GELITA-CEL® STANDARD (DA)

Absorberende gaze-hæmostatikum fremstillet af oxideret cellulose

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® STANDARD er et absorberende gaze-hæmostatikum, fremstillet af oxideret cellulose. Det er et sterilt, biologisk nedbrydeligt gaze-hæmostatikum 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. Gazematerialet er hvidt og kan syes eller klippes til, uden at det fryser. Det appliceredes GELITA-CEL® STANDARD agres indvendigt i vævet, når blod og andre væsker absorberes.
De bakteriostatiske/bakteriocidende egenskaber, som GELITA-CEL® STANDARD har, hæmmer vækst og formering af aerobe og anaerobe bakterier. Skært produktet har bakteriostatiske / bakteriocide egenskaber, er det ikke udviklet til anvendelse som et systemisk administreret, terapeutisk eller profylaktisk antimikrobiet aktivt stof til at bekæmpe eller undgå postoperative infektioner og heveder heller ikke at sunne det.
Produktet er emballeret enkelvis 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 arteriøse blødninger ikke kan stoppes ved tryk, ligatur eller anden konventional metode ikke har nogen virkning eller er uprøvelig.

3. Kontraindikationer
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. frakturer, da der er risiko for nedsat callus-dannelse og knoglenekrose på grund af dannelse af cysteri.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters tilstødevirkninger kan reduceres GELITA-CEL® STANDARDs klæbestyrke på knoglen.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes ved blødninger fra store arterier.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes på kemisk kauterisserede områder, inden anvendelse af produktet må der ikke være appliceret antiseptiske midler på området (spirituøse eller andre stoffer).
GELITA-CEL® STANDARD må kun anvendes til ejeblikkelig hæmostase og ikke til forbinding, da det nedsatter evnen til at danne ny hud.
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke anvendes til at tætte hudinvasive, da det kan medføre mangelende heling af sårkanter. Dette skyldes en mekanisk interponering af den oxiderede cellulose og ikke en egentlig fostyrhelse i sårhelingen.

4. Advarsler
Der er rapporteret tilfælde af „brændende" eller „stikkende" fornemmelser samt nysen, når oxideret cellulose blev anvendt som næsetamponade ved næsebod. 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 ufter (vaginale ulcerationer, dermatoserier og donorsteder).

5. Brugsanvisning
Der skal anvendes en steril fremgangsmåde.
GELITA-CEL® STANDARD kan ikke fugtes inden anvendelsen, men skal altid appliceres i tør tilstand.
Der er bedst at appliceret GELITA-CEL® STANDARD med den bløde overflade.
Inden der kunsgrske sårkulning 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® STANDARD kan klippes til den ønskede størrelse i forbindelse med endoskopiske indgreb.

Vigtig information!
Kirurger skal være opmærksomme på, at indkapsling af væske og reaktion på fremmedlegemer er blevet rapporteret for denne produkttype. Under opfølgende screening eller billeddiagnostiske ber dette tages i betragtning som mulig årsag for visse kliniske fund, der ellers ville være tegn på patologi.
GELITA-CEL® STANDARD absorberer minimalt ved absorption af vævet. GELITA-CEL® STANDARD skal om muligt fjernes efter hæmostasen og afbindingen i følgende tilfælde: ved radiale udhulinger; ved laminektomi; rundt om eller nær abninger i knogler; ved ortoædi og i nærheden af knogleoverflader; ved nygrænser; ved synsnerven og chiasma eller ved lukkede spatium i vævet ved kroger. Undladelse kan medføre et ufligelt tryk på de tilgrænsende strukturer. hvorved patienten eventuelt kan lide smerter, eller det kan resultere i potentielle beskadigelser af nerverne.
Mens de første reoperationer tilføelse omhænder laminektomi, blev der også rapporteret om tilfælde af lammelser i forbindelse med andre metoder.
Ved absorption af væsker kan GELITA-CEL® STANDARD 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 muligere antibiotiske at drænes.

Advarsler
GELITA-CEL® STANDARD er ikke uskikket som erstatning for omfrugtbarhedsskyldes og kornet brug af suturer og ligatur. Indkjeling af produktet i et kontaminert sår uden dræn kan resultere i komplikationer og skal derfor undgås.
Undgå anvendelse af produktet i inficerede områder.
De steder hvor produktet er blevet anvendt, skal der kontrolleres med forsigtighed ved kørkirurgi. Selvom det ikke er pålagt, at steroiden skyldtes nekrotiske at oxideret cellulose, skal man ubetingt være forsigtig og ikke anvende materialet som en strøm forbinding.
Man skal passe på, at der ikke trænger smal dele af materialet direkte ind i kredsløbet.
Der er rapporteret om tilfælde, hvor perioden for sast dræn ved kolecystektomi skulle forlænges samt vanskeligheder ved vandtætning via urinrøret efter fjernelse af prostata. Der er blevet rapporteret et enkelt tilfælde af tilstoppet urieter efter en nyresection, der nødvendiggjorde en postoperativ kateterisation.
Der er rapporteret om blindhed i forbindelse med en kirurgisk genopbygning af defekt venøse lobus frontalis, da man placerede oxidet cellulose i den foreste hjernepulse.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke vædes med anti-infektionsmidler eller andre materialer, som f.eks. stødpudeoxidfiber eller hæmostatiske midler. Produktets hæmostatiske effekt ages 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 ømt, nøgen og inficeret knogle og ved anvendelse af GELITA-CEL® STANDARD inde appiserer i patientens luftveje (Eksempler: Standarding af bladringer efter tonsillektomi og forbindelse med kortikosteroid hæmostase ved epistaxis.)

Cell-Saver
Anvendelse af GELITA-CEL® STANDARD med en Cell-Saver er ikke kontraindiceret. Sørg udligevel for at trugge den korrekte fremgangsmåde, når du anvender GELITA-CEL® STANDARD i kombination med en Cell Saver. Som det er tilfældet med andre hæmostatiske midler, med GELITA-CEL® STANDARD ikke opsuges i blodberavende kredsløb. Den aktuelle fremgangsmåde for at sikre, at GELITA-CEL® STANDARD ikke opsuges i sådanne apparater, er som følger:
1. Inden anvendelsen af GELITA-CEL® STANDARD fjernes det blodberavende kredsløbs indsugningsslange fra operationssåret og udskilles med anden suspenthed.
2. Ænvend GELITA-CEL® STANDARD i overensstemmelse med brugsanvisningen, indtil hæmostasen er tilfredsstillende.
3. Skyl det overskydende materiale GELITA-CEL® STANDARD fremsigt ud med den forinde væske til sårskylning og fjern den samlede lænede matrix via. sugenholden. Den matrix, som ikke kan fjernes ved forsigtig skylning, optages i kogalden.

6. Generel opbevaring og håndtering
GELITA-CEL® STANDARD skal opbevares tørt i den beskyttende yttre forpakningen. Hold det urna direkte solhys. Når det gælder oppbevaringstemperatur, se på mærkningen på boksen og posene.
Advarsel! Dersom gasen brunes, og har en tendens til å smulde opp, angir dette feilaktig oppbevaring.
Bruk en steril teknikk når produktet tas ut av den sterile forpakningen. Før pakningen åpnes, forskle 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 lovgivning samt andre gældende normer. Emballagen beskytter produktet frø ytre påvirkning og sikrer stellestilen ved oppbevaring og transport ved normal bruk.
Må ikke resterilisères.

GELITA-CEL® STANDARD (NO)

Absorberende, blodstillende oksidert cellulose-gas

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® STANDARD absorberende, blodstillende cellulose-gas er steril, biologisk nedbrytbar, strikket gas produsert ved kontrollert oksidering av cellulose. Den er mørt brukt som et topisk, blodstillende middel og er et hjelpemiddel til å kontrollere blødninger. Gasen er hvit, og kan syes og tilskjæres uten at det fryser. Ved bruk sveller GELITA-CEL® STANDARD minimalt ved absorbering av blod og andre væsker.
De bakteriostatiske/bakteriedrepende egenskaper til GELITA-CEL® STANDARD hemmer vekst og anaerob cellevekst og formering. Selv om produktet har vist bakteriostatiske/bakteriedrepende egenskaper er det ikke utviklet til anvendelse som et systemisk administrert, terapeutisk eller profylaktisk antimikrobiet aktivt stof til at bekæmpe eller undgå postoperative infektioner og hæveder heller ikke at sunne det.
Produktet er emballert enkelvis i en (dobbelt) blisterpakning, er steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk
Topisk hemostatikum: der anvendes til hæmostase som tamponade, især på de steder, hvor en hæmostase i forbindelse med kapillære, venøse og arteriøse blødninger ikke kan stoppes ved tryk, ligatur eller anden konventional metode ikke har nogen virkning eller er uprøvelig.

3. Kontraindikasjoner
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. frakturer, da der er risiko for nedsat callus-dannelse og knoglenekrose på grund af dannelse af cysteri.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters tilstødevirkninger kan reduceres GELITA-CEL® STANDARDs klæbestyrke på knoglen.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes ved blødninger fra store arterier.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke anvendes på kemisk kauterisserede områder, inden anvendelse af produktet må der ikke være appliceret antiseptiske midler på området (spirituøse eller andre stoffer).
GELITA-CEL® STANDARD må kun anvendes til øjeblikkelig hæmostase og ikke til forbinding, da det nedsatter evnen til at danne ny hud.
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke anvendes til at tætte hudinvasive, da det kan medføre mangelende heling af sårkanter. Dette skyldes en mekanisk interponering af den oxiderede cellulose og ikke en egentlig fostyrhelse i sårhelingen.

4. Advarsler
Der er rapporteret tilfælde af „brændende" eller „stikkende" fornemmelser samt nysen, når oxideret cellulose blev anvendt som næsetamponade ved næsebod. 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 ufter (vaginale ulcerationer, dermatoserier og donorsteder).

5. Brugsanvisning
Der skal anvendes en steril fremgangsmåde.
GELITA-CEL® STANDARD kan ikke fugtes inden anvendelsen, men skal altid appliceres i tør tilstand.
Der er bedst at appliceret GELITA-CEL® STANDARD med den bløde overflade.
Inden der kirurgiske sårkulning 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® STANDARD kan klippes til den ønskede størrelse i forbindelse med endoskopiske indgreb.

Vigtig information!
Kirurger skal være opmærksomme på, at indkapsling af væske og reaktion på fremmedlegemer er blevet rapporteret for denne produkttype. Under opfølgende screening eller billeddiagnostiske ber dette tages i betragtning som mulig årsag for visse kliniske fund, der ellers ville være tegn på patologi.
GELITA-CEL® STANDARD absorberer minimalt ved absorption af vævet. GELITA-CEL® STANDARD skal om muligt fjernes efter hæmostasen og afbindingen i følgende tilfælde: ved radiale udhulinger; ved laminektomi; rundt om eller nær abninger i knogler; ved ortoædi og i nærheden af knogleoverflader; ved nygrænser; ved synsnerven og chiasma eller ved lukkede spatium i vævet ved kroger. Undladelse kan medføre et ufligelt tryk på de tilgrænsende strukturer. hvorved patienten eventuelt kan lide smerter, eller det kan resultere i potentielle beskadigelser af nerverne.
Mens de første reoperationer tilføelse omhænder laminektomi, blev der også rapporteret om tilfælde af lammelser i forbindelse med andre metoder.
Ved absorption af væsker kan GELITA-CEL® STANDARD 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 muligere antibiotiske at dræne.

Advarsler
GELITA-CEL® STANDARD er ikke uskikket som erstatning for omfrugtbarhedsskyldes og kornet brug af suturer og ligatur. Indkjeling af produktet i et kontaminert sår uden dræn kan medføre komplikationer og skal derfor undgås.
Undgå anvendelse af produktet i inficerede områder.
De steder hvor produktet er blevet anvendt, skal der kontrolleres med forsigtighed ved kørkirurgi. Selvom det ikke er pålagt, at steroiden skyldtes nekrotiske at oxideret cellulose, skal man ubetingt være forsigtig og ikke anvende materialet som en strøm forbinding.
Man skal passe på, at der ikke trænger smal dele af materialet direkte ind i kredsløbet.
Der er rapporteret om tilfælde, hvor perioden for sast dræn ved kolecystektomi skulle forlænges samt vanskeligheder ved vandtætning via urinrøret efter fjernelse af prostata. Der er blevet rapporteret et enkelt tilfælde af tilstoppet urieter efter en nyresection, der nødvendiggjorde en postoperativ kateterisation.
Der er rapporteret om blindhed i forbindelse med en kirurgisk genopbygning af defekt venøse lobus frontalis, da man placerede oxidet cellulose i den foreste hjernepulse.
GELITA-CEL® STANDARD må ikke vædes med anti-infektionsmidler eller andre materialer, som f.eks. stødpudeoxidfiber eller hæmostatiske midler. Produktets hæmostatiske effekt ages 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 ømt, nøgen og inficeret knogle og ved anvendelse af GELITA-CEL® STANDARD inde appiserer i patientens luftveje (Eksempler: Standarding af bladringer efter tonsillektomi og forbindelse med kortikosteroid hæmostase ved epistaxis.)

Cell-saver-cuvetter
Brug af GELITA-CEL® STANDARD med en celle-saver-maskin er ikke kontraindikeret. Sikre imidlertid at det brukes riktig teknikk når GELITA-CEL® STANDARD brukes sammen med en celle saver-maskin. Som med andre blodstillende midler, skal heller ikke GELITA-CEL® STANDARD appiseres inn i autologe blodberøyngjellesteler. Teknikken som brukes for å forhindre at GELITA-CEL® STANDARD ikke suges inn i slike apparater er som følger:
1. Fær bruk av GELITA-CEL® STANDARD, må opsugningssipser til blodberøyngsapparater fjernes fra operasjonssåret og byttes inn med en vegpendel.
2. Brug GELITA-CEL® STANDARD i henhold til IFU til blødningen er tilfredsstillende.
3. Skyl forskellig overflødig GELITA-CEL® STANDARD med fremsigt ud med den forinde vegpåfaste suspenthen for å fjerne alt lænet materiale. Alt materialet som ikke er fjernet med forskillig skylling optæs i kogalde blodet.

6. Generel opbevaring og håndtering
GELITA-CEL® STANDARD skal opbevares tørt i den beskyttende yttre forpakningen. Hold det urna direkte sollys. Når det gælder oppbevaringstemperatur, se på mærkningen på boksen og posene.
Advarsel! Dersom gasen brunes, og har en tendens til å smulde opp, angir dette feilaktig oppbevaring.
Bruk en steril teknikk når produktet tas ut av den sterile forpakningen. Før pakningen åpnes, forskle 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 gældende standarder. Emballagen beskytter produktet frø ytre påvirkning og sikrer stellestilen ved oppbevaring og transport ved normal bruk.
Må ikke resterilisères.

GELITA-CEL® STANDARD (SV)

Absorberande gasbinda av oxiderad cellulosa

1. Produktbeskrivning
GELITA-CEL® STANDARD absorberande gasbinda av oxiderad cellulosa är en steril, biologisk nedbrytbar, strikkat gas producerad ved kontrollerat oxidering av cellulosa. Det er mert brukt som et topisk, blodstillende middel og er et hjelpemiddel til å kontrollere blødninger. Gasen er hvit, og kan sys og tilskjæres uten at det fryser. Ved bruk sveller GELITA-CEL® STANDARD minimalt ved absorbering av blod og andre væsker.
De bakteriostatiske/bakteriedrepende egenskaper til GELITA-CEL® STANDARD hemmer vekst og anaerob cellevekst og formering. Selv om produktet har vist bakteriostatiske/bakteriedrepende egenskaper er det ikke mert for, eller hevdet å være en erstatning for systematisk administrert behandling eller et profylaktisk antimikrobiet middel som kontrollerer eller forhindrer postoperative infeksjoner.
Den er pakket individuelt i en (dobbel) blister, sterilisert med gammastråling og er kun til engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk
Stadig blødningen i det hull som hjelpemiddel med tamponadeeffekt, spesielt ved kontroll av kapillær, venøs og arteriell blødning, der tyk, ligatur og andre konvensjonelle prosedyrer enten er resultatløse eller upraktiske.

3. Kontraindikasjoner
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke brukes til implantasjon i bendefekter, som frakturer, siden det er en risiko for innbinding med kallusdannelse og en teoretisk mulighet for cystedannelse.
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke brukes sammen med metyl metakrylysyreester klebemidler, for eksempel ved ortopedisk kirurgi, siden de kan redusere klebe- styrken til klebemidlet til benet.
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke brukes ved blødning fra store arterier.
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke brukes på områder med kjemisk etsning, og bruken skal ikke innledes ved påføring av etsende kjemikaler (salvinstrat eller annet).
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke brukes som overfladebinde, unntatt for øyeblikkelig kontroll av blødning ettersom den hindrer ny hudvekst.
GELITA-CEL® STANDARD 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. Advirninger
Det har vært rapporter "brennende" og "stikkende" følelser og nysing når oksidert cellulose brukes som stopping ved nesebod. Dette antas å komme av produktets lave pH. Det har vært rapporter om brennende følelser når oksidert cellulose ble benyttet etter hemoppstopper og etter fjerning av hemorroider. En slikkende følelse er også rapportert ved bruk av oksidert cellulose på overflatesår (varikøse sår, hudavslivning og donorsteder).

5. Brukerveiledning
Steril teknikk må brukes.
GELITA-CEL® STANDARD skal brukes tørt og skal ikke fukteс før bruk.
GELITA-CEL® STANDARD er best brukt lastbindte mot den blødende overflaten, der den skal fleste seg.
Fjern alt overflødig materiale fra lukking av såret for å lette den biologiske nedbrydning og redusere muligheten for reaksjon mot fremmedlegeme!
Biologisk nedbrytning avhenger av flere faktorer, inkludert mengden som brukes, og hvilken grad produktet mette med blod og vevsundertagel.
GELITA-CEL® STANDARD kan skjæres i egnet størrelse egnet til endoskopiske prosedyrer.

Viktig informasjon!
Kirurger bør vite at det forelegger meldinger om innkapslinger av væske og fremmedlegemereaksjoner for denne produkttypen. Ved en påfølgende screening eller billeddiagnose diagnostisk bør det tas hensyn til dette som mulig årsak for kliniske diagnoser, som ellers kan indikere patologi.
GELITA-CEL® STANDARD utvider seg minimalt ved absorbering av væsker. I radikale hulrom, ved laminektomi, rundt eller i nærheten av foramen i ben, omrader omgir av ben, nygrænser, synsnerven, eller lukkede vevsromder der det også finnes ben må GELITA-CEL® STANDARD 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 mediføre mulig nevreskade.
Selv om de første rapportene har vært i forbindelse med laminektomi, har det vært rapportert lammelser i forbindelse med andre prosedyrer.
Ved absorbering av væske kan GELITA-CEL® STANDARD utvides og påvirke nærliggende strukturer. Derfor må det ikke brukes for mye, spesielt ikke i hulrom i ben, ettersom dette kan virke forstyrrende på normale funksjoner og kan til slutt føre til kompromisjonsskrivse av omliggende vev.
I tilfeller med postoperativ infeksjon, kan det være nødvendig med reoperasjon for å fjerne infisert materiale og muligere dren.

Advarsler
GELITA-CEL® STANDARD 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 blødende resultater når oksidert cellulose har vært brukt som omslag ved vaskulær kirurgi. Selv om det ikke er påvist at steroe oppstio direkte i sammenheng til bruken av oksidert cellulose er det viktig å være forsiktig å unngå bruke materialet til stramme omslag.
Unngå å fiffere 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 nyresekksjon, der det ble nødvendiggjort med postoperativ kateterisering.
Det har vært rapportert blindhet i forbindelse med kirurgisk korrigering av riftsår i venøste frontallappa da oksidert cellulose ble plasert i fremre skallegrop.
GELITA-CEL® STANDARD skal ikke imøstrekes med infeksjonsfremmende midler eller andre materialer som bufring eller blødstillende midler. Dens blødstillende effekt blir ikke forsterket ved tilsetning av thrombin, dets effekt blir ødelagt av produktets lave pH.
Uavsett hvilke spesiell forskjellighet, uansett kirurgisk prosedyre, og vurdere muligheterne for å fjerne GELITA-CEL® STANDARD etter at blødningen har stanset.
Det må tas forholdsregler ved ømt, nøkse- halsoperasjoner for å sikre at ikke noe av materialet suges inn av pasienten (Eksempler: kontroll av blødning etter tonsillektomi og nesebladning).

Cell saver-maskiner
Bruk av GELITA-CEL® STANDARD med en celle saver-maskin er ikke kontraindikert. Sikre imidlertid at det brukes riktig teknikk når GELITA-CEL® STANDARD brukes sammen med en celle saver-maskin. Som med andre blødstillende midler, skal heller ikke GELITA-CEL® STANDARD appiseres inn i autologe blodberøyngjellesteler. Teknikken som brukes for å hindre at GELITA-CEL® STANDARD ikke suges inn i slike apparater er som følger:
1. Fær bruk av GELITA-CEL® STANDARD, må opsugningssipser til blodberøyngsapparater fjernes fra operasjonssåret og byttes inn med en vegpendel.
2. Brug GELITA-CEL® STANDARD i henhold til IFU til blødningen er tilfredsstillende.
3. Skyl forskellig overflødig GELITA-CEL® STANDARD med fremsigt ud med den forinde vegpåfaste suspenthen for å fjerne alt lænet materiale. Alt materialet som ikke er fjernet med forskillig skylling optæs i det koagulerte blodet.

6. Generell oppbevaring og håndtering
GELITA-CEL® STANDARD skal oppbevares tørt i den beskyttende yttre forpakningen. Hold det urna direkte sollys. Når det gælder oppbevaringstemperatur, se på mærkningen på boksen og posene.
Advarsel! Dersom gasen brunes, og har en tendens til å smulde opp, angir dette feilaktig oppbevaring.
Bruk en steril teknikk når produktet tas ut av den sterile forpakningen. Før pakningen åpnes, forskle 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 gældende standarder. Emballagen beskytter produktet frø ytre påvirkning og sikrer stellestilen ved oppbevaring og transport ved normal bruk.
Må ikke resterilisères.

GELITA-CEL® STANDARD (AR)

شاش مؤسمد من السيليولوز مانع للنزيف وقابل للامتصاص

1. وصف المنتج
GELITA-CEL® STANDARD شاش مؤسمد من السيليولوز مانع للنزيف وقابل للامتصاص، وهو شاش من نسيج محكم مصنوع قابل للتحلل بيولوجيا تم تصنيعه بالأكسدة المحكمة للسيليولوز. وقد تم تصميمه بشكل خاص ليستخدم كمانع للنزيف. ولأنه أبيض اللون، ويمكن خياطته أو قطعه دون تجمد، وتمتص السوائل بسرعة، فإن GELITA-CEL® STANDARD يتم تطبيقه داخل وخارج الأنسجة.
تعمل خصائص المثبطة / القاتلة للبكتريا في GELITA-CEL® STANDARD على تثبيط نمو وتكاثر البكتريا الهوائية واللاهوائية وعلى الرغم من أن خصائص المثبطة / القاتلة للبكتريا في GELITA-CEL® STANDARD قد أظهرت نتائج إيجابية، فإن هذا المنتج لم يتم تطويره ليستخدم كعامل مثبط للبكتريا ميكروبي أو قاتل للبكتريا يستخدم بشكل منهجي لمكافحة أو وقاية العدوى بعد الجراحية.
تم تعبئة المنتج بشكل فردي في شريط (مزدوج)، وتم تعقيمه باستخدام أشعة جاما، لتستخدم مرة واحدة فقط.

2. مؤاءمة الاستخدام
شاش مؤسمد موضعي يستخدم كمانع للنزيف وقف النزيف بالتأثير الالتصاق 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
GELITA-CEL® STANDARD لا يجب استخدامه في حالات الإصابات في العظام، وخاصة في الحالات التي يكون فيها الأولية الالتصاق والتحلل المطري للكيان كيس.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® STANDARD مع المواد اللاصقة من ميثيل ميثاكريليت، كما في حالات عمليات جراحة العظام، لأن وجودها قد يقلل من قوة الالتصاق للعظم.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® STANDARD في حالات النزيف من الأوعية الكبرى.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® STANDARD في المناطق التي تم تنظيفها كيميائيا، ولا يجب أن يسبق استخدامها استخدام مواد كيميائية كاوية (إبرات الحقنة أو أي مادة أخرى).

لا يجب استخدام GELITA-CEL® STANDARD كمضاد مضاعف إلا في حالة العلاج الفوري للنزيف تحت أي ظيفها دون جدل حيث.
لا يجب استخدام GELITA-CEL® STANDARD في أي مجال يثبط عمله أو تمنعه بالكلية بسبب عدم الاستجابة للتطبيق الميكانيكي من السيليولوز.
GELITA-CEL® STANDARD لا يجب استخدامه في حالات الإصابات في الأوعية الكبرى

GELITA-CEL® STANDARD (EN)

Absorbable Oxidized Cellulose Gauze Hemostat

1. Product Description
GELITA-CEL® STANDARD Absorbable Oxidized Cellulose Gauze Hemostat is a sterile, bio-degradable, knitted gauze, prepared by the controlled oxidation of cellulose. It is indicated for use as topical hemostat and serves as a hemostatic adjunct in the control of hemorrhage. The gauze is white and can be sutured or cut without fraying. In use GELITA-CEL® STANDARD swells similarly as blood and other fluids are absorbed.
The bacteriostatic / bactericidal properties of GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD 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® STANDARD 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® STANDARD should not be used in bleeding from large arteries.
GELITA-CEL® STANDARD should not be used in dermatologic wound areas, its use should not be preceded by application of escharotic chemicals (silver nitrate or any other).
GELITA-CEL® STANDARD should not be used as a surface dressing except for immediate control of bleeding as it inhibits new skin growth.
GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD should be applied dry and should not be moistened prior to application.
GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD can be cut to size for use in endoscopic procedures.

Important notice !
GELITA-CEL® STANDARD 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 pressure of bone, GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD 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
Surgeons should be aware that encapsulation of fluid and foreign body reactions have been reported for this type of product. During follow up screening or imaging this should be considered as a possible cause of certain clinical findings that may be otherwise suggestive of pathology.
GELITA-CEL® STANDARD is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of suture materials. 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® STANDARD 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® STANDARD 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® STANDARD with a cell saver is not contraindicated. However, make sure to use proper technique when using GELITA-CEL® STANDARD in conjunction with a cell saver. As with other hemostatic agents, GELITA-CEL® STANDARD should not be applied intravascularly, since blood salvage circuits. The technique currently used to ensure that GELITA-CEL® STANDARD is not aspirated into such devices is as follows:
1. Prior to initiating the use of GELITA-CEL® STANDARD remove blood salvaging suction tips from the surgical wound and exchange for a wall suction device.
2. Apply GELITA-CEL® STANDARD according to the IFU until hemostasis is satisfactory.
3. Gently irrigate excess GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD 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 gauze 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® STANDARD (DE)

Resorbierbare hämostatische Gaze aus oxidierter Zellulose

1. Produktbeschreibung
Die GELITA-CEL® STANDARD resorbierbare Gaze aus oxidierter Zellulose ist eine sterile, biologisch abbaubare Gaze, die durch kontrollierte Oxidation von Zellulose hergestellt wird. Das Produkt ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als blutungsstillendes Hilfsmittel bei der Eindämmung von Blutungen. Die Gaze ist weiß und kann vernäht oder zugeschnitten werden, ohne dass es ausfranst. Das applizierte GELITA-CEL® STANDARD schwillt beim Absorbieren von Blut und anderen Flüssigkeiten minimal an.
Die bakteriostatischen/bactericiden Eigenschaften von GELITA-CEL® STANDARD hemmen Zellwachstum und -vermehrung von aeroben und anaeroben Bakterien. Obwohl das Produkt bakteriostatische/bactericide 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 durch Druck, Bandage und anderen konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.

3. Kontraindikationen
GELITA-CEL® STANDARD darf nicht zur Implantation bei Knochendefekten, wie z. B. Frakturen, verwendet werden, da die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Kallusbildung und theoretisch das Gefahr einer Zystenbildung besteht.
GELITA-CEL® STANDARD 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 vermindert sein kann.
GELITA-CEL® STANDARD darf nicht bei Blutungen aus großen Arterien verwendet werden.
GELITA-CEL® STANDARD darf nicht in chemisch kauterisierten Bereichen verwendet werden; vor der Anwendung des Produktes dürfen keine hautzerstörenden Chemikalien (Silbernitrat oder andere) gepinselt worden sein.
GELITA-CEL® STANDARD darf außer zum umgehenden Stillen einer Blutung nicht als Oberflächenverband verwendet werden, da das Wachstum neuer Haut behindert wird.
GELITA-CEL® STANDARD 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 Nasenpolypenentfernung oder einer Hämorrhoidektomie appliziert wurde. Stechende Empfindungen wurden ebenfalls berichtet, wo oxidierte Zellulose auf Kratzwunden (Hautgeschwürbildungen bei Krampfadergeschwüren, Dermabrasionen und Entnahmestellen) appliziert wurde.

5. Gebrauchsanweisung
Sterile Verfahren sollten angewendet werden.
GELITA-CEL® STANDARD darf vor der Anwendung nicht befeuchtet, sondern sollte immer trocken appliziert werden.
GELITA-CEL® STANDARD gewährt am besten dort, wo es anhaftet soll, lose gegen die blutende Oberfläche applziert.
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® STANDARD kann für den Einsatz bei endoskopischen Verfahren passgerecht zugeschnitten werden.

Wichtiger Hinweis
Chirurgen müssen wissen, dass zu diesem Produkttyp Meldungen über Flüssigkeitsverkapselung und Fremdkörperreaktionen vorliegen. Bei einem nachfolgenden Screening- oder bildgebenden Verfahren sollte dies als mögliche Ursache für klinische Befunde, die sonst auf eine Pathologie hindeuten könnten, beachtet werden.
GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD 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 Absorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-CEL® STANDARD ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen ausweiten. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass man nicht zu viel hineinpackt, insbesondere in Knochenhöhlungen, weil dies eine Beeinträchtigung zur vermeiden, da es andernfalls 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® STANDARD 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 in den Blutkreislauf 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® STANDARD darf nicht mit einem Antiinfektionsmittel oder anderen Materialien, wie z. B. Puffer- 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® STANDARD nach erreichter Blutstillung zu entfernen.
Bei operativen Eingriffen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich müssen 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® STANDARD mit einem CellSaver ist nicht kontraindiziert. Benutzen Sie jedoch unbedingt ordnungsgemäße Verfahren, wenn Sie GELITA-CEL® STANDARD in Verbindung mit einem CellSaver einsetzen. Wie auch bei anderen blutstillenden Substanzen sollte GELITA-CEL® STANDARD nicht in autologe Blutwiederverwendungskreisläufe angesaugt werden. Das derzeit aktuelle Verfahren zur Gewährleistung, dass GELITA-CEL® STANDARD nicht in derartige Geräte angesaugt wird, lautet wie folgt:
1. Vor der Verwendung von GELITA-CEL® STANDARD entfernen Sie die Absauger aus der OP-Wunde und tauschen Sie sie gegen ein fest installiertes Absauggerät aus.
2. Wenden Sie GELITA-CEL® STANDARD gemäß Gebrauchsanweisung an, bis die Blutstillung zufriedenstellend ist.
3. Spülen Sie überschüssiges GELITA-CEL® STANDARD vorsichtig mit Ihrer bevorzugten Wundspüllösung aus und entfernen Sie die gesamte gelockerte Grundmasse mittels der Wandabsaugvorrichtung. Die Grundmasse, welche durch vorsichtiges Spülen/Ausschwemmen nicht entfernt wurde, wird in das Blutgerinnsel eingebunden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung
GELITA-CEL® STANDARD sollte trocken in seiner versiegelten äußeren Schutzverpackung aufbewahrt werden. Keiner direkten Sonnenbestrahlung ausetzen. Informationen zu den Temperaturbedingungen bei der Lagerung finden Sie auf den Etiketten der Verpackung.
Achtung! Eine Braunfärbung der Gaze 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® STANDARD (FR)

Gaze hémostatique résorbable de cellulose oxydée

1. Description du produit
GELITA-CEL® STANDARD Gaze hémostatique résorbable de cellulose oxydée est une gaze tricotée stérile et biodégradable, préparée par oxydation contrôlée de la cellulose. Elle est destinée à servir d'hémostatique local annexe pour le contrôle des hémorragies. La gaze est blanche et peut être suturée ou coupée sans effilochage. Lors de son utilisation, GELITA-CEL® STANDARD gonfle de manière sensible lorsque le sang et les autres liquides sont absorbés.
Les propriétés bactériostatiques / bactericides de GELITA-CEL® STANDARD inhibent le développement et la multiplication des cellules bactériennes aérobies et anaérobies. Bien que le produit ait des propriétés bactericides 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-irradiation.

2. Indications
Hémostatique à usage local pour renforcer une hémostase par effet de tamponnade, 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® STANDARD 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® STANDARD 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® STANDARD ne doit pas être utilisé dans le cas des saignements de grandes artères.
GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD 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® STANDARD 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 tamponnade en cas d'épistaxis, sont sans doute dus au faible pH du produit. Une sensation de brûlure a été rapportée lors de l'application de cellulose oxydée après ablation d'un polype nasal et après une hémorroïdectomie. Une sensation de piqure a également été rapportée suite à l'application de cellulose oxydée sur des plaies superficielles (ulcères varqueux, dermabrasions, sites donneurs).

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

Information importante !
Les chirurgiens doivent être conscients que l'encapsulation de liquide et des réactions au corps étrangers ont été rapportés pour ce type de produit. Au cours du suivi post-opératoire ou d'imagerie cela devrait être considéré comme une cause possible de certains signes cliniques qui peuvent être autrement suggérés de la pathologie.
GELITA-CEL® STANDARD gonfle de manière sensible lors de l'absorption des liquides. Dans les cavités radicales, les procédures de laminectomie, autour ou près 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 bas osseux, GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD peut gonfler et empiéter sur les structures voisines. Il convient par conséquent de prendre soin d'éviter tout conditionnement excessif, particulièrement dans les cavités osseuses car cela pourrait entraver le fonctionnement normal et à terme engendrer une nécrose par compression des tissus environnants.
En cas d'infection postopératoire, une re-opération peut s'avérer nécessaire pour retirer tout matériau infecté et permettre un drainage.

Mises en garde
GELITA-CEL® STANDARD 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.
Évitez toute utilisation dans les zones infectées.
Des effets sténo-toxes ont été signalés lors de l'application de cellulose oxydée en compresse pendant une chirurgie vasculaire. Bien qu'il n'ait pas été mis en report d'a bloqué ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.
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 cholécystectomies et un passage difficile de l'urine par l'urètre suite à une prostatectomie. Un cas d'uretère bloqué après une résection du rein avec application d'un stent postopératoire a été rapporté.
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® STANDARD ne doit pas être imprégné d'agents anti-infectieux ou d'autres substances, notamment à effet tampon ou hémostatique. Son effet hémostatique n'est pas renforcé par l'addition de thrombine car l'acidité 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® STANDARD 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 péropératoire
L'utilisation de GELITA-CEL® STANDARD avec un récupérateur de sang n'est pas contre-indiquée. Cependant, il convient de faire appel à une technique appropriée lorsque GELITA-CEL® STANDARD est utilisé en association avec un récupérateur de sang. Comme pour d'autres agents hémostatiques, GELITA-CEL® STANDARD ne doit pas être aspiré dans les circuits de récupération de sang autologue. La technique actuellement utilisée pour s'assurer que GELITA-CEL® STANDARD n'est pas aspiré dans ce type de dispositif est la suivante:
1. Avant de commencer à utiliser GELITA-CEL® STANDARD, retirer les embouts d'aspiration de récupération du sang du site chirurgicale et les remplacer par un dispositif d'aspiration de patrons.
2. Appliquer GELITA-CEL® STANDARD en suivant le mode d'emploi jusqu'à obtention d'une hémostase satisfaisante.
3. Irriguer doucement pour éliminer tout excès de GELITA-CEL® STANDARD à l'aide de votre solution d'irrigation préférée en utilisant le dispositif d'aspiration de patrons 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® STANDARD 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 reporter à l'étiquette sur la boîte et les sachets.
Mise en garde! Le brunissement de la gaze et la tendance qu'elle aurait à s'effiler 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® STANDARD (NL)

Hemostaat van absorbeerbaar gaas van geoxideerde cellulose

1. Productomschrijving
GELITA-CEL® STANDARD hemostaat van absorbeerbaar gaas van geoxideerde cellulose is een steriel, biologisch afbreekbaar gebreid gaas dat wordt geproduceerd door de gecontroleerde oxidatie van cellulose. Het is bedoeld voor gebruik als plaatselijk hemostaat en dient als hemostatisch hulpmiddel bij het bestrijden van bloedingen. Het gaas is wit en kan worden gehecht of gekrept zonder ratelen. Het gebruik zwelt GELITA-CEL® STANDARD slechts minimaal op terwijl bloed en ander vocht worden geabsorbeerd.
De bacteriostatische/bactericide eigenschappen van GELITA-CEL® STANDARD 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 antimicrobiel middel voor de bestrijding of preventie van postoperative 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 tamponnade 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® STANDARD mag niet worden gebruikt als implantaat bij botdefecten zoals fracturen, omdat er mogelijk interferentie met de vorming van nieuw weefsel en er de theoretische kans op de vorming van cysten bestaat.
GELITA-CEL® STANDARD mag niet worden gebruikt in combinatie met methylmethacrylaatkleefstoffen, bijvoorbeeld bij orthopedische chirurgie, omdat hun aanwezigheid de hechtende werking van het hechtend middel aan bot kan verminderen.
GELITA-CEL® STANDARD mag niet worden gebruikt bij bloedingen uit grote arterien.
GELITA-CEL® STANDARD mag niet worden gebruikt op chemisch geëiste oppervlakken; het gebruik ervan mag niet zijn voorgegaan door de toepassing van eschara verwekkende chemicaliën (zoals zilvernitraat of andere dergelijke stoffen).
GELITA-CEL® STANDARD mag niet worden gebruikt als oppervlakverband-kompres (behalve voor onmiddellijke bestrijding van bloedingen), aangezien hiermee de vorming van nieuwe huid wordt belemmerd of verhinderd.
GELITA-CEL® STANDARD mag niet worden gebruikt om 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 als 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 polypen en na aambeiendoorsnijdingen (hemorroïdectomie). Een prikkelend gevoel is ook gemeld in de situaties waarin geoxideerd cellulose werd toegepast op oppervlakwonden (zweren van de spataderen, dermabrasies en donorplaatsen).

5. Aanwijzingen voor gebruik
Er moeten steriele technieken worden toegepast.
GELITA-CEL® STANDARD moet droog worden aangebracht en mag vóór toepassing niet worden bevochtigd.
GELITA-CEL® STANDARD kan het beste worden gebruikt door losjes aan te brengen op het bloedende oppervlak, waar het dient te hechten.
Verwijder eventueel overtollig vocht voordat sluiten van de biologische afbreekbaarheid te bevorderen en om de mogelijkheid van reactie met vreemde lichamen 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® STANDARD kan op maat worden gekrept voor gebruik bij endoscopische verrichtingen.

Belangrijke kennisgeving !
Chirurgen moeten zich ervan bewust zijn dat er inkapseling van vloeistoffen reacties op vreemde objecten zijn gerapporteerd voor dit type product. Tijdens de opvolgingsscreening of beeldvorming moet dit beschouwd worden als een mogelijke oorzaak van bepaalde klinische conclusies die anders een pathologie zouden kunnen suggereren.
GELITA-CEL® STANDARD zet uitwendig uit met de absorptie van vocht. In radicaalholten, bij laminectomische ingrepen, om en nabij foramina in bot, in gebieden met botverspring; bij het ruggenmerg, bij de optische zenuw en het optische chiasma, of bij gesloten weefselruimten met de aanwezigheid van bot dient GELITA-CEL® STANDARD, 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 zenuwen 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® STANDARD uitzetten en daardoor een invloed hebben op 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 geval van postoperative infectie kan een nieuwe operatie nodig zijn om het geïnfecteerde material te verwijderen en de afvoer van vocht mogelijk te maken.

Waarschuwingen
GELITA-CEL® STANDARD 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 gewezen 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 gerenjecteerd.
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, waartij postoperative 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® STANDARD mag niet worden gelmpregneerd 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® STANDARD te verwijderen zodra hemostase is bereikt.
Bij KNO-ingrepen dienen 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® STANDARD in combinatie met een cellsaver. Men dient er echter voor te zorgen dat de juiste technieken wordt gebruikt bij de toepassing van GELITA-CEL® STANDARD in combinatie met een cellsaver. Net als andere hemostatische middelen mag GELITA-CEL® STANDARD niet worden gespoelgeerd (afgezogen) naar autologe bloedovergoutsuits/-systemen. De techniek die momenteel wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat GELITA-CEL® STANDARD niet naar dergelijke apparatuur wordt gespoelgeerd, is de volgende:
1. Verwijder de afzuigtips van bloedbesparende zuigkracht van de vervanging van de wandafzuigapparaat voordat met het gebruik van GELITA-CEL® STANDARD wordt begonnen.
2. Breng GELITA-CEL® STANDARD aan volgens de gebruiksaanwijzingen totdat hemostase bevredigend is.
3. Spoel overtollig GELITA-CEL® STANDARD 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® STANDARD moet droog worden opgeslagen in de gesloten, beschermende buitenverpakking. Stel dit niet bloot aan zonlicht. Raadpleeg het etiket op de doos en de pouches voor de voorwaarden voor opslagtemperatuur.
Waarschuwing! Een bruine verkleuring van het gaas en de neiging om te verkruimelen duiden op incorrecte opslag.
Verwijder het product uit de steriele verpakking met behulp van een steriele technisch. 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 sterliteit ervan tijdens opslag en transport, bij normaal gebruik.
Steriliseer het product niet optieuw.

GELITA-CEL® STANDARD (IT)

Garza emostatica riassorbibile in cellulosa ossidata

1. Descrizione del prodotto
La garza emostatica GELITA-CEL® STANDARD assorbibile in cellulosa ossid