

# roeko Gelatamp white

## Käyttöohje

FI

### TUOTEKUVAUS

Gelatamp white on steriili, eläinperäinen, veteen liukenematon, helppokäyttöinen ja resorboituva gelatiinisieni. Sen tarkoituksena on helpottaa verenvuodon tyrehdyttämistä. Sieni on valkeahko ja tasaisen huokoinen.

### TOIMINTATAPA

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

### INDIKAATIOT

Gelatamp white -tuotetta voidaan käyttää kuivana tai steriiliin keittosuolaliuokseen liotettuna kirurgisissa toimenpiteissä, lukuun ottamatta silmälääketeieteellisiä toimenpiteitä, asettamalla yksinkertaisesti paikalleen tai painamalla hieman hemostaattisen laitteen tavoin pikkulaskimoiden tai pikkuvaltimoiden kapillaarisen verenvuodon tyrehdyttämiseksi ja tapauksissa, joissa muita tavonomaista hemostaattisia menetelmiä (esim. ompeleet, kompressiot, ligatuurit) ei voida käyttää. Gelatamp white -tuotteen voi leikata tarvitta-  
vaan kokoon rypistymättä steriileillä saksilla, ja se ei juurikaan tartu pihteihin tai kirurgisiin instrumentteihin.

### VASTA-AIHEET

- Älä käytä Gelatamp white -tuotetta ihohaavojen sulkemiseen, sillä se saattaa haitata paranemista ja arpeutumista.
- Älä käytä Gelatamp white -tuotetta suonensisäisissä kaviteeteissa embolisaattorisin vuoksi.
- Älä käytä Gelatamp white -tuotetta embolisaattitoimenpiteissä.
- Älä käytä Gelatamp white -tuotetta potilaille, joiden on todettu olevan allergisia tuotteelle.
- Älä käytä Gelatamp white -tuotetta infektoituneissa haavoissa.

### VARO

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

### VAROTOIMENPITEET

- Varo: Gelatamp white toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Tuotteen osat, joita ei ole käytetty, on hävitettävä. Avattu ja käytetyn pakkauksen hävittäminen on välttämätöntä.
- Varoitus: Kun tuotetta käytetään suljetuissa tai pienissä kudostiloissa, sen puristaminen ennen toimenpidettä ei ole suositeltavaa, jotta sen tilavuus ei lisääntyisi sen jouduttua kosketukseen orgaanisten nesteiden kanssa, mikä aiheuttaisi vaurioita.
- Varoitus: Kun Gelatamp white on indikoitu kaviteetin täyttämiseen hemostaasin muodostamiseksi, sitä ei saa käyttää tällä tavalla, ellei ylimääräistä tuotetta poisteta hemostaasin muodostamisen jälkeen.
- Varoitus: Käytä Gelatamp white -tuotetta mahdollisimman pieninä määrinä hemostaasin muodostamiseen ja poista ylimääräinen tuote aina käyttöpaikasta.
- Varoitus: Älä käytä Gelatamp white -tuotetta autologisen veren talteenottojärjestelmien kanssa, sillä on osoitettu, että hemostaattien hiukkaset voivat läpäistä puhdistusjärjestelmien verensiirtosuodattimet.
- Varoitus: Älä käytä Gelatamp white -tuotetta metyylimetakrylaattisementin kanssa. Huokaisen rakenteen on osoitettu heikentävän sementtiä, jota käytetään proteesin kiinnittämiseen luun pintaan.
- Varoitus: Puutteellisen resorboitumisen ja kuulon menetyksen tapauksia on raportoitu, kun hemostaattisia sieniä on käytetty tympanoplastisissa toimenpiteissä.
- Varoitus: Älä käytä Gelatamp white -tuotetta hyytymishäiriöissä.
- Varoitus: Gelatamp white -tuotteen käyttäminen farmakologisesti vaikuttavien aineiden tai muiden aineiden kanssa perustuu kirurgin harkintaan ja on tämän vastuulla.
- Varoitus: Gelatamp white -tuotteen turvallisuutta ja tehoa urologisissa kirurgisissa toimenpiteissä ei ole vahvistettu. Gelatamp white -tuotetta ei saa jättää munuaisaltaaseen, munuaispikariin, virtsaputkeen tai virtsanjohtimeen, jotta vältetään kivien mahdollinen muodostuminen.
- Varoitus: Gelatamp white -tuotetta ei suositella nenäverenvuodon hoitoon, sillä tällöin tuotetta voitaisiin vetää henkeen, mikä aiheuttaisi hengitysongelmia.

- Varoitus: Gelatamp white voi aiheuttaa kuumetta.
- Varoitus: Kirjallisuudesta löytyy samankaltaisten tuotteiden käyttöä koskevia tapauksia, joissa röntgenkuvauksissa on havaittu tuotejäämiä, jotka eivät ole täysin imeytyneet ja joita on virheellisesti pidetty kasvaimina.

### KÄYTTÖ

- Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
- Varmista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä. Steriiliys taataan ainoastaan, jos pakkaus ei ole vahingoittunut eikä märkä.
- Ole aina varovainen aseptiikan suhteen käsitellessäsi tuotetta.
- Käytä ainoastaan mahdollisimman vähäinen määrä tuotetta hemostaasin muodostamiseen.
- Gelatamp white -tuotetta voidaan käyttää kuivana ja keittosuolaliuokseen liotettuna.
- Aseta tuotetta verenvuotoalueelle painamalla kevyesti, kunnes hemostaasi on muodostettu.
- Jos tuotetta ei voida poistaa hemostaasin muodostamisen jälkeen, poista käytetyn tuotteen ylimäärä huolellisesti.
- Käytä tuote sisäpakkaukseen, ulkopakkaukseen ja pakkausrasiaan merkittyyn viimeiseen käyttöpäivän mennessä.
- Tuote toimitetaan tässä pakkausselesteessä ilmoitetussa muodossa.

### VARASTOINTI

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

Jos havaitset sellaisia vaikutuksia, joita ei ole kuvattu tässä pakkausselesteessä, ilmoita niistä viipymättä seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: [complaint@masci brunelli.it](mailto:complaint@masci brunelli.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 isoisoivalla säteilyllä



Tuotekoodi



Säilytä kuivassa paikassa



Ei saa steriloida



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Huomio lue käyttöohjeet

Gelatamp white, 10x10x10 mm, [REF] 60052842

**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@masci brunelli.it](mailto:mktg@masci brunelli.it)