

GELITA-CEL® FIBRILLAR

Absorbable Oxidized Cellulose Non-Woven Hemostat

• Instructions for use



GELITA-CEL® FIBRILLAR

Resorbierbare Vlieseinlage aus oxidierte Zellulose



1. Produktbeschreibung

Die GELITA-CEL® FIBRILLAR resorbierbare Vlieseinlage aus oxidierte 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 aufgebauscht oder in Schichten abgeblättert 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 zugänglichen 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 mittels 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 und theoretisch die Gefahr einer Zystenbildung 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 Klebmittels auf dem Knochen verringert sein kann.

GELITA-CEL® FIBRILLAR darf nicht bei Blutungen aus 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 worden 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 Nasenpolypentfernung oder einer Hämorrhoidektomie appliziert wurde. Stechende Empfindungen wurden ebenfalls berichtet, wo oxidierte Zellulose auf Kratzwunden (Hautgeschwürbildungen bei Krampfadern, Dermabrasionen und Entnahmestellen) appliziert wurde.

5. Gebrauchsanweisung

Sterile Verfahren sollten angewendet werden.

GELITA-CEL® FIBRILLAR darf 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 Sehnervenkreuzung oder an geschlossenen Gewebespalten bei Vorhandensein von Knochen sollte GELITA-CEL® FIBRILLAR 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 Absorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-CEL® FIBRILLAR ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen auswirken. Es sollte daher darauf geachtet werden, insbesondere in Knochenzwischenräumen eine übermäßige Komprimierung zu vermeiden, 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® FIBRILLAR 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 Umwicklung 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 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 Antiseptikum oder anderen Materialien, wie z. B. Pufferstoffen 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® 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 einem 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.

These icons give you an indication of the product shapes

GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!

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



Fibrillar



For prescription use only.
Revision: February 2015

10178.04