

GELITA-CEL® CA POWDER

Sprayable Absorbable Oxidized Cellulose Powder Hemostat

• Instructions for use



GELITA-CEL® CA POWDER

Sprühbarer resorbierbarer Pulver-Hämostat aus oxidierte Zellulose



1. Produktbeschreibung

GELITA-CEL® CA POWDER sprühbarer und resorbierbarer Pulver-Hämostat aus oxidierte Zellulose ist ein steriler, biologisch abbaubarer Hämostat. Das Produkt ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als blutstillendes Hilfsmittel bei der Eindämmung von Blutungen. Bei Sättigung mit Blut kristallisiert das Pulver zu einer klebrigen, gelblich-grauen Schicht. Oxidierte Zellulose, Wasserstoff-Kalziumsalz, 100 % Wirkstoff. Das Produkt ist einzeln in einem Harmonikabehälter und einem einfachen Blister verpackt, danach Gamma-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Indikationen

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

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

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

3. Gegenanzeigen

GELITA-CEL® CA POWDER sollte nicht zum Stoppen von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden. Wird das Präparat durch das Blut weggeschwemmt, kann dies als Indikation für eine inadäquate Verwendung gesehen werden. GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht zur Implantation bei Knochendefekten, wie z. B. Frakturen, verwendet werden, da die Möglichkeit einer Beeinträchtigung der Kallusbildung und theoretisch die Gefahr einer Zystenbildung besteht. GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen, z. B. in der orthopädischen Chirurgie, verwendet werden, da in Gegenwart des Produktes die Adhäsionsfestigkeit des Klebemittels auf dem Knochen verringert sein kann.

GELITA-CEL® CA POWDER ist ein biologisch abbaubares Hämostatikum; es sollte nicht als Produkt zur Verhinderung einer Adhäsion eingesetzt werden. GELITA-CEL® CA POWDER sollte nicht auf blutende, nässende, Wundsekret absondernde Flächen gegeben werden, da unter diesen Umständen keine hämostatische Wirkung erreicht werden kann.

4. Nebenwirkungen

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 Nasenpolypentfernung oder einer Hämorrhoidektomie appliziert wurde. Stechende Empfindungen wurden ebenfalls berichtet, wo oxidierte Zellulose auf Kratzwunden (Dermabrasionen, Hautabschürfungen und Entnahmestellen) appliziert wurde.

5. Gebrauchsanweisung

Sterile Verfahren sollten angewendet werden. Nach Öffnen des Beutels und der Flasche applizieren Sie eine dünne Schicht des Pulvers gleichmäßig auf den Blutungsbereich, indem Sie den Plastik-Harmonikabehälter wiederholt zusammendrücken. Überschüssiges Material kann durch normales Spülen/Ausschwemmen entfernt werden. Überschüssiges Pulver muss von der Wunde entfernt werden! Welche Menge erforderlich ist, hängt von der Eigenart und vom Ausmaß der zu stillenden Blutung ab. GELITA-CEL® CA POWDER darf vor der Anwendung nicht befeuchtet, sondern sollte immer trocken appliziert werden. Entfernen Sie so viel Blut wie möglich vom Blutungsbereich, bevor Sie das Produkt anwenden. GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht mit einem Antiinfektiosum oder anderen Materialien, wie z. B. Pufferstoffen oder blutungsstillenden Substanzen getränkt werden. Die blutungsstillende Wirkung des Produktes wird durch den Zusatz von Thrombin nicht erhöht, denn dessen Wirksamkeit wird durch den niedrigen pH-Wert des Produktes zunichte gemacht.

Wichtiger Hinweis!

GELITA-CEL® CA POWDER dehnt sich durch die Resorption von Flüssigkeiten minimal aus. In radikalen Aushöhlungen; bei Laminektomieverfahren; um

kleine Knochenöffnungen herum oder in deren Nähe; in Bereichen mit Knochenabgrenzungen; am Rückenmark; am Sehnerv und an der Sehnervenkreuzung oder an geschlossenen Gewebespalten bei Vorhandensein von Knochen sollte GELITA-CEL® CA POWDER nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Anderenfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kommen, wodurch der Patient u. U. Schmerzen erleidet oder potenzielle Nervenschädigungen die Folge sein können.

Während sich die meisten Berichte auf eine Laminektomie beziehen, wurden Lähmungen auch in Verbindung mit anderen Verfahren berichtet. Durch Resorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-CEL® CA POWDER ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen auswirken. Es sollte daher insbesondere in Knochenzwischenräumen mit Sorgfalt vorgegangen werden, da es anderenfalls 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® CA POWDER 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.

Das Präparat enthält keine Desinfektionsmittel; es ersetzt auch nicht die erforderliche Reinigung oder Desinfizierung der Wunde. Nach dem ersten Öffnen und Verwenden des Plastikbehälters kann die Sterilität des Inhalts nicht mehr garantiert werden.

Vermeiden Sie die Verwendung in infizierten Bereichen. Im Allgemeinen wird ein Redon-Drain verwendet. Um Verstopfungen zu vermeiden und eine sichere Drainage zu gewährleisten, darf der Drain nicht auf dem oder in der Nähe des applizierten GELITA-CEL® CA POWDER positioniert werden. Besondere Sorgfalt ist bei urologischen Fällen erforderlich, um zu verhindern, dass GELITA-CEL® CA POWDER die Harnröhre, den Harnleiter oder einen Katheter verstopft. GELITA-CEL® CA POWDER darf nicht direkt in das Kreislaufsystem injiziert werden.

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

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

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

Cell Saver

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

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

Nehmen Sie das Produkt in steriler Technik aus der sterilen Verpackung. Überzeugen Sie sich vor dem Öffnen, dass die sterile Abdichtung nicht aufgebrochen wurde. 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.

These icons give you an indication of the product shapes



Powder



For prescription use only.

GELITA
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!

MANUFACTURER
GELITA MEDICAL GmbH
Uferstraße 7, 69412 Eberbach,
Germany
Fax +49 (0) 6271 84-2700
www.gelitamedical.com

Revision: Feb. 2014 10179.04