GELITA-CEL® CA POWDER

DA

Absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillær eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier.

3. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

4. Divirkninger
Der er rapporteret tilfælde af „brændende" eller „stikkende" fornemmelser samt rysen, når oxideret cellulose blev anvendt som næsetamponade ved næseblød. Det antages, at dette skyldes produktets lave pH-værdi. Der er rapporteret tilfælde af brændende fornemmelse, 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 sår (varikøse ulcerationer, dermabrasioner og donorsteder).

5. Brugsanvisning
Der skal anvendes en steril fremgangsmåde.
Efter at have åbnet posen og fjasken appliceres et tynd lag pulver jævnt på det bloderede sted ved at sammenpresse plastik-harmonikabeholderen gentagne gange.
Det overskydende materiale kan fjernes ved normal skylning/udvaskning. Overskydende pulver skal fjernes fra området!
Den nødvendige mængde afhænger af karakter og omfanget af den blødning, der skal stoppes.
GELITA-CEL® CA POWDER skal bruges som og skal ikke fukes før brug. Fjern så mye blod som muligt fra det bloderede området før produktet brukes.
GELITA-CEL® CA POWDER skal ikke sættes med infeksjonsbehemmende midler eller andre materialer som bufring eller biodistillerede midler. Dets biodistilleringsevne er ikke blevet undersøgt.
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

6. Bivirkninger
Der er rapporteret tilfælde af „brændende" eller „stikkende" fornemmelser samt rysen, når oxideret cellulose blev anvendt som næsetamponade ved næseblød. Det antages, at dette skyldes produktets lave pH-værdi. Der er rapporteret tilfælde af brændende fornemmelse, 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 sår (varikøse ulcerationer, dermabrasioner og donorsteder).

7. Brugsanvisning
Der skal anvendes en steril fremgangsmåde.
Efter at have åbnet posen og fjasken appliceres et tynd lag pulver jævnt på det bloderede sted ved at sammenpresse plastik-harmonikabeholderen gentagne gange.
Det overskydende materiale kan fjernes ved normal skylning/udvaskning. Overskydende pulver skal fjernes fra området!
Den nødvendige mængde afhænger af karakter og omfanget af den blødning, der skal stoppes.
GELITA-CEL® CA POWDER skal bruges som og skal ikke fukes før brug. Fjern så mye blod som muligt fra det bloderede området før produktet brukes.
GELITA-CEL® CA POWDER skal ikke sættes med infeksjonsbehemmende midler eller andre materialer som bufring eller biodistillerede midler. Dets biodistilleringsevne er ikke blevet undersøgt.
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

8. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

10. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

11. Divirkninger
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

12. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

14. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

15. Brugsanvisning
Der skal anvendes en steril fremgangsmåde.
Efter at have åbnet posen og fjasken appliceres et tynd lag pulver jævnt på det bloderede sted ved at sammenpresse plastik-harmonikabeholderen gentagne gange.
Det overskydende materiale kan fjernes ved normal skylning/udvaskning. Overskydende pulver skal fjernes fra området!
Den nødvendige mængde afhænger af karakter og omfanget af den blødning, der skal stoppes.
GELITA-CEL® CA POWDER skal bruges som og skal ikke fukes før brug. Fjern så mye blod som muligt fra det bloderede området før produktet brukes.
GELITA-CEL® CA POWDER skal ikke sættes med infeksjonsbehemmende midler eller andre materialer som bufring eller biodistillerede midler. Dets biodistilleringsevne er ikke blevet undersøgt.
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

16. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

18. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

19. Divirkninger
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

20. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

22. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

23. Divirkninger
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

24. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

26. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

27. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

29. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

30. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

32. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

33. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

35. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

36. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose, hydrogen-calciumsalt, 100% aktivt indholdsstof.
Produktet er emballeret enkeltvis i en "harmonika-beholder", i en enkelt blisterpakke. Det er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbrug.

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

GELITA-CEL® CA POWDER er især egnet til sårbehandling på hjernens parenkym, kranienerverne, på hjernestammen (hvor kirurgiske behandlinger kan medføre nerveskader) eller på den hårde dura mater. Da det er muligt at applicere et fint tynd lag, tilstoppes ingen åbninger i nervesystemet, som f.eks. den mesenkymale kanal, obex og ventricler.

Ved spinal kirurgi er anvendelsen af GELITA-CEL® CA POWDER nemt at anvende, idet applikationen letter applikationen ved snævre eller svært tilgængelige mellemrum i knoogler, som f.eks. ved discektomier og laminektomier

38. Kontraindikationer
GELITA-CEL® CA POWDER bør ikke anvendes i forbindelse med blødninger fra store arterier eller vener. Hvis crataperat fejler væk pga. blodet, kan dette være indikation for iskemi og nekrose.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. fraktur, da er risiko for nedsat callusdannelse og teoretisk set for dannelse af cyster.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters blødsvækkende egenskaber kan reduceres GELITA-CEL® CA POWDER klæbestyrke på knoogler.
GELITA-CEL® CA POWDER er et biologisk nedbrydeligt hæmostatikum; produktet må ikke anvendes til at forhindre en adhæsion.
GELITA-CEL® CA POWDER må ikke anvendes på ikke-bloderede serøst vævskende flader, da andre legemsvævsader undligger den i det efterfølgende blødningsfri sår, såsom serum, ikke reagerer på produktet og derfor opnås ingen tilfredsstillende hæmostatisk virkning.

39. Oplysninger til producenten
GELITA-CEL® CA POWDER er et absorberende pulver-hæmostatikum i sprayform, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt biologisk nedbrydeligt hæmostatikum, og specielt udviklet til hæmostase ved kapillære eller parenkymatøse blødninger fra sårene.
Ved mætning med blod kolladeres pulverets til et klæbrigt, gulgrønt lag.
Oxideret cellulose

GELITA-CEL® CA POWDER (EN)

Sprayable Absorbable Oxidized Cellulose Powder Hemostat

1. Product Description

GELITA-CEL® CA POWDER Sprayable Absorbable Oxidized Cellulose Powder Hemostat is a sterile bio-degradable hemostat. It is intended for use as topical hemostat and serves as a hemostatic adjunct in the control of hemorrhage. On saturation with blood the powder coagulates into a sticky, yellowish/grey layer.

Oxidized cellulose, Hydrogen calcium salt, 100% of active substance.

It is packaged individually in a harmonica container in a single blister package, sterilized by means of Gamma Irradiation, and is for single use only.

2. Indications

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

The GELITA-CEL® CA POWDER is especially suitable for vulnerable applications on the brain parenchyma, cranial nerves, the brainstem (where surgical manipulation may lead to neuronal damage) or on the bonding agent for dura mater. Because of the possibility of applying a very fine thin layer, it will not clog up openings in the nervous system such as the mesencephalic duct, obex and ventricles.

For spinal surgery the GELITA-CEL® CA POWDER applicator facilitates application in narrow or difficult to reach areas between bones as in discectomies and laminectomies.

3. Contraindications

GELITA-CEL® CA POWDER should not be used in bleeding from large arteries. Washing away of the preparation by blood can be considered as an indication of inappropriate use.

GELITA-CEL® CA POWDER 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® CA POWDER 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® CA POWDER is a bio-degradable hemostat, and should not be used as an adhesion prevention product.

GELITA-CEL® CA POWDER should not be used on non-haemostatic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with the product to produce satisfactory hemostatic effect.

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.

After opening of the pouch and bottle, apply a thin layer of the powder uniformly on the bleeding area by repeatedly compressing the plastic harmonica container.

Excess material can be removed by means of standard flushing/irrigation. The excess powder must be removed from the wound!

The amount required depends on the nature and intensity of the hemorrhage to be stopped.

GELITA-CEL® CA POWDER should be applied dry and should not be moistened prior to application. Make sure to remove as much blood as possible from the bleeding area before applying the product.

GELITA-CEL® CA POWDER 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.

Important notice !

GELITA-CEL® CA POWDER expands minimally with the absorption of fluids. In radical cavities; laminectomy procedures; around or in proximity to tramina in bone; areas of bony confine; the spinal cord; the optic nerve and chiasm; or closed tissue spaces with presence of bone, GELITA-CEL® CA POWDER 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® CA POWDER may expand and impinge on neighbouring structures. Therefore care should be taken, particularly in bony cavities, as it may lead to interference with normal function and may eventually lead to compression of surrounding tissue.

In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

Warnings

GELITA-CEL® CA POWDER 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 adequate drainage may lead to complications and should be avoided.

The preparation does not contain any disinfectants nor does it replace any necessary cleaning or disinfection of the wound. After first opening and use of the plastic container, the sterility of the contents cannot be guaranteed.

Avoid use in infected areas.

In general a Redon's drain is used. In order to prevent plugging and to safeguard drainage, the drain must not be placed on or close to the applied GELITA-CEL® CA POWDER.

Care in urological cases must be exercised to prevent GELITA-CEL® CA POWDER plugging the urethra, ureter or a catheter.

Sterile GELITA-CEL® CA POWDER should not be injected directly into the circulatory system.

Since bio-degradation of GELITA-CEL® CA POWDER could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceeded by application of escharotic chemicals (silver nitrate or any other).

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.

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.

Cell savers

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

1. Prior to initiating the use of GELITA-CEL® CA POWDER, remove blood salvaging suction tips from the surgical wound and exchange for a wall suction device.
2. Apply GELITA-CEL® CA POWDER according to the IFU until hemostasis is satisfactory.
3. Gently irrigate excess GELITA-CEL® CA POWDER 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® CA POWDER should be stored dry in its sealed protective outer packaging between 0 and 25 °C. Keep away from direct sunlight.

Remove the product from the sterile package using sterile technique. Prior to opening, the integrity of the sterile barrier should be confirmed. Discard the product if the 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® CA POWDER (DE)

Sprühbarer resorbierbarer Pulver-Hämostat aus oxidierter Zellulose

1. Produktbeschreibung

GELITA-CEL® CA POWDER sprühbarer und resorbierbarer Pulver-Hämostat aus oxidierter Zellulose ist ein steriler, biologisch abbaubarer Hämostat. Das Produkt ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als blutstillendes Hilfsmittel bei der Eindämmung von Blutungen. Bei Sättigung mit Blut kristallisiert das Pulver zu einer klebrigen, gelblich-grauen Schicht.

Oxidierte Zellulose, Wasserstoff-Kalziumsalz, 100 % Wirkstoff.

Das Produkt ist einzeln in einem Harmonikabehälter und einem einfachen Blister verpackt, danach Gamma-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Indikationen

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

GELITA-CEL® CA POWDER ist insbesondere zur vulnerablen Applikation auf das Hirnparenchym, die Kranialnerven, den Hirnstamm (wo chirurgische Behandlungen zu Nervenschäden führen können) oder auf die Dura Mater Hirnhaut geeignet. Aufgrund der Möglichkeit, eine sehr feine dünne Schicht zu applizieren, werden keine Öffnungen im Nervensystem, wie z. B. Ductus des Mesencephalon, Obex und Ventrikel verstopft.

Bei der Wirbelsäulenchirurgie erleichtert der GELITA-CEL® CA POWDER-Applikator die Anwendung in engen oder schwierig zu erreichenden Knochenzwischenräumen, wie bei Diskektomien und Laminektomien.

3. Gegenanzeigen

GELITA-CEL® CA POWDER sollte nicht zum Stoppen von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden. Wird das Präparat durch das Blut weggeschwemmt, kann dies als Indikation für eine inadäquate Verwendung gesehen werden.

GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht zur Implantation in Knochendefekten, wie z. B. Frakturen, verwendet werden, da die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Kallusbildung und theoretisch die Gefahr einer Zystenbildung besteht.

GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen, z. B. in der orthopädischen Chirurgie, verwendet werden, da in Gegenwart des Produktes die Adhäsionsfestigkeit des Klebemittels auf dem Knochen verringert sein kann.

GELITA-CEL® CA POWDER ist ein biologisch abbaubares Hämostatikum, es sollte nicht als Produkt zur Verhinderung einer Adhäsion eingesetzt werden.

GELITA-CEL® CA POWDER sollte nicht auf blutende, nässende, Wundsekret absondernde Flächen gegeben werden, da unter diesen Umständen keine hämostatische Wirkung erreicht werden kann.

4. Nebenwirkungen

Gelegentliche Berichte 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 (Dermabrasionen, Hautabschürfungen und Entnahmestellen) appliziert wurde.

5. Gebrauchsanweisung

Sterile Verfahrensweise angewendet werden.

Nach Öffnen des Beutels und der Flasche appizieren Sie eine dünne Schicht des Pulvers gleichmäßig auf den Blutungsbereich, indem Sie den Plastik-Harmonikabehälter wiederholt zusammendrücken.

Überschüssiges Material kann durch normales Spülen/Ausschwemmen entfernt werden. Überschüssiges Pulver muss von der Wunde entfernt werden!

Welche Menge erforderlich ist, hängt von der Eigenart und vom Ausmaß der zu stillenden Blutung ab.

GELITA-CEL® CA POWDER darf vor der Anwendung nicht befeuchtet, sondern sollte immer trocken appliziert werden. Entfernen Sie so viel Blut wie möglich vom Blutungsbereich, bevor Sie das Produkt anwenden.

GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht mit einem Antiinfektionsmittel oder anderen Materialien, wie z. B. Puffersteffen oder blutungsstillenden Substanzen getränkt werden. Die blutungsstillende Wirkung des Produktes wird durch Zusatz von Thrombin nicht erhöht, dem dessen Wirksamkeit wird durch den niedrigen pH-Wert des Produktes zunichte gemacht.

Wichtiger Hinweis!

GELITA-CEL® CA POWDER dehnt sich durch die Resorption von Flüssigkeiten minimal aus. In radikalen Aushöhlungen; 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® CA POWDER nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Andernfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kommen, wodurch der Patient u. U. Schmerzen erleidet oder potenzielle Nervenschädigungen der Folge sein können.

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

Durch Resorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-CEL® CA POWDER ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen ausweiten. Es sollte daher insbesondere in Knochenzwischenräumen mit Sorgfalt vorgegangen werden, da es andernfalls zu Störungen der normalen Funktion kommen und u. U. in der Folge zur Kompressionsnekrose des umgebenden Gewebes kommen kann.

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

Warnhinweise

GELITA-CEL® CA POWDER dient sich durch die Resorption von Flüssigkeiten minimal aus. In radikalen Aushöhlungen; 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® CA POWDER nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Andernfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kommen, wodurch der Patient u. U. Schmerzen erleidet oder potenzielle Nervenschädigungen der Folge sein können.

Die meisten Berichte auf eine Laminektomie bezogen, wurden Lähmungen auch in Verbindung mit anderen Verfahren berichtet.

Im Allgemeinen wird ein Redon-Drain verwendet. Um Verstopfungen zu vermeiden und eine sichere Drainage zu gewährleisten, darf der Drain nicht auf dem oder in der Nähe des applizierten GELITA-CEL® CA POWDER positioniert werden.

Besonders Sorgfalt ist bei urologischen Fällen erforderlich, um zu verhindern, dass GELITA-CEL® CA POWDER die Harnröhre, den Harnleiter oder einen Katheter verstopft.

GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht direkt in das Kreislaufsystem injiziert werden.

Da die biologische Zersetzung von GELITA-CEL® CA POWDER in chemisch kauterisierten Bereichen verhindert werden sollte, dürfen vor der Gabe des Produktes keine reaktionsfördernden Chemikalien (Silbernitrat oder andere) verabreicht worden sein.

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

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

Cell Saver

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

1. Vor der Verwendung von GELITA-CEL® CA POWDER entfernen Sie die Absauger aus der OP-Wunde und tauschen Sie sie gegen ein fest installiertes Absauggerät aus.
2. Wenden Sie GELITA-CEL® CA POWDER gemäß Gebrauchsanweisung an, bis die Blutstillung zufriedenstellend ist.
3. Spülen Sie überschüssiges GELITA-CEL® CA POWDER vorsichtig mit Ihrer bevorzugten Wundspülösung 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® CA POWDER sollte trocken in seiner versiegelten äußeren Schutzverpackung zwischen 0 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen.

Nehmen Sie das Produkt in steriler Technik aus der sterilen Verpackung. Überzeugen Sie sich vor dem Öffnen, dass die sterile Abdichtung nicht aufgebrochen wurde. Werfen 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 diesen Sterilität während der Lagerung und beim Transport.

Nicht erneut sterilisieren.

GELITA-CEL® CA POWDER (FR)

Poudre hémostatique résorbable de cellulose oxydée à pulvériser

1. Description du produit

GELITA-CEL® CA POWDER hémostatique résorbable de cellulose oxydée à pulvériser est un hémostatique biodégradable stérile. Il est utilisé comme hémostatique local additionnel permettant de contrôler les hémorragies. Lorsqu'elle est saturée de sang, la poudre cristallise en une couche collante de couleur gris-jaunâtre.

Sel de calcium hydrogéné de Cellulose oxydée, 100% de substance active.

Le produit, à usage unique, est emballé individuellement dans un flacon à soufflets contenu dans un blister à operculé amovible, le tout stérilisé par Gamma-radiation.

2. Indications

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

GELITA-CEL® CA POWDER est particulièrement adapté à une application sur des zones vulnérables telles que le parenchyme cérébral, les nerfs crâniens, le tronc cérébral (où les interventions chirurgicales peuvent causer des lésions neuronales) ou sulla pachimenninge. Grâce aux possibilités d'application une strato mitto sottile, il materiale non ostruirà le aperture nel sistema nervoso come il dotto mesencefalico, la regione dell'obex e i ventricoli.

Per la chirurgia spinale l'applicatore GELITA-CEL® CA POWDER facilita l'applicazione in zone ristrette tra le ossa, difficili da raggiungere, come in interventi di discectomia e laminectomia.

3. Controindicazioni

L'emostatico GELITA-CEL® CA POWDER non è indicato in caso di emorragie da grandi arterie. La rimozione del preparato per effetto della filtrazione del sangue indica un uso improprio del prodotto.

GELITA-CEL® CA POWDER non è indicato per essere utilizzato come impianto in caso di difetti ossei, ad esempio fratture, poiché potrebbero verificarsi interferenze con la formazione del callo osseo e, teoricamente, potrebbero formarsi cisti.

GELITA-CEL® CA POWDER non è indicato per essere utilizzato congiuntamente 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® CA POWDER è un emostatico biodegradabile e, pertanto, non indicato come prodotto da prevenzione per aderenze.

GELITA-CEL® CA POWDER non è indicato per l'uso su superfici interessate da essudazioni diverse da liquidi siero-ematogeni, poiché i fluidi corporei diversi dal fluido ematico, come il siero, non reagiscono con il prodotto per determinare un effetto emostatico soddisfacente.

4. Effetti collaterali

Nell'applicazione della cellulosa ossidata per il tamponamento dell'epistasi sono stati occasionalmente riportati disturbi accompagnati da sensazioni di "bruciore" e "fitte pungenti", così come da starnutazione; i quali, probabilmente, sono da ricondurre ad un pH basso del prodotto. La sensazione di irritazione è stata segnalata nei casi di applicazione della cellulosa ossidata dopo l'asportazione di polipi nasali e dopo emorroidectomia. La sensazione di fitte pungenti è stata riportata anche durante l'applicazione della cellulosa ossidata su ferite superficiali (ulcerazioni varicose, dermabrasione e siti del donatore).

5. Indicazioni per l'uso

Usare una tecnica sterile.

Dopo aver aperto l'astuccio e l'applicatore a soffietto, applicare uniformemente uno strato sottile di polvere sulla zona emorragica, premendo in modo ripetuto l'applicatore di plastica a soffietto.

Il materiale in eccesso può essere rimosso tramite lavaggio/irrigazione standard. La polvere in eccesso deve essere rimossa dalla ferita!

La quantità di polvere da utilizzare dipende dall'entità e dall'intensità dell'emorragia che deve essere arrestata.

GELITA-CEL® CA POWDER deve essere utilizzato asciutto e non deve essere inumidito prima dell'applicazione. Assicurarsi di eliminare quanto più liquido ematico possibile dalla zona emorragica, prima di applicare il prodotto.

Non imbibire GELITA-CEL® CA POWDER con agenti antibiotici 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.

Importante!

GELITA-CEL® CA POWDER aumenta leggermente di volume con l'assorbimento dei fluidi. All'interno di cavità radicali, negli interventi di laminectomia, intorno o in prossimità di forami nelle ossa, nelle aree marginali dell'osso, nel midollo spinale, sul nervo ottico e chiasma, o negli spazi chiusi degli interstizi tissutali in presenza di formazioni ossee, è consigliabile - al raggiungimento dell'emostasi e laddove possibile - rimuovere GELITA-CEL® CA POWDER. Se non si procede alla sua rimozione, il materiale potrebbe esercitare una pressione involontaria sulle strutture adiacenti, provocando dolore per il paziente o aumentando il potenziale di lesioni a 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® CA POWDER può aumentare di volume ed invadere le strutture adiacenti. Per questo motivo bisogna prestare attenzione, soprattutto all'interno di cavità ossee, poiché ciò potrebbe interferire con le normali funzioni, causando infine necrosi da compressione del tessuto circostante.

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

Avvertenze

Il preparato GELITA-CEL® CA POWDER non deve essere usato in sostituzione di tecniche chirurgiche accurate e della corretta applicazione delle legature e/o delle suture e/o di altre procedure tradizionali di emostasi. Per evitare complicazioni si raccomanda di non chiudere una ferita contaminata con il prodotto all'interno senza drenaggio.

Il preparato non contiene alcun disinfettante né funge da sostituto per la detersione o la disinfezione della ferita. Dopo l'apertura del contenitore e il primo utilizzo, non è garantita la sterilità del contenuto.

Evitare l'uso della garza in aree infette.

In generale si usa il drenaggio di tipo Redon. Al fine di prevenire l'ottturazione e di salvaguardare il drenaggio, l'apparecchio non deve essere posizionato sul preparato GELITA-CEL® CA POWDER o nelle sue vicinanze.

Prestare particolare attenzione nei casi urologici per evitare che GELITA-CEL® CA POWDER causi occlusione dell'uretra, dell'ureter o l'ostruzione di un catetere.

Non iniettare il preparato GELITA-CEL® CA POWDER direttamente nel sistema circolatorio.

Al fine di evitare la biodegradazione di GELITA-CEL® CA POWDER nei punti sottoposti a cauterizzazione chimicamente, non applicare prodotti irritanti (eccetto nitrato d'argento o simili), prima dell'uso del preparato.

Con casi di cecità è stè riportè en lien avec une chirurgie réparatrice pour lacération du lobe frontal gauche suite à la pose de cellulose oxydée dans la fosse crânienne antérieure.

Si è altè riportè une éventuelle prolongation du drainage dans les cholécystectomies et un passage difficile de l'urine par l'urètre suite à une prostatectomie. Un cas d'uretère bloqué à ètè rapportè après une résection du rein nécessitant la pose postopératoire d'un cathéter.

Récupérateur de sang péropératoire

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

1. Avant de commencer à utiliser GELITA-CEL® CA POWDER, retirer les embouts d'aspiration de récupération du sang du site chirurgical et les remplacer par un dispositif d'aspiration de paroi.
2. Appliquer GELITA-CEL® CA POWDER en suivant le mode d'emploi jusqu'à obtention d'une hémostase satisfaisante.
3. Irriguer doucement pour éliminer tout excès de GELITA-CEL® CA POWDER à l'aide de 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® CA POWDER doit être conservé au sec dans son emballage extérieur protecteur scellé entre 0 et 25°C. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.

Retirer le produit de l'emballage stérile de manière stérile. Avant d'ouvrir, l'intégrité de la barrière stérile doit être contrôlée. 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® CA POWDER (NL)

Hemostaat van sprayable, absorbeerbaar geoxideerd cellulosepoeder

1. Productomschrijving

GELITA-CEL® CA POWDER-hemostaat van sprayable absorbeerbaar geoxideerd cellulosepoeder is een steriel, biologisch afbreekbaar hemostaat. Het is bedoeld voor gebruik als plaatselijk hemostaat en dient als hemostatisch hulpmiddel bij de bestrijding van bloedingen). Bij verzadiging met bloed kristalliseert het poeder tot een plakkerige, geelgrijze laag.

Geoxideerde cellulose, hydrogeen calciumzout, 100% van actieve substantie.

Het wordt afzonderlijk verpakt in een harmonicacontainer in een enkelvoudige blisterverpakking en wordt gesteriliseerd door middel van gammabestraling en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

2. Indicaties

Plaatselijk hemostaat voor gebruik als hulpmiddel bij hemostase, vooral in die situaties waarin de bestrijding van capillaire, veneuze en arteriële bloeding door middel van druk, ligatuur en andere conventionele procedures onbruikbaar of onpraktisch is.

GELITA-CEL® CA POWDER is bijzonder geschikt voor toepassing op kwetbare plaatsen op het parenchym van de hersenen (hersenweefsel), hersenzenuwen, de hersenstam (waar chirurgische manipulatie kan leiden tot beschadiging van neuronen) of op de dura mater. Vanwege de mogelijkheid tot het aanbrengen van een heel dun laagje is er geen sprake van verstopping van openingen in het zenuwstelsel zoals de ductus mesencephalicus, obex en ventrikels.

Bij operaties aan de wervelkolom vergemakkelijkt de GELITA-CEL® CA POWDER-applicator (toepassingsinstrument) het aanbrengen op nauwe of moeilijk te bereiken gebieden/oppervlakken tussen botten zoals bij discectomieën en laminectomieën.

3. Contra-indicaties

GELITA-CEL® CA POWDER mag niet bij bloeding(en) uit grote arterien worden gebruikt. Het complexet weggespoelen van het preparaat door bloed kan worden beschouwd als indicatie van onjuist gebruik.

GELITA-CEL® CA POWDER mag niet worden gebruikt voor implantatiedoeleinden 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® CA POWDER mag niet worden gebruikt in combinatie met methylmethacrylaatkleefstoffen, bijvoorbeeld bij orthopedische chirurgie, omdat hun aanwezigheid de kleefkracht van de bindende werking van het hechtend middel aan bot kan verminderen.

GELITA-CEL® CA POWDER is een biologisch afbreekbaar hemostaat en mag niet worden gebruikt als hechtpreventieproduct.

GELITA-CEL® CA POWDER mag niet worden gebruikt op niet-bloedstollende oppervlakken waarvan serum vocht lekt, aangezien lichaamsvocht anders dan volbloed, zoals serum, niet met het product reageert om een bevredigend hemostatisch effect te bewerkstelligen.

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 aambeienoktrypatie (hemorroidectomie). Een prikkelend gevoel is ook gemeld in de situaties waarin geoxideerde cellulose werd aangebracht op oppervlakkenwonden (zweren van de spataderen, dermabrasies en donorplaatsen).

5. Aanwijzingen voor gebruik

Er moeten steriele technieken worden toegepast.

Na het openen van de verpakking en de applicatiebar breng u een dun laagje poeder egaal aan op het bloedende oppervlak door de harmonicacontainer herhaaldelijk in te drukken.

Overtollig materiaal kan worden verwijderd door middel van standaard spoelen/irrigatie. Het overtollige poeder moet van de wond worden verwijderd!

De benodigde hoeveelheid is afhankelijk van de aard en intensiteit van de te stelpen bloeding.

GELITA-CEL® CA POWDER moet droog worden aangebracht en mag vóór toepassing niet worden bevochtigd. Zorg ervoor om zo veel mogelijk bloed van het bloedende oppervlak te verwijderen alvorens het product aan te brengen.

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

Belangrijke kennisgeving!

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

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

Door de absorptie van vocht kan GELITA-CEL® CA POWDER uitzetten en diardoor een invloed hebben op aangrenzende structuren. Daarom is voorzichtigheid geboden, vooral in het bijzonder in holten in bot, aangezien dit kan leiden tot interferentie met normale functies en uiteindelijk kan leiden tot compressie verworzakende necrose van het omliggende weefsel.

In geval van postoperative infecte kan een nieuwe operatie nodig zijn om het geïnfecteerde material te verwijderen en de afvoer van vocht mogelijk te maken.

Waarschuwingen

GELITA-CEL® CA POWDER is niet bedoeld als vervanging van zorgvuldig operatief ingrepen 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.

Het preparaat bevat geen desinfecterende middelen noch dient het als vervanging van eventueel noodzakelijke reinging of desinfectie van de wond. Na de eerste opening en het gebruik van de applicator kan de sterriliteit van de inhoud niet (meer) worden gegarandeerd.

Vermijd gebruik op geïnfecteerde oppervlakken.

In het algemeen wordt een Redon-drain gebruikt. Om verstopping te voorkomen en de afvoer van vocht veilig te stellen mag de drain niet te midden van of vlakbij GELITA-CEL® CA POWDER worden aangebracht.

Bij urologische casussen moet voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat GELITA-CEL® CA POWDER de urethra, de ureter of een katheter verstopt.

GELITA-CEL® CA POWDER mag niet rechtstreeks in de bloedcirculatie worden geïnjecteerd.

Aangezien de biologische afbreekbaarheid van GELITA-CEL® CA POWDER kan worden voorkomen op chemisch geëtste oppervlakken, mag het gebruik ervan niet worden voorafgegaan door de toepassing van eschara verorzakende chemicalien (zoals zilvernitraat of andere dergelijke stoffen).

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

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

Cellsavers

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van GELITA-CEL® CA POWDER in combinatie met een cellsaver. Wel dient er echter voor te zorgen dat de juiste technieken worden gebruikt bij de toepassing van GELITA-CEL® CA POWDER in combinatie met een cellsaver. Evenals bij andere hemostatische middelen mag GELITA-CEL® CA POWDER niet worden gewaspreerd (afgezogen) naar autologe bloedvoorzorgscircuits-systemen. De technieke die momenteel wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat GELITA-CEL® CA POWDER niet naar dergelijke apparatuur wordt gewaspreerd, 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® CA POWDER wordt begonnen.
2. Breng GELITA-CEL® CA POWDER aan volgens de gebruiksaanwijzingen totdat hemostase bevredigend is.
3. Spoel overtollig GELITA-CEL® CA POWDER 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® CA POWDER moet droog worden opgeslagen in de gesloten, beschermende buitenverpakking bij een temperatuur tussen 0 °C en 25 °C. Stel dit niet bloot aan direct zonlicht.

Verwijder het product uit de steriele verpakking met behulp van een steriele technieke. Controleer en bevestig voor gebruik de integriteit van de steriele barrière. Werp het product weg als de verpakking is beschadigd.

Alle ongebruikte inhoud moet worden weggegooien.

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 sterriliteit ervan tijdens opslag en transport, bij normaal gebruik.

Sterriliseer het product niet opnieuw.

GELITA-CEL® CA POWDER (IT)

Polvere emostatica in formulazione spray assorbibile in cellulosa ossidata

1. Descrizione del prodotto

La polvere assorbibile emostatica assorbibile GELITA-CEL® CA POWDER in spray in cellulosa ossidata è un agente emostatico sterile, biodegradabile. Il prodotto è indicato per l'uso come emostatico topico e funge da coadiuvante dell'emostasi per il controllo dell'emorragia In seguito a saturazione a contatto con il sangue, la polvere si cristallizza in uno strato vischioso di colore giallastro/grigio.

Cellulosa ossidata, sale di calcio idrogeno, 100% principio attivo.

Il prodotto è confezionato singolarmente in un contenitore a soffietto incluso in un blister singolo, sterilizzato a raggi gamma ed è monouso.

2. Indicazioni

Agente emostatico topico da utilizzare come coadiuvante dell'emostasi mediante tamponamento, in particolare laddove il controllo di emorragia venosa, capillare