

# roeko Gelatamp forte

## Käyttöohje

FI

### TUOTEKUVAUS

Gelatamp forte on steriili, sian gelatiinista valmistettu sieni + NaCl (natriumkloridi); se on veteen liukenematon, helpokäyttöinen ja absorboituva, ja sitä käytetään helpottamaan verenvuodon tyrehtyttämistä. Sieni on väriltään valkeahko ja rakenteeltaan tasaisen huokoinen.

### TOIMINTATAPA

Verellä kylästetty tuote edistää hyytymistä tukemalla paikallisen verenvuodon hallintaa. Oikein ja sopivana määränä käytettynä Gelatamp forte absorboituu 3–4 viikossa. Käytettävä tuotemäärä ja tuotteen absorboituminen riippuvat verenvuodon pinta-alasta ja kyseisen kudoksen tyypistä.

### INDIKAATIOT

Gelatamp forte -tuote on käytettävä kuivana, jotta imukyky ja hemostaattiset ominaisuudet olisivat mahdollisimman hyvät, mutta se voidaan myös liottaa antibiootti- tai hemostaattiliuosten kanssa. Käyttö kirurgisissa toimenpiteissä – silmälääketieteellisiä toimenpiteitä lukuun ottamatta – mahdollistaa yksinkertaisen asetuksen ja tarvittaessa vähäisen kompression. Tuote on tarkoitettu ainoastaan käyttöön hemostaattina laskimoiden tai valtimoiden kapillaarivuodon hallinnassa, kun muita tavanomaisia hemostaattisia menetelmiä (esim. ompeleet, kompressio, sidonta) ei voida käyttää. Gelatamp forte -tuotteen voi leikata tarvittavaan kokoon rypistymättä steriileillä saksilla, ja se ei juurikaan tartu kirurgisiin pinteihin tai kirurgisiin instrumentteihin.

### VASTA-AIHEET

- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta ihoaavaojen sulkemiseen, sillä se saattaa haitata paranemista ja haavan reunojen arpeutumista.
- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta suonensisäisissä kaviteeteissa embolisaatioiriskin vuoksi.
- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta embolisaatioimenpiteissä.
- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta potilaille, joiden on todettu olevan allergisia tuotteelle.
- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta infektioituneissa haavoissa.

### VAROITUS

- Gelatamp forte -tuotteen käyttö ei oikeuta luopumaan tavanomaisista hemostaattisista toimenpiteistä.
- Poista tuote käyttöpaikasta hemostaasin muodostamisen jälkeen, mikäli mahdollista, tuotteen siirtymisen ja mahdollisen vieraisten rakenteiden kompression riskin välttämiseksi.
- Poista Gelatamp forte -tuote käyttöpaikasta, jos sitä on käytetty luuaukoissa, selkäytimessä ja/tai hermossa tai näköhermoristissa tai niitä ympäröivillä tai niiden vereisillä alueilla.
- Poista Gelatamp forte -tuote käyttöpaikasta, jos sitä on käytetty neurokirurgiassa tai hermoja ympäröivillä tai niiden vereisillä alueilla, koska tuotteen tilavuuden suureneminen saattaa aiheuttaa kompressiota ja johtaa hermokudoksen – jopa vakavaan – vaurioon.
- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta voimakkaassa valtimoverenvuodossa, verenvirtauksen pysähtyneenä tai muiden orgaanisten nesteiden virtauksen pysähtyneenä ja kun verenvuodon lähde on täysin piilossa.
- Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta synnytyksen jälkeisissä toimenpiteissä tai runsaan kuukautisvuodon hallintaan.
- Gelatamp forte -tuotteen turvallisuutta ja tehoa silmälääketieteellisissä toimenpiteissä ei ole vahvistettu.
- Gelatamp forte -tuotteen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja raskaana olevilla naisilla ei ole vahvistettu.

### VAROTOIMET

- Varoitus: Gelatamp forte toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Käyttämättömät tuoteosat on hävitettävä. Avatut ja käytämättömät pakkaukset on hävitettävä.
- Varoitus: Kun tuotetta käytetään suljetuissa tai pienissä kudostiloissa, tuotteen puristaminen ennen toimenpidettä ei ole suositeltavaa, jotta sen tilavuus ei lisääntyisi sen jouduttua kosketukseen orgaanisten nesteiden kanssa, mikä aiheuttaisi vaurioita.
- Varoitus: Vaikka Gelatamp forte -tuotetta suositellaan toisinaan kaviteetin täyttämiseen hemostaasin muodostamiseksi, sitä ei saa käyttää tällä tavalla, ellei ylimääräistä tuotetta poisteta hemostaasin muodostumisen jälkeen.
- Varoitus: Käytä Gelatamp forte -tuotetta mahdollisimman pieninä määrinä hemostaasin muodostamiseen ja poista ylimääräinen tuote aina käyttöpaikasta.
- Varoitus: Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta autologisen veren talteenottojärjestelmien kanssa, sillä on osoitettu, että hemostaattien hiukkaset voivat läpäistä puhdistusjärjestelmien verensiirtosuodattimet.
- Varoitus: Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta metyylimetakrylaattisementin kanssa. Huokoinen rakenteen on osoitettu heikentävän lujuutta sementissä, jota käytetään proteesin kiinnittämiseen luun pintaan.
- Varoitus: Puutteellisen absorboitumisen ja kuolon menetyksen tapauksia on raportoitu, kun hemostaattisia gelatiinisieniä on käytetty tympanoplastisissa toimenpiteissä.
- Varoitus: Älä käytä Gelatamp forte -tuotetta hyytymishäiriöissä.
- Varoitus: Gelatamp forte -tuotteen käyttäminen farmakologisesti vaikuttavien aineiden tai muiden aineiden kanssa perustuu kirurgin huolelliseen harkintaan ja on kaikissa tapauksissa kirurgin vastuulla.
- Varoitus: Gelatamp forte -tuotteen turvallisuutta ja tehoa urologisissa kirurgisissa toimenpiteissä ei ole vahvistettu. Gelatamp forte -tuotetta ei saa jättää munuaisaltaaseen, munuaispikariin, virtsa-

putkeen tai virtsanjohtimeen, jotta vältetään kivien mahdollinen muodostuminen.

- Varoitus: Gelatamp forte -tuotetta ei suositella nenäverenvuodon hoitoon, sillä tällöin tuotetta voitaisiin vetää henkeen, mikä aiheuttaisi hengityskomplikaatioita.
- Varoitus: Kirjallisuudesta löytyy samankaltaisten tuotteiden käyttöä koskevia tapauksia, joissa röntgenkuvauksissa on havaittu tuotejäämiä, jotka eivät ole täysin imeytyneet ja joita on virheellisesti pidetty kasvaimina.
- Varoitus: Gelatamp forte voi aiheuttaa kuumetta.

### KÄYTTÖ

- Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
- Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Steriiliys taataan ainoastaan, jos pakkaus ei ole vahingoittunut eikä märkä.
- Noudata aina aseptiikan varotoimenpiteitä käsitellessäsi tuotetta.
- Käytä ainoastaan mahdollisimman vähäinen määrä tuotetta hemostaasin muodostamiseen.
- Gelatamp forte -tuotetta voidaan käyttää kuivana tai lääketieteelliseen liuokseen liotettuna.
- Aseta tuote verenvuotoalueelle painamalla hieman hemostaasin muodostamiseksi.
- Jos tuotetta ei voida poistaa hemostaasin muodostumisen jälkeen, poista käytetyn tuotteen ylimäärä huolellisesti.
- Käytä tuote sisäpakkaukseen, ulkopakkaukseen ja pakkausrasiaan merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Tuote toimitetaan tässä käyttöohjeessa ilmoitetussa muodossa.

### VARASTOINTI

Gelatamp forte -tuotetta on säilytettävä huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa. Gelatamp forte -tuotetta on säilytettävä auringonvalolta suojattuna.

Jos havaitset sellaisia vaikutuksia, joita ei ole kuvattu tässä pakkauselosteessa, ilmoita niistä viipymättä seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)



Lue käyttöohjeet



Säilytä suojattuna suoralta auringonvalolta



Kertakäyttöinen

CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero  
0483

Valmistajan tiedot



Eränumero



Lääkinnällinen laite



Valmistusmaa ja -vuosi/-kuukausi



Käyttö vuoteen/kuukauteen mennessä



Suurin varastointilämpötila



Steriili steriloitu ionisoivalla säteilyllä



Tuotekoodi



Säilytä kuivassa paikassa



Ei saa steriloida



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Huomio lue käyttöohjeet

Gelatamp forte, 10×10×4 mm, [REF](https://www.masciabrunelli.it) 60036568

**Distributed by:**  
**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**  
Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany

**Manufacturer**  
**MASCIA BRUNELLI S.p.A.**  
Viale Monza 272, 20128 Milano, Italia  
Tel.: +39 02 252 091  
Email: [mktg@masciabrunelli.it](mailto:mktg@masciabrunelli.it)