GELITA-CEL® FIBRILLAR

Absorbende hæmostatikum fremstillet af oxideret cellulose

DA

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® FIBRILLAR, et absorberende hæmostatikum og fremstillet af oxideret cellulose, er et sterilt, biologisk nedbrydeligt, ikke-vævet materiale i flere lag og er fremstillet ved kontrolleret oxidering af cellulose. Det er specielt udviklet til anvendelse som topisk hæmostatikum og anvendes til hæmostase for et kontrolleret blødningsforløb. Det hvide materiale har en meget stor fleksibilitet og kan anvendes til standsning af blødninger på alle ormider og til operationer hvor, til ungdommelig forhold tvinger blødningsstedet eller på svært tilgængelige ormider. Materialet kan tuffes eller lægges i dele efter behov. Efterne bibeholder den klæbende funktion; der forøger ingen ukontrolleret spredning ved sårområdet. Det applicerede GELITA-CEL® FIBRILLAR eges minimalt i volumen, og blod og ordne vasker absorbtionen.
De bakteriostatiske/bakteriedræbende egenskaber, som GELITA-CEL® FIBRILLAR har, hæmmer cellevækst og formering af aerobe og anaerobe bakterier. Skånt produktet har bakteriostatiske/ bakteriedræbende egenskaber, er det ikke muligt at sikre det fuldstændige fravær af sterilitet ved anvendelse som et selvstændigt, terapeutisk eller profylaktisk antimikrobiet aktivt stof til at bekæmpe eller undgå postoperative infektioner og tørvelser heller ikke at kunne 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 arteriolære blødninger ikke lykkes, ligatur eller anden konventionel metode ikke har nogen virkning eller er uopnåelig.

3. Kontraindikationer
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes ved implantation i forbindelse med knogledefekter, som f.eks. frakturer, da der er risiko for nedsat callus-dannelse og forsinket sammenvoksning af knoglestumpe.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes i kombination med methylmethacrylat-klæbemidler, f.eks. i den ortopædiske kirurgi, idet disse produkters tilstedeværelse kan reducere GELITA-CEL® FIBRILLARs klæbekraftige egenskaber.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes ved blødninger fra store arterier.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes på kernsk kauteriserede ormider; inden anvendelse af produktet må der ikke være appliceret antiseptiske midler på ormidet (kemisk stimulerende eller andre stoffer).
GELITA-CEL® FIBRILLAR må kun anvendes til ejeblikkelig hæmostase og ikke til forbinding, da det nedsatter evnen til at danne ny hud.
GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke anvendes til at dække hudlæsioner, da det kan medføre mangelne heling af sårkanter. Dette skyldes en mekanisk interposering af den oxiderede cellulose og ikke en egentlig fordyrhelse i sårhelingen.

4. Bivirkninger
Der er rapporteret tilfælde af „brændende" eller „stikkende" fornemmelser, når oxideret cellulose blev anvendt som nødstamponade ved naseblod. Det antages, at dette skyldes produktets lave pH-værdi. Der er rapporteret tilfælde af brændende fornemmelser, når oxideret cellulose blev anvendt som hæmostatikum. Det er ikke blevet påvist, at nåsesopposlyder eller ved en hæmorrokidektomi. Der er ligeledes rapporteret tilfælde af stikkende fornemmelser, når oxideret cellulose blev appliceret på frøer (vaginale ulcerationer, dermatomiarier og donorsteder).

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

Vigtig information!
GELITA-CEL® FIBRILLAR ekspanderes minimalt ved absorption af væsker. GELITA-CEL® FIBRILLAR skal om muligt fjernes efter standsning af blødningen i fødgende tilfælde: ved radiologi udhulinger; ved lamminektomi; rumt om eller nærmer åbninger i knoglet; ved området og i nærheden af knoglesvulfender; ved ryggmarven; ved synsnerven og chiasma eller ved lukkede spatierum i ryggen; ved knoglen. Undtagelsen kan medføre et uhligeligt tryk på de tilgrænsende strukturer; hovedsagelig fænomen kan få smerter, eller det kan resultere i potentielle beskadigelser af nervene.

Mens de første reoperationer tilfælde omhænder lamminektomi, blev der også rapporteret om tilfælde af lammelser i forbindelse med andre procedurer.

Ved absorption af væsker kan GELITA-CEL® FIBRILLAR udvide og syg trykke på de tilgrænsende strukturer. Man skal derfor passe på ikke at overfylde ordnet - især ikke i knogledækvæder - da det ellers kan resultere i funktionsforstyrrelser, og der kan eventuelt opstå nekrose i det omkringliggende vævs gap. kompressionen.

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

Advarsler
GELITA-CEL® FIBRILLAR er ikke udviklet som erstatning for omhyggelig kirurgi og korrekt brug af suturer og ligaturer. Indlejring af produktet i et kontamineret sår uden dræn kan resultere i komplikationer og skal derfor undgås.
Undgå anvendelse af produktet i inficerede ormider.
Der er blevet rapporteret om stenotisk fælger i de tilfælde, hvor oxideret cellulose blev anvendt som forbinding ved karkirurgi. Selvom det ikke er påvist, at stenosen skyldtes anvendelse af oxideret cellulose, skal man udentvigt være forsigtig og ikke anvende materialet som en stram forbinding.
Man skal passe på, at der ikke trænger små dele af materialet direkte ind i kredsløbet.
Der er rapporteret om tilfælde, hvor perioden for sårlukning ved kolecystektomi skulle forlænges samt vanskeligheder ved vandladning via urinrør efter fjernelse af prostata. Der er blevet rapporteret et enkelt tilfælde af blødsport under efter en nyresection, der nødvendiggjorde en postoperativ kateterisation.
Der er rapporteret om blindhed i forbindelse med en kirurgisk genoplejning af defekt ventrale lobus frontalis, da man placerede oxideret cellulose i den forreste hjernegrube.

GELITA-CEL® FIBRILLAR må ikke vendes mod anti-infektionsmidler eller andre materialer, som f.eks. stødpudestoffer eller hæmostatiske midler. Produktets hæmostatiske effekt ages ikke ved tilsætning af thrombin, idet trombin ikke har nogen virkning ogs. produktets lave pH-værdi.
Undset hvilken type af kirurgisk procedure der udføres, bør det overvejes, om GELITA-CEL® STANDARD eller hæmostatikum er egnet.
Særlige forsigtighedsregler skal overholdes i forbindelse med dre-, nalse- og halsoperationer for at sikre at der ikke sker nogen aspiration i patientens luftveje. (Eksempler: Standning af blødninger efter tonsillektomi og forefindet hæmostase ved epistaxis)

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

1. Inden anvendelsen af GELITA-CEL® FIBRILLAR fjernes det blodbevarende kredsløbs indsugningsslys fra operationssåret og udskilles med anden suspenter.
2. Ændrer GELITA-CEL® FIBRILLAR i overensstemmelse med brugsanvisningen, indtil hæmostasen er tilfredsstillende.
3. Skyl det overskydende materiale GELITA-CEL® FIBRILLAR forsigtigt ud med din foretrukne væske til sårskylning og fjern den samlede lesnede matrix via sugeslangen. Den matrix, som ikke kan fjernes ved forsigtig skylning optages i kagefen.

6. General opbevaring og håndtering
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal opbevares tørt i den forseglede yderbeskyttende emballage. Det må ikke udsættes for sollys. Informationer om betingelser for opbevaringstemperatur findes på pakkens etikket og plastkonvolutten.
Advarsel! Brug ikke produktet og tenderes til smulding er tegn på ukorrekt opbevaring.
Tag produktet ud af den sterile emballage under anvendelse af steril fremgangsmåde. Inden emballagen åbnes, skal det kontroleres, at den sterile forsegling ikke er blevet brudt. Ændret ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
Au utbrugt materiale skal bortskaffes.
Emballagen er underlagt og opfylder den europæiske og internationale lovgivning og er i overensstemmelse med andre gældende normer. Emballagen beskyttet produktet mod yderkvinger og garanterer steriliteet under opbevaring og transport.
Må ikke gen-sterilisieres.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

Absorberende, blodstillende oksidert cellulose, ikke vevd

NO

1. Produktbeskrivelse
GELITA-CEL® FIBRILLAR absorberende, blodstillende cellulose, ikke vevd gas er et sterilt biologisk nedbrydbart materiale, produsert ved kontrollert oksidering av cellulose. Den er ment brukt som et topisk, blodstillende middel og er et hjelpemiddel til å kontrollere blødninger. Materialet er hvitt, har stor fleksibilitet og kan brukes til å kontrollere blødninger på store ormider, til overflatebrut, ungelemissig formede blødningssteder eller på ormrader som er vanskelig å komme til. Materialet kan formes til ønsket størrelse i løsg, eller bøtes. Fibrene forbetter å klebe seg til hverandre, det er ingen ukontrollert spredning ut over sårstedet. Ved bruk av steriliet GELITA-CEL® FIBRILLAR minsket vad absorbering av blod og ordne vasker.
De bakteriostatiske / bakteriedræbende egenskaber til GELITA-CEL® FIBRILLAR hemmer aerobi og anaerob cellevekst og formering. Selv om produktet har vist bakteriostatiske/bakteriedræbende egenskaper er det ikke mere for, eller hevdet å være en erstatning for systemisk administret behandling eller et profylaktisk antimikrobiet middel som kontrollerer eller forhindrer postoperative infeksjoner.
Den er pakket individuelt i en (dobbel) blistre, steriliseret med gammastråling og er kun til engangsbruk.

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

3. Kontraindikasjoner
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes til implantasjon i beindefekter, som frakturer, siden det er en risiko for inhibandring med kallusdannelse og en hemstilling mellom fragmentene.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes sammen med metyl metakrylsyrester klebemidler, for eksempel ved ortopediske kirurgiske inngrep fordi de kan redusere klebe-styrken til klebemidlet til bein.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes ved blødning fra store arterier.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes på ormråder med kjemisk etsning, og bruken skal ikke innledes ved påføring av etsende kjemikalier (salvinstral eller amet).
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes som overflatedensjale, unntatt for øyeblikkelig kontroll av blødning, ettersom den hinder ny hudvekst.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke brukes ved infeksjon i sår, det kan gjøre inn i sårheling av huhudarene. Dette skyldes at mekanisk påvirkning av oksidert cellulose og ikke vesentlig inhibanding med sårhelingen.

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

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

Viktig merknad!
GELITA-CEL® FIBRILLAR utvider seg minimalt ved absorbering av væsker. I radikale hulrom, ved lamminektomi, rundt eller i nærheten av foramen i bein, omkrøp omgivelser av bein, ryggraden, synsnerven, eller lukkede vevsområder der det også finnes bein må GELITA-CEL® FIBRILLAR om mulig fjernes når blødningen har stanset. Dersom dette ikke gjøres, kan det medføre uliksiktet trykk på strukturer i nærheten som kan resultere i smerter for pasienten, eller mediføre mulig nervskade.
Man om de fleste operasjoner har vært i forbindelse med lamminektomi, har det vært rapportert lammelser i forbindelse med andre prosedyrer.
Ved absorbering av væske kan GELITA-CEL® FIBRILLAR utvides og påvirke nærliggende strukturer. Derfor må det ikke brukes for mye, spesielt ikke i hulrom i bein, ettersom dette kan virke forstyrrende på normale funksjoner og kan til tider føre til komprimeringsskrive av omliggende vev.
I tilfeller med postoperativ infeksjon, kan det være nødvendig med reoperasjon for å fjerne infisert materiale og muliggjøre dren.

Advarsler!
GELITA-CEL® FIBRILLAR er ikke ment som erstatning for grundig kirurgi og riktig bruk av sutur og ligatur. Å lukke produktet inn i et kontaminert sår uten dren kan medføre komplikasjoner og må unngås.
Unngå bruk på infiserte ormråder.
Det har vært rapportert strømdiss resultater når oksidert cellulose har vært brukt som vevsdel ved vaskular kirurgi. Selv om det ikke er påvist at stenose opstod direkte i sammenheng med bruken av oksidert cellulose er det vikig å være forsiktig å unngå bruke materialet til stramme omslag.
Unngå å bifare fragmenter av materialet direkte inn i sirkulasjonssystemet.
Det har vært rapportert mulig forlengelse av dren med kolecystektomi og vanskeligheter med vannlating etter fjerning av prostata. Det har vært en rapport av en blokket urinleder etter nyresekskjon, der det ble nødvendig med postoperativ kateterisering.
Det har vært rapportert blindhet i forbindelse med kirurgisk koniginnsyn av frontal lobe ved anvendelse av oksidert cellulose ble plasseri i frerne skallegrop.
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal ikke innsettes med infeksjonshemmende midler eller andre materialer som tulling eller blodstillende midler. Dens biodistillende effekt blir ikke forsterket ved tilegging av trombin, dets effekt blir ødelagt av produktets lave pH.
Leger må utvise spesiell forsiktighet, unnsett kirurgisk prosedyre, og vurdere muligheterne for å fjerne GELITA-CEL® FIBRILLAR etter at blødningen har stanset.
Det må ikke forholdsvegler ved dre-, nalse- og halsoperasjoner for å sikre at ikke noe av materialet suges inn av pasienten. (Eksempler: kontroll av blødning etter tonsillektomi og nesebloddning).

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

1. Fer bruk av GELITA-CEL® FIBRILLAR, må opsugningssposer til blodberingsapparater fjernes fra operasjonssåret og bytes inn med en veggmodell.
2. Bruk GELITA-CEL® FIBRILLAR i henhold til IFU til blødningen er tilfredsstillende.
3. Skyl forsiktig overflødig GELITA-CEL® FIBRILLAR med foretrukket løsning til dette formålet, og bruk den vegfestede sugeenheten for å fjerne alt lesnet materiale. Alt materialet som ikke er fjernet med forsiktig skylling optas i det koagulerte blodet.

6. Generell oppbevaring og håndtering
GELITA-CEL® FIBRILLAR skal opbevares tørt i den forseglede yrte beskyttende emballage. Det må ikke utsettes for sollys. Informationer om betingelser for opbevaringstemperatur findes på pakkens etikket og plastkonvolutt.
Advarsel! Brug ikke produktet og tenderes til smulding er tegn på ukorrekt opbevaring.
Brukt en steril teknikk nå produktet tas ut fra den sterile forpakningen. Før pakningen åpnes, forsikre deg om at den sterile barrieren ikke er brutt. Kast produktet hvis pakningen er skadet.
Det utbrukt innhold må kastes.
Pakningen er i henhold til og samsvarer med europeiske og internasjonale lover og er i overensstemmelse med andre gjældende standarder. Forpakningen beskytter produktet fra yttre påvirkning og er steriliteten ved opbevaring og transport ved normal bruk.
Må ikke resterilisieres.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

Absorberande, icke-vävd blodstoppare av oxiderad cellulosa

SV

1. Produktbeskrivning
GELITA-CEL® FIBRILLAR absorberande, icke-vävd blodstoppare av oxiderad cellulosa är ett sterilt, biologisk nedbrytbart, icke-vävt material i lager, berett genom kontrollerad oxidering av cellulosa. Det är avsett för användning som lokal blodstoppare, och fungerar som ett blodstoppande komplement vid blödningskontroll. Materialet är vitt, mycket flexibelt och kan användas för att kontrollera blödning över ett stort ormråde, vilga sår, blödningsställen med oregelbunden form, eller på ormråden som kan vara svåra att nå. Materialet kan ruggas eller skäras i lager enligt behov. Fibrerna fortsätter att fästa i varandra, och sprids inte okontrollerat över såret. Vid användning av steriliet GELITA-CEL® FIBRILLAR minimalt nät blod och ordna vätskor absorberas.
De bakteriostatiska / bakteriedræbende egenskaperna hos GELITA-CEL® FIBRILLAR hämmar aerob och anaerob tillväxt och multiplicering av bakterieceller. Även om produkten har bevisade bakteriostatiska/bakteriedræbende egenskaper, är den inte avsedd som, eller säger vara, en ersättning för systematiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska anti-mikrobiella medel för kontroll eller förebyggande av post-operativa infeksioner.
Den förpackas individuellt i (dubbel) bubblepaket, steriliseras genom gammastrålning, och är endast avsedd för engångsbruk.

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

3. Kontraindikationer
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas för implantering i benfelekter, så som frakturer, eftersom det finns risk för interferens med kallusbildning och en teoretisk risk för cystbildning.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas med beläggningar av metylmetakrylat adhesiver, t.ex. inom ortopedisk kirurgi, eftersom de kan minska den adhesiva styrkan i bindesmedlet med benet.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas vid blödning från stora arterier.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas i kemiskt kauteriserade ormråden; dess användning får inte föregås av användning av frittande kemikalier (silvernitrat eller amet).
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas som ytfjäd förband, förutom som omedelbar kontroll av blödning, eftersom det hämmar tillväxten av ny hud.
GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte användas vid slutande av snitt, eftersom den kan störa läkande av hudkanterna. Detta på grund av den oxiderade cellulosans mekaniska inflöchning, och inte på grund av fakiska interferens med sårläkningen.

4. Sidoeffekter
Vissa rapporter om "brännande" och "stickande" känslor och nysningar när oxiderad cellulosa har använts som blodstoppare vid näsblod. Tros bero på produktens låga pH-värde. Rödhetan, svullnad och ömhet efter hemoroidektomi har rapporterats efter det att oxiderad cellulosa applicerat efter bortagning av rätoprolapsera och efter hemorroidektomi. Stickningar har också rapporterats där oxiderad cellulosa har applicerats på sår (varande sår, dermabrasion, och transplantatställen).

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

Obs!
GELITA-CEL® FIBRILLAR expanderar minimalt när den absorberar vätska. I radikala kaviteter; lamminektomifördranden; runt eller i närheten av ryggmoar i ben; benpipor; ryggraden; synnerven och synnervskvistrogen; eller slutna vävnadsrum med ben, ska GELITA-CEL® FIBRILLAR om möjligt avlägsnas när blödningen har stoppats. Annars kan oönskat tryck utövas på intilliggande strukturer, vilket kan orsaka smärta hos patienten, eller tägga grund för möjlig nervskada.
Medan de flesta fall har rapporterats i samband med lamminektomi, har rapporter om paralys även registrerats i samband med andra förfaranden.

Förpackningar
Den GELITA-CEL® FIBRILLAR absorberar vätska, kan den expandera och inriktäla på omgivande strukturer. Var därför noga med att inte packa för mycket, särskilt i benkaviteter, eftersom det kan leda till att den normala funktionen störs, och eventuell skada till kompressionsnekros i den omgivande vävnaden.
I händelse av postoperativ infektion, kan en ny operation krävas, för att ta bort infekterat material och möjliggöra för dränering.

Varningar
GELITA-CEL® FIBRILLAR är inte avsedd som ersättning för noggrann kirurgi och korrekt användning av suturer och ligaturer. Undvika att inneslutta produkten i ett kontaminerat sår utan dränering, eftersom det kan leda till komplikationer.
Undvik användning av produkten i infekterade ormråden.
Rapporter om stenoseffekt har förekommit när oxiderad cellulosa har applicerats som omslag under vaskulärkirurgi. Även om det inte har fastställts att stenosen var direkt relaterad till användningen av oxiderad cellulosa, är det viktigt att skälla försiktighet och att undvika att applicera material för att stabilisera som omslag.
Var försiktig så att inga materialfragment tränger in direkt i blodcirkulationen.
Möjlig förlängd dränering vid kolecystektomier och svårigheter vid urinering genom urinröret efter prostatektomi har rapporterats. En rapport om blockerad urinledare efter nyresnedskär har förekommit, varpå postoperativ kateterisering krävdes.
Blindhet har rapporterats i samband med kirurgisk reparation av en lacererad vänster frontalblob, där oxiderad cellulosa placerades i den främre kraniella hålighoten.

GELITA-CEL® FIBRILLAR får inte impregneras med infektionshämmande medel eller andra material, så som buffertämnen eller blodstoppare. Den hemostatiska effekten förbättras inte genom tillsats av trombin, vars aktivitet förstörs av produktens låga pH-värde.
Läkare måste vara extra noggranna, oavsett vilken typ av kirurgi det rör sig om, vid bedömningen av huruvida GELITA-CEL® FIBRILLAR ska avlägsnas efter att hemostasen har uppnåtts.
Vid ÖNH-kirurgi måste särskilda föreskriftsåtgärder vidtas, för att säkerställa att partiklarna inte tar sig något material. (Exempel: kontrollera blödning efter tonsillektomi och nosblödning näsblod)

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

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

6. Allmän förvaring och hantering
GELITA-CEL® FIBRILLAR ska förvaras torrt i sin förslutna, skyddande ytterförpackning. Hål borta från direkt solljus. Se etiketterna på lådan och på pappasna för förvaringstemperatur.
Varning! Om produkten blir brun och stelnar, förvaras den på fel sätt.
Ta upp produkten ur den sterila förpackningen med steril teknik. Kontrollera att det sterila skyddet är intakt innan du öppnar produkten. Sälang produkten om förpackningen är skadad.
Allt oanvänt innehåll måste kasseras.
Förpackningen lyder under och överensstämmer med europeisk och internationell lag, och andra tillämpliga standarder. Förpackningen skyddar produkten från yttre påverkan och garanterar dess steriitet vid förvaring och transport, vid normal användning.
Återsterilisera inte.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

Wchłaniały gazik hemostatyczny z włókniny z utlenioną celulozą

PL

1. Opis produktu
GELITA-CEL® FIBRILLAR wchłaniający gazik hemostatyczny z włókniny z utlenioną celulozą jest jałowym, biodegradowalnym gazikiem z włókniny, przygotowywanym poprzez kontrolowane utlenienie celulozy. Jest on przeznaczony do użycia jako miejscowy środek hemostatyczny i służy do jako dodatek do hemostazy w kontroli krwawienia. Materiał jest biały, posiada dużą giętkość i może być stosowany do kontroli krwawienia na dużym obszarze, przy zastosowaniach powierzchniowych, przy miejscach krwawienia o nieregularnych kształtach oraz w miejscach, które są trudne do uzyskania dostępu; materiał może zostać przycięty na kawałki zgodnie z potrzebą. Włókna mają tendencję do sklejania się ze sobą, co zapobiega ich przemieszczaniu się w stanie nienarażonym. Jeżeli opakowanie jest naruszone, produkt należy wyrzucić.
Wszelkie niewykorzystane zawartości powinny być wyrzucone.
Opakowanie podlega i jest zgodne z ustawodawstwem europejskim i międzynarodowym oraz innymi stosowanymi standardami. Opakowanie chroni produkt przed wpływami zewnętrznymi i w przypadku normalnego stosowania gwarantuje jego sterylność podczas przechowywania i transportu.
Ponowna sterylizacja nie jest dozwolona.

GELITA-CEL® FIBRILLAR

شاش مكوسد من السيلولوز مانع للنزيف وقابل للامتصاص وغير محبوك

AR

1. وصف المنتج
GELITA-CEL® FIBRILLAR شاش مكوسد من السيلولوز مانع للنزيف وبتخلل حيويًا وغير محبوك، وهو شاش من نسيج معقم غير محبوك قابل للامتصاص، تم تحضيره بالأكسدة المحكمة للسيلولوز. وهو مصمم للاستخدام كشاش موضعي وبمثابة تكميلي لعملية الحصول على الحماية. وهذا المادة بيضاء الرقيق، ذات مرونة عالية، ويمكن قطعه أو تمزيقه حسب الحاجة. وتظل الألياف ملتصقة ببعضها البعض، ولا يؤدي تشتت غير خاضع للتحكم المتعذر الوصول إليها، ويمكن حقن المادة وتثبيتها في طبقات كما يتطلب الأمر. وتستمر الألياف بالتصاق ببعضها البعض، ولا يؤدي تشتت غير خاضع للتحكم على موضع الجرح. وهذا المنتج المطبق يقلل من الحجم، ويتم امتصاص الدم وسوائل الأخرى.
الخصائص المضادة للبكتريا/ المبيدة للبكتريا لـ GELITA-CEL® FIBRILLAR تثبط نمو الخلايا الهوائية واللاهوائية. وعلى الرغم من أن GELITA-CEL® FIBRILLAR يتمتع بخصائص مضادة للبكتريا/ المبيدة للبكتريا، فإنه لا يمكن ضمان الخلو التام من الجراثيم عند استخدامه كعامل مضاد للميكروبات/ مبيد للبكتريا مستقل، وعلاجي، ووقائي لمنع أو مكافحة العدوى بعد العملية الجراحية.
GELITA-CEL® FIBRILLAR يتم تعبئته في عبوات فردية (مزدوجة) وتم تعقيمه باستخدام أشعة جاما، للاستخدام مرة واحدة فقط.

2. دواعي الاستخدام
GELITA-CEL® FIBRILLAR شاش موضعي وبمثابة تكميلي لعملية الحصول على الحماية، 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® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في حالات الكسور، وذلك لإمكانية إعاقة تكوين الدعامة الليفية والتحامل العظمي.
GELITA-CEL® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR مع المواد المانعة للاصقة من ميثيل ميثاكريليت، كما في حالات عمليات جراحة العظام، لأن وجودها قد يقلل من قوة الالتصاق الخاصة بالمادة.
GELITA-CEL® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في حالات النزيف من الأوعية الكبرى.
GELITA-CEL® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في المناطق التي تم كيها كيميائيًا، ولا يجب أن يسبق استخدامها استخدام مواد كيميائية كاوية (مثل أملاح الفضة أو مادة أخرى).
GELITA-CEL® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR كضماد سطحي إلا في حالة العلاج الفوري للنزيف حيث أنه يعيق نمو جلد جديد.
GELITA-CEL® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في سد الجلد بالجلد حيث أنه قد يعوق شفاء حواف الجلد، وذلك نتيجة للتداخل الميكانيكي من السيلولوز GELITA-CEL® FIBRILLAR وليس نتيجة تدخل داخلي مع شفاء الجرح.

4. آثار جانبية
وردت عدة تقارير عن إحساس بـ"حرقة" أو (وخزات) وتعطس عند استخدام السيلولوز المؤكسد كضماد في حالات النزيف الأنفي، ويعتقد أنها نتيجة انخفاض درجة الحموضة للسيلولوز. وقد وردت تقارير عن إحساس بالحرق عند استخدام السيلولوز المؤكسد بعد إزالة الزوائد الأنبوبية المتعامدة، وكذلك بعد إزالة البواسير. وقد وردت تقارير عن وخز عند استخدام السيلولوز المؤكسد على سطح الجروح (حالات قرحة الوريد، وجلد المتبرع، ومواضع زراعة الجلد).

5. إرشادات الاستخدام
يجب استخدام تقنية معقمة.
GELITA-CEL® FIBRILLAR يجب ألا يجب بلله قبل الاستخدام.
يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR بالطرف الأملس عند استخدامه على الجلد المتضرر.
يجب إزالة أي مواد متبقية من الجرح قبل إغلاق الجرح، وذلك لتسهيل التحلل البيولوجي وتقليل خطر حدوث رد فعل جسم غريب!
يعتمد التحلل الحيوي على عوامل متعددة بما في ذلك كمية المستخدمة، ودرجة التشبع بالدم، والنسيج المحلي.
GELITA-CEL® FIBRILLAR يمكن تقطيعه إلى أحجام مناسبة لإجراءات المناظير.

6. معلومات مهمة!
GELITA-CEL® FIBRILLAR يتمدد بشكل بسيط مع امتصاص السوائل. في التجاويف الجذرية، وإجراءات إزالة الصفائح الفقرية، حول ويقترب من فتحات الحطاب، وفقرات العمود الفقري، والعصب البصري، وفضاءات المغلقة، والعظام. يجب إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR في أقرب وقت ممكن بعد توقف النزيف، حيث قد يؤدي إلى ضغط غير مقصود على الأنسجة المجاورة، وهو ما قد يسبب ألمًا للمريض أو يحتمل احتمالية تضرر عصبي.
تم الإبلاغ عن حالات انسداد القناة بعد إزالة الصفائح الفقرية، وكذلك عن الشلل في حالات أخرى.
يؤدي امتصاص السوائل إلى تمدد GELITA-CEL® FIBRILLAR، وقد يؤثر على الأنسجة المجاورة. لذلك، يجب تجنب الإفراط في الحشو، وخاصة في الفراغات الضيقة، وفي حالات الضغط على الأعصاب والجذور، وذلك بسبب احتمال تسبب نخر انضغاطي في الأنسجة المحيطة.
في حالات حدوث عدوى ما بعد الجراحة، قد تكون إعادة الجراحة ضرورية لإزالة المادة المبللة والسماح بالتصريف.

تحذيرات
يجب تجنب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR كبديل للجراحة الدقيقة والاستخدام المناسب للغرز والروابط، وإهمال المنتج في جرح مفتوح دون تصريف قد يؤدي إلى مضاعفات.
تجنب استخدامه في المناطق المبللة.

الإجراءات
يجب تجنب أي تدخل يعيق عودة الدورة الدموية بعد الإغلاق، وذلك لتجنب إحداث تأثير ضار على الأنسجة المحيطة.
يجب إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR في أقرب وقت ممكن بعد توقف النزيف، وذلك لتجنب إحداث تأثير انضغاطي للأنسجة المحيطة.
يجب إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR بعناية لتجنب إحداث تأثير ميكانيكي على الأنسجة المحيطة.
يجب الحفاظ على الخصائص الطبيعية للأنسجة المحيطة عند استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR.
يجب تجنب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR في حالات العدوى ما بعد الجراحة، حيث قد يؤدي إلى الحاجة إلى إعادة الجراحة لإزالة المادة المبللة والسماح بالتصريف.

تحذيرات
GELITA-CEL® FIBRILLAR لا يجب استخدام GELITA-CEL® FIBRILLAR كبديل للجراحة الدقيقة والاستخدام المناسب للغرز والروابط، وإهمال المنتج في جرح مفتوح دون تصريف قد يؤدي إلى مضاعفات.
تجنب استخدامه في المناطق المبللة.

الإجراءات
يجب تجنب أي تدخل يعيق عودة الدورة الدموية بعد الإغلاق، وذلك لتجنب إحداث تأثير ضار على الأنسجة المحيطة.
يجب إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR في أقرب وقت ممكن بعد توقف النزيف، وذلك لتجنب إحداث تأثير انضغاطي للأنسجة المحيطة.
يجب إزالة GELITA-CEL® FIBRILLAR بعناية لتجنب إحداث تأثير ميكانيكي على الأنسجة المحيطة.
يجب الحفاظ على الخصائص الطب

GELITA-CEL® FIBRILLAR (EN)

Absorbable Oxidized Cellulose Non-Woven Hemostat

1. Product Description
GELITA-CEL® FIBRILLAR Absorbable Oxidized Cellulose Non-Woven Hemostat is a sterile, bio-degradable, non-woven layered material, prepared by the controlled oxidation of cellulose. It is intended for use as topical hemostat and serves as a hemostatic adjunct in the control of hemorrhage. The material is white, has very high flexibility and can be used to control bleeding over a large area, in surface applications, irregularly shaped bleeding sites or in areas that are difficult to access. The material can be cut to shape or peeled into layers as required. The fibers continue to adhere to wet tissue and to form a firm, trodled dispersal over the wound site. In use GELITA-CEL® FIBRILLAR swells minimally as blood and other fluids are absorbed.
The bacteriostatic / bactericidal properties of GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibit aerobic and anaerobic bacteria cell growth and multiplication. Although the product has demonstrated bacteriostatic / bactericidal properties, it is not intended nor claimed as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic anti-microbial agent to control or prevent post-operative infections.
It is packaged individually in (double) blister, sterilized by means of Gamma Irradiation, and is for single use only.

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

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

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

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

Important notice!
GELITA-CEL® FIBRILLAR expands minimally with the absorption of fluids. In radical cavities, laminectomy procedures, and/or in proximity to foramina bone areas of bony confine, the spinal cord, the optic nerve and chiasm, or closed tissue spaces with presence of bone, GELITA-CEL® FIBRILLAR should be removed when bleeding has stopped, if possible. Failure to do so might result in unintended pressure on neighbouring structures which may cause pain to the patient or could create the potential for nerve damage.
While most reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.
By absorbing fluid GELITA-CEL® FIBRILLAR may expand and impinge on neighbouring structures. Therefore care should be taken to avoid over-packing, particularly within bony cavities, as it may lead to interference with normal function and may eventually lead to compression necrosis of surrounding tissue.
In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.

Warnings
GELITA-CEL® FIBRILLAR is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. Closing the product in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.
Avoid use in infected areas.
There have been reports of stenotic effect when oxidized cellulose has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of oxidized cellulose, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping.
Care should be taken to avoid the introduction of fragments of the material directly into the circulatory system.
Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy, have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.
Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when oxidized cellulose was placed in the anterior cranial fossa.
GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances. Its hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.
Special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing GELITA-CEL® FIBRILLAR after hemostasis is achieved.
Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling hemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis)

Cell savers
The use of GELITA-CEL® FIBRILLAR with a cell saver is not contraindicated. However, care must be taken to use proper technique when using GELITA-CEL® FIBRILLAR in conjunction with a cell saver. As with other hemostatic agents, GELITA-CEL® FIBRILLAR should not be aspirated into autologous blood salvage circuits. The technique currently used to ensure that GELITA-CEL® FIBRILLAR is not aspirated into such devices is as follows:
1. Prior to initiating the use of GELITA-CEL® FIBRILLAR, remove blood salvaging suction tips from the surgical wound and exchange for a wall suction device.
2. Apply GELITA-CEL® FIBRILLAR according to the IFU until hemostasis is satisfactory.
3. Gently irrigate excess GELITA-CEL® FIBRILLAR with your preferred irrigation solution, using the wall suction to remove all loosened matrix. All matrix not removed by gentle irrigation/flushing is incorporated into the clot.

6. General storage and handling
GELITA-CEL® FIBRILLAR should be stored dry in its sealed protective outer packaging. Keep away from direct sunlight. For storage temperature conditions please refer to label on box and pouches.
Warning! Browning of the product and tendency to crumble indicate incorrect storage.
Remove the product from the sterile package using sterile technique. Prior to opening, the integrity of the sterile barrier should be confirmed. Discard the product if the packaging is damaged.
Any unused contents should be discarded.
The packaging is subject to and conforms to European & International legislation and other applicable standards. The packaging protects the product from external influences and guarantees its sterility during storage and transport, under normal use.
Do not re-sterilize.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (DE)

Resorbierbare Vlieseinlage aus oxidierter Zellulose

1. Produktbeschreibung
Die GELITA-CEL® FIBRILLAR resorbierbare Vlieseinlage aus oxidierter Zellulose ist ein steriles, biologisch abbaubares Mehrlagen-Faservlies, das durch kontrollierte Oxidation von Zellulose hergestellt wird. Sie ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als blutstillendes Hilfsmittel bei der Eindämmung von Blutungen. Das weiße, über eine sehr hohe Flexibilität verfügende Material kann zum Stillen von großflächigen Blutungen, bei flächigen Anwendungen, unregelmäßig geformten Blutungsstellen oder in schwer zugänglichen Bereichen eingesetzt werden. Das Material kann nach Bedarf aufgeboucht oder in Schichten abgeschält werden. Die Fasern behalten ihre Haftung; es erfolgt keine unkontrollierte Ausbreitung über das Wundgebiet. Das applizierte GELITA-CEL® FIBRILLAR schwillt beim Absorbieren von Blut und anderen Flüssigkeiten minimal an.
Die bakteriostatischen/bakteriziden Eigenschaften von GELITA-CEL® FIBRILLAR hemmen Zellwachstum und -vermehrung von aeroben und anaeroben Bakterien. Obwohl das Produkt bakteriostatische/bakterizide Eigenschaften gezeigt hat, wurde es nicht als Ersatz für einen systemisch verabreichten therapeutischen oder prophylaktischen antimikrobiellen Wirkstoff zur Bekämpfung oder Vermeidung von postoperativen Infektionen konzipiert, und es erhebt auch keinen Anspruch darauf.
Jeder Hämostat ist doppelt verpackt, danach Gamma-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

3. Kontraindikationen
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht zur Implantation bei Knochendefekten, wie z. B. Frakturen verwendet werden, da die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Kallusbildung besteht und theoretisch die Gefahr einer Zysteninfektion besteht.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen, z. B. in der orthopädischen Chirurgie, verwendet werden, da durch gleichzeitigen Gebrauch der Produkte die Adhäsionsfestigkeit des Klebemittels auf dem Knochen verringert sein kann.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht bei den großen Arterien verwendet werden.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht in chemisch kauterisierten Bereichen verwendet werden; vor der Anwendung des Produktes dürfen keine reaktionsfreudigen Chemikalien (Silbernitrat oder andere) appliziert werden sein.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf außer zum umgehenden Stillen einer Blutung nicht als Oberflächenverband verwendet werden, da das Wachstum neuer Haut behindert wird.
GELITA-CEL® FIBRILLAR sollte nicht zum Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. Dies liegt an der mechanischen Barrierefunktion der oxidierten Zellulose und nicht an einer intrinsischen Störung der Wundheilung.

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

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

Wichtiger Hinweis!
GELITA-CEL® FIBRILLAR dehnt sich durch die Absorption von Flüssigkeiten minimal aus. In Radikalhöhlen; bei Laminektomieverfahren; um kleine Knochenöffnungen herum oder in deren Nähe; in Bereichen mit Knochenabgrenzungen; am Rückenmark; am Sehnerv und an der Sehnervkreuzung oder an geschlossenen Gewebsräumen bei Vorhandensein von Knochen sollte GELITA-CEL® FIBRILLAR nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Andernfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kommen, wodurch der Patient zu Ist. Schmerzen erleidet oder potenziell Nervenschädigungen die Folge sein können.
Während sich die meisten Berichte auf eine Laminektomie beziehen, wurden Lähmungen auch in Verbindung mit anderen Verfahren berichtet.
Durch Absorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-CEL® FIBRILLAR ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen ausweiten. Es sollte daher darauf geachtet werden, Überpressungen in Knochenverschlussräumen eine Anhäufung Komprimierung zu 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® FIBRILLAR wurde nicht konzipiert, um eine sorgfältige Operation und die ordnungsgemäße Verwendung von Nähten und Bandagen zu ersetzen. Die Einbettung des Produkts in einer verschmutzten Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und sollte daher vermieden werden.
Vermeiden Sie die Verwendung in infizierten Bereichen.
Sterotische 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 umsichtig vorsichtig sein und das Material nicht als engen Verband einsetzen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Teilchen des Materials direkt in das Kreislaufsystem gelangen.
Eine mögliche zeitliche Verlängerung der Drainage bei Gallenblasenentfernungen sowie Schwierigkeiten beim Wasserlassen über die Harnröhre nach einer Prostataentfernung wurden berichtet. In einem Bericht wurde ein verstopfter Harnleiter nach einer Nierenresektion erwähnt, der eine postoperative Katheterisierung erforderlich machte.
Eine Erblindung wurde in Zusammenhang mit einer chirurgischen Reparatur eines eingerissenen linken Frontallappens berichtet, als oxidierte Zellulose in der anterioren Schädelgrube platziert wurde.
GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht mit einem Antiinfektionsmittel oder anderen Materialien, wie z. B. Pufferstoffen oder blutstillenden Substanzen getränkt werden. Die blutstillende Wirkung des Produktes wird durch Zusatz von Thrombin nicht erhöht, dessen Wirksamkeit wird durch den niedrigen pH-Wert des Produktes zunichte gemacht.
Unabhängig von der Art des operativen Eingriffs müssen Ärzte wachsam sein und die Empfehlung berücksichtigen, GELITA-CEL® FIBRILLAR nach erreichter Blutstillung zu entfernen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten bei HNO-Operationen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass keine Materialteilchen vom Patienten aspiriert werden (Beispiele: Stillung von Blutungen nach einer Mandelentfernung und Eindämmung von Nasenbluten).

Cell Saver
Der Einsatz von GELITA-CEL® FIBRILLAR mit einem CellSaver ist nicht kontraindiziert. Benutzen Sie jedoch unbedingt ordnungsgemäße Verfahren, wenn Sie GELITA-CEL® FIBRILLAR in Verbindung mit CellSaver einsetzen. Wie auch bei anderen blutstillenden Substanzen sollte GELITA-CEL® FIBRILLAR nicht in autologe Blutwiederverwertungskreisläufe angesaugt werden. Das derzeit aktuelle Verfahren zur Gewährleistung, dass GELITA-CEL® FIBRILLAR nicht in derartige Geräte angesaugt wird, lautet wie folgt:
1. Vor der Verwendung von GELITA-CEL® FIBRILLAR entfernen Sie die Absauger aus der OP-Wunde und tauschen Sie sie gegen ein fest installiertes Absauggerät aus.
2. Wenden Sie GELITA-CEL® FIBRILLAR gemäß Gebrauchsanweisung an, bis die Blutstillung zufriedenstellend ist.
3. Spülen Sie überschüssiges GELITA-CEL® FIBRILLAR vorsichtig mit Ihrer bevorzugten Wundspüllösung aus und entfernen Sie die gesamte gelockerte Grundmasse mithilfe der Wandabsaugvorrichtung. Die Grundmasse, welche durch vorsichtiges Spülen/Ausschwemmen nicht entfernt wurde, wird in das Blutgerinnsel eingebunden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung
GELITA-CEL® FIBRILLAR sollte trocken in seiner versiegelten äußeren Schutzverpackung aufbewahrt werden. Keiner direkten Sonnenbestrahlung aussetzen. Informationen zu den Temperaturbedingungen bei der Lagerung finden Sie auf den Etiketten und der Verpackung.
Achtung! Eine Braunfärbung des Produktes und eine Tendenz zum Zerbröckeln weisen auf eine falsche Lagerung hin.
Nehmen Sie das Produkt in steriler Technik aus der sterilen Verpackung. Überzeugen Sie sich vor dem Öffnen, dass die sterile Abdichtung nicht aufgebrochen wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Nicht verwendeter Inhalt muss entsorgt werden.
Die Verpackung unterliegt den europäischen und internationalen Gesetzen sowie anderen geltenden Normen. Die Verpackung schützt das Produkt bei normaler Verwendung vor externen Einflüssen und garantiert dessen Sterilität während der Lagerung und beim Transport.
Nicht erneut sterilisieren.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (FR)

Hémostatique résorbable de cellulose oxydée non tissée

1. Description du produit
GELITA-CEL® FIBRILLAR Hémostatique résorbable de cellulose oxydée non tissée est un matériau non tissé stérile et biodégradable à plusieurs couches, préparé par oxydation contrôlée de la cellulose. Il est destiné à servir d'hémostatique local annexe pour le contrôle des hémorragies. Le matériau est blanc, extrêmement souple et peut être utilisé pour contrôler les saignements sur une zone importante, pour des applications superficielles, des zones de saignement de formes irrégulières ou difficiles à atteindre. Le matériau peut être découpé à la demande, avec des feuilles ou séparé en couches selon les besoins. Les fibres continuent à adhérer les unes aux autres; il y a pas de dispersion incontrôlée dans la zone de la plaie. Lors de son utilisation, GELITA-CEL® FIBRILLAR gonfle de manière sensible lorsque le sang et les autres liquides sont absorbés.
Les propriétés bactériostatiques / bactéricides de GELITA-CEL® FIBRILLAR inhibent le développement et la multiplication des cellules bactériennes aérobies et anaérobies. Bien que le produit ait des propriétés bactéricides démontrées, il n'est pas destiné à être utilisé ou revendiqué comme substitut d'agents antimicrobiens administrés à titre thérapeutique ou prophylactique pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.
Le produit, à usage unique, est emballé individuellement dans un (double) blister stérilisé par Gamma-radiation.

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

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

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

Information importante !
GELITA-CEL® FIBRILLAR gonfle de manière sensible lors de l'absorption des liquides. Dans les cavités radicales, les interventions de laminectomie, autour de ou à proximité d'orifices osseux, dans les zones osseuses confinées, la moelle épinière, le nerf et le chiasma optiques ou les espaces tissulaires fermés avec tissu osseux, GELITA-CEL® FIBRILLAR doit, si possible, être enlevé une fois que le saignement s'est arrêté. Faute de cela, il pourrait se produire une pression non désirée sur les structures voisines, susceptible de provoquer des douleurs chez le patient ou créer un risque de lésions nerveuses.
Bien que la plupart des rapports soient liés à des laminectomies, des cas de paralysie ont également été signalés en lien avec d'autres procédures.
En absorbant les liquides, GELITA-CEL® FIBRILLAR peut gonfler et empiéter sur les structures voisines. Il convient par conséquent de prendre soin d'éviter tout contitnement excessif, particulièrement dans les cavités osseuses car cela pourrait entraver le fonctionnement normal et à terme engendrer une nécrose par compression des tissus voisins.
En cas d'infection post-opératoire, une ré-opération peut s'avérer nécessaire pour retirer tout matériau infecté et permettre un drainage.

Mises en garde
GELITA-CEL® FIBRILLAR n'est pas destiné à se substituer à une chirurgie minutieuse et à l'utilisation appropriée de sutures et de ligatures. Il convient d'éviter d'enfermer le produit dans une plaie contaminée sans drainage afin d'éviter le risque de complications.
Évitez toute utilisation dans les zones infectées.
Des effets sténotiques ont été signalés lors de l'application de cellulose oxydée en compresse pendant une chirurgie vasculaire. Bien qu'il n'ait pas été établi que la sténose était directement liée à l'utilisation de cellulose oxydée, il est important d'agir avec précaution et d'éviter d'appliquer ce matériau en compresse serrée.
Il convient de prendre soin d'éviter d'introduire des fragments de ce matériau directement dans le système sanguin.
Il a été rapporté une éventuelle prolongation du drainage dans les cholécystectomies et un passage difficile de l'urine par l'urètre suite à une prostatectomie. Un cas d'uretère bloqué a été rapporté après une résection du rein ayant nécessité la pose post-opératoire d'un cathéter.
Un cas de cécité a été rapporté en lien avec une chirurgie réparatrice pour laceration du lobe frontal gauche suite à la pose de cellulose oxydée dans la fosse crânienne antérieure.
GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être imprégné d'agents anti-infectieux ou autres substances, notamment à effet tampon ou hémostatique. Son effet hémostatique n'est pas renforcé par l'addition de thrombine qui l'activité est détruite par le faible pH du produit.
Quel que soit le type de procédure chirurgicale, le médecin doit prendre soin de considérer s'il convient de retirer GELITA-CEL® FIBRILLAR une fois que l'hémostase a été obtenue.
Il convient de prendre des précautions en chirurgie otorhinolaryngologique afin de s'assurer que le produit n'a pas été aspiré par le patient. (Exemples: contrôle d'une hémorragie après une amygdalectomie et contrôle de l'épistaxis).

Récupérateur de sang périopératoire
L'utilisation de GELITA-CEL® FIBRILLAR avec un récupérateur de sang n'est pas contre-indiquée. Cependant, il convient de faire appel à une technique appropriée lorsque GELITA-CEL® FIBRILLAR est utilisé en association avec un récupérateur de sang. Comme pour d'autres agents hémostatiques, GELITA-CEL® FIBRILLAR ne doit pas être aspiré dans les circuits de récupération de sang autologue. La technique actuellement utilisée pour s'assurer que GELITA-CEL® FIBRILLAR n'est pas aspiré dans ce type de dispositif est la suivante:
1. Avant de commencer à utiliser GELITA-CEL® FIBRILLAR, retirer les embouts d'aspiration de récupération du sang du site chirurgical et les remplacer par un dispositif d'aspiration de parois.
2. Appliquer GELITA-CEL® FIBRILLAR en suivant le mode d'emploi jusqu'à obtention d'une hémostase satisfaisante.
3. Irriguer doucement pour éliminer tout GELITA-CEL® FIBRILLAR en excès avec votre solution d'irrigation préférée en utilisant le dispositif d'aspiration de parois pour éliminer tout élément qui se détache de la matrice. Tout élément matriciel non éliminé par irrigation/lavage en douceur est incorporé dans le caillot.

5. Conservation et manipulation
GELITA-CEL® FIBRILLAR doit être conservé au sec dans son emballage extérieur protecteur scellé. Conserver à l'abri de la lumière solaire directe.
Concernant la température de conservation, veuillez vous reporter à l'étiquette sur la boîte et les sachets.
Mise en garde! Le brunissement du produit et la tendance qu'il aurait à s'effriter indiquent que le mode de conservation est inapproprié.
Retirer le produit de l'emballage stérile de manière stérile. Avant d'ouvrir, l'intégrité de la barrière stérile doit être confirmée. Si l'emballage est endommagé, jeter le produit.
Tout contenu non utilisé doit être jeté.
L'emballage est sujet et conforme à la législation européenne et internationale ainsi qu'aux autres normes applicables. L'emballage protège le produit des influences extérieures et garantit sa stérilité pendant la conservation et le transport dans des conditions normales d'utilisation.
Ne pas re-stériliser.

GELITA-CEL® FIBRILLAR (NL)

Niet-geweven hemostaat van absorbeerbare geoxideerde cellulose

1. Productomschrijving
GELITA-CEL® FIBRILLAR niet-geweven hemostaat van absorbeerbare geoxideerde cellulose is een steriel, biologisch afbreekbaar, niet-geweven, gelaagd materiaal dat wordt geproduceerd door de gecontroleerde oxidatie van cellulose. Het is bedoeld voor gebruik als plaatselijk hemostaat en dient als hemostatisch hulpmiddel bij het controleren van bloedingen. Het materiaal is wit, heeft een grote mate van flexibiliteit en kan worden gebruikt voor de bestrijding van bloeding(en) over een groot oppervlak, bij oppervlaktetoepassing, bij bloedende oppervlakken met onregelmatige vorm of bij oppervlakken die moeilijk toegankelijk zijn; naar behoefte kan het materiaal in plukjes of verdeeld over lagen worden aangebracht. De vezels blijven aan elkaar hechten; er is geen ongecontroleerde verspreiding over de plaats van de wond. In het gebruik zwelt GELITA-CEL® FIBRILLAR slechts minimaal op terwijl bloed en andere vloeistoffen worden geabsorbeerd.
De bacteriostatische/bactericide eigenschappen van GELITA-CEL® FIBRILLAR voorkomen de groei en vermenigvuldiging van aërobe en anaërobe bacteriën. Hoewel het product bacteriostatische/bactericide eigenschappen heeft aangetoond, is het product niet bedoeld noch aanbevolen als vervanging voor een systematisch toegediend therapeutisch of profylactisch antimicrobiel agens voor de bestrijding of preventie van postoperatieve infecties.
Het gas is absorbeerbaar vergelt in (dubbele) blisterverpakking, is gesteriliseerd door middel van gammabestraling en in uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

3. Contra-indicaties
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt als implantaat bij botdefecten zoals fracturen, aangezien de mogelijkheid bestaat van interferentie met de vorming van nieuw weefsel en er de theoretische kans op de vorming van cysten bestaat.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt in combinatie met methylmethacrylaathechtmiddelen, bijvoorbeeld bij orthopedische chirurgie, omdat hun aanwezigheid van hechtsterkte verlaging van het hechtmiddel mogelijk aan bot kan veroorzaken.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt bij bloedingen uit grote arteriën.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt op chemisch gecauteriseerde gebieden; het gebruik van deze hulpmiddelen mag niet voorafgaan door de toepassing van eschara verzorgende chemicaliën (zoals zilvernitraat of andere gegelijke stoffen).
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt als oppervlakteverband-kompres (behalve voor onmiddellijke bestrijding van bloedingen), aangezien hiermee de vorming of groei van nieuwe huid wordt beklemmend of verhinderd.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gebruikt bij het sluiten van incisies in de huid, aangezien het product het heen 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 «branderig» of «prikkelend» gevoel en van niezen wanneer geoxideerde cellulose is gebruikt als opvulling bij neusbloeding, zijn het vermoede gevolg van de lage pH-waarde van het product. Een branderig gevoel is gemeld bij de toepassing van geoxideerde cellulose na verwijdering van neuspoliepen en na de aambeiendoorsnijding (hemorroïdectomie). Een prikkelgevoel is ook gemeld in de situaties waarin geoxideerde cellulose werd toegepast op oppervlakwonden (zweren van de spataderen, dermabrasies en donorplaatsen).

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

Belangrijke kennisgeving !
GELITA-CEL® FIBRILLAR zet minimaal uit met de absorptie van vocht. In radicaalholten, bij laminectomische ingrepen, om en nabij foramina in bot, in gebieden met botbevorging, bij het ruggenmerg, bij de optische zenuw en het optische chiasma, of bij gesloten weefselruimten met de aanwezigheid van bot dient GELITA-CEL® FIBRILLAR, indien mogelijk, te worden verwijderd wanneer het bloeden is gestelpt. Nalaten hiervan kan leiden tot onbedoelde druk op aangrenzende structuren, hetgeen voor de patiënt pijn kan veroorzaken of potentieel tot beschadiging van de zenuw(en) kan leiden.
Hoewel de meeste meldingen in verband zijn gebracht met laminectomie, zijn er ook meldingen van verlamming gerapporteerd in verband met andere ingrepen/verrichtingen.
Door de absorptie van vocht kan GELITA-CEL® FIBRILLAR uitzetten en daardoor een invloed hebben op nabijgelegen/aangrenzende structuren. Daarom dient men er goed op te letten dat men niet te veel opvult, in het bijzonder in holten in bot, aangezien dit kan leiden tot interferentie met normale functies en uiteindelijk kan leiden tot door compressie veroorzaakte necrose van het omliggende weefsel.
In gevallen van postoperatieve infectie kan een nieuwe operatie nodig zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en de afvoer van vocht mogelijk te maken.

Waarschuwingen
GELITA-CEL® FIBRILLAR is niet bedoeld als vervanging van zorgvuldig operatief ingrepen en het juiste gebruik van 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 er te vermijden dat het materiaal als strakke omwikkeling wordt aangebracht.
Men dient erop te letten dat wordt vermeden dat fragmenten van het materiaal rechtstreeks in de bloedcirculatie wordt geïntroduceerd.
Mogelijke vertraging van de afvoer van vocht via drains bij cholecystectomieën en problemen bij het lozen van urine via de urethra volgend op een prostatectomie zijn gerapporteerd. Er is één melding gewezen van een geblokkeerde uretER na nierresectie, waarbij postoperatieve catheterisatie noodzakelijk was.
Blindheid is gemeld in verband met chirurgische correctie van een beschadigde linker voorhoofdslwab na plaatsing van geoxideerde cellulose in de fossa cranii anterior.
GELITA-CEL® FIBRILLAR mag niet worden gelmpregneerd met anti-infectieve middelen of met andere materialen zoals buffer- of hemostatische preparaten/substanties. Het hemostatische effect van wordt niet versterkt door de toevoeging van trombine, waarvan de werking tenist wordt gedaan door de lage pH-waarde van het product.
Ongeacht het soort chirurgische ingreep dienen artsen erop te letten om een weloverwogen besluitsing te nemen aangaande de wenselijkheid om GELITA-CEL® FIBRILLAR te verwijderen nadat hemostase is bereikt.
Bij KNO-ingrepen/behandelingen dienen er voorzorgsmaatregelen te worden genomen dat niets van het materiaal wordt geaspireerd door de patiënt (Voorbeelden: bestrijding/behandeling van bloedingen na een tonsillectomie en bestrijding/beheersing van neusbloeding).

Cellsavers
Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van GELITA-CEL® FIBRILLAR in combinatie met een cellsaver. Men dient er echter voor te zorgen dat de juiste technieken wordt gebruikt bij de toepassing van GELITA-CEL® FIBRILLAR in combinatie met een cellsaver. Evenals bij andere hemostatische middelen mag GELITA-CEL® FIBRILLAR niet worden geaspireerd (afgezogen) naar autologe bloedopvangcircuits-systemen. De techniek de momenteel wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat GELITA-CEL® FIBRILLAR niet naar dergelijke systemen wordt geaspireerd is als volgt:
1. Verwijder afzuigtoppen voor bloedopvang uit de chirurgische wond en vervang deze door een wandafzuigapparaat voordat met het gebruik van GELITA-CEL® FIBRILLAR wordt begonnen.
2. Breng GELITA-CEL® FIBRILLAR aan volgens de gebruiksaanwijzingen totdat hemostase bevredigend is.
3. Spoel overtollig GELITA-CEL® FIBRILLAR voorzichtig weg met de spoeloplossing van uw voorkeur, waarbij u wandafzuiging gebruikt om alle losgewerkte matrix te verwijderen. Alle matrix die niet wordt verwijderd door voorzichtig spoelen/doorspoelen, gaat een onderdeel vormen van het stolsel.

6. Algemene opslag en hantering
GELITA-CEL® FIBRILLAR