начинът на пакетиране е подчинен и отговаря на европейското и международното законодателство и други приложими стандарти. Опаковката защитава продукта от външни влияния и гарантира неговата стерилност по време на съхранение и транспортиране при нормална употреба.

Не стерилизирайте повторно.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (TH)
แผ่นห้ามเลือดออกซิไดซ์เซลลูโลสแบบไม่ได้ถักทอชนิดซับเลือดได้

1. ลักษณะผลิตภัณฑ์
แผ่นห้ามเลือดทำจากออกซิไดซ์เซลลูโลสแบบไม่ได้ถักทอชนิดซับเลือดได้ยี่ห้อ GELITA-CEL® FIBRILLAR เป็นแผ่นห้ามเลือดปราศจากเชื้อที่ไม่ได้ผ่านการถักทอซึ่งสามารถย่อยสลายได้โดยวิธีทางธรรมชาติ ผลิตโดยกระบวนการออกซิเดชั่นของเซลลูโลสที่มีการควบคุม ใช้สำหรับการห้ามเลือดเฉพาะที่และเป็นวัสดุช่วยห้ามเลือดเพื่อควบคุมภาวะเลือดออก วัสดุมีสีขาว ยืดหยุ่นได้สูง และสามารถใช้เพื่อห้ามเลือดในบาดแผลขนาดใหญ่ ใช้วางบนแผล ลักษณะตำแหน่งที่มีเลือดออกไม่ปกติ หรือบริเวณที่ยากจะเข้าถึง วัสดุนี้สามารถทำให้เป็นก้อน หรือกางออกเป็นชั้นได้ตามต้องการ เส้นใยยึดกันได้โดยไม่มีการกระจายตัวแบบควบคุมไม่ได้เหนือบริเวณที่เป็นแผล GELITA-CEL® FIBRILLAR ที่ใช้อยู่พองตัวขึ้นเล็กน้อยเมื่อดูดซับเลือดหรือของเหลวอื่น

คุณสมบัติในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย/ฆ่าเชื้อแบคทีเรียของ GELITA-CEL® FIBRILLAR ช่วยยับยั้งการเจริญเติบโตและการเพิ่มจำนวนของเซลล์แบคทีเรียที่เจริญเติบโตโดยใช้ออกซิเจนและเซลล์แบคทีเรียที่เจริญเติบโตโดยไม่ใช้ออกซิเจน แม้ว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบคุณสมบัติในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ แบคทีเรีย/ฆ่าเชื้อแบคทีเรียแล้วก็ตาม แต่ไม่ควรใช้แทนสารต่อต้านจุลินทรีย์สำหรับการรักษาหรือป้องกันในระบบร่างกายเพื่อควบคุมหรือป้องกันการติดเชื้อหลังการผ่าตัด

บรรจุแยกไว้ในซอง (คู่) ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการฉายรังสีแกมมา และสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น

2. ข้อบ่งใช้
วัสดุห้ามเลือดเฉพาะที่ สำหรับใช้เสริมการห้ามเลือดโดยการบีบรัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมภาวะเลือดออกจากเส้นเลือดฝอย หลอดเลือดดำ และหลอดเลือดแดง ด้วยความดัน การผูกรัด หรือขั้นตอนมาตรฐานอื่นๆ แล้วไม่มีประสิทธิภาพหรือไม่ได้ผล

3. ข้อห้ามใช้
ไม่ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR สำหรับการฝังในกระดูกที่เสียหาย เช่น กระดูกหัก เนื่องจากมีโอกาสเกิดการรบกวนการสร้างกระดูกมาแทนที่และมีโอกาสที่จะเกิดการสร้างถุงน้ำขึ้นมาได้
ไม่ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ร่วมกับสารยึดติดชนิดที่ทำจากเมธิลเมธาคริเลต เช่น ในศัลยกรรมกระดูก เนื่องจากอาจลดแรงการยึดเกาะของสารที่ใช้ยึดกระดูก
ไม่ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR กรณีที่มีเลือดออกจากหลอดเลือดแดงใหญ่
ไม่ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ในบริเวณแผลที่ถูกไหม้ด้วยสารเคมี ไม่ควรใช้ก่อนการใช้สารเคมีชนิดที่กัดกร่อน (ซิลเวอร์ไนเตรต หรืออื่นๆ)
ไม่ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR เป็นแผ่นปิดแผล ยกเว้นใช้เพื่อควบคุมอาการเลือดออกทันที เนื่องจากมีผลยับยั้งการสร้างผิวใหม่
ไม่ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR เพื่อปิดแผลผ่าตัด เนื่องจากอาจรบกวนการสมานของขอบผิวหนังได้ ซึ่งเกิดจากการขวางของออกซิไดซ์เซลลูโลสและไม่ได้รบกวนการสมานแผลภายใน

4. ผลข้างเคียง
พบว่ามีรายงานของอาการ "แสบร้อน" และ "ระคายเคือง" และการจามเมื่อใช้ออกซิไดซ์เซลลูโลสซับเลือดกำเดา เนื่องจากเชื่อว่าผลิตภัณฑ์มีค่าพีเอชต่ำ มีรายงานอาการแสบร้อนเมื่อใช้ออกซิไดซ์เซลลูโลสหลังเอาติ่งเนื้องอกในจมูกออก และหลังการผ่าตัดริดสีดวงทวาร ยังมีรายงานอาการปวดแสบปวดร้อนเมื่อใช้ออกซิไดซ์เซลลูโลสบนผิวของบาดแผล (แผลเปื่อยเส้นเลือดขอด การขูดผิวหนังกำจัดแผลเป็น และแผลที่เกิดจากการบริจาคชั้นผิวหนัง)

5. วิธีใช้
ควรใช้เทคนิคปลอดเชื้อ
ควรใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ที่แห้งและไม่ควรทำให้เปียกชื้นก่อนใช้
ใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ได้ดีที่สุดโดยการใช้กับบริเวณที่มีเลือดไหล ซึ่งจะยึดติดได้ดี
นำเอาส่วนที่ซับเลือดแล้วออกก่อนปิดแผลผ่าตัดเพื่อให้ย่อยสลายโดยวิธีการทางธรรมชาติได้ดีและลดโอกาสที่จะเกิดปฏิกิริยาของร่างกายต่อสิ่งแปลกปลอม!
การย่อยสลายโดยวิธีการทางธรรมชาตินี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการรวมถึงปริมาณที่ใช้ ระดับปริมาณเลือดที่ดูดซับ และชั้นของเนื้อเยื่อ
สามารถตัด GELITA-CEL® FIBRILLAR ให้ได้ขนาดที่ใช้ในการส่องกล้อง
ข้อสังเกตที่สำคัญ !
GELITA-CEL® FIBRILLAR ขยายตัวเพียงเล็กน้อยเมื่อดูดซับของเหลว ในตำแหน่งที่เป็นช่อง; การผ่าตัดกระดูกสันหลัง; รอบหรือใกล้บริเวณช่องกระดูก; บริเวณจำกัดในกระดูก; ไขสันหลัง; เส้นประสาทและส่วนไขว้ของตา; หรือช่องว่างเนื้อเยื่อที่ปิดที่มีกระดูก

ถ้าเป็นไปได้ ควรเอา GELITA-CEL® FIBRILLAR ออกเมื่อเลือดหยุดไหล หากไม่สามารถทำได้อาจจะมีผลของแรงดันที่ไม่ได้ตั้งใจต่อโครงสร้างใกล้เคียงซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยรู้สึกปวดหรืออาจเป็นอันตรายต่อเส้นประสาทได้

ขณะที่หลายรายงานสัมพันธ์กับการผ่าตัดกระดูกสันหลัง มีรายงานของการเป็นอัมพาตสัมพันธ์กับขั้นตอนอื่น

เมื่อดูดซึมของเหลว GELITA-CEL® FIBRILLAR อาจขยายตัวและส่งผลต่อโครงสร้างใกล้เคียง ดังนั้นควรดูแลระมัดระวังในการใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ที่แน่นเกินไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโพรงกระดูก เนื่องจากอาจรบกวนการทำงานปกติและอาจเกิดการบีบกดทำให้เนื้อเยื่อรอบๆ ตาย

ในกรณีของการติดเชื้อหลังการผ่าตัด ซึ่งอาจจำเป็นต้องผ่าตัดซ้ำเพื่อนำส่วนที่ติดเชื้อออกไปและระบายสิ่งคัดหลั่ง

คำเตือน
อย่าใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR เพื่อแทนการผ่าตัดและการใช้วัสดุเย็บแผลที่เหมาะสม การใช้ผลิตภัณฑ์ปิดบาดแผลที่ติดเชื้อซึ่งไม่ได้ระบายสิ่งคัดหลั่ง อาจก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้ จึงควรหลีกเลี่ยง

หลีกเลี่ยงการใช้ในบริเวณที่ติดเชื้อ

มีรายงานว่ามีผลทำให้ตีบตันเมื่อใช้ออกซิไดซ์เซลลูโลสหุ้มระหว่าง การผ่าตัดหลอดเลือด แม้ยังไม่พบว่าการตีบตันสัมพันธ์โดยตรงกับการใช้ออกซิไดซ์เซลลูโลสก็ตาม แต่จำเป็นต้องระวังและหลีกเลี่ยงการใช้วัสดุห่อหุ้มอย่างแน่น

ควรดูแลระมัดระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงวัสดุถูกแยกเป็นชิ้นส่วนแล้วหลุดเข้าไปในระบบไหลเวียนเลือดโดยตรง

มีรายงานว่า อาจทำให้การระบายสิ่งคัดหลั่งจากการตัดถุงน้ำดีนานขึ้น และปัสสาวะผ่านท่อปัสสาวะได้ช้าหลังการตัดต่อมลูกหมาก มีรายงานหนึ่งพบว่าท่อไตถูกปิดกั้นหลังผ่าตัดไต ซึ่งต้องใช้สายสวนหลังการผ่าตัด

มีรายงานว่า ตาบอดเมื่อวางออกซิไดซ์เซลลูโลสในช่องกะโหลกส่วน หน้าขณะผ่าตัดซ่อมสมองกลีบหน้าที่ฉีกขาด

ไม่ควรทำให้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ชุ่มด้วยสารฆ่าเชื้อหรือสารอื่น เช่น สารบัฟเฟอร์หรือสารห้ามเลือด ผลของการห้ามเลือดไม่ได้เพิ่มขึ้นโดยการเพิ่มทรอมบิน ฤทธิ์ของมันถูกทำลายด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีค่าพีเอชต่ำ

แพทย์ต้องดูแลระมัดระวังเป็นพิเศษโดยไม่ต้องคำนึงถึงประเภทของการผ่าตัด เพื่อพิจารณาว่าควรนำเอา GELITA-CEL® FIBRILLAR ออกหลังจากห้ามเลือดได้แล้ว

ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในการผ่าตัดเกี่ยวกับ หู คอ จมูก และกล่องเสียง เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้หายใจเอาวัสดุเข้าไป (ตัวอย่าง: การควบคุมอาการตกเลือดหลังการตัดทอนซิลและการควบคุมอาการเลือดกำเดาไหล)

เครื่องเก็บหรือกรองเลือดเพื่อนำไปใช้ใหม่
ไม่ได้เป็นข้อห้ามในการใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR กับเครื่องเก็บและกรองเม็ดเลือด อย่างไรก็ตาม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้เทคนิคที่เหมาะสมเมื่อใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR กับเครื่องเก็บและกรองเลือด เมื่อใช้กับสารห้ามเลือดชนิดอื่นไม่ควรเอา GELITA-CEL® FIBRILLAR เข้าไปในระบบการถ่ายเลือด ขณะนี้เทคนิคที่ใช้เพื่อให้มั่นใจว่า GELITA-CEL® FIBRILLAR ไม่ได้เข้าไปในอุปกรณ์ดังกล่าว มีดังนี้:

1. ก่อนเริ่มใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ให้เอาปลายสายถ่ายเลือดออกจากแผลผ่าตัดและเปลี่ยนเป็นอุปกรณ์ดูดเลือดแบบติดผนัง
2. ใช้ GELITA-CEL® FIBRILLAR ตามเอกสารกำกับการใช้ จนกว่าจะห้ามเลือดได้
3. ล้าง GELITA-CEL® FIBRILLAR ที่ชุ่มเบาๆ ด้วยสารชะล้าง โดยใช้อุปกรณ์ดูดเลือดแบบติดผนังเพื่อเอาเมทริกซ์ที่อยู่หลวมๆ ทั้งหมดออก เมทริกซ์ทั้งหมดที่ไม่ได้เอาออกโดยการชะล้าง/การล้างเบาๆ รวมกันเกิดเป็นลิ่มเลือดได้

6. การเก็บรักษาและการจัดการทั่วไป
ควรเก็บ GELITA-CEL® FIBRILLAR ไว้ในที่แห้งในภาชนะบรรจุด้านนอกที่ปิดสนิท เก็บให้พ้นจากแสงแดด กรุณาดูสภาวะอุณหภูมิการเก็บรักษาที่ฉลากบนกล่องและซองบรรจุ

คำเตือน! ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสีน้ำตาลและมีแนวโน้มที่จะร่วนละลายแสดงว่าจัดเก็บไม่ถูกต้อง

นำผลิตภัณฑ์ออกจากบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ ก่อนเปิดบรรจุภัณฑ์ ต้องให้แน่ใจว่าซองผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อนั้นสมบูรณ์ดี ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์หากพบว่าบรรจุภัณฑ์เสียหาย

ควรทิ้งวัสดุที่เหลือใช้

บรรจุภัณฑ์เป็นไปตามและสอดคล้องกับกฎหมายยุโรปและกฎหมายระหว่างประเทศ และมาตรฐานอื่นๆ ที่ใช้ บรรจุภัณฑ์ช่วยป้องกันผลิตภัณฑ์จากภายนอกและเป็นการรับประกันว่ายังคงความปราศจากเชื้อระหว่างการเก็บรักษาและการขนส่ง ภายใต้การใช้ปกติ

ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ

GELITA-CEL® FIBRILLAR (VI)
Gạc cầm máu tự tiêu, dạng không dệt

1. Mô tả sản phẩm
Gạc cầm máu GELITA-CEL® FIBRILLAR đã được tiệt trùng, tự tiêu, dạng lớp không dệt, được điều chế từ cellulose bằng quá trình oxy hóa có kiểm soát. Sản phẩm được dùng để cầm máu bề mặt và dùng để hỗ trợ cầm máu trong việc kiểm soát hiện tượng chảy máu sau phẫu thuật. Vật liệu có màu trắng, có tính linh hoạt rất cao và có thể sử dụng để cầm máu trong khu vực rộng, ứng dụng trên bề mặt, các vị trí chảy máu hình dạng bất thường hoặc trong các vị trí khó tiếp cận, vật liệu có thể được tách thành búi hoặc bóc thành lớp tùy ý. Các sợi dùng liên kết với nhau, không có sự phân tán không kiểm soát được trên vị trí vết thương. GELITA CEL® FIBRLLAR phồng ra rất ít khi thấm hút máu và các chất lỏng khác.

Các thành phần kháng khuẩn/kiềm khuẩn của GELITA-CEL® FIBRILLAR ngăn cản sự tăng trưởng và nhân rộng của tế bào vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí. Mặc dù sản phẩm có tính chất kháng khuẩn/kiềm khuẩn, nhưng sản phẩm này không được sử dụng hoặc được xem là biện pháp thay thế cho việc điều trị một cách hệ thống có giám sát hoặc thay thế chất kháng sinh dự phòng để kiểm soát hay ngăn chặn nhiễm trùng hậu phẫu.

Sản phẩm được đóng gói riêng biệt trong vỉ nút phồng (2 lớp) hoặc đóng hộp, được tiệt trùng bằng bức xạ Gamma, và chỉ dùng một lần.

2. Chỉ định sử dụng
Vật liệu cầm máu bề mặt được sử dụng để hỗ trợ cho quá trình cầm máu bằng hiệu ứng bám thấm, đặc biệt trong việc kiểm soát chảy máu của mao mạch, tĩnh mạch và các mạch máu nhỏ mà các phương pháp cầm máu như: ép, buộc,...và các phương pháp thông thường khác không có hiệu quả hoặc không áp dụng được.

3. Chống chỉ định
Không sử dụng GELITA-CEL® FIBRILLAR trong cấy ghép các khiếm khuyết về xương, chẳng hạn như gãy xương, vì sản phẩm có khả năng can thiệp đến quá trình hình thành sẹo và trên lý thuyết nó có khả năng hình thành u nang.
Không sử dụng kết hợp GELITA-CEL® FIBRILLAR với chất kết dính methyl methacrylate, ví dụ như trong phẫu thuật chỉnh hình, bởi vì sự hiện diện của chúng có thể làm giảm cường độ kết dính của các tác nhân liên kết với xương.
Không sử dụng GELITA-CEL® FIBRILLAR trong trường hợp chảy máu từ các động mạch lớn.
Không sử dụng GELITA-CEL® FIBRILLAR tại các vị trí có khử độc bằng hóa chất; trước khi sử dụng sản phẩm không được áp dụng các hóa chất có tính ăn mòn và diệt tế bào (bạc nitrat hoặc bất kỳ).
Không sử dụng GELITA-CEL® FIBRILLAR để băng bó ngoài da trừ khi cần kiểm soát chảy máu ngay lập tức vì sản phẩm này làm hạn chế quá trình tạo da non.
Không sử dụng GELITA-CEL® FIBRILLAR tại chỗ sát với các vết rạch da vì nó có thể can thiệp vào quá trình lành của các mép da. Đó là do sự can thiệp cơ học của Cellulose oxy hóa và không phải là can thiệp nội tại vào việc lành vết thương.

4. Tác dụng phụ
Có báo cáo không thường xuyên về cảm giác bị "nóng", "nhức" và bị hắt hơi khi sử dụng cầm máu chảy máu cam điều này được cho là vì độ pH thấp của sản phẩm. Cảm giác nóng được báo cáo khi áp dụng sản phẩm sau khi loại bỏ polyp ở mũi và sau phẫu thuật cắt trĩ. Cảm giác nhức cũng được báo cáo khi áp dụng Cellulose oxy hóa lên bề mặt vết thương (vết loét giãn tĩnh mạch, mài mòn da và các vị trí cấy ghép).

5. Hướng dẫn sử dụng:
Các kỹ thuật tiệt trùng cần được áp dụng.
Nên dùng GELITA-CEL® FIBRLLAR ở trạng thái khô và không nên làm ẩm trước khi dùng.
GELITA-CEL® FIBRLLAR được dùng tốt nhất khi phủ kín lên bề mặt cầm máu, nơi mà sản phẩm có thể dính lên.
Loại bỏ các phần thừa trước khi kết thúc phẫu thuật để tạo điều kiện thuận lợi cho việc tự tiêu và giảm thiểu khả năng phản ứng dị vật!
Khả năng phân hủy sinh học phụ thuộc vào một số nhân tố bao gồm lượng sử dụng, mức độ bão hòa với máu và vùng đệm của mô.
Có thể cắt GELITA-CEL® FIBRLLAR theo các kích thước khác nhau để dùng trong các phẫu thuật nội soi.

Lưu ý quan trọng !
GELITA-CEL® FIBRLLAR phồng ra rất ít khi hấp thụ chất dịch. Trong các khoang được tạo ra sau phẫu thuật cắt bỏ các khối u hoặc các cơ quan; phẫu thuật cắt mảng sống; xung quanh hoặc gần ống sống; vị trí giới hạn xương; tủy sống; dây thần kinh thị giác và các chất giao nhau của dây thần kinh thị giác; hoặc các khoảng cách mô đóng với xương, phải gỡ bỏ GELITA-CEL® FIBRLLAR ngay khi ngừng chảy máu ở vị trí có thể. Nếu không loại bỏ thì có thể gây ra các áp lực không mong muốn lên các cấu trúc lân cận và có thể gây đau cho bệnh nhân hoặc có các nguy cơ tiềm ẩn gây hư hại dây thần kinh.

Trong khi hầu hết biến chứng liệt liên quan tới các phẫu thuật cắt mảng sống, cũng có báo cáo về liệt liên quan tới các phẫu thuật khác.

Khi hấp thụ dịch, sản phẩm GELITA-CEL® FIBRLLAR có thể phồng ra và chèn vào các cấu trúc lân cận. Do đó cần chú ý tránh dùng quá lượng cần thiết, đặc biệt trong các khoang xương, vì điều này có thể can thiệp đến các chức năng bình thường và thậm chí dẫn đến chèn ép làm hoại tử các mô xung quanh.

Trong trường hợp xuất hiện nhiễm trùng sau phẫu thuật, cần phải phẫu thuật lại để loại bỏ vật liệu nhiễm trùng và cho phép thoát dịch.

Cảnh báo
GELITA-CEL® FIBRLLAR không được sử dụng để thay thế cho thao tác phẫu thuật cần sử dụng phương pháp khâu, buộc bằng chỉ. Đóng vết thương bị nhiễm khuẩn bằng sản phẩm này mà không có chỗ thoát dịch có thể dẫn đến biến chứng và phải tránh thực hiện.

Tránh sử dụng ở vùng bị nhiễm khuẩn

Đã có báo cáo chứng hẹp, nghẽn mạch khi sản phẩm dùng để bọc trong phẫu thuật mạch máu. Mặc dù việc thu hẹp không trực tiếp có liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, điều quan trọng là phải thận trọng và tránh băng chặt vật liệu vào thành mạch.

Cần chú ý để tránh làm rớt mảnh vụn của sản phẩm trực tiếp vào hệ thống tuần hoàn.

Đã có báo cáo về các biến chứng làm kéo dài việc dẫn lưu trong phẫu thuật cắt túi mật hoặc đi tiểu khó sau phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt. Đã có báo cáo về niệu quản bị tắc sau khi cắt bỏ thận, sau đó đã phải phẫu thuật đặt ống thông.

Biến chứng mù đã được báo cáo có liên hệ với phẫu thuật thùy trán bên trái, khi đặt sản phẩm vào hố sọ trước.

Không ngâm tẩm GELITA-CEL® FIBRLLAR với các tác nhân chống nhiễm trùng hoặc với các vật liệu khác như chất đệm hoặc cầm máu. Hiệu quả cầm máu của sản phẩm không được được tăng cường bằng cách bổ sung chất thrombin, hoạt động của chất này bị phá hủy bởi độ pH thấp của sản phẩm.

Các bác sĩ phải đặc biệt chú ý, không kể là trong dạng phẫu thuật nào, khi xem xét khả năng loại bỏ GELITA-CEL® FIBRLLAR sau khi việc cầm máu đã đạt yêu cầu.

Phải tuân thủ các cảnh báo trong phẫu thuật tai mũi họng để đảm bảo rằng không bị sót vật liệu trong bệnh nhân. (Ví dụ: kiểm soát xuất huyết sau khi cắt amiđan và kiểm soát chảy máu cam).

Dùng với máy hồi hoàn
Việc sử dụng GELITA-CEL® FIBRLLAR cùng máy hồi hoàn không chống chỉ định. Tuy nhiên, phải chắc chắn sử dụng đúng kỹ thuật khi sử dụng GELITA-CEL® FIBRLLAR cùng với máy hồi hoàn. Cũng như với các phương tiện cầm máu khác, không được để GELITA-CEL® FIBRLLAR bị hút vào hệ thống máy hồi hoàn máu. Kỹ thuật hiện nay để đảm bảo. Kỹ thuật hiện nay để đảm bảo GELITA-CEL® FIBRLLAR không bị hút vào các thiết bị như trên được áp dụng như sau:

1. Trước khi sử dụng GELITA-CEL® FIBRLLAR, phải bỏ ống hút khỏi vết thương và thay bằng thiết bị hút dạng tấm.
2. Sử dụng GELITA-CEL® FIBRLLAR theo hướng dẫn sử dụng cho đến khi cầm máu được theo yêu cầu.
3. Nhẹ nhàng lấy các phần thừa GELITA-CEL® FIBRLLAR bằng dung dịch vệ sinh khuyến dùng, sử dụng ống hút dạng tấm để loại bỏ các phần dư thừa. Mọi phần thừa không được loại bỏ bằng việc tưới/rửa nhẹ sẽ bị vón cục.

6. Lưu ý chung khi lưu trữ và xử lý
GELITA-CEL® FIBRLLAR phải được để khô thoáng trong bao bì bảo vệ kín. Tránh tiếp xúc ánh sáng mặt trời trực tiếp. Để biết điều kiện nhiệt độ khi lưu trữ, vui lòng tham khảo nhãn trên hộp và túi.

Cảnh báo! Khi gạc bị đổi màu nâu và dễ bị vỡ vụn là báo hiệu việc lưu trữ không theo đúng hướng dẫn.

Lấy sản phẩm khỏi bao bì tiệt trùng bằng kỹ thuật tiệt trùng. Trước khi mở gói, phải chắc chắn biên tiệt trùng của bao còn nguyên vẹn. Loại bỏ sản phẩm nếu bao bị hư hỏng.

Phải loại bỏ phần thừa chưa sử dụng.

Quy cách đóng gói được tuân theo quy định của Châu Âu, Quốc tế và tiêu chuẩn áp dụng khác. Bao bì bảo vệ sản phẩm khỏi các ảnh hưởng bên ngoài và đảm bảo vô khuẩn trong quá trình cất trữ.

Không tái tiệt trùng.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (LI)
Absorbuojanti oksiduotos celiuliozės nepinta servetėlė-hemostatas

1. Produkto aprašymas
GELITA-CEL® FIBRILLAR - biologiškai skylanti, oksiduotos celiuliozės nepinta servetėlė-hemostatas yra sterilus, absorbuojantis, nepintas sluoksniuotas audinys, pagamintas naudojant kontroliuojamą celiuliozės oksidaciją. Ji yra skirta naudoti kaip ant viršaus dedamas hemostatas ir naudojama kaip hemostazės susidarymo priemonė kraujavimui kontroliuoti. Medžiaga yra balta, pasižymi labai dideliu lankstumu ir gali būti naudojama sustabdyti kraujavimą didelėse srityse, ant paviršių, neįprastos formos kraujavimo vietose, vietose su sudėtingu priėjimu; medžiagą prireikus galima sudygsniuoti arba naudoti sudėtą keliais sluoksniais. Pluoštas ir toliau sukimba tarpusavyje, todėl nėra pavojaus, kad servetėlė nekontroliuojamai pasklis po žaizdos vietą. Naudojama GELITA-CEL® FIBRILLAR minimaliai išsiplečia surenkant kraują ir kitus skysčius.

GELITA-CEL® FIBRILLAR bakteriostatinės ir baktericidinės savybės užkerta kelią aerobinių ir anaerobinių bakterijų ląstelių augimui ir dauginimuisi. Nors buvo įrodytas produkto bakteriostatinis ir baktericinis poveikis, šis produktas neskirtas ir nenumatomas naudoti kaip sisteminių gydomųjų ar profilaktinių antimikrobinių priemonių pakaitalas, skirtas kovoti su infekcijomis po operacijų arba nuo jų apsaugoti.

Servetėlės yra supakuotos atskirai (dviguboje) pakuotėje arba dėžutėje, sterilizuotos gama spinduliais ir yra skirtos vienkartiniam naudojimui.

2. Naudojimo nurodymai
Ant viršaus dedamas hemostatas yra skirtas padėti užtikrinti vietinę hemostazę tamponados efektu, ypač ten, kur kraujavimo iš kapiliarų, venų ir arterijų stabdymas užspaudimu, perrišimu ar kitais įprastais būdais yra arba nepraktiškas, arba neveiksmingas.

3. Kontraindikacijos
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti esant kaulų defektams, tokiems kaip įtrūkimai, nes esama pavojaus, kad ji trukdys susiformuoti sukietėjimui, taigi esama teorinės tikimybės, kad susidarys cista.
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti kartu su metilo metakrilato klijais, pvz., ortopedinėse chirurginėse procedūrose, nes servetėlės gali sumažinti rišamojo audinio klijavimo prie kaulo stiprumą.
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti esant kraujavimui iš didžiųjų arterijų.
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti chemiškai kauterizuotose zonose; prieš dedant servetėlę neturi būti naudojami escharotiniai chemikalai (sidabro nitratas ir pan.).
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti kaip paviršinis tvarstis, išskyrus kai reikia kuo greičiau sustabdyti kraujavimą, nes ji trukdys augti naujai odai.
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti užtraukti pjūviams ant odos, nes ji gali trukdyti gyti žaizdai. Taip atsitinka dėl želatinos mechaninio poveikio, o ne dėl būdingųjų žaizdos gijimo trukdymo ypatybių.

4. Pašaliniai poveikiai
Buvo užfiksuoti atskiri „deginimo" ir „dilgčiojimo" pojūčiai bei čiaudėjimas, kai oksiduota celiuliozė buvo naudojama esant epistaksei, tačiau tikėtina, kad taip yra dėl žemo produkto pH lygio. Po to, kai oksiduotos celiuliozės servetėlės buvo dedamos po nosies polipų pašalinimo ir po hemoroidektomijos, buvo užfiksuotas „deginimo" pojūtis. Kai oksiduotos celiuliozės servetėlės buvo dedamos ant paviršinių žaizdų (varikozinių opų, odos nubrozdinimų ir vietų, iš kurių buvo imami donoriniai audiniai), taip pat buvo užfiksuotas „dilgčiojimo" pojūtis.

5. Naudojimo instrukcijos
Taikyti sterilią techniką.
GELITA-CEL® FIBRILLAR reikia dėti sausą ir prieš dedant nesudrėkinti.
GELITA-CEL® FIBRILLAR geriausiai nespaudžiant dėti ant kraujuojančio paviršiaus, prie kurio ji turėtų prilipti.
Prieš chirurgiškai užsiūdami žaizdą nukirpkite perteklių, tai palengvins biologinį skaidymąsi ir sumažins kūno reakcijos į pašalinį objektą pavojų!
Biologinis skaidymasis priklauso nuo kelių faktorių, įskaitant naudojamą kiekį, prisotinimo krauju lygį ir audinio įklojimą.
GELITA-CEL® FIBRILLAR galima sukarpyti iki norimo dydžio naudoti endoskopinėse procedūrose.

Svarbus įspėjimas
GELITA-CEL® FIBRILLAR absorbuodama skysčius minimaliai išsiplečia. Jei įmanoma, nuo šakninių ertmių, atliekant laminektomijos procedūras, aplink arba prie kaulų kanalų, uždarose kaulų ertmėse, stubure, prie optinio nervo ir optinių nervų sankirtos arba nuo uždarų audinių ertmių, kuriose yra kaulo, GELITA-CEL® FIBRILLAR servetėlę reikia nuimti, kai kraujavimas bus sustabdytas. To nepadarius galimas nenumatytas spaudimas į gretimas struktūras, kuris gali būti pacientui skausmingas arba sukelti nervų pažeidimą.

Nors didžioji dalis informacijos gauta iš laminektomijos procedūrų, taip pat buvo gauta informacijos apie paralyžių, susijusį su kitomis procedūromis.

Absorbuodama skystį GELITA-CEL® FIBRILLAR gali išsiplėsti ir spausti gretimas struktūras. Todėl reikia pasirūpinti, kad nebūtų dedama per didelio dydžio kempinė (ypač kaulų ertmėse), nes tai gali apriboti įprastą funkciją ir ilgainiui sukelti aplinkinių audinių nekrozę dėl suspaudimo.

Jei po operacijos išsivysto infekcija, gali reikėti papildomos procedūros, kad būtų galima išimti užkrėstą medžiagą ir užtikrinti tinkamą drenažą.

Perspėjimai!
GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta naudoti kaip pakaitalas vietoj chirurginių procedūrų ir tinkamai dedamų chirurginių siūlų ir tvarsčių. Užsiuvant produktą užkrėstoje žaizdoje be drenažo gali kilti komplikacijų, todėl to reikėtų vengti.

Nenaudokite infekuotose srityse.

Buvo užfiksuotas stenozės poveikis, kai oksiduota celiuliozė buvo naudojama kaip tvarstis atliekant kraujagyslių chirurgines procedūras. Nors nebuvo nustatyta, kad stenozė buvo tiesiogiai susijusi su oksiduotos celiuliozės naudojimu, svarbu elgtis atsargiai ir stengtis nenaudoti medžiagos standžiai apsuktos kaip tvarsčio.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad medžiagos dalelės nepatektų tiesiai į kraujotakos sistemą.

Buvo užfiksuotas drenažo laiko pailgėjimas po cholecistektomijos ir sunkumas šlapimui bėgant per šlaplę po prostatektomijos. Taip pat buvo užregistruotas vienas blokuotos šlaplės po inksto rezekcijos atvejis, kai reikėjo po operacijos statyti kateterį.

Po praskeltos priekinės kairiosios kaukolės dalies chirurginės korekcijos, kai oksiduota celiuliozė buvo dedama ant priekinės kranialinės duobės, pasireiškė aklumas.

GELITA-CEL® FIBRILLAR neskirta sudrėkinti su infekcijomis kovojančiomis priemonėmis ar kitomis medžiagomis, tokios kaip buferiai ar hemostatinės medžiagos. Jos hemostatinis poveikis nepadidėja naudojant trombiną (medžiagą, kurią sunaikina žemas produkto pH lygis).

Gydytojai turi imtis ypatingų atsargumo priemonių, nepriklausomai nuo to, kokią chirurginę procedūrą atlieka, rekomenduojama įvertinti galimybę pašalinti GELITA-CEL® FIBRILLAR po to, kai pasiekiama hemostazė.

Atliekant ororinolaringologines chirurgines procedūras reikia imtis atsargumo priemonių, kad pacientas neįkvėptų medžiagos. (Pavyzdžiai: stabdant kraujavimą po tonzilektomijos ir kontroliuojant epistaksę).

Kraujo kūnelių atskyrimo sistemos
GELITA-CEL® FIBRILLAR naudojimas su kraujo kūnelių atskyrimo sistema („cell saver") nėra kontraindikuojamas. Tačiau būtina užtikrinti, kad kartu su kraujo kūnelių atskyrimo sistema naudojant GELITA-CEL® FIBRILLAR būtų taikoma tinkama technika. Kaip ir kitų hemostatinių priemonių, GELITA-CEL® FIBRILLAR negalima aspiruoti į autologines kraujo transfuzijų linijas. Šiuo metu naudojama technika, skirta užtikrinti, jog GELITA-CEL® FIBRILLAR nebūtų aspiruojama į tokius prietaisus, yra tokia:

1. Prieš pradėdami naudoti GELITA-CEL® FIBRILLAR, pašalinkite nuo chirurginės žaizdos kraujo transfuzijos linijos antgalį ir pakeiskite jį prisisiurbiantį prie sienelės antgalį.
2. Dėkite GELITA-CEL® FIBRILLAR pagal instrukcijas, kol bus pasiekta patenkinama hemostazė.
3. Atsargiai nuplaukite GELITA-CEL® FIBRILLAR perteklių pasirinktu plovimo tirpalu, naudokite siurbimą atsipalaidavusiai tarpląstelinei medžiagai pašalinti. Tarpląstelinė medžiaga, kuri nebus pašalinta atsargiu prapjovimu, pateks į krešulį.

6. Bendrosios laikymo ir naudojimo pastabos
GELITA-CEL® FIBRILLAR laikykite sausą, uždaroje apsauginėje išorinėje pakuotėje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikymo temperatūrų ieškokite ant dėžutės ir maišelių etikečių.

Įspėjimas! Jei produktas ruduoja ir ima trupėti, tai rodo, kad jis laikomas neteisingai.

Išimkite produktą iš sterilios pakuotės naudodami sterilią techniką. Prieš atidarant reikia įsitikinti, kad nebuvo pažeistas pakuotės sterilumas. Jei pakuotė pažeista, produktą išmeskite.

Nepanaudotą dalį reikia išmesti.

Šiai pakuotei taikomi Europos ir tarptautiniai įstatymai ir standartai, jų atitikimas yra patikrintas. Pakuotė saugo produktą nuo išorinio poveikio ir užtikrina sterilumą sandėliavimo ir transportavimo metu įprastomis sąlygomis.

Nesterilizuokite pakartotinai.

(DA) Producent (NO) Produsent (SV) Výrobca (PL) Producent (AR) الشركة المصنعة (PT) Fabricante (ZH) 生产厂家 (SR) Proizvođač (BG) Производител (TH) ผู้ผลิต (VI) Nhà sản xuất (LI) Gamintojas (EN) Manufacturer (DE) Hersteller (FR) Fabricant (NL) Producent (IT) Produttore (ES) Productor (RO) Producător (RU) Производитель (TR) Üretici (EL) Κατασκευαστής (CS) Výrobce (SK) Výrobca

(DA) Produktionsdato (NO) Produksjonsdato (SV) Dátum výroby (PL) Data produkcji (AR) تاريخ الصنع (PT) Data de fabrico (ZH) 生产日期 (SR) Datum proizvodnje (BG) Дата на производство (TH) วันที่ผลิต (VI) Ngày sản xuất (LI) Pagaminimo data (EN) Date of manufacture (DE) Herstellungsdatum (FR) Date de fabrication (NL) Productiedatum (IT) Data di produzione (ES) Fecha de producción (RO) Data fabricației (RU) Дата производства (TR) Üretim tarihi (EL) Ημερομηνία κατασκευής (CS) Datum výroby (SK) Dátum výroby

(DA) Kan anvendes indtil (NO) Brukes før (SV) Spotrebovať do (PL) Termin przydatności do użycia (AR) قابلة للاستخدام إلى (PT) Prazo de validade (ZH) 可使用至 (SR) Upotrebljivo do (BG) Годно за употреба до (TH) ใช้งานถึง (VI) Có thể dùng đến (LI) Tinka naudoti iki (EN) Expires (DE) Verwendbar bis (FR) Utilisation jusqu'au (NL) Te gebruiken tot (IT) Utilizzabile fino al (ES) Fecha de caducidad (RO) A se utiliza înainte de (RU) Пригоден до (TR) Son kullanım tarihi (EL) Ημερομηνία λήξης (CS) Použitelný do (SK) Spotrebovať do

LOT (DA) Partibetegnelse (NO) Batchnummer (SV) Označenie šarže (PL) Oznaczenie partii produkcyjnej (AR) كود الدفعة (PT) Designação do lote (ZH) 批处理代码 (SR) Oznaka šarže (BG) Обозначение на партидата (TH) หมายเลขครั้งที่ผลิตสินค้า (VI) Ký hiệu lô (LI) Partijos numeris (EN) Batch code (DE) Chargenbezeichnung (FR) Désignation du lot (NL) Lotnummer (IT) Denominazione lotto (ES) Identificación de lote (RO) Șarja (RU) Описание партии (TR) Parti adı (EL) Ονομασία παρτίδας (CS) Číslo šarže (SK) Označenie šarže

REF (DA) Bestillingsnummer (NO) Bestillingsnummer (SV) Číslo objednávky (PL) Numer zamówienia (AR) رقم الطلبية (PT) Número de referência (ZH) 订单号 (SR) Broj porudžbine (BG) Номер на поръчката (TH) หมายเลขสั่งซื้อ (VI) Số đặt hàng (LI) Užsakymo numeris (EN) Order number (DE) Bestellnummer (FR) Référence (NL) Bestelnummer (IT) N. ordinazione (ES) N.° de solicitud (RO) Nr. comandă (RU) Номер для заказа (TR) Sipariş numarası (EL) Κωδικός παραγγελίας (CS) Číslo objednávky (SK) Číslo objednávky

(DA) Skal opbevares beskyttet mod sollys (NO) Må beskyttes mot sollys (SV) Uchovávať mimo slnečného žiarenia (PL) Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem (AR) تحفظ بعيد عن أشعة الشمس (PT) Guardar ao abrigo da luz do sol (ZH) 放在远离阳光照射之处 (SR) Čuvati na mestu zaštićenom od sunca (BG) Да се съхранява на защитено от слънчева светлина място (TH) เก็บรักษาให้พ้นจากแสงแดด (VI) Tránh ánh sáng mặt trời (LI) Saugoti nuo saulės spindulių (EN) Protect from sunlight (DE) Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren (FR) Conserver à l'abri de la lumière du soleil (NL) Beschut van zonlicht bewaren (IT) Proteggere dai raggi solari (ES) Almacenar protegido contra la luz del sol (RO) A se feri de expunerea directă la soare (RU) Хранить защищенным от солнечного света (TR) Güneş ışınlarından korunmuş halde muhafaza edin (EL) Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου (CS) Chraňte před slunečním zářením (SK) Uchovávať mimo slnečného žiarenia

(DA) Temperaturbegrænsning (NO) Temperaturbegrensning (SV) Ohraničenie teploty (PL) Zakres temperatur (AR) حد درجة الحرارة (PT) Limites de temperatura (ZH) 温度上限 (SR) Temperaturno ograničenje (BG) Ограничение на температурата (TH) ขีดจำกัดอุณหภูมิ (VI) Giới hạn nhiệt độ (LI) Temperatūros ribojimas (EN) Temperature limit (DE) Temperaturbegrenzung (FR) Limitation de température (NL) Temperatuurlimieten (IT) Limite di temperatura (ES) Limitación de temperatura (RO) Limite de temperatură (RU) Ограничение температуры (TR) Sıcaklık sınırlaması (EL) Περιορισμός θερμοκρασίας (CS) Ohraničení teploty (SK) Ohraničenie teploty

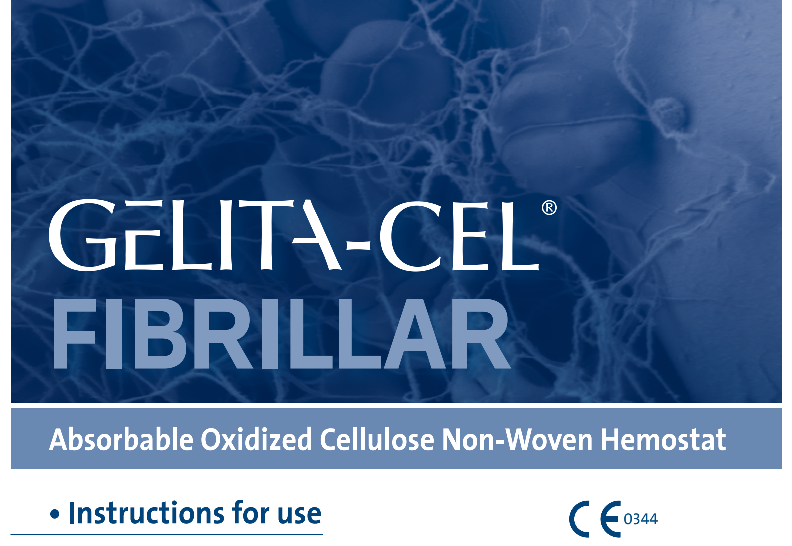
(DA) Må ikke genanvendes (NO) Ikke til gjenbruk (SV) Neslúži na opätovné použitie (PL) Produkt jednorazowego użytku (AR) ليست قابلة للاستخدام مرة أخرى (PT) Não reutilizar (ZH) 请勿重复使用 (SR) Nije za ponovnu upotrebu (BG) Не е предназначено за повторна употреба (TH) ใช้งานได้ครั้งเดียว (VI) Không sử dụng lại (LI) Netinka pakartotiniam perdirbimui (EN) Single use (DE) Nicht zur Wiederverwendung (FR) Non réutilisable (NL) Niet opnieuw gebruiken (IT) Non riutilizzare (ES) No utilizar de nuevo (RO) Nu se refolosește (RU) Не для повторного использования (TR) Tekrar kullanım için değil (EL) Μιας χρήσης (CS) Nepoužívejte opakovaně (SK) Nesluži na opätovné použitie

(DA) Forsigtig (NO) OBS (SV) Pozor (PL) Uwaga (AR) تنبيه (PT) Atenção (ZH) 注意 (SR) Pažnja (BG) Внимание (TH) ระวัง (VI) Chú ý (LI) Dėmesio (EN) Warning (DE) Achtung (FR) Attention (NL) Opgelet (IT) Attenzione (ES) Atención (RO) Atenție (RU) Внимание (TR) Dikkat (EL) Προσοχή (CS) Pozor (SK) Pozor

STERILE R (DA) Sterilisation med bestråling (NO) Sterilisering ved bestråling (SV) Sterilizácia ožarovaním (PL) Sterylizacja radiacyjna (AR) تعقيم بواسطة الأشعة (PT) Esterilização por irradiação (ZH) 辐照灭菌 (SR) Sterilizacija zračenjem (BG) Стерилизиране чрез облъчване (TH) การฆ่าเชื้อแบคทีเรียโดยฉายแสง (VI) Khử trùng bằng chiếu xạ (LI) Sterilizavimas spinduliuote (EN) Radiation sterilisation (DE) Sterilisation durch Bestrahlung (FR) Stérilisation par radiation (NL) Sterilisatie door bestraling (IT) Sterilizzazione tramite irradiazione (ES) Esterilización por radiación (RO) Sterilizare prin iradiere (RU) Стерилизация облучением (TR) Işınla sterilizasyon (EL) Αποστείρωση με ακτινοβολία (CS) Sterilizace ozařováním (SK) Sterilizácia ožarovaním

SIZE (DA) Mål (NO) Mål (SV) Rozmery (PL) Wymiary (AR) أبعاد (PT) Dimensões (ZH) 尺寸 (SR) Dimenzije (BG) Размери (TH) ขนาด (VI) Kích cỡ (LI) Matmenys (EN) Dimensions (DE) Abmessungen (FR) Dimensions (NL) Afmetingen (IT) Dimensioni (ES) Dimensiones (RO) Dimensiuni (RU) Размеры (TR) Ölçüler (EL) Διαστάσεις (CS) Rozměry (SK) Rozmery

(DA) Flere lags fiberindlæg (NO) Fiberduk med flere lag (SV) Viacvrstvové vláknové rúno (PL) Włóknina wielowarstwowa (AR) ليف غير منسوج متعدد الطبقات (PT) Não-tecido multicamada (ZH) 多层无纺布 (SR) Višeslojni netkani flizelin (BG) Многослойно текстилно влакно (TH) ผ้าชั้นหลายชั้น (VI) Màng xơ nhiều lớp (LI) Daugiasluoksnis pluoštas (EN) Multi-layered non-woven material (DE) Mehrlagiges Faservlies (FR) Intissé multicouches (NL) Meerlagige vezels (IT) Tessuto multistrato (ES) Fieltro de varias capas (RO) Țesătură din fibre multistrat (RU) Многослойное нетканое полотно (TR) Çok katlı elyaf keçe (EL) Μη υφασμένες ίνες πολλαπλών στρωμάτων (CS) Vícevrstvá netkaná textilie (SK) Viacvrstvové vláknové rúno



GELITA-CEL® FIBRILLAR

Absorbable Oxidized Cellulose Non-Woven Hemostat

• Instructions for use

CE 0344

GELITA® MEDICAL
Complete Care! Completely Safe!

GELITA-CEL® FIBRILLAR

EN

Absorbable Oxidized Cellulose Non-Woven Hemostat

1. Product Description
GELITA-CEL® FIBRILLAR Absorbable Oxidized Cellulose Non-Woven Hemostat is a sterile, bio-degradable, non-woven layered material, prepared by the controlled oxidation of cellulose. It is intended for use as topical hemostat and serves as a hemostatic adjunct in the control of hemorrhage. The material is white, has very high flexibility and 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 into layers as required. The fibers continue to adhere to one another; there is no uncontrolled dispersal over the wound site. In use GELITA-CEL® FIBRILLAR swells minimally as blood and other fluids are absorbed.

The bacteriostatic / bactericidal properties of GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibit aerobic and anaerobic bacteria cell growth and multiplication. Although the product has demonstrated bacteriostatic / bactericidal properties, it is not intended nor claimed as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic anti-microbial agent to control or prevent post-operative infections.

It is packaged individually in (double) blister, sterilized by means of Gamma Irradiation, and is for single use only.

2. Indications for use
Topical hemostat for use as an adjunct to hemostasis by tamponade effect, in particular where control of capillary, venous, and arteriolar bleeding, by pressure, ligature, and other conventional procedures, is either ineffective or impractical.

3. Contraindications
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation.
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be used in conjunction with methyl methacrylate adhesives, for example in orthopedic surgery, because their presence may reduce the adhesive strength of the bonding agent to bone.
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be employed in bleeding from large arteries.
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be used in chemically cauterized areas; its use should not be preceded by application of escharotic chemicals (silver nitrate or any other).
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be used as a surface dressing except for immediate control of bleeding as it inhibits new skin growth.
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be used in closure of skin incisions as it may interfere with healing of the skin edges. This is due to mechanical interposition of oxidized cellulose and not to intrinsic interference with wound healing.

4. Side effects
Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when oxidized cellulose has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product. Burning has been reported when oxidized cellulose was applied after nasal polyp removal and after hemorrhoidectomy. Stinging has also been reported where oxidized cellulose was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites).

5. Directions for use
Sterile technique should be applied.
GELITA-CEL® FIBRILLAR should be applied dry and should not be moistened prior to application.
GELITA-CEL® FIBRILLAR is best employed by loose application against the bleeding surface, where it should adhere.
Remove any excess prior to surgical closure to facilitate bio-degradation and to minimize the possibility of foreign body reaction!
Bio-degradation depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood and the tissue bed.
GELITA-CEL® FIBRILLAR can be cut to size for use in endoscopic procedures.

Important notice!
GELITA-CEL® FIBRILLAR expands minimally with the absorption of fluids. In radical cavities; laminectomy procedures; around or in 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-CEL® FIBRILLAR 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.

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-CEL® FIBRILLAR 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 postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

Warnings
GELITA-CEL® FIBRILLAR is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. Closing the product in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.

Avoid use in infected areas.

There have been reports of stenotic effect when oxidized cellulose has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of oxidized cellulose, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping.

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

Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy, have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.

Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when oxidized cellulose was placed in the anterior cranial fossa.

GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances. Its hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.

Special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing GELITA-CEL® FIBRILLAR after hemostasis is achieved.

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

Cell savers
The use of GELITA-CEL® FIBRILLAR with a cell saver is not contraindicated. However, make sure to use proper technique when using GELITA-CEL® FIBRILLAR in conjunction with a cell saver. As with other hemostatic agents, GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be aspirated into autologous blood salvage circuits. The technique currently used to ensure that GELITA-CEL® FIBRILLAR is not aspirated into such devices is as follows:

1. Prior to initiating the use of GELITA-CEL® FIBRILLAR, remove blood salvaging suction tips from the surgical wound and exchange for a wall suction device.
2. Apply GELITA-CEL® FIBRILLAR according to the IFU until hemostasis is satisfactory.
3. Gently irrigate excess GELITA-CEL® FIBRILLAR with your preferred irrigation solution, using the wall suction to remove all loosened matrix. All matrix not removed by gentle irrigation/flushing is incorporated into the clot.

6. General storage and handling
GELITA-CEL® FIBRILLAR should be stored dry in its sealed protective outer packaging. Keep away from direct sunlight. For storage temperature conditions please refer to label on box and pouches.

Warning! Browning of the product and tendency to crumble indicate incorrect storage.

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 packaging is damaged.

Any unused contents should be discarded.

The packaging is subject to and conforms to European & 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-CEL® FIBRILLAR

DE

Resorbierbare Vlieseinlage aus oxidierter Zellulose

1. Produktbeschreibung
Die GELITA-CEL® FIBRILLAR resorbierbare Vlieseinlage aus oxidierter Zellulose ist ein steriles, biologisch abbaubares Mehrlagen-Faservlies, das durch kontrollierte Oxidation von Zellulose hergestellt wird. Sie ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als blutstillendes Hilfsmittel bei der Eindämmung von Blutungen. Das weiße, über eine sehr 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 aufgebauscht oder in Schichten abgeblättert werden. Die Fasern behalten ihre Haftung; es erfolgt keine unkontrollierte Ausbreitung über das Wundgebiet. Das applizierte GELITA-CEL® FIBRILLAR schwillt beim Absorbieren von Blut und anderen Flüssigkeiten minimal an.

Die bakteriostatischen/bakteriziden Eigenschaften von GELITA-CEL® FIBRILLAR hemmen Zellwachstum und -vermehrung von aeroben und anaeroben Bakterien. Obwohl das Produkt bakteriostatische/bakterizide Eigenschaften gezeigt hat, wurde es nicht als Ersatz für einen systemisch verabreichten therapeutischen oder prophylaktischen antimikrobiellen Wirkstoff zur Bekämpfung oder Vermeidung von postoperativen Infektionen konzipiert, und es erhebt auch keinen Anspruch darauf.

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

2. Indikationen für den Einsatz
Topischer Hämostat zur Verwendung als blutstillendes Hilfsmittel durch Tamponadeeffekt, insbesondere dort, wo das Stillen einer kapillaren, venösen und arteriellen Blutung mittels Druck, Bandage und anderen konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.

3. Kontraindikationen
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht zur Implantation bei Knochendefekten, wie z. B. Frakturen verwendet werden, da die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Kallusbildung und theoretisch die Gefahr einer Zystenbildung besteht.
GELITA-CEL® FIBRILLAR 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-CEL® FIBRILLAR darf nicht bei Blutungen aus großen Arterien verwendet werden.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht in chemisch kauterisierten Bereichen verwendet werden; vor der Anwendung des Produktes dürfen keine reaktionsfreudigen Chemikalien (Silbernitrat oder andere) appliziert worden sein.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf außer zum umgehenden Stillen einer Blutung nicht als Oberflächenverband verwendet werden, da das Wachstum neuer Haut behindert wird.
GELITA-CEL® FIBRILLAR sollte nicht zum Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. Dies liegt an der mechanischen Barrierefunktion der oxidierten Zellulose und nicht an einer intrinsischen Störung der Wundheilung.

4. Nebenwirkungen
Gelegentlich wurde über „brennende" und „stechende" Empfindungen sowie Niesen berichtet, wenn oxidierte Zellulose als Nasentamponade bei Nasenbluten verwendet wurde. Es wird angenommen, dass dies an dem niedrigen pH-Wert des Produktes liegt. Brennende Empfindungen wurden berichtet, wenn oxidierte Zellulose nach einer Nasenpolypentfernung oder einer Hämorrhoidektomie appliziert wurde. Stechende Empfindungen wurden ebenfalls berichtet, wo oxidierte Zellulose auf Kratzwunden (Hautgeschwürbildungen bei Krampfaderleiden, Dermabrasionen und Entnahmestellen) appliziert wurde.

5. Gebrauchsanweisung
Sterile Verfahren sollten angewendet werden.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf vor der Anwendung nicht befeuchtet, sondern sollte immer trocken appliziert werden.
GELITA-CEL® FIBRILLAR wird am besten dort, wo es anhaften soll, lose gegen die blutende Oberfläche appliziert.
Entfernen Sie vor dem chirurgischen Verschluss einen eventuellen Überschuss, um die biologische Zersetzung zu erleichtern und die Gefahr von Fremdkörperreaktionen zu minimieren!
Die biologische Zersetzung hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. von der verwendeten Menge, dem Grad der Sättigung mit dem Blut und vom Gefäßbett.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kann für den Einsatz bei endoskopischen Verfahren passgerecht zugeschnitten werden.

Wichtiger Hinweis!
GELITA-CEL® FIBRILLAR 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-CEL® FIBRILLAR nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Anderenfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kommen, wodurch der Patient u. U. Schmerzen erleidet oder potenzielle Nervenschädigungen die Folge sein können.

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

Durch Absorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-CEL® FIBRILLAR ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen auswirken. Es sollte daher darauf geachtet werden, insbesondere in Knochenzwischenräumen eine übermäßige Komprimierung zu vermeiden, da es anderenfalls 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.

Warnhinweise
GELITA-CEL® FIBRILLAR wurde nicht konzipiert, um eine sorgfältige Operation und die ordnungsgemäße Verwendung von Nähten und Bandagen zu ersetzen. Die Einbettung des Produktes in einer verschmutzten Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und sollte daher vermieden werden.

Vermeiden Sie die Verwendung in infizierten Bereichen.

Stenotische Auswirkungen wurden berichtet, wenn bei gefäßchirurgischen Eingriffen oxidierte Zellulose als Umwickelung verwendet wurde. Obwohl nicht bewiesen wurde, dass die Stenose direkt auf die Verwendung der oxidierten Zellulose zurückzuführen war, sollten Sie unbedingt vorsichtig sein und das Material nicht als engen Verband einsetzen.

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

Eine mögliche zeitliche Verlängerung der Drainage bei Gallenblasenentfernungen sowie Schwierigkeiten beim Wasserlassen über die Harnröhre nach einer Prostataentfernung wurden berichtet. In einem Bericht wurde ein verstopfter Harnleiter nach einer Nierenresektion erwähnt, der eine postoperative Katheterisierung erforderlich machte.

Eine Erblindung wurde in Zusammenhang mit einer chirurgischen Reparatur eines eingerissenen linken Frontallappens berichtet, als oxidierte Zellulose in der anterioren Schädelgrube platziert wurde.

GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht mit einem Antiinfektiosum oder anderen Materialien, wie z. B. Pufferstoffen oder blutstillenden Substanzen getränkt werden. Die blutstillende Wirkung des Produktes wird durch Zusatz von Thrombin nicht erhöht, denn dessen Wirksamkeit wird durch den niedrigen pH-Wert des Produktes zunichte gemacht.

Unabhängig von der Art des operativen Eingriffs müssen Ärzte wachsam sein und die Empfehlung berücksichtigen, GELITA-CEL® FIBRILLAR nach erreichter Blutstillung zu entfernen.

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

Cell Saver
Der Einsatz von GELITA-CEL® FIBRILLAR mit einem CellSaver ist nicht kontraindiziert. Benutzen Sie jedoch unbedingt ordnungsgemäße Verfahren, wenn Sie GELITA-CEL® FIBRILLAR in Verbindung mit einem CellSaver einsetzen. Wie auch bei anderen blutstillenden Substanzen sollte GELITA-CEL® FIBRILLAR nicht in autologe Blutwiederverwertungskreisläufe angesaugt werden. Das derzeit aktuelle Verfahren zur Gewährleistung, dass GELITA-CEL® FIBRILLAR nicht in derartige Geräte angesaugt wird, lautet wie folgt:

1. Vor der Verwendung von GELITA-CEL® FIBRILLAR entfernen Sie die Absauger aus der OP-Wunde und tauschen Sie sie gegen ein fest installiertes Absauggerät aus.

2. Wenden Sie GELITA-CEL® FIBRILLAR gemäß Gebrauchsanweisung an, bis die Blutstillung zufriedenstellend ist.

3. Spülen Sie überschüssiges GELITA-CEL® FIBRILLAR vorsichtig mit Ihrer bevorzugten Wundspüllösung aus und entfernen Sie die gesamte gelockerte Grundmasse mithilfe der Wandabsaugvorrichtung. Die Grundmasse, welche durch vorsichtiges Spülen/Ausschwemmen nicht entfernt wurde, wird in das Blutgerinnsel eingebunden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung
GELITA-CEL® FIBRILLAR sollte trocken in seiner versiegelten äußeren Schutzverpackung aufbewahrt werden. Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen. Informationen zu den Temperaturbedingungen bei der Lagerung finden Sie auf den Etiketten und der Verpackung.

Achtung! Eine Braunfärbung des Produktes und eine Tendenz zum Zerbröckeln weisen auf eine falsche Lagerung hin.

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.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

FR

Hémostatique résorbable de cellulose oxydée non tissée

1. Description du produit
GELITA-CEL® FIBRILLAR Hémostatique résorbable de cellulose oxydée non tissée est un matériau non tissé stérile et biodégradable à plusieurs couches, préparé par oxydation contrôlée de la cellulose. Il est destiné à servir d'hémostatique local annexe pour le contrôle des hémorragies. Le matériau est blanc, extrêmement souple et peut être utilisé pour contrôler les saignements sur une zone importante, pour des applications superficielles, des zones de saignement de forme irrégulière ou difficiles d'accès; le matériau peut être touffeté ou séparé en couches selon les besoins. Les fibres continuent à adhérer les unes aux autres; il n'y a pas de dispersion incontrôlée dans la zone de la plaie. Lors de son utilisation, GELITA-CEL® FIBRILLAR gonfle de manière sensible lorsque le sang et les autres liquides sont absorbés.

Les propriétés bactériostatiques / bactéricides de GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibent le développement et la multiplication des cellules bactériennes aérobies et anaérobies. Bien que le produit ait des propriétés bactéricides démontrées, il n'est pas destiné à être utilisé ou revendiqué comme substitut d'agents antimicrobiens administrés à titre thérapeutique ou prophylactique pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.

Le produit, à usage unique, est emballé individuellement dans un (double) blister stérilisé par Gamma-radiation.

2. Indications
Hémostatique à usage local pour renforcer une hémostase par effet de tamponade, notamment lorsque le contrôle du saignement au niveau capillaire, veineux ou artériolaire par pression, ligature ou autres procédures conventionnelles est soit inefficace ou impraticable.

3. Contre-indications
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être implanté dans une déformation osseuse telle qu'une fracture en raison de l'interférence éventuelle avec la formation du cal et du risque théorique de formation d'un kyste.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être utilisé en association avec des adhésifs de méthacrylate de méthyle, par exemple en chirurgie orthopédique, car leur présence peut réduire la force d'adhésion de la colle au tissu osseux.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être utilisé dans le cas de saignements de grandes artères.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être utilisé dans des zones cautérisées chimiquement; son utilisation ne doit pas être précédée de l'application de substances escharotiques (nitrate d'argent ou autre).
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être utilisé comme pansement superficiel excepté pour le contrôle immédiat du saignement car il inhibe la formation de nouvelle peau.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être utilisé pour refermer des incisions cutanées car il peut gêner la cicatrisation des berges cutanées. Ceci est dû à l'interposition mécanique de la cellulose oxydée et non pas à une interférence intrinsèque dans la cicatrisation de la plaie.

4. Effets secondaires
Les signalements occasionnels de sensations de "brûlure" et de "picotements" ainsi que d'éternuements lors de l'utilisation de cellulose oxydée comme matériau de comblement en cas d'épistaxis, sont sans doute dus au faible pH de ce produit. Une sensation de brûlure a été rapportée lors de l'application de cellulose oxydée après excision d'un polype nasal et après une hémorroïdectomie. Une sensation de piqure a également été rapportée suite à l'application de cellulose oxydée sur une plaie superficielle (ulcères variqueux, dermabrasions, sites donneurs).

5. Mode d'emploi
Il convient d'utiliser une technique stérile.
GELITA-CEL® FIBRILLAR doit être appliqué sec et ne doit donc pas être mouillé avant l'application.
GELITA-CEL® FIBRILLAR doit être utilisé de préférence par application légère sur la surface qui saigne, à laquelle il doit adhérer.
Retirer tout produit en excès avant la fermeture chirurgicale afin de faciliter la résorption et minimiser les risques de réaction à un corps étranger!
La résorption dépend de plusieurs facteurs dont la quantité utilisée, le degré de saturation avec du sang et le tissu sous-jacent.
GELITA-CEL® FIBRILLAR peut être recoupé à la taille appropriée pour les procédures endoscopiques.

Information importante !
GELITA-CEL® FIBRILLAR gonfle de manière sensible lors de l'absorption des liquides. Dans les cavités radicales, les procédures de laminectomie, autour de ou à proximité d'orifices osseux, dans les zones osseuses confinées, la moelle épinière, le nerf et le chiasma optiques ou les espaces tissulaires fermés avec tissu osseux, GELITA-CEL® FIBRILLAR doit, si possible, être enlevé une fois que le saignement s'est arrêté. Faute de cela, il pourrait se produire une pression non désirée sur les structures voisines, susceptible de provoquer des douleurs chez le patient ou de créer un risque de lésions nerveuses.

Bien que la plupart des rapports soient liés à des laminectomies, des cas de paralysie ont également été signalés en lien avec d'autres procédures.

En absorbant les liquides, GELITA-CEL® FIBRILLAR peut gonfler et empiéter sur les structures voisines. Il convient par conséquent de prendre soin d'éviter tout comblement excessif, particulièrement dans les cavités osseuses car cela pourrait entraver le fonctionnement normal et à terme engendrer une nécrose par compression des tissus voisins.

En cas d'infection post-opératoire, une ré-opération peut s'avérer nécessaire pour retirer tout matériau infecté et permettre un drainage.

Mises en garde
GELITA-CEL® FIBRILLAR n'est pas destiné à se substituer à une chirurgie minutieuse et à l'utilisation appropriée de sutures et de ligatures. Il convient d'éviter d'enfermer le produit dans une plaie contaminée sans drainage afin d'éviter le risque de complications.

Éviter toute utilisation dans les zones infectées.

Des effets sténotiques ont été signalés lors de l'application de cellulose oxydée en compresse pendant une chirurgie vasculaire. Bien qu'il n'ait pas été établi que la sténose était directement liée à l'utilisation de cellulose oxydée, il est important d'agir avec précaution et d'éviter d'appliquer ce matériau en compresse serrée.

Il convient de prendre soin d'éviter d'introduire des fragments de ce matériau directement dans le système sanguin.

Il a été rapporté une éventuelle prolongation du drainage dans les cholécystotomies et un passage difficile de l'urine par l'urètre suite à une prostatectomie. Un cas d'urètère bloquée a été rapporté après une résection du rein ayant nécessité la pose post-opératoire d'un cathéter.

Un cas de cécité a été rapporté en lien avec une chirurgie réparatrice pour lacération du lobe frontal gauche suite à la pose de cellulose oxydée dans la fosse crânienne antérieure.

GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être imprégné d'agents anti-infectieux ou autres substances, notamment à effet tampon ou hémostatique. Son effet hémostatique n'est pas renforcé par l'addition de thrombine car l'activité de celle-ci est détruite par le faible pH du produit.

Quel que soit le type de procédure chirurgicale, le médecin doit prendre soin de considérer s'il convient de retirer GELITA-CEL® FIBRILLAR une fois que l'hémostase a été obtenue.

Il convient de prendre des précautions en chirurgie otorhinolaryngologique afin de s'assurer que le produit n'a pas été aspiré par le patient. (Exemples: contrôle d'une hémorragie après une amygdalectomie et contrôle de l'épistaxis).

Récupérateur de sang périopératoire
L'utilisation de GELITA-CEL® FIBRILLAR avec un récupérateur de sang n'est pas contre-indiquée. Cependant, il convient de faire appel à une technique appropriée lorsque GELITA-CEL® FIBRILLAR est utilisé en association avec un récupérateur de sang. Comme pour d'autres agents hémostatiques, GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être aspiré dans les circuits de récupération de sang autologue. La technique actuellement utilisée pour s'assurer que GELITA-CEL® FIBRILLAR n'est pas aspiré dans ce type de dispositif est la suivante:

1. Avant de commencer à utiliser GELITA-CEL® FIBRILLAR, retirer les embouts d'aspiration de récupération du sang du site chirurgical et les remplacer par un dispositif d'aspiration de parois.
2. Appliquer GELITA-CEL® FIBRILLAR en suivant le mode d'emploi jusqu'à obtention d'une hémostase satisfaisante.
3. Irriguer doucement pour éliminer tout excès de GELITA-CEL® FIBRILLAR avec votre solution d'irrigation préférée en utilisant le dispositif d'aspiration de parois pour éliminer tout élément qui se détache de la matrice. Tout élément matriciel non éliminé par irrigation/lavage en douceur est incorporé dans le caillot.

6. Conservation et manipulation
GELITA-CEL® FIBRILLAR doit être conservé au sec dans son emballage extérieur protecteur scellé. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe. Concernant la température de conservation, veuillez vous rapporter à l'étiquette sur la boîte et les sachets.

Mise en garde! Le brunissement du produit et la tendance qu'il aurait à s'effriter indiquent que le mode de conservation est inapproprié.

Retirer le produit de l'emballage stérile de manière stérile. Avant d'ouvrir, l'intégrité de la barrière stérile doit être confirmée. Si l'emballage est endommagé, jeter le produit.

Tout contenu non utilisé doit être jeté.

L'emballage est sujet et conforme à la législation européenne et internationale ainsi qu'aux autres normes applicables. L'emballage protège le produit des influences extérieures et garantit sa stérilité pendant la conservation et le transport dans des conditions normales d'utilisation.

Ne pas re-stériliser.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

NL

Niet-geweven hemostaat van absorbeerbare geoxideerde cellulose

1. Productomschrijving
GELITA-CEL® FIBRILLAR niet-geweven hemostaat van absorbeerbare geoxideerde cellulose is een steriel, biologisch afbreekbaar, niet-geweven, gelaagd materiaal dat wordt geprepareerd door de gecontroleerde oxidatie van cellulose. Het is bedoeld voor gebruik als plaatselijk hemostaat en dient als hemostatisch hulpmiddel bij het controleren van bloedingen. Het materiaal is wit, heeft een grote mate van flexibiliteit en kan worden gebruikt voor de bestrijding van bloeding(en) over een groot oppervlak, bij oppervlaktetoepassing, bij bloedende oppervlakken met onregelmatige vorm of bij oppervlakken die moeilijk toegankelijk zijn; naar behoefte kan het materiaal in plukjes of verdeeld over lagen worden aangebracht. De vezels blijven aan elkaar hechten; er is geen ongecontroleerde verspreiding over de plaats van de wond. In het gebruik zwelt GELITA-CEL® FIBRILLAR slechts minimaal op terwijl bloed en andere vloeistoffen worden geabsorbeerd.

De bacteriostatische/bactericide eigenschappen van GELITA-CEL® FIBRILLAR voorkomen de groei en vermenigvuldiging van aërobe en anaërobe bacteriën. Hoewel de bacteriostatische/bactericide eigenschappen van het product zijn aangetoond, is het product niet geïndiceerd als vervanging voor een systematisch toegediend therapeutisch of profylactisch antimicrobieel agens voor de bestrijding of preventie van postoperatieve infecties.

Het gaas is afzonderlijk verpakt in (dubbele) blisterverpakking, is gesteriliseerd door middel van gammabestraling en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties
Plaatselijk hemostaat voor gebruik als hulpmiddel bij hemostase door middel van tamponerende werking, vooral in de situaties waarin de bestrijding van capillaire, veneuze of klein-arteriële bloeding door middel van druk, ligatuur en andere conventionele procedures ondoelmatig of onpraktisch is.

3. Contra-indicaties
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt als implantaat bij botdefecten zoals fracturen, aangezien de mogelijkheid bestaat van interferentie met de vorming van nieuw weefsel en er de theoretische kans op de vorming van cysten bestaat.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt in combinatie met methylmethacrylaathechtmiddelen, bijvoorbeeld bij orthopedische chirurgie, omdat hun aanwezigheid de hechtende werking van het hechtend middel aan bot kan verminderen.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt bij bloedingen uit grote arteriën.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt op chemisch geëtste oppervlakken; het gebruik ervan mag niet zijn voorafgegaan door de toepassing van eschara veroorzakende chemicaliën (zoals zilvernitraat of andere dergelijke stoffen).
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt als oppervlakteverband/-kompres (behalve voor onmiddellijke bestrijding van bloedingen), aangezien hiermee de vorming of groei van nieuwe huid wordt belemmerd of verhinderd.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt bij het sluiten van incisies in de huid, aangezien het product het helen van de huidranden kan verstoren. De reden hiervoor is de mechanische interpositie van geoxideerde cellulose en niet door intrinsieke interferentie met het helen van wonden.

4. Bijwerkingen
Incidentele meldingen van een «brandend» of «prikkelend» gevoel en van niezen wanneer geoxideerde cellulose is gebruikt als opvulling bij neusbloeding, zijn het vermeende gevolg van de lage pH-waarde van het product. Een brandend gevoel is gemeld bij de toepassing van geoxideerde cellulose na verwijdering van nasale poliepen en na aambeienextirpatie (hemorroïdectomie). Een prikkelend gevoel is ook gemeld in de situaties waarin geoxideerde cellulose werd toegepast op oppervlaktewonden (zweren van de spataderen, dermabrasies en donorplaatsen).

5. Aanwijzingen voor gebruik
Er moeten steriele technieken worden toegepast.
GELITA-CEL® FIBRILLAR moet droog worden aangebracht en mag vóór toepassing niet worden bevochtigd.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kan het beste worden gebruikt door losjes aan te brengen op het bloedende oppervlak, waar het dient te hechten.
Verwijder overtollig product vóór operatief sluiten om de biologische afbreekbaarheid te bevorderen en om de mogelijkheid van reactie met vreemde lichaamsreacties te minimaliseren!
De biologische afbreekbaarheid is afhankelijk van diverse factoren, waaronder de gebruikte hoeveelheid, de mate van verzadiging met bloed en het weefselbed.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kan op maat worden geknipt voor gebruik bij endoscopische verrichtingen.

Belangrijke kennisgeving !
GELITA-CEL® FIBRILLAR zet minimaal uit met de absorptie van vocht. In radicaalholten, bij laminectomische ingrepen, om en nabij foramina in bot, in gebieden met botvergang, bij het ruggenmerg, bij de optische zenuw en het optische chiasma, of bij gesloten weefselruimten met de aanwezigheid van bot dient GELITA-CEL® FIBRILLAR, indien mogelijk, te worden verwijderd wanneer het bloeden is gestelpt. Nalaten hiervan kan leiden tot onbedoelde druk op aangrenzende structuren, hetgeen voor de patiënt pijn kan veroorzaken of potentieel tot beschadiging van de zenuw(en) kan leiden.

Hoewel de meeste meldingen in verband zijn gebracht met laminectomie, zijn er ook meldingen van verlamming gerapporteerd in verband met andere ingrepen/verrichtingen.

Door de absorptie van vocht kan GELITA-CEL® FIBRILLAR uitzetten en daardoor een invloed hebben op nabijliggende/aangrenzende structuren. Daarom dient men er goed op te letten dat men niet te veel opvult, in het bijzonder in holten in bot, aangezien dit kan leiden tot interferentie met normale functies en uiteindelijk kan leiden tot door compressie veroorzaakte necrose van het omliggende weefsel.

In gevallen van postoperatieve infectie kan een nieuwe operatie nodig zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en de afvoer van vocht mogelijk te maken.

Waarschuwingen
GELITA-CEL® FIBRILLAR is niet bedoeld als vervanging van zorgvuldig operatief ingrijpen en het juiste gebruik van hechtingen en ligaturen. Het insluiten van het product in een besmette wond zonder afvoer van vocht kan leiden tot complicaties en dient te worden vermeden.

Vermijd gebruik op geïnfecteerde oppervlakken.

Er zijn meldingen geweest van stenotische effecten wanneer geoxideerde cellulose als omwikkeling wordt toegepast tijdens vasculaire operaties. Hoewel niet is vastgesteld dat de stenose direct verband houdt met het gebruik van geoxideerde cellulose, is het belangrijk om voorzichtig te zijn en om te vermijden dat het materiaal als strakke omwikkeling wordt aangebracht.

Men dient erop te letten dat wordt vermeden dat fragmenten van het materiaal rechtstreeks in de bloedcirculatie wordt geïntroduceerd.

Mogelijke vertraging van de afvoer van vocht via drains bij cholecystectomieën en problemen bij het lozen van urine via de urethra volgend op een prostatectomie zijn gemeld. Er is één melding geweest van een geblokkeerde ureter na nierresectie, waarbij postoperatieve catheterisatie noodzakelijk was.

Blindheid is gemeld in verband met chirurgische correctie van een beschadigde linker voorhoofdskwab na plaatsing van geoxideerde cellulose in de fossa cranii anterior.

GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden geïmpregneerd met anti-infectieve middelen of met andere materialen zoals buffer- of hemostatische preparaten/substanties. Het hemostatische effect ervan wordt niet versterkt door de toevoeging van trombine, waarvan de werking teniet wordt gedaan door de lage pH-waarde van het product.

Ongeacht het soort chirurgische ingreep dienen artsen erop te letten om een weloverwogen beslissing te nemen aangaande de wenselijkheid om GELITA-CEL® FIBRILLAR te verwijderen nadat hemostase is bereikt.

Bij KNO-ingrepen/-behandelingen dienen er voorzorgsmaatregelen te worden genomen dat niets van het materiaal wordt geaspireerd door de patiënt (Voorbeelden: bestrijding/beheersing van bloedingen na een tonsillectomie en bestrijding/beheersing van neusbloeding).

Cellsavers
Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van GELITA-CEL® FIBRILLAR in combinatie met een cellsaver. Men dient er echter voor te zorgen dat de juiste techniek wordt gebruikt bij de toepassing van GELITA-CEL® FIBRILLAR in combinatie met een cellsaver. Evenals bij andere hemostatische middelen mag GELITA-CEL® FIBRILLAR niet worden geaspireerd (afgezogen) naar autologe bloedopvangcircuits/-systemen. De techniek die momenteel wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat GELITA-CEL® FIBRILLAR niet naar dergelijke apparatuur wordt geaspireerd, is de volgende:

1. Verwijder afzuigtoppen voor bloedopvang uit de chirurgische wond en vervang deze door een wandafzuigapparaat voordat met het gebruik van GELITA-CEL® FIBRILLAR wordt begonnen.
2. Breng GELITA-CEL® FIBRILLAR aan volgens de gebruiksaanwijzingen totdat hemostase bevredigend is.
3. Spoel overtollig GELITA-CEL® FIBRILLAR voorzichtig weg met de spoeloplossing van uw voorkeur, waarbij u wandafzuiging gebruikt om alle losgewerkte matrix te verwijderen. Alle matrix die niet wordt verwijderd door voorzichtig spoelen/doorspoelen, gaat een onderdeel vormen van het stolsel.

6. Algemene opslag en hantering
GELITA-CEL® FIBRILLAR moet droog worden opgeslagen in de gesloten, beschermende buitenverpakking. Stel dit niet bloot aan direct zonlicht. Raadpleeg het etiket op de doos en de pouches voor de voorwaarden voor opslagtemperatuur.

Waarschuwing! Een bruine verkleuring van het product en de neiging om te verkruimelen duiden op incorrecte opslag.

Verwijder het product uit de steriele verpakking met behulp van een steriele techniek. Controleer en bevestig vóór openen de integriteit van de steriele barrière. Werp het product weg als de verpakking is beschadigd.

Alle ongebruikte inhoud moet worden weggeworpen.

De verpakking valt onder en is conform Europese en internationale wetgeving en andere van toepassing zijnde normen. De verpakking beschermt het product tegen externe invloeden en garandeert de steriliteit ervan tijdens opslag en transport, bij normaal gebruik.

Steriliseer het product niet opnieuw.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

IT

Emostatico assorbibile in cellulosa ossidata in tessuto-non tessuto

1. Descrizione del prodotto
L'emostatico GELITA-CEL® FIBRILLAR in cellulosa ossidata è un materiale sterile, biodegradabile e stratificato tessuto non tessuto e ottenuto mediante ossidazione controllata della cellulosa. Il prodotto è indicato per l'uso come emostatico topico e funge da coadiuvante dell'emostasi per il controllo dell'emorragia. Il materiale è di color bianco, è caratterizzato da un'elevata flessibilità e può essere impiegato per controllare l'emorragia su un'ampia area, nelle applicazioni in superficie, in siti sanguinanti di forma irregolare o in aree di difficile accesso. Il materiale può essere utilizzato suddiviso a fiocchi o in strati in base alle necessità. Le fibre continuano ad aderire tra di loro e non si ha alcuna dispersione incontrollata sul sito della ferita. Una volta applicato, GELITA-CEL® FIBRILLAR aumenta lievemente di volume durante l'assorbimento di sangue e di altri fluidi.

Le proprietà batteriostatiche / battericide di GELITA-CEL® FIBRILLAR inibiscono la crescita e il proliferare di cellule batteriche aerobiche e anaerobiche. Sebbene le proprietà batteriostatiche / battericide del prodotto siano state scientificamente comprovate, quest'ultimo non vuole né è stato realizzato allo scopo di sostituire la somministrazione sistemica degli agenti antimicrobici profilattici o terapeutici al fine di controllare e prevenire le infezioni postoperatorie.

Il prodotto è confezionato singolarmente in (doppio) blister, sterilizzato a raggi gamma ed è monouso.

2. Indicazioni per l'uso
Agente emostatico topico da utilizzare come coadiuvante dell'emostasi tramite tamponamento, in particolare laddove il controllo di emorragia venosa, capillare o arteriosa, risulti inefficace o impraticabile tramite compressione, legatura e applicando altre procedure convenzionali.

3. Controindicazioni
GELITA-CEL® FIBRILLAR non è indicato per essere utilizzato come impianto in caso di difetti ossei, ad es. fratture, poiché potrebbero verificarsi interferenze con la formazione del callo osseo e, teoricamente, potrebbero formarsi cisti.
GELITA-CEL® FIBRILLAR non è indicato per essere utilizzato insieme ad adesivi metilmetacrilati, come nel caso della chirurgia ortopedica, perché la loro presenza potrebbe pregiudicare la forza adesiva dell'agente collante in prossimità dell'osso.
GELITA-CEL® FIBRILLAR non deve essere impiegato per il controllo dell'emorragia dalle grandi arterie.
GELITA-CEL® FIBRILLAR non è indicato per essere utilizzato in corrispondenza di aree cauterizzate chimicamente; prima dell'uso non applicare prodotti chimici escarotici (nitrato d'argento o simili).
GELITA-CEL® FIBRILLAR non è indicato per essere utilizzato come medicazione della superficie cutanea tranne che nei casi di controllo immediato dell'emorragia, poiché impedisce la ricrescita cutanea.
GELITA-CEL® FIBRILLAR non deve essere impiegato per la chiusura di incisioni cutanee, perché potrebbe interferire con la cicatrizzazione dei margini cutanei, a causa dell'interposizione meccanica della cellulosa ossidata e non per effetto dell'interferenza intrinseca con la cicatrizzazione della ferita.

4. Effetti collaterali
Sono stati occasionalmente riportati in caso di applicazione della cellulosa ossidata per il tamponamento dell'epistassi sensazioni di "bruciore" e "fitte pungenti" e starnutazione, che, probabilmente, sono da ricondurre al basso pH del prodotto. E' stata segnalata sensazione di irritazione nei casi di applicazione della cellulosa ossidata dopo l'asportazione di polipi nasali e dopo emorroidectomia. E' stata riportata sensazione di fitta pungente anche durante l'applicazione della cellulosa ossidata su ferite superficiali (ulcerazioni varicose, dermoabrasioni e siti del donatore).

5. Istruzioni per l'uso
Usare una tecnica asettica.
L'emostatico GELITA-CEL® FIBRILLAR deve essere utilizzata asciutta e non deve essere inumidita prima dell'applicazione.
GELITA-CEL® FIBRILLAR è particolarmente efficace se applicata delicatamente sulla superficie emorragica, sulla zona dove dovrebbe aderire.
Rimuovere il materiale in eccesso prima della chiusura della ferita chirurgica al fine di facilitare il processo di biodegradazione e di ridurre al minimo la possibilità di reazione immunitaria ai corpi estranei!
La biodegradazione dipende da diversi fattori compresa la quantità utilizzata, il grado di saturazione a contatto con il sangue e la sede tissutale.
L'emostatico GELITA-CEL® FIBRILLAR può essere tagliato su misura per l'uso nei casi di procedure endoscopiche.

Importante!
GELITA-CEL® FIBRILLAR si espande lievemente con l'assorbimento dei fluidi. E' consigliabile - al raggiungimento dell'emostasi e laddove possibile - rimuovere GELITA-CEL® FIBRILLAR dall'interno di cavità radicali, negli interventi di laminectomia, intorno o in prossimità di forami ossei, di aree marginali dell'osso, del midollo spinale, del nervo ottico e del chiasma, o negli spazi chiusi degli interstizi tissutali in presenza di formazioni ossee. Se non si procede alla rimozione, il materiale potrebbe esercitare una pressione involontaria sulle strutture adiacenti, provocando dolore al paziente o aumentando il potenziale di lesioni dei nervi.

Se da un lato la maggior parte dei casi rilevati è stata associata alla laminectomia, dall'altro sono stati riportati casi di paralisi in relazione anche ad altre procedure.

In fase di assorbimento dei fluidi, l'emostatico GELITA-CEL® FIBRILLAR può aumentare di volume, invadendo le strutture adiacenti. Per questo motivo bisogna prestare attenzione ed evitare uno zaffaggio eccessivo, soprattutto all'interno di cavità ossee, poiché ciò potrebbe interferire con la normale funzionalità, causando infine necrosi da compressione del tessuto circostante.

In caso di infezioni post-operatorie potrebbe essere necessario rieseguire l'operazione per rimuovere il materiale infetto e favorire il drenaggio.

Avvertenze
L'emostatico GELITA-CEL® FIBRILLAR non deve essere usato in sostituzione di tecniche chirurgiche accurate e della corretta applicazione delle legature vascolari o delle altre procedure tradizionali di emostasi. Per evitare complicazioni si raccomanda di non chiudere una ferita contaminata con il prodotto all'interno senza drenaggio.

Evitare l'uso del prodotto in aree infette.

Sono stati osservati effetti stenotici nell'applicazione della cellulosa ossidata come fasciatura durante interventi di chirurgia vascolare. Benché la stenosi non sia stata associata in modo specifico alla garza emostatica assorbibile, è importante agire con cautela ed evitare, nell'applicazione, di far aderire eccessivamente il materiale come una fasciatura.

Agire con estrema cautela per evitare che particelle del materiale possano introdursi direttamente nel sistema circolatorio.

Sono stati riportati casi di possibile drenaggio prolungato negli interventi di colecistectomia e difficoltà di passaggio delle urine nell'uretra dopo intervento di prostatectomia. È stato osservato solo un caso di uretere bloccato dopo resezione renale, per il quale è stato necessario procedere con una cateterizzazione in fase post-operatoria.

Sono stati riportati casi di cecità in relazione ad interventi chirurgici per la riparazione di un lobo frontale sinistro lacerato, laddove la cellulosa ossidata è stata applicata nella fossa cranica anteriore.

Non impregnare il materiale GELITA-CEL® FIBRILLAR con agenti antinfettivi o con altri materiali quali tamponi o sostanze emostatiche. Non si raggiungerà, infatti, un aumento dell'effetto emostatico del prodotto con l'aggiunta di trombina, la cui attività è annullata dal basso pH del prodotto.

I medici dovranno prestare particolare attenzione, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, nel valutare l'adeguatezza della rimozione dell'emostatico assorbibile GELITA-CEL® FIBRILLAR ad avvenuto raggiungimento dell'emostasi.

Si raccomanda di adottare precauzioni particolari negli interventi chirurgici di otorinolaringoiatria per accertarsi che nessun residuo del materiale sia aspirato dal paziente (ad esempio: controllare l'emorragia dopo tonsillectomia e controllare epistassi)

Dispositivi Cell Saver
L'uso di GELITA-CEL® FIBRILLAR con un dispositivo Cell Saver non presenta controindicazioni. Si raccomanda, tuttavia, di utilizzare la tecnica più appropriata quando si applica GELITA-CEL® FIBRILLAR insieme ad un dispositivo Cell Saver. Come per tutti gli altri emostatici, GELITA-CEL® FIBRILLAR non va aspirato nei circuiti di recupero del sangue autologo. La tecnica attualmente in uso, in grado di garantire che l'emostatico GELITA-CEL® FIBRILLAR non venga aspirato in dispositivi del genere, prevede quanto segue:

1. Prima dell'utilizzo di GELITA-CEL® FIBRILLAR, rimuovere le cannule di aspirazione del dispositivo di recupero del sangue dalla ferita chirurgica e sostituirlo con un dispositivo di aspirazione fissato a parete.
2. Applicare GELITA-CEL® FIBRILLAR secondo le istruzioni per l'uso fino al raggiungimento di un'emostasi soddisfacente.
3. Irrigare delicatamente il materiale in eccesso di GELITA-CEL® FIBRILLAR con la soluzione che si preferisce e utilizzare il dispositivo di aspirazione a parete per rimuovere la matrice disgregatasi. Tutti i residui della matrice che non saranno stati eliminati tramite leggera irrigazione o lavaggio, sono incorporati nel coagulo.

6. Requisiti generali di conservazione e manipolazione
GELITA-CEL® FIBRILLAR deve essere conservato in luogo asciutto e nella sua confezione esterna di protezione sigillata. Non esporre il prodotto alla luce solare diretta. Per la temperatura raccomandata per la conservazione si consulti l'etichetta riportata sulla confezione e sulla scatola.

Avvertenza! L'abbrunarsi del prodotto e una tendenza del medesimo a frantumarsi sono indici di una conservazione errata.

Estrarre il prodotto dalla confezione sterile seguendo una tecnica di manipolazione asettica. Prima di aprire la confezione, accertarsi che la barriera sterile sia integra. Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata.

Smaltire tutto il contenuto inutilizzato.

Il confezionamento è soggetto e conforme alla legislazione europea e internazionale così come agli altri standard vigenti. La confezione protegge il prodotto dagli influssi esterni e ne garantisce la sterilità durante la conservazione e il trasporto, in condizioni di normale utilizzo.

Non risterilizzare.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

ES

Hemostático sin tejido de celulosa oxidada absorbible

1. Descripción del producto
El hemostático sin tejer de celulosa oxidada biodegradable GELITA-CEL® FIBRILLAR es un material con capas sin tejer, absorbible, y estéril preparado mediante la oxidación controlada de celulosa. Está destinado para su uso como hemostático tópico y sirve de complemento hemostático para controlar una hemorragia. El material es de color blanco, tiene una gran flexibilidad y puede utilizarse para controlar una hemorragia en una zona de gran tamaño, aplicaciones superficiales, zonas con hemorragia de forma irregular y zonas de difícil acceso. El material puede aplicarse en capas, si así se requiere. Las fibras continúan adhiriéndose entre sí, no habrá dispersión incontrolada alguna sobre la zona de la herida. El uso de GELITA-CEL® FIBRILLAR supone un hinchazón mínimo debido a la absorción de sangre y otros fluidos.

Las propiedades bacteriostáticas/bactericidas de GELITA-CEL® FIBRILLAR inhiben el crecimiento y la multiplicación de células bacterianas aeróbicas y anaeróbicas. Aunque se ha demostrado que el producto tiene propiedades bacteriostáticas/bactericidas, no está previsto ni supuesto su uso como sustituto de un agente antimicrobiano profiláctico o terapéutico con administración sistemática para controlar o prevenir infecciones postoperatorias.

Se presenta individualmente en un envase blíster (doble), esterilizado con irradiación gamma y está previsto para un único uso.

2. Indicaciones de uso
Hemostático para uso como complemento hemostático por efecto de taponamiento, en particular en aquellas zonas donde el control de una hemorragia capilar, venosa y arteriolar es ineficaz o imposible en caso de aplicar presión, ligadura u otras intervenciones convencionales.

3. Contraindicaciones
GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación del callo óseo y una posibilidad teórica de formación de quistes.
GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en combinación con adhesivos de metilmetacrilato, por ejemplo, en cirugía ortopédica, porque su presencia podría reducir la potencia adhesiva del agente de adhesión con respecto al hueso.
GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en caso de hemorragia en arterias de gran tamaño.
GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en zonas cauterizadas químicamente. Su uso no deberá ser precedido por la aplicación de agentes químicos cáusticos (nitrato de plata o cualquier otro).
GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse como tratamiento superficial excepto en caso de control inmediato de la hemorragia ya que inhibe el crecimiento de la piel nueva.
GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en el cierre de incisiones cutáneas, ya que puede interferir con la curación de los extremos de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de la celulosa oxidada y no intrínsecamente a ninguna interferencia con el proceso de curación de la herida.

4. Efectos secundarios
Ocasionalmente se han descrito sensaciones de "quemadura" o "picadura" y estornudos cuando se ha utilizado celulosa oxidada como taponamiento en epistaxis y se deben al bajo pH del producto. Se ha informado de quemaduras al aplicar celulosa oxidada después de la extracción de un pólipo nasal y hemorroidectomía. También se ha informado de picaduras al aplicar celulosa oxidada en heridas superficiales (úlceras varicosas, dermoabrasiones, y zonas donantes).

5. Indicaciones de uso
Debería aplicarse la técnica de esterilización.
GELITA-CEL® FIBRILLAR debería aplicarse en seco y no debería humedecerse antes de dicha aplicación.
El uso óptimo de GELITA-CEL® FIBRILLAR se basa en la aplicación relajada en la superficie de la hemorragia a la que debe adherirse.
Elimine cualquier exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la biodegradación y reducir la posibilidad de reacción a un cuerpo extraño.
La biodegradación depende de diferentes factores, que incluyen la cantidad utilizada, el grado de saturación con la sangre y el lecho quirúrgico.
Es posible cortar GELITA-CEL® FIBRILLAR a medida para su uso en intervenciones endoscópicas.

Nota importante!
GELITA-CEL® FIBRILLAR se expande mínimamente con la absorción de los fluidos. En cavidades radicales, intervenciones de laminectomía, alrededor del foramen en hueso o en su proximidad, zonas con límites óseos, médula espinal, nervio óptico y quiasma, o espacios cerrados con presencia ósea, GELITA-CEL® FIBRILLAR debería retirarse cuando haya finalizado la hemorragia, si es posible. En caso de que se produzca algún fallo, podría provocar una presión imprevista en las estructuras cercanas, lo que causaría dolor en el paciente o podría crear lesiones nerviosas potenciales.

Mientras la mayoría de casos han sido relacionados con la laminectomía, también se han recibido informes de parálisis relacionados con otras intervenciones.

Al absorber fluidos, GELITA-CEL® FIBRILLAR puede expandirse y afectar a las estructuras cercanas. Por consiguiente, hay que tomar precauciones para evitar exceso de compactación de material, especialmente dentro de las cavidades óseas, ya que podría provocar interferencia con el funcionamiento normal y posiblemente, la necrosis por compresión del tejido circundante.

En casos de infección postoperatoria, puede requerirse una reintervención para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.

Advertencias
No está previsto el uso de GELITA-CEL® FIBRILLAR como sustituto de una cirugía cuidadosa y del uso correcto de suturas y ligaduras. El cierre del producto en una herida contaminada sin drenaje puede provocar complicaciones, por lo que debe evitarse.

Evite su uso en zonas infectadas.

Se conocen casos de efecto estenótico al aplicar celulosa oxidada como envoltorio durante la cirugía vascular. Aunque no se ha confirmado que la estenosis estaba directamente relacionada con el uso de celulosa oxidada, es importante tener precauciones y evitar la aplicación del material como un envoltorio hermético.

Hay que tener cuidado para evitar que penetren fragmentos de material directamente en el sistema circulatorio.

Se ha informado de la posible prolongación del drenaje en colecistectomías y la dificultad de paso de la orina por la uretra después de la prostatectomía. También ha habido un informe de un uréter bloqueado después de la resección de riñón, donde se requirió la cateterización postoperatoria.

Se han presentado informes de ceguera en relación con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado al implantar celulosa oxidada en la fosa craneal anterior.

GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería impregnarse con agentes antiinfecciosos u otros materiales como sustancias hemostáticas o de tampón. Su efecto hemostático no aumenta con la adición de trombina, cuya actividad se destruye por el bajo pH del producto.

Los médicos deben tener especial cuidado al considerar la conveniencia de la eliminación de GELITA-CEL® FIBRILLAR al alcanzar la hemostasia, independientemente de la intervención quirúrgica.

Deberán tomar precauciones en cirugía otorrinolaringológica para asegurarse de que el paciente no aspira ningún fragmento de material. (Ejemplos: control de hemorragia después de la amigdalectomía y el control de la epistaxis).

Recuperadores de sangre
No está contraindicado el uso de GELITA-CEL® FIBRILLAR con un recuperador de sangre. Sin embargo, asegúrese de utilizar la técnica adecuada al usar GELITA-CEL® FIBRILLAR junto con un recuperador de sangre. Al igual que con otros agentes hemostáticos, GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería aspirarse en los circuitos de recuperación de sangre autóloga. La técnica utilizada en la actualidad para asegurarse de que GELITA-CEL® FIBRILLAR no se aspira en dichos dispositivos es la siguiente:

1. Antes de iniciar el uso de GELITA-CEL® FIBRILLAR, retire la cánula de aspiración de recuperación de sangre de la herida quirúrgica y cámbiela por un dispositivo de aspiración de pared.

2. Aplique GELITA-CEL® FIBRILLAR según las instrucciones de uso hasta que la hemostasia sea satisfactoria.

3. Irrigue con cuidado el exceso de GELITA-CEL® FIBRILLAR con su solución preferida de irrigación utilizando la aspiración de pared para eliminar todo exceso de material. Todo el material que no se haya eliminado con la irrigación/descarga cuidadosa se incorpora al coágulo.

6. Almacenamiento general y manejo
GELITA-CEL® FIBRILLAR debería almacenarse en un lugar seco con su envase exterior de protección sellado. Mantenga el producto alejado de la radiación solar directa. Consulte la etiqueta de la caja y de las bolsas para ver las condiciones de temperatura de almacenamiento.

Advertencia: El oscurecimiento de la gasa y la tendencia al desmenuzamiento indican un almacenamiento incorrecto.

Retire el producto del envase estéril al utilizar una técnica estéril. Antes de su apertura, deberá confirmar la integridad de la barrera estéril. Deseche el producto si el envase está dañado.

Deseche el contenido no utilizado.

El envase está sujeto a la legislación internacional, europea y otras normativas aplicables que debe cumplir. El envase protege al producto de influencias externas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento y transporte bajo condiciones normales de uso.

No reesterilice el producto.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

RO

Material hemostatic absorbabil nețesut din celuloză oxidată

1. Descrierea produsului
GELITA-CEL® FIBRILLAR material hemostatic absorbabil nețesut din celuloză oxidată este un material steril, biodegradabil, nețesut, stratificat, pregătit prin oxidarea controlată a celulozei. Acesta este destinat utilizării ca hemostat de actualitate și servește ca adjuvant hemostatic în controlul hemoragiei. Materialul este de culoare albă, are o flexibilitate foarte mare și poate fi folosit pentru a controla sângerarea pe o suprafață mare, în aplicații de suprafață, în locuri cu forme neregulate ce sângerează sau în zone care sunt greu accesibile; materialul poate fi în smocuri sau în straturi, după caz. Fibrele continuă să adere una la alta; nu există nici o dispersare necontrolată pe locul rănii. În utilizare, GELITA-CEL® FIBRILLAR se umflă puțin în timp ce sângele și alte fluide sunt absorbite.

Proprietățile bacteriostatice / bactericide ale GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibă creșterea aerobă și anaerobă a celulelor de bacterii și multiplicarea lor. Deși produsul a demonstrat proprietăți bacteriostatice / bactericide, acesta nu este destinat și nici nu se pretinde a fi ca un substitut pentru administrarea sistematică de agenți terapeutici sau profilactici antimicrobieni pentru a controla sau preveni infecțiile postoperatorii.

Este ambalate individual, în blister (dublu), sterilizat prin iradiere cu raze Gamma, și este de unică folosință.

2. Indicații pentru utilizare
Hemostat de actualitate pentru utilizarea ca adjuvant la hemostaza prin efect de tamponare, în special în cazul în care controlul sângerării capilare, venoase și arteriale prin presiune, ligaturi, și alte proceduri convenționale este fie ineficace, fie impracticabil.

3. Contraindicații
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie utilizat pentru implantare în defectele osoase, cum ar fi fracturile, deoarece există o posibilitate de interferență cu formarea calusului și o șansă teoretică de formare de chisturi.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie utilizat în asociere cu adezivi cu metacrilat de metil, de exemplu în chirurgia ortopedică, deoarece prezența lor poate reduce puterea de adeziune a agentului de legătură la os.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie utilizat în sângerarea din arterele mari.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie folosit în zonele cauterizate chimic; utilizarea sa nu ar trebui să fie precedată de aplicarea de produse chimice sporadice (nitrat de argint sau oricare altul).
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie folosit ca un pansament suprafață, cu excepția controlului imediat al sângerării, deoarece inhibă cresterea de piele nouă.
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie utilizat la închiderea de incizii pe piele, deoarece poate interfera cu procesul de vindecare a marginilor pielii. Acest lucru se datorează interpunerii mecanice de celuloză oxidată, și nu interferențelor intrinseci cu vindecarea rănilor.

4. Efecte secundare
Rapoartele ocazionale cu privire la senzațiile de "ardere" și "înțepături" și la strănut atunci când celuloza oxidată a fost folosită ca tampon în epistaxis, sunt considerate a fi din cauza pH-ului scăzut al produsului. Arderea a fost raportată când celuloza oxidată a fost aplicată după îndepărtarea polipilor nazali și după hemoroidectomie. Înțepături au fost de asemenea raportate în cazul în care celuloza oxidată a fost aplicată pe răni de suprafață (ulcerații varicoase, dermabraziuni, și în locuri donatoare).

5. Instrucțiuni de utilizare
Ar trebui să se aplice tehnica de sterilizare.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ar trebui să fie aplicat uscat și nu ar trebui să fie umezit înainte de aplicare.
GELITA-CEL® FIBRILLAR este cel mai bine de utilizat la pierderi prin aplicarea pe suprafața care sângerează, unde aceasta ar trebui să adere.
Îndepărtați orice exces înainte de închiderea chirurgicală pentru a facilita biodegradarea și a reduce la minimum posibilitatea reacției la corp străin!
Biodegradarea depinde de mulți factori, inclusiv cantitatea utilizată, gradul de saturație cu sânge și patul de țesuturi.
GELITA-CEL® FIBRILLAR poate fi tăiat la dimensiune pentru utilizarea în procedurile endoscopice.

Anunț important!
GELITA-CEL® FIBRILLAR se extinde puțin la absorbția de fluide. În cavități radicale; proceduri de laminectomie; în jurul valorii sau în apropierea foraminei din oase; zonele de limită osoasă; măduva spinării; nervul optic și chiasm; sau spații închise de țesut cu prezența de os; GELITA-CEL® FIBRILLAR ar trebui eliminat atunci când sângerarea s-a oprit, dacă este posibil. Imposibilitatea de a face acest lucru ar putea duce la presiuni nedorite asupra structurilor învecinate, care poate provoca durere pentru pacient sau ar putea crea un potențial pentru leziuni ale nervilor.

În timp ce cele mai multe rapoarte au fost în legătură cu laminectomia, au fost primite, de asemenea, rapoarte de paralizie, în legătură cu alte proceduri.

Prin absorbția de fluide GELITA-CEL® FIBRILLAR s-ar putea extinde și afecta structurile vecine. Prin urmare, trebuie avut grijă să se evite suprabandajarea, în special în cadrul cavităților osoase, deoarece poate duce la interferențe cu funcția normală și poate duce la necroză de compresie a țesuturilor înconjurătoare.

În cazurile de infecții postoperatorii, reoperarea poate fi necesară pentru a îndepărta materialul infectat și a permite drenajul.

Avertisment
GELITA-CEL® FIBRILLAR nu este conceput ca un substitut pentru chirurgia atentă și utilizarea corespunzătoare a suturilor și ligaturilor. Închiderea produsului într-o rană contaminată fără drenaj poate duce la complicații și ar trebui evitată.

Evitați utilizarea în zonele infectate.

Au existat raportări de efecte stenotice atunci când celuloza oxidată a fost aplicată ca o mantie în timpul intervenției chirurgicale vasculare. Deși nu a fost stabilit că stenoza a fost direct legată de folosirea de celuloză oxidată, este important să fiți precauți și să evitați aplicarea materialului înfășurat strâns ca un ambalaj.

Ar trebui să aveți grijă pentru a se evita introducerea de fragmente de materiale direct în sistemul circulator.

Au fost raportate eventuale prelungiri de drenaj în colecistectomii și dificultatea de urinare pe uretră după prostatectomie. A fost un raport de blocaj al unui ureter după rezecție de rinichi, în care a fost necesară cateterizare postoperatorie.

A fost raportată orbire în legătură cu repararea chirurgicală a unui lob frontal stânga sfâșiat când celuloza oxidată a fost plasată în fosa craniană anterioară.

GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie impregnată cu agenți antiinfecție sau cu alte materiale, cum ar fi substanțe de tamponare sau hemostatice. Efectul său hemostatic nu este îmbunătățit prin adăugarea de trombină, a cărei activitate este distrusă de pH-ul scăzut al produsului.

O atenție deosebită trebuie să fie luată de către medici, cu privire la tipul de procedură chirurgicală, pentru a lua în considerare că este realizată oportunitatea de a scoate GELITA-CEL® FIBRILLAR după hemostază.

Măsuri de precauție trebuie să fie luate în chirurgia otorinolaringologică pentru a se asigura că niciun material nu este aspirat de către pacient. (Exemple: hemoragia de control după amigdalectomie și controlarea epistaxis-ului)

Salvator de celule
Utilizarea de GELITA-CEL® FIBRILLAR cu un salvator de celule nu este contraindicată. Cu toate acestea, asigurați-vă că utilizați tehnici corecte atunci când se utilizează GELITA-CEL® FIBRILLAR împreună cu un salvator de celule. Ca și în cazul altor agenți hemostatice, GELITA-CEL® FIBRILLAR nu ar trebui să fie aspirat în circuitele de salvare autologe de sânge. Tehnica utilizată în prezent pentru a se asigura că GELITA-CEL® FIBRILLAR nu este aspirat în asemenea dispozitive, este după cum urmează:

1. Înainte de a începe utilizarea GELITA-CEL® FIBRILLAR, eliminați tipurile de aspirație a colectării de sânge de la nivelul unei incizii chirurgicale și schimbați cu un dispozitiv de aspirare de perete.
2. Aplicați GELITA-CEL® FIBRILLAR în conformitate cu IFU până ce hemostaza este satisfăcătoare.
3. Irigați ușor GELITA-CEL® FIBRILLAR în exces cu soluția dumneavoastră preferată de irigare, folosind aspirația de perete pentru a elimina toate matricele slăbite. Toate matricele ce nu fost retrase se încorporează prin irigare / spălare blândă în cheag.

6. Depozitare generală și manipulare
GELITA-CEL® FIBRILLAR ar trebui să fie depozitat uscat în ambalajul său exterior de protecție sigilat. Se va păstra departe de lumina directă a soarelui. Pentru condițiile de temperatură de depozitare vă rugăm să consultați eticheta de pe cutie și pungi.

Atenție! Colorarea în maro a produsului și tendința de fărâmițare indică o depozitare incorectă.

Scoateți produsul din pachetul steril folosind tehnică sterilă. Înainte de deschidere ar trebui să fie confirmată integritatea barierei sterile. Aruncați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat.

Orice conținut neutilizat trebuie aruncat.

Ambalajul este subiect al și se conformează legislației europene și internaționale și altor standarde aplicabile. Ambalajul protejează produsul de influențe externe și garantează sterilitatea în timpul depozitării și transportului, în condiții normale de utilizare.

Nu resterilizați.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

RU

Рассасывающееся нетканое кровоостанавливающее (гемостатическое) средство из окисленной целлюлозы

1. Описание изделия
Рассасывающееся нетканое кровоостанавливающее (гемостатическое) средство из окисленной целлюлозы GELITA-CEL® FIBRILLAR является стерильным, биологически разлагаемым, нетканым слоистым материалом, изготовленным путем контролируемого окисления целлюлозы. Он предназначен для использования в качестве местного кровоостанавливающего средства и является дополнительным гемостатическим средством контроля кровотечения. Цвет материала – белый, он обладает очень высокой гибкостью и может быть использован для остановки кровотечения на большой площади, в качестве поверхностного покрова, на участках кровотечения неправильной формы или в труднодоступных местах; материал можно сложить в пучок или разделить на слои по мере необходимости. Волокна продолжают держаться друг за друга, отсутствует неконтролируемое рассредоточение волокон над раной. При использовании материал GELITA-CEL® FIBRILLAR набухает минимально в процессе впитывания крови и других жидкостей.

Бактериостатические / бактерицидные свойства материала GELITA-CEL® FIBRILLAR подавляют клеточный рост и размножение аэробных и анаэробных бактерий. Несмотря на то, что изделие обладает бактериостатическими / бактерицидными свойствами, оно не предназначено и не может использоваться в качестве замены системно применяемого терапевтического или профилактического антимикробного средства для контроля или предотвращения послеоперационных инфекционных заболеваний.

Каждое изделие упаковано в отдельный (двойной) блистер, стерилизовано методом гамма-облучения и предназначено только для одноразового использования.

2. Показания к применению
Местное гемостатическое средство для использования в качестве дополнения к гемостазу с помощью эффекта тампонады, в частности, когда контроль за капиллярным, венозным и артериолярным кровотечением методом давления, наложения лигатуры и путем проведения других обычных процедур, либо неэффективен либо нецелесообразен.

3. Противопоказания
Не следует использовать материал GELITA-CEL® FIBRILLAR для имплантации в дефекты костей, такие как переломы, так как существует возможность нарушения каллусообразования и теоретическая возможность образования кист.
Не следует использовать материал GELITA-CEL® FIBRILLAR в сочетании с клеями на основе метилметакрилата, например, в ортопедической хирургии, потому что их наличие может привести к снижению прочности сцепления связующего материала с костью.
Не следует использовать материал GELITA-CEL® FIBRILLAR при кровотечении из крупных артерий.
Не следует использовать материал GELITA-CEL® FIBRILLAR на участках, обезболенных химическим веществом; его использование не должно предшествовать применению едких химических веществ (нитрата серебра или любого другого).
Не следует использовать материал GELITA-CEL® FIBRILLAR в качестве поверхностной повязки, кроме случаев необходимости немедленной остановки кровотечения, так как материал подавляет рост новых клеток кожи.
Не следует использовать материал GELITA-CEL® FIBRILLAR на участках смыкания разрезов кожи, поскольку это может служить препятствием заживлению краев кожи. Это связано с механическим внедрением окисленной целлюлозы, а не с присущим вмешательством в процесс заживления ран.

4. Побочные эффекты
Полученные редкие сообщения ощущения „горения" и „жжения", а также чихания после применения окисленной целлюлозы в качестве тампона для остановки носового кровотечения возможны из-за низкого pH изделия. Пациенты сообщали об ощущении горения в случае применения окисленной целлюлозы после удаления носового полипа и после геморроидэктомии. Ощущения жжения фиксировались при применении окисленной целлюлозы на поверхности раны (варикозные язвы, дермабразия и донорские участки).

5. Способ применения
Следует соблюдать стерильность.
Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR следует применять в сухом виде и не должен быть увлажнен перед нанесением.
Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR лучше всего применять путем свободного наложения на поверхность кровотечения, где материал должен прилипнуть.
Удалите излишки материала до хирургического закрытия для облегчения процесса биологического разложения и сведения к минимуму возможности реакции на инородное тело!
Процесс биологического разложения зависит от нескольких факторов, включая используемое количество изделия, степень насыщения кровью и материал поддерживающей ткани.
Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR можно отрезать по размеру для использования при эндоскопической процедуре.

Важное замечание !
Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR расширяется минимально при поглощении жидкостей. В радикальных полостях; при процедуре ламинэктомии; вокруг или в непосредственной близости от отверстий в кости; на участках границ костной ткани; спинного мозга; зрительного нерва и хиазмы, или участках закрытой ткани с наличием кости, материал GELITA-CEL® FIBRILLAR должен быть удален после остановки кровотечения, если это возможно. Невыполнение этого требования может привести к непреднамеренному давлению на соседние структуры, что может вызвать болевые ощущения у пациента или создать вероятность повреждения нерва.

Наряду с тем, что большинство сообщений были связаны с ламинэктомией, сообщения о параличе также были получены в связи с другими процедурами.

При поглощении жидкостей материал GELITA-CEL® FIBRILLAR может расширяться и нарушать соседние структуры. Поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерной тампонады, в частности, в костной полости, так как это может привести к нарушению нормального функционирования и в конечном итоге может привести к компрессионному некрозу окружающих тканей.

В случаях наличия послеоперационной инфекции, повторная операция может быть необходимой для удаления инфицированного материала и обеспечения дренажа.

Предупреждения
Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR не предназначен для использования в качестве замены осторожной хирургии и надлежащего использования швов и лигатур. Закрытие изделия в загрязненных ранах без дренажа может привести к осложнениям и поэтому этого следует избегать.

Избегайте использования на зараженных участках.

Имелись сообщения о стенотическом эффекте, когда окисленная целлюлоза была использована в качестве покрова в сосудистой хирургии. Хотя не был установлен факт того, что стеноз был связан непосредственно с использованием окисленной целлюлозы, важно соблюдать осторожность и избегать тугого использования изделия в качестве покрова.

Необходимо соблюдать осторожность для избежания попадания фрагментов материала непосредственно в сердечно-сосудистую систему.

Имеются сообщения о возможном пролонгировании дренажа при холецистэктомии и затруднении прохождения мочи через уретру после простатэктомии. Имелось одно сообщение о заблокированном мочеточнике после резекции почки, при которой требовалась послеоперационная катетеризация.

Сообщение о слепоте поступало в связи с хирургическим восстановлением рваной левой лобной доли, при котором окисленная целлюлоза была помещена в переднюю черепную ямку.

Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR не должен быть пропитан антиинфекционными средствами или другими веществами, такими как буферные или гемостатические вещества. Его гемостатический эффект не усиливается с добавлением тромбина, действие которого разрушается низким pH изделия.

Особую осторожность должны соблюдать врачи, независимо от типа хирургического вмешательства, при рассмотрении вопроса о целесообразности удаления материала GELITA-CEL® FIBRILLAR после достижения гемостаза.

Меры предосторожности должны быть приняты в ЛОР-хирургии, чтобы гарантировать, что ни один из материалов не вдыхается пациентом. (Примеры: контроль кровотечения после тонзилэктомии и контроля носового кровотечения).

Аппараты для интра- и постоперационной аутотрансфузии крови
Использование материала GELITA-CEL® FIBRILLAR с аппаратами для интра- и постоперационной аутотрансфузии крови не противопоказано. Тем не менее, убедитесь в применении надлежащей техники при использовании материала GELITA-CEL® FIBRILLAR в сочетании с аппаратами для интра- и постоперационной аутотрансфузии крови. Как и в случае с другими гемостатическими средствами, материал GELITA-CEL® FIBRILLAR не должен попасть в аутогенные контуры повторного использования крови. Техника, используемая в настоящее время для предотвращения попадания GELITA-CEL® FIBRILLAR в подобные устройства, заключается в следующем:

1. Перед началом использования материала GELITA-CEL® FIBRILLAR убрать наконечник кровоотсоса из хирургической раны и заменить на настенное устройство отсоса.
2. Применять материал GELITA-CEL® FIBRILLAR в соответствии с инструкцией до того момента, когда гемостаз является удовлетворительным.
3. Аккуратно промыть излишки материала GELITA-CEL® FIBRILLAR предпочитаемым Вами раствором для промывания, используя настенный отсос для удаления всех отделившихся частиц. Все частицы, не удаленные легкой ирригацией / промывкой, объединяются в сгусток.

6. Общие правила хранения и обращения с изделием
Материал GELITA-CEL® FIBRILLAR следует хранить в сухом виде в собственной герметичной защитной внешней упаковке. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Для сохранения температурного режима хранения см. этикетку на коробке и мешках.

Внимание! Почернение изделия и тенденция к крошению свидетельствует о неправильном хранении.

Извлекать изделие из стерильной упаковки, используя стерильную технику. Перед открытием необходимо убедиться в целостности стерильного барьера. Изделие с поврежденной упаковкой должно быть забраковано.

Любое неиспользованное содержимое должно быть забраковано.

Упаковка подлежит и соответствует Европейскому и международному законодательству и другим применимым стандартам. Упаковка защищает изделие от внешних воздействий и обеспечивает его стерильность при хранении и транспортировке, при нормальном использовании.

Повторная стерилизация запрещена.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

TR

Emilebilen Okside Selülozlu Dokumasız (Non-Wouwen) Hemostat

1. Ürün Açıklaması
GELITA-CEL® FIBRILLAR Emilebilen Okside Selülozlu Dokumasız (Non-Wouwen) Hemostadı, kontrollü selüloz oksidasyonu ile hazırlanan steril, biyolojik olarak parçalanabilen, dokumasız bir üründür. Topikal hemostat olarak kullanılmak için tasarlanmıştır ve kanama kontrolünde hemostatik tamamlayıcı olarak işlev görmektedir. Ürün beyazdır, çok yüksek esnekliğe sahiptir ve geniş bir alanda, yüzey uygulamalarında, düzensiz şekilli kanama bölgelerinde ya da ulaşılması güç bölgelerde kanamayı kontrol etmek için kullanılabilir; ürün gerektiğinde tutam şeklinde ya da soyularak katmanlara ayrılabilir.

Lifler birbirine yapışmaya devam ederken; yara bölgesinde kontrolsüz dağılma söz konusu değildir.

GELITA-CEL® FIBRILLAR kullanımı esnasında kan ve diğer sıvıları emerken asgari düzeyde kabarır.

GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadın bakteriyostatik / bakterisidal özellikleri, aerobik ve anaerobik bakteri hücre büyümesini ve çoğalmasını engeller. Ürün, bakteriyostatik / bakterisidal özellikler göstermiş olmasına rağmen, post-operatif enfeksiyonları kontrol etmek veya önlemek üzere sistemik olarak uygulanan tedavi edici veya profilaktik anti-mikrobiyal ajan yerine geçecek bir alternatif olarak tasarlanmamıştır ve bu yönde herhangi bir iddiada da bulunulmamıştır.

Çift blister içine paketlenmiştir, Gama Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiştir ve tek kullanımlıktır.

2. Kullanım endikasyonları
Topikal hemostat, özellikle basınç uygulama, ligatür ve diğer konvensiyonel işlemler esnasında kapiler, venöz ve arterioler kanama kontrolünün etkili ya da uygun olmadığı durumlarda, tamponad etkisi ile hemostaz için yardımcı olarak kullanılır.

3. Kontrendikasyonlar
GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostat, kallus oluşumu ile etkileşim ihtimali ve teorik olarak kist oluşumu olasılığı olduğundan, kırıklar gibi kemik defektlerinde implantasyon için kullanılmamalıdır.
GELITA-CEL® FIBRILLAR, örneğin ortopedik cerrahide metil metakrilat yapıştırıcılar ile birlikte kullanılmamalıdır, çünkü onların varlığı, kemik üzerinde bağlayıcı maddenin yapıştırıcı gücünü azaltabilir.
GELITA-CEL® FIBRILLAR, büyük arter kanamalarında kullanılmamalıdır.
GELITA-CEL® FIBRILLAR, kimyasal olarak koterize edilen (yakılan) alanlarda kullanılmamalıdır; kullanımı öncesinde eskarotik (kabuklanmaya sebep olan) kimyasallar (gümüş nitrat veya başka bir madde) uygulanmamalıdır.
GELITA-CEL® FIBRILLAR, kanamanın acil olarak kontrol altına alınması haricinde, yeni cilt oluşumunu engellediğinden yüzey yara sargısı olarak kullanılmamalıdır.
GELITA-CEL® FIBRILLAR, cilt kenarlarındaki iyileşmeleri engelleyebileceğinden cilt kesiklerinin kapatılmasında kullanılmamalıdır. Buna, okside selülozun mekanik interpozisyonu sebep olmaktadır ve yara iyileşmesinde içsel etkileşime bağlı değildir.

4. Yan etkileri
Okside selüloz, epistaksis (burun kanaması) durumunda tampon olarak kullanıldığında, zaman zaman rapor edilen „yanma" ve „batma" şikayetlerinin ürünün düşük pH düzeyi nedeninden kaynaklandığı düşünülmektedir. Yanma hissi, nazal polip çıkarılmasında ve hemoroidektomi sonrasında okside selüloz uygulandığında rapor edilmiştir. Okside selülozun yüzey yaralarına (varisli ülser, dermabrazyon, ve donör bölgelerine) uygulandığı yerlerde de batma hissi bildirilmiştir.

5. Kullanım talimatları
Steril teknik uygulanmalıdır.
GELITA-CEL® FIBRILLAR kuru uygulanmalıdır ve uygulama öncesinde nemlendirilmemelidir.
GELITA-CEL® FIBRILLAR'ın bağlı olması gereken kanayan yüzeye gevşek bir şekilde uygulanması tavsiye edilir.
Biyolojik olarak parçalanmayı kolaylaştırmak ve yabancı cisim reaksiyonu olasılığını en aza indirmek için cerrahi kapatma öncesinde artan gazlı bez parçları kaldırılmalıdır!
Biyolojik olarak parçalanma, kullanılan miktar, kan ve doku yatağı ile doygunluk derecesi dahil olmak üzere birçok etkene bağlıdır. GELITA-CEL® FIBRILLAR endoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere istenilen ölçüde kesilebilir.

Önemli uyarı !
GELITA-CEL® FIBRILLAR sıvıların emilimi ile minimal düzeyde genişlemektedir. Radikal boşluklarda; laminektomi prosedürlerinde; kemikteki foramen çevresinde ya da yakınında; kemikle çevrelenmiş alanlarda; omurilik; optik sinir ve kiazma; ya da kemik bulunan kapalı doku alanlarında, kanama durduktan sonra GELITA-CEL® FIBRILLAR mümkünse kaldırılmalıdır. Bunun yapılmaması, hasta için ağrıya neden olabilecek ya da sinir hasarı için potansiyel oluşturabilecek, komşu yapılar üzerinde istenmeyen basınca neden olabilir. Çoğu rapor laminektomi ile bağlantılı olarak alınmış olsa da, diğer prosedürler ile bağlantılı felç raporları da alınmıştır.

Sıvı emilimi esnasında GELITA-CEL® FIBRILLAR genişleyebilir ve komşu yapıları etkileyebilir. Bu nedenle, özellikle kemik boşluklarında normal fonksiyonu ile etkileşime neden olabileceğinden ve sonuç olarak çevreleyen dokunun basınç nekrozuna yol açacağından, aşırı tamponlamayı önlemek için dikkat edilmelidir. Postoperatif enfeksiyon vakalarında, enfekte malzemeyi kaldırmak ve drenaja izin vermek için yeniden ameliyat gerekli olabilir.

Uyarılar
GELITA-CEL® FIBRILLAR, dikkatli cerrahinin, sütür ve ligatürlerin amacına uygun kullanımının yerini alacak bir alternatif olarak tasarlanmamıştır. Ürünü drenajı yapılmadan kontamine bir yaraya kapatmak, komplikasyonlara neden olabilir ve kaçınılması gereken bir durumdur.

Enfekte alanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Damar cerrahisi sırasında bir sargı olarak tatbik edildiğinde, okside selülozun stenotik etkisi rapor edilmiştir. Stenozun doğrudan okside selüloz kullanımı ile ilgili olduğu tespit edilmemiş olmasına rağmen, dikkatli olmak önemlidir ve malzemenin sıkı bir sargı olarak uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Malzeme parçacıklarının doğrudan dolaşım sistemine girişini önlemek için dikkat edilmelidir.

Kolesistektomilerde drenajın olası uzaması ve prostatektomi sonrası üretra üzerinden idrar zorlukları rapor edilmiştir. Postoperatif kateterizasyonun gerekli olduğu, böbrek rezeksiyonu sonrasında bloke olan bir üreter ile ilgili bir rapor bildirilmiştir.

Anterior kraniyal çukura okside selüloz yerleştirildiğinde, yırtılan bir sol frontal lobun cerrahi onarımıyla bağlantılı olarak körlük rapor edilmiştir.

GELITA-CEL® FIBRILLAR, anti-enfektif ajanlarla ya da tamponlama maddeleri veya hemostatik maddeler gibi diğer kimyasallarla emdirilmiş olmamalıdır. Hemostatik etkisi, ürünün düşük pH değeri ile aktivitesi tahrip edilen trombinin ilavesiyle arttırılmamıştır.

Hemostaz sağlandıktan sonra GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadın kaldırılmasını dikkate almak için, cerrahi işlemin türünden bağımsız olarak hekimler tarafından özen gösterilmesi gerekmektedir.

Kulak-burun-boğaz cerrahi işlemlerinde malzemelerden hiçbiri hasta tarafından aspire edilmemesi için önlemler alınmalıdır. (Örnekler: Tonsillektomi sonrası kanama kontrolü ve epistaksis kontrolü).

Hücre koruyucuları
GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadın bir hücre koruyucu ile kullanımı kontrendike değildir. Ancak, GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadı bir hücre koruyucu ile birlikte kullanırken uygun tekniğin kullanıldığından emin olunmalıdır. GELITA-CEL® FIBRILLAR, diğer hemostatik ajanlarda olduğu gibi otolog kan kurtarma çevrimlerinin içine aspire edilmemelidir. GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadın bu tür cihazların içine aspire edilmediğinden emin olmak için kullanılan teknik aşağıdadır:

1. GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadın kullanımına başlamadan önce cerrahi yaradan kan kurtarma sisteminin emme uçları çıkarılmalı ve duvar tipi aspirasyon cihazıyla değiştirilmeli.
2. GELITA-CEL® FIBRILLAR hemostadı, kullanım talimatına göre hemostaz işlemi tatmin edici olana kadar uygulanmalı.
3. GELITA-CEL® FIBRILLAR'ın fazlalığı, tüm serbest matriksleri kaldırmak amacıyla duvar tip aspirasyon cihazını kullanarak, tercih edilen yıkama solüsyonuyla yavaşça yıkanmalı.Yumuşak yıkama/durulama ile temizlenemeyen tüm matriksler pıhtı içine dahil olmaktadır.

6. Genel muhafaza ve kullanım
GELITA-CEL® FIBRILLAR, hermetik koruyucu dış ambalajı içinde kuru olarak muhafaza edilmelidir. Güneş ışığından uzak tutulmalıdır.Depolama ve muhafaza koşulları için, lütfen kutu ve poşetler üzerindeki etikete bakınız.

Uyarı!

Gazlı bezin esmerleşmesi ve parçalanma eğilimi yanlış saklama koşullarının göstergesidir.

Ürün, steril paketinden steril teknik kullanarak çıkarılmalıdır. Açmadan önce steril bariyerin bütünlüğü teyit edilmelidir. Ambalajı hasarlı ise ürün imha edilmelidir.

Kullanılmayan herhangi bir içerik imha edilmelidir.

Ambalaj, Avrupa ve Uluslararası mevzuat şartlarına ve diğer ilgili standartlara bağlıdır ve onlarla uyumludur. Ambalaj, ürünü dış etkilerden korur ve normal kullanım şartlarında, depolama ve taşıma sırasında ürünün steril kalmasını garanti eder.

Ürünün yeniden sterilize edilmemelidir.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

EL

Απορροφήσιμο Μη Υφασμένο Αιμοστατικό Οξειδωμένης Κυτταρίνης

1. Περιγραφή Προϊόντος
Το Απορροφήσιμο Μη Υφασμένο Αιμοστατικό Οξειδωμένης Κυτταρίνης GELITA-CEL® FIBRILLAR είναι ένα στείρο, βιοδιασπώμενο, μη υφασμένο υλικό, που παρασκευάζεται με ελεγχόμενη οξείδωση της κυτταρίνης. Προορίζεται για χρήση ως τοπικό αιμοστατικό και χρησιμεύει ως ένα συμπληρωματικό μέσο ελέγχου της αιμορραγίας. Το υλικό είναι λευκό, έχει πολύ μεγάλη ευελιξία και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της αιμορραγίας σε μεγάλη έκταση, σε εφαρμογές επιφάνειας, με ακανόνιστο σχήμα σημείων αιμορραγίας ή σε περιοχές που είναι δύσκολη η πρόσβαση, το υλικό μπορεί να έχει σχήμα θυσάνου ή να είναι φλοιώδες σε στρώματα, όπως απαιτείται. Οι ίνες προσκολλώνται εν σειρά μεταξύ τους` δεν υπάρχει ανεξέλεγκτη διασπορά πάνω από το σημείο της πληγής. Κατά τη χρήση, το GELITA-CEL® FIBRILLAR διογκώνεται ελάχιστα καθώς απορροφά αίμα και άλλα υγρά.

Οι βακτηριοστατικές / βακτηριοκτόνες ιδιότητες του GELITA-CEL® FIBRILLAR αναστέλλουν την αερόβια και αναερόβια ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων των βακτηρίων. Παρόλο που το προϊόν έχει αποδείξει βακτηριοστατικές / βακτηριοκτόνες ιδιότητες, δεν προορίζεται ούτε θεωρείται πως δρα ως υποκατάστατο του συστηματικά χορηγούμενου θεραπευτικά ή προφυλακτικά αντι-μικροβιακού παράγοντα για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων.

Συσκευάζεται ξεχωριστά σε σακουλάκι τύπου (διπλής) φυσαλίδας (blister), αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ, και είναι για μία μόνο χρήση.

2. Ενδείξεις χρήσης
Τοπικό αιμοστατικό για χρήση ως συμπλήρωμα σε αιμόσταση σε περίπτωση επιπωματισμού, ιδίως όπου ο έλεγχος αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβιδίων και αρτηριδίων από πίεση, απολίνωση, και άλλες συμβατικές διαδικασίες, είναι αναποτελεσματικός ή ανέφικτος.

3. Αντενδείξεις
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμφύτευση σε ανωμαλίες οστών, όπως σε κατάγματα, καθώς υπάρχει πιθανότητα παρεμβολών με σχηματισμούς ρόζων και μια θεωρητική πιθανότητα σχηματισμού κύστης.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κόλλες μεθακρυλικού μεθυλίου, για παράδειγμα σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, διότι η παρουσία τους μπορεί να μειώσει την αντοχή πρόσφυσης τους στη συγκόλληση των οστών.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αιμορραγία από μεγάλες αρτηρίες.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές χημικού καυτηριασμού` η χρήση της δεν πρέπει να προηγείται από εφαρμογή χημικών ουσιών εγκαυμάτων τρίτου βαθμού (νιτρικό άργυρο ή οποιαδήποτε άλλη).
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως επάλειψη επιφάνειας εκτός από τον άμεσο έλεγχο της αιμορραγίας, καθώς αναστέλλει τη δημιουργία νέας επιδερμίδας.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το κλείσιμο τομών του δέρματος, καθώς μπορεί να επηρεάσει την επούλωση του δέρματος στις άκρες. Αυτό οφείλεται σε μηχανική παρεμβολή της οξειδωμένης κυτταρίνης και όχι σε εγγενή παρέμβαση επούλωσης του τραύματος.

4. Παρενέργειες
Οι περιστασιακές αναφορές για αίσθηση σε „κάψιμο" και „τσίμπημα" και για φτέρνισμα όταν έχει χρησιμοποιηθεί οξειδωμένη κυτταρίνη ως συσκευασία σε επίσταξη, πιστεύεται ότι οφείλεται στο χαμηλό pH του προϊόντος. Κάψιμο έχει αναφερθεί όταν οξειδωμένη κυτταρίνη έχει εφαρμοστεί μετά την αφαίρεση ρινικών πολυπόδων και μετά από αιμορροϊδεκτομή. Τσιμπήματα έχουν επίσης αναφερθεί, όπου οξειδωμένη κυτταρίνη εφαρμόστηκε σε επιφανειακές πληγές (κιρσώδεις εξελκώσεις, δερματοαποξέσεις, και περιοχές δότη).

5. Οδηγίες χρήσης
Θα πρέπει να εφαρμοστεί τεχνική αποστείρωσης.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR πρέπει να εφαρμόζεται στεγνό και δεν πρέπει να υγραίνεται πριν την εφαρμογή.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR εφαρμόζεται καλύτερα με χαλαρή εφαρμογή στην επιφάνεια αιμορραγίας, όπου θα πρέπει να διατηρηθεί.
Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια ποσότητα πριν από το τέλος της επέμβασης για τη διευκόλυνση της βιοδιάσπασης και για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αντίδρασης ξένου σώματος!
Η βιοδιάσπαση εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες όπως η χρησιμοποιούμενη ποσότητα, ο βαθμός κορεσμού με το αίμα και το υπόστρωμα ιστού.
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR μπορεί να κοπεί σε μέγεθος για χρήση σε ενδοσκοπικές διαδικασίες.

Σημαντική σημείωση !
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR επεκτείνεται ελάχιστα με την απορρόφηση των υγρών. Σε ριζικές κοιλότητες` διαδικασίες πεταλεκτομής` γύρω ή κοντά σε τρήματα οστών` περιοχές οστικών πόρων` στο νωτιαίο μυελό` στο οπτικό νεύρο και στο χίασμα` ή σε κλειστούς χώρους ιστού παρουσίας οστών, ο GELITA-CEL® FIBRILLAR πρέπει να αφαιρείται όταν η αιμορραγία έχει σταματήσει, εάν αυτό είναι δυνατόν. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πίεση στις γειτονικές δομές που μπορούν να προκαλέσουν πόνο στον ασθενή ή θα μπορούσε να δημιουργήσει ενδεχόμενη βλάβη των νεύρων.

Ενώ οι περισσότερες αναφορές αφορούν σε πεταλεκτομή, έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά παράλυσης που αφορούν σε άλλες διαδικασίες.

Με την απορρόφηση υγρών, ο GELITA-CEL® FIBRILLAR μπορεί να επεκταθεί και να επηρεάσει τις γειτονικές δομές. Ως εκ τούτου πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα να αποφεύγεται η υπερβολική συγκέντρωση, ιδιαίτερα στο πλαίσιο οστεωδών κοιλοτήτων, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολές στη φυσιολογική λειτουργία και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε νέκρωση από συμπίεση του περιβάλλοντος ιστού.

Σε περιπτώσεις μετεγχειρητικής λοίμωξης, εκ νέου χειρουργική επέμβαση μπορεί να χρειαστεί για την αφαίρεση μολυσμένου υλικού και για να επιτραπεί η απορροή.

Προειδοποιήσεις
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της προσεκτικής χειρουργικής επέμβασης και της ορθής χρήσης των ραμμάτων και συρραφών. Η ενσωμάτωση του προϊόντος σε μια μολυσμένη πληγή χωρίς παροχέτευση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αποφύγετε τη χρήση σε μολυσμένες περιοχές.

Έχουν υπάρξει αναφορές στενωτικής επίπτωσης όταν οξειδωμένη κυτταρίνη έχει εφαρμοστεί ως περιτύλιγμα στη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η στένωση είχε άμεση σχέση με τη χρήση οξειδωμένης κυτταρίνης, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε την εφαρμογή του υλικού σφιχτά ως περιτύλιγμα.

Πρέπει να λαμβάνεται η δέουσα μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή θραυσμάτων υλικού απευθείας στο κυκλοφορικό σύστημα.

Ενδεχόμενη παράταση της παροχέτευσης σε χολοκυστεκτομές και δυσκολία κατά την ούρηση στην ουρήθρα μετά από προστατεκτομή, έχουν αναφερθεί. Υπήρξε αναφορά απόφραξης ουρητήρα μετά την εκτομή νεφρού, στην οποία μετεγχειρητικός καθετηριασμός ήταν απαραίτητος.

Τύφλωση έχει αναφερθεί σε σχέση με χειρουργική αποκατάσταση πληγής του αριστερού μετωπιαίου λοβού, όπου οξειδωμένη κυτταρίνη είχε τοποθετηθεί στο πρόσθιο κρανιακό βοθρίο.

Το GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν πρέπει να εμποτίζεται με αντι-μολυσματικούς παράγοντες ή με άλλα υλικά, όπως προστατευτικές ή αιμοστατικές ουσίες. Η αιμοστατική δράση της δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης, η δραστηριότητα της οποίας καταστρέφεται από το χαμηλό pH του προϊόντος.

Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται από τους γιατρούς, ανεξάρτητα από το είδος της χειρουργικής διαδικασίας, για την εξέταση της σκοπιμότητας απομάκρυνσης του GELITA-CEL® FIBRILLAR μετά την επίτευξη αιμόστασης.

Προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται σε ωτορινολαρυγγολογική χειρουργική επέμβαση για να διασφαλισθεί ότι κανένα από τα υλικά δεν θα αναρροφηθεί από τον ασθενή. (Παραδείγματα: έλεγχος της αιμορραγίας μετά από αμυγδαλεκτομή και έλεγχος επίσταξης).

Συστήματα αυτομετάγγισης
Η χρήση του GELITA-CEL® FIBRILLAR με ένα σύστημα αυτομετάγγισης δεν αντενδείκνυται. Ωστόσο, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την κατάλληλη τεχνική, όταν χρησιμοποιείτε τον GELITA-CEL® FIBRILLAR σε συνδυασμό με συστήματα αυτομετάγγισης. Όπως και με άλλα αιμοστατικά μέσα, ο GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν θα πρέπει να αναρροφάται σε κυκλώματα διάσωσης αυτόλογου αίματος. Η τεχνική που χρησιμοποιείται σήμερα για να διασφαλίσει ότι ο GELITA-CEL® FIBRILLAR δεν αναρροφάται σε τέτοιες συσκευές είναι η εξής:

1. Πριν την έναρξη της χρήσης του GELITA-CEL® FIBRILLAR απομακρύνετε τα άκρα αναρρόφησης του αίματος διάσωσης από το χειρουργικό τραύμα και αντικαταστήστε με μια επίτοιχη συσκευή αναρρόφησης.
2. Εφαρμόστε τον GELITA-CEL® FIBRILLAR σύμφωνα με την IFU έως ότου η αιμόσταση είναι ικανοποιητική.
3. Παροχετεύστε απαλά την περίσσεια ποσότητα του GELITA-CEL® FIBRILLAR με το προτιμώμενο σας διάλυμα έκπλυσης, χρησιμοποιώντας την επίτοιχη αναρρόφηση για να αφαιρέσετε όλες τις χαλαρές μήτρες. Όλες οι μήτρες που δεν απομακρύνονται με ήπια παροχέτευση / έκπλυση ενσωματώνονται στον αιμοστατικό θρόμβο.

6. Γενικά περί αποθήκευσης και χειρισμού
Το GELITA-CEL® FIBRILLAR πρέπει να φυλάσσεται στεγνό σε σφραγισμένη προστατευτική εξωτερική συσκευασία. Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Για τις συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης ανατρέξτε στην ετικέτα στο κουτί και στα σακουλάκια.

Προσοχή! Φαιό χρώμα του προϊόντος και τάση τσαλακώματος συνιστούν ενδείξεις λανθασμένης αποθήκευσης.

Απομακρύνετε το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία με τεχνική αποστείρωσης. Πριν από το άνοιγμα, η ακεραιότητα του στείρου φράγματος θα πρέπει να επιβεβαιώνεται Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Κάθε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα πρέπει να απορρίπτεται.

Η συσκευασία υπόκειται σε και συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή και Διεθνή νομοθεσία και άλλα σχετικά πρότυπα. Η συσκευασία προστατεύει το προϊόν από εξωτερικές επιδράσεις και διασφαλίζει τη στειρότητα του κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Δεν επαναποστειρώνεται.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

CS

Zcela resorbovatelné netkané hemostatikum z oxidované celulózy

1. Popis produktu
Zcela resorbovatelné netkané hemostatikum z oxidované celulózy GELITA-CEL® FIBRILLAR je sterilní, biologicky rozložitelný, netkaný vrstvený materiál vyrobený kontrolovanou oxidací celulózy. Je určeno pro použití jako lokální hemostatikum a slouží jako hemostatický pomocný přípravek k zástavě krvácení. Materiál je bílý, je vysoce flexibilní a je možné jej použít k zástavě krvácení na velké ploše, na povrchové aplikace, krvácející místa s nepravidelným povrchem nebo na obtížně přístupná místa; materiál lze rozřepit nebo rozdělit do vrstev podle potřeby. Vlákna jsou nadále spojena jedno ke druhému; na místě rány nedojde k nekontrolovanému rozdělení vláken. Při použití hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR nabude objemu pouze minimálně v důsledku absorpce krve a jiných tekutin.

Bakteriostatické/antibakteriální vlastnosti hemostatika GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibují buněčný růst a množení aerobních a anaerobních bakterií. Ačkoliv produkt vykázal bakteriostatické/antibakteriální vlastnosti, není určen a ani se u něj neuvádí, že je náhradou za systematicky podávanou terapeutickou nebo preventivní antibakteriální látku k léčbě nebo prevenci postoperativních infekcí.

Balí se jednotlivě ve (dvojitých) blistrech a sterilizuje se gama zářením; je určeno pouze pro jedno použití.

2. Indikace pro použití
Lokální hemostatikum pro použití jako doplněk pro hemostázu s využitím tamponádového efektu, zejména tam, kde je zástava kapilárního, žilního a cévního krvácení tlakem, stažením nebo jinými konvenčními metodami buďto neúčinná nebo nepraktická.

3. Kontraindikace
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo používat k implantaci do kostních defektů, jako jsou fraktury, protože je zde pravděpodobnost interakce a tvorby opouzdření a teoretické riziko tvorby cysty.
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo používat ve spojení s metylmetakrylátovými pojivy, např. v ortopedické chirurgii, protože jejich přítomnost může snížit přilnavou sílu pojící látky ke kosti.
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo používat u krvácení z velkých cév.
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo používat v chemicky kauterizovaných oblastech; jeho použití by měla předcházet aplikace leptavých chemických látek (dusičnan stříbrný nebo kterékoliv jiné).
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo používat jako povrchové krytí, vyjma případů okamžité zástavy krvácení, protože zamezuje růstu nové kůže.
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo používat k uzavírání chirurgického otevření kůže, protože může narušit proces hojení okrajů kůže. To je způsobeno mechanickým vsunutím oxidované celulózy a ne přímým narušením hojení rány.

4. Vedlejší účinky
Občasný výskyt pocitů „pálení" a „svědění" a kýchání při použití oxidované celulózy jako krytí epistaxe je přisuzován nízkému pH produktu. Bylo hlášeno pálení po aplikaci oxidované celulózy po odstranění nosního polypu a po hemeroidektomii. Svědění bylo také hlášeno při aplikaci oxidované celulózy na povrchové rány (vředy a žilní insuficience, dermabraze a mateřské plochy).

5. Pokyny pro použití
Měla by se používat sterilní technika.

Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se mělo aplikovat suché a před aplikací by se nemělo vlhčit.

Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR se nejlépe používá volnou aplikací na krvácející povrch, kde by mělo přilnout.

Před chirurgickým uzavřením odstraňte jakékoliv přebytečné množství k usnadnění biologické rozložitelnosti a minimalizaci možnosti reakce na cizorodé těleso.

Biologická rozložitelnost závisí na několika faktorech, včetně použitého množství, míry saturace krví a podkladové tkáně.

Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR lze rozstřihat na velikosti použitelné při endoskopických procedurách.

Důležité upozornění !
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR se při absorpci kapalin rozšiřuje minimálně. U radikálních dutin, postupů laminektomie, okolo nebo v blízkosti foramenu v kosti, v oblastech obklopených kostmi, u míchy, u očního nervu a chiasma nebo v uzavřených místech tkáně, kde se nachází kost, by se mělo hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR odstranit pokud možno poté, co se krvácení zastaví! Pokud tak neučiníte, může to vést k nežádoucímu tlaku na okolní struktury, což může být pro pacienta bolestivé nebo to může vést k případnému poškození nervu.

Přestože většina zpráv souvisela s laminektomií, existují zprávy o paralýze v souvislosti s jinými postupy.

Absorbováním tekutiny může hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR expandovat a tlačit na okolní struktury. Proto je třeba dbát na to, aby se neaplikovalo příliš množství, zejména do kostních dutin, protože to může narušit normální funkci a v konečném důsledku vést k tlakové nekróze okolní tkáně.

V případech postoperativní infekce může být nezbytné odstranit infikovaný materiál a umožnit drenáž.

Upozornění
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR není určeno jako náhrada za pečlivý operační zákrok a řádné použití sutur a ligatur. Uzavření produktu v kontaminované ráně bez drénu může vést ke komplikacím a mělo by se takové situaci zamezit.

Vyhýbejte se infikovaným oblastem.

Byly hlášeny stenotické účinky při aplikaci oxidované celulózy jako krytí během vaskulárního operačního zákroku. Ačkoliv nebylo dokázáno, že stenóza přímo souvisela s použitím oxidované celulózy, je důležité mít se na pozoru a vyhýbat se aplikaci materiálu těsným způsobem jako krytí.

Mělo by se postupovat opatrně, aby se zamezilo zanesení kousků materiálu přímo do oběhového systému.

Bylo hlášeno možné prodloužení drenáže u cholecystektomií a obtížný průchod moči močovou trubicí po prostatektomii. Byl hlášen jeden případ zablokovaného močovodu po resekci ledviny, kdy byla nutná postoperativní katetrizace.

Bylo hlášeno oslepnutí v souvislosti s chirurgickou nápravou roztrženého levého čelního laloku poté, co byla oxidovaná celulóza umístěna do přední jamky ve spodině lebeční.

Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se nemělo impregnovat protizánětlivými látkami ani jinými materiály, jako jsou pufrační nebo hemostatické látky. Jeho hemostatický účinek není znásoben přidáním trombinu, jehož účinek je potlačen nízkým pH produktu.

Bez ohledu na typ chirurgického postupu musí lékaři pečlivě zvážit, zda je vhodné hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR po dosažení hemostázy odstranit.

Měla by se podniknout zvláštní opatření u otorinolaryngologických operací k zajištění, aby pacient žádnou část materiálu nevdechl. (Příklady: zastavení krvácení po tonsilektomii a zastavení epistaxe)

Autotransfuzní přístroje (cell saver)
Použití hemostatika GELITA-CEL® FIBRILLAR s autotransfuzním přístrojem není kontraindikováno. Ujistěte se však, že při použití hemostatika GELITA-CEL® FIBRILLAR spolu s autotransfuzním přístrojem používáte správnou techniku. Jako u jiných hemostatických látek se hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR nesmí nasát do autologních autotransfuzních oběhů. Technika, která se v současnosti používá k zajištění, aby hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR nebylo nasáto do takových zařízení, je následující:

1. Předtím, než začnete používat hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR, vyjměte odsávací hadičky autotransfuzního zařízení z chirurgické rány a vyměňte je za nástěnné sací zařízení.
2. Aplikujte hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR podle IFU, dokud není hemostáza uspokojivá.
3. Mírně vyplachujte nadbytečné hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR preferovaným vyplachovacím roztokem za použití nástěnného sání za účelem odstranění veškeré uvolněné hmoty. Veškerá hmota, která se neodstraní mírným vyplachováním/proplachováním, se stane součástí koagula.

6. Všeobecné skladování a manipulace
Hemostatikum GELITA-CEL® FIBRILLAR by se mělo skladovat v suchém stavu ve svém zapečetěném ochranném vnějším obalu. Uložte mimo přímé sluneční záření. Skladovací teploty jsou uvedeny na štítku na krabici a na sáčcích.

Upozornění! Hnědnutí produktu a tendence se drolit svědčí o nesprávném skladování.

Vyjměte produkt ze sterilního balení za použití sterilní techniky. Před otevřením je potřeba zkontrolovat neporušenost sterilní bariéry. Produkt zlikvidujte, pokud je balení poškozeno.

Veškerý nepoužitý obsah je potřeba zlikvidovat.

Balení podléhá a odpovídá evropské a mezinárodní legislativě a jiným platným normám. Obal chrání produkt před vnějšími vlivy a zaručuje sterilitu během skladování a přepravy za normálních podmínek použití.

Znovu nesterilizujte.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

SK

Absorbovateľný hemostatický netkaný materiál z oxidovanej celulózy

1. Popis výrobku
Absorbovateľný hemostatický netkaný materiál z oxidovanej celulózy GELITA-CEL® FIBRILLAR je sterilný biologicky degradovateľný netkaný vrstvený materiál vyrobený kontrolovanou oxidáciou celulózy. Je určený na použitie ako topický hemostat a slúži ako hemostatická pomôcka pri kontrole krvácania. Materiál je biely, je veľmi flexibilný a je možné ho použiť na kontrolu krvácania na mieste veľkého rozsahu, pri povrchovej aplikácii, na miestach krvácania nepravidelného tvaru alebo v miestach, ktorú sú ťažko prístupné. Materiál je možné podľa potreby usporiadať do chumáčov alebo rozdeliť na vrstvy. Vlákna k sebe naďalej navzájom priliehajú, nedochádza k žiadnemu nekontrolovanému rozptýleniu v mieste poranenia. Pri použití sa GELITA-CEL® FIBRILLAR zväčší iba minimálne, pretože krv a iné tekutiny sa vstrebú.

Bakteriostatické a baktericídne vlastnosti GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibujú rast a množenie aeróbnych a anaeróbnych bakteriálnych buniek. Aj keď výrobok vykazuje bakteriostatické a baktericídne vlastnosti, nie je určený ani považovaný za náhradu liečebne alebo preventívne systémovo podávaného antimikrobiálneho činidla na kontrolu alebo prevenciu pooperačných infekcií.

Materiál je balený samostatne v (dvojitom) blistri, sterilizovaný prostredníctvom gama žiarenia a je určený len na jednorazové použitie.

2. Indikácie na použitie
Topický hemostat na použitie ako pomôcka pri hemostáze prostredníctvom tamponády, hlavne v prípadoch, keď je zastavenie kapilárneho, žilového alebo artériolárneho krvácania tlakom, ligatúrou alebo inými bežnými postupmi neúčinné alebo nepraktické.

3. Kontraindikácie
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal používať na implantáciu pri poškodeniach kostí, ako napríklad zlomeniny, pretože môže dôjsť k negatívnemu ovplyvneniu tvorby kalusu a teoreticky môže dôjsť k vzniku cýst.
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal používať spolu s metyl-metakrylovými lepidlami, napríklad pri ortopedickom chirurgickom zákroku, pretože jeho prítomnosť môže znížiť lepiacu silu priľnavého činidla ku kosti.
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal používať pri krvácaní z veľkých artérií.
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal používať na chemicky vypaľovaných miestach. Nesmie sa používať tam, kde sa predtým aplikovali escharotické chemikálie (dusičnan strieborný a iné).
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal používať na povrchové ošetrenie rany, okrem prípadu okamžitej kontroly krvácania, pretože inhibuje rast novej pokožky.
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal používať pri uzavretí kožných incízií, pretože môže negatívne ovplyvniť hojenie okrajov rán na pokožke. Je to spôsobené mechanickým účinkom oxidovanej celulózy a nie účinkom, ktorý má na samotné hojenie rán.

4. Vedľajšie účinky
Príležitostne hlásený pocit „pálenia", „pichania" a kýchanie pri použití oxidovanej celulózy ako tamponády pri epistaxe je pravdepodobne spôsobené nízkym pH výrobku. Pálenie bolo hlásené pri použití oxidovanej celulózy po odstránení nosného polypu a po hemorhoidektómii. Pichanie bolo hlásené pri použití oxidovanej celulózy na povrchové rany (varikózne vredy, dermabrázie a materské miesta).

5. Návod na použitie
Používajte sterilnú techniku.
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa mal používať suchý a pred použitím ho nenavlhčujte.
Najvhodnejšie použitie materiálu GELITA-CEL® FIBRILLAR je mierna aplikácia na povrch miesta krvácania, ku ktorému by mal priľnúť.
Pred chirurgickým uzavretím rany odstráňte prebytočný materiál, čím umožníte biologickú degradáciu a minimalizujete možnosť vzniku reakcie na cudzie teleso!
Biologická degradácia je závislá na viacerých faktoroch, vrátane použitého množstva materiálu, stupňa saturácie v krvi a v tkanivovom lôžku.
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR môžete nastrihať na veľkosť, ktorú potrebujete použiť pri endoskopických zákrokoch.

Dôležitá poznámka!
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR sa v dôsledku absorpcie tekutín zväčší len minimálne. Ak je krvácanie zastavené, podľa možnosti GELITA-CEL® FIBRILLAR odstráňte z radikálnych dutín, pri laminektómii, v okolí alebo v blízkosti otvorov v kosti, v oblastiach kostných obmedzení, miechy, optického nervu a jeho skríženia alebo v miestach zatvoreného tkaniva s prítomnosťou kostí. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k neúmyselnému tlaku na okolité štruktúry, čo môže spôsobiť bolesť u pacienta alebo potenciálne môže spôsobiť poškodenie nervu.

Väčšina hlásených prípadov súvisela s laminektómiou, paralýza však bola hlásená aj v súvislosti s inými zákrokmi.

Absorpciou tekutiny sa môže GELITA-CEL® FIBRILLAR zväčšiť a negatívne ovplyvniť okolité štruktúry. Dbajte preto na to, aby ste materiálom nepreplnili hlavne kostné dutiny, pretože by to mohlo negatívne ovplyvniť normálnu funkčnosť a potenciálne viesť ku kompresnej nekróze okolitého tkaniva.

V prípadoch pooperačnej infekcie môže byť potrebný opakovaný chirurgický zákrok, aby sa odstránil infikovaný materiál a umožnila drenáž.

Varovania
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR nie je určený ako náhrada za dôkladný chirurgický zákrok a za použitie riadnych stehov a ligatúr. Zašitie výrobku do kontaminovanej rany bez drenáže by mohlo viesť ku komplikáciám a je potrebné sa tomu vyhnúť.

Zabráňte použitiu v infikovaných oblastiach.

Boli hlásené aj stenotické účinky pri použití oxidovanej celulózy ako obväzu počas chirurgického zákroku na cieve. Aj keď sa nepreukázalo, že by stenóza priamo súvisela s použitím oxidovanej celulózy, je dôležité, aby ste boli opatrní a zabránili príliš tesnému použitiu materiálu ako obväzu.

Buďte opatrní, aby nedošlo k vniknutiu častí z materiálu priamo do krvného obehu.

Hlásené bolo možné predĺženie drenáže pri cholecystektómiách a ťažkosti s močením cez močovod po prostatektómii. Vyskytlo sa jedno hlásenie zablokovaného močovodu po resekcii obličiek, pričom bola potrebná pooperačná katetrizácia.

V spojení s chirurgickou reparáciou lacerovaného ľavého frontálneho laloku bolo hlásené oslepnutie, ak bola oxidovaná celulóza umiestnená do prednej fossa cranialis.

Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR by sa nemal impregnovať činidlami proti infekcii alebo inými materiálmi, ako napríklad puframi alebo hemostatickými látkami. Jeho hemostatický účinok sa pridaním trombínu nezlepší. Jeho aktivitu zničí nízke pH výrobku.

Lekári musia byť opatrní bez ohľadu na typ chirurgického zákroku a musia zvážiť odporúčanie odstrániť materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR po dosiahnutí hemostázy.

Pri otorinolaryngologických zákrokoch je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, aby ste sa uistili, že pacient nevdýchol žiadny materiál. (Napríklad: kontrola krvácania po tonzilektómii a kontrola epistaxy).

Prístroj Cell Saver
Použitie GELITA-CEL® FIBRILLAR s prístrojom Cell Saver nie je kontraindikované. Uistite sa však, že používate správnu techniku určenú na použitie GELITA-CEL® FIBRILLAR spolu s prístrojom Cell Saver. Ako aj pri iných hemostatických činidlách, GELITA-CEL® FIBRILLAR by nemal byť aspirovaný do obehu autológnej transfúzie krvi. Aktuálny používaný postup na zabezpečenie, aby GELITA-CEL® FIBRILLAR nebol aspirovaný do takýchto prístrojov, je nasledovný:

1. Pred použitím GELITA-CEL® FIBRILLAR odstráňte odsávacie špičky na autológnu transfúziu krvi z miesta chirurgického zákroku a vymeňte ich za nástenné odsávacie zaradenie.
2. Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR použite podľa Návodu na použitie, až kým nie je dosiahnutá dostatočná hemostáza.
3. Nadbytočný materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR jemne vypláchnite s irigačným roztokom podľa vlastnej voľby a na odstránenie uvoľnenej hmoty použite nástenné odsávanie. Všetka hmota, ktorá nebola odstránená miernym vyplachovaním alebo prepláchnutím, tvorí súčasť zrazeniny.

6. Všeobecné pokyny o uchovávaní a manipulácii
Materiál GELITA-CEL® FIBRILLAR uchovávajte v suchom stave v zatavenom ochrannom vonkajšom obale. Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Podmienky týkajúce sa skladovacích teplôt nájdete na štítku škatule a jednotlivých balení.

Varovanie! Zhnednutie výrobku a tendencia rozpadávať sa indikujú nesprávne uchovávanie.

Výrobok vyberte zo sterilného obalu pomocou sterilného postupu. Pred otvorením skontrolujte neporušenosť sterilnej bariéry. Ak je obal poškodený, výrobok znehodnoťte.

Akýkoľvek nepoužitý obsah znehodnoťte.

Balenie podlieha a spĺňa európsku a medzinárodnú legislatívu a ďalšie relevantné normy. Balenie chráni výrobok pred vonkajšími vplyvmi a pri bežnom použití zaručuje jeho sterilitu počas uchovávania a prepravy.

Opakovane nesterilizujte.

These icons give you an indication of the product shapes

Fibrillar

For prescription use only.

GELITA® MEDICAL
Complete Care! Completely Safe!

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

Revision: February 2015 10178.04