



Absorbable Non-Woven Gelatin Hemostat

• Instructions for use



GELITA-TUFT-IT®

Resorbierbare Vlieseinlage auf Gelatinebasis



1. Produktbeschreibung

GELITA TUFT-IT® ist ein steriles, wasserunlösliches, biologisch abbaubares Mehrlagenvlies, basierend auf 100% gereinigter Schweine-Gelatine. Die Herstellung erfolgt in einem speziellen Spinnverfahren aus Gelatinefasern. Das Vlies ist zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert und dient als Ergänzung zur Hämostase durch Tamponadeeffekt. Das über eine 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 abgelüftet werden. Die Fasern behalten ihre Haftung; es erfolgt keine unkontrollierte Ausbreitung über das Wundgebiet. Bei Gebrauch schwillt GELITA TUFT-IT® beim Absorbieren von Blut und anderen Flüssigkeiten minimal an. Jeder Hämostat ist doppelt verpackt, danach Gamma-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Indikationen

GELITA TUFT-IT® ist ein resorbierbares Hämostat zur Verwendung als blutstillendes Hilfsmittel durch Tamponadeeffekt, insbesondere dort, wo das Stillen einer kapillaren und venösen Blutung mittels Druck, Bandage und anderen konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.

3. Kontraindikationen

- GELITA TUFT-IT® darf nicht in Patienten mit bekannten Allergien/Überempfindlichkeiten gegen Produkte vom Schwein verwendet werden.
- GELITA TUFT-IT® sollte nicht zum Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. Dies liegt an der mechanischen Barrierefunktion der Gelatine und nicht an einer inhärenten Störung der Wundheilung.
- In infizierten Wunden sollte das Produkt nicht ohne Antibiotika verwendet werden.
- GELITA TUFT-IT® 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 TUFT-IT® sollte nicht zur Kontrolle von postpartalen Blutungen oder Menorrhagie verwendet werden.
- GELITA TUFT-IT® darf nicht bei Blutungen aus großen Arterien verwendet werden, da dies zur Embolisation des Blutgefäßes führen kann.

4. Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Anwendung sind Nebenwirkungen bisher nicht bekannt; solange kein übermäßiger Einsatz des Produktes (sog. Overpacking) erfolgt. Die Bildung einer Gewebegranulation bei Mittelohreingriffen wurde in mindestens einer Tierstudie beobachtet.

5. Gebrauchsanweisung

Bei der Verwendung von GELITA TUFT-IT® muss eine sterile Technik benutzt werden. GELITA TUFT-IT® darf vor der Anwendung nicht befeuchtet, sondern sollte immer trocken appliziert werden. Der Kontakt mit Kochsalzlösung oder antibiotischen Lösungen vor Eintreten der Hämostase bewirkt eine reduzierte hämostatische Leistung des Produktes. Wenn das Produkt in Kombination mit flüssigen Medien verwendet werden soll, muss die Flüssigkeit nach der Anwendung von GELITA TUFT-IT® auf die Wundfläche aufgebracht werden. Trockene Handschuhe und chirurgische Instrumente (Pinzetten, Scheren) sollten verwendet werden um GELITA TUFT-IT® zu handhaben, zuzuschneiden und zu applizieren. GELITA TUFT-IT® wird am besten dort, wo es anhaften soll, lose gegen die blutende Oberfläche appliziert. Drücken Sie das Produkt leicht und behutsam auf die Wundoberfläche bis die Hämostase eingetreten ist. GELITA TUFT-IT® kann für den Einsatz bei endoskopischen Verfahren passgerecht zugeschnitten werden. Das Material kann an der Einsatzstelle verbleiben, nachdem die Blutung gestoppt wurde. Entfernen Sie vor dem chirurgischen Verschluss einen eventuellen Überschuss, um die biologische Zersetzung zu erleichtern und die Gefahr von Fremdkörperreaktionen und Verkapselungen von Flüssigkeiten zu minimieren. Bei korrekter Anwendung und in kleinen Mengen, wird GELITA TUFT-IT® vollständig an der Implantationsstelle absorbiert. In Abhängigkeit von der verwendeten Methode und dem Operationsbereich, wird GELITA TUFT-IT® innerhalb von vier Wochen resorbiert. Die biologische Zersetzung hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. von der verwendeten Menge, dem Grad der

Sättigung mit Blut und vom Gewebebett. Jedes überschüssige Material, das zum Zeitpunkt der Operation nicht entfernt wird, kann in bildgebenden Verfahren als eine wiederkehrende Masse oder Läsion oder postoperativer Abszess dargestellt werden. Jedes überschüssige Material sollte im Gefahstoffbehälter im Operationsraum entsorgt werden.

Wichtige Hinweise!

GELITA TUFT-IT® 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 TUFT-IT® nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestoppt wurde. Andernfalls 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.

Die Sicherheit multipler Applikationen von GELITA TUFT-IT® auf der (selben) Blutungsstelle wurde nicht beim Menschen untersucht. Während sich die meisten Berichte auf eine Laminektomie beziehen, wurden Lähmungen auch in Verbindung mit anderen Verfahren berichtet. Durch die Absorption von Flüssigkeiten kann sich GELITA TUFT-IT® ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen auswirken. Es sollte daher darauf geachtet werden, insbesondere in Knochenzwischenräumen eine übermäßige Komprimierung zu vermeiden, da es andernfalls zu Störungen der normalen Funktion und u.U. in der Folge zur Kompressionsnekrose des mgebenden 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.

Allgemeine Warnhinweise

GELITA TUFT-IT® wurde nicht konzipiert, um eine sorgfältige Operation und die ordnungsgemäße Verwendung von Nähten und Bandagen oder andere konventionelle Methoden zur Blutungsstillung zu ersetzen. Vermeiden Sie die Verwendung des Produktes in infizierten Bereichen. Die Einbringung des Produktes in einer verschmutzten Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und sollte daher vermieden werden.

Für die Anwendung des Produktes bei Kindern und Schwangeren sind keine eigenen klinischen Daten vorhanden. Deshalb sollte GELITA TUFT-IT® nur in diesen Personen benutzt werden, wenn der Nutzen der Anwendung die Risiken deutlich übersteigt. GELITA TUFT-IT® ist nicht für die Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen geeignet. Für die Anwendung des Produktes bei Patienten mit Gerinnungsstörungen liegen keine klinischen Daten vor. Die Anwendung des Produktes bei Patienten auf Antikoagulationstherapie, kann zu einer verlängerten Hämostasezeit führen. Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Fragmente des Materials direkt in das Kreislaufsystem gelangen. GELITA TUFT-IT® sollte nicht für die Embolisation oder zur Behandlung von Blutungen aus großen Arterien eingesetzt werden, da durch die Benutzung von Hämostyptika bei Blutungen aus solchen Gefäßen die Gefahr einer Embolisation bestehen kann. Eine solche Embolisation wurde mit schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Fieber, Duodenum- und Pankreas-Infarkt, Embolisation der Gefäße der unteren Extremitäten, pulmonale Embolisation, Milzabszesse, Nekrose, Asterixis, und Todesfällen assoziiert. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten bei HNO-Operationen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass keine Materialteilchen vom Patienten aspiriert werden. (Beispiele: Stillung von Blutungen nach einer Tonsillektomie und Eindämmung von Epistaxis) Aufgrund der neutralen Eigenschaften des Produktes, kann es auch als Medikamententräger verwendet werden (genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Medikaments). Die Sicherheit und Effektivität von GELITA TUFT-IT® in Kombination mit solchen Wirkstoffen, wie topisches Thrombin, wurde nicht in klinischen Studien untersucht. Wenn die Kombination von topischem Thrombin oder anderen Medikamenten mit dem Produkt nach Ansicht des behandelnden Arztes medizinisch ratsam und sinnvoll erscheint, sollte die entsprechende Gebrauchsanweisung des Additivs gelesen werden.

Cell Savers

Die Verwendung von GELITA TUFT-IT® in Kombination mit einem Cell Saver ist nicht kontraindiziert. Vergewissern Sie sich aber, dass Sie die richtige Technik bei der gemeinsamen Verwendung von GELITA TUFT-IT® und einem Cell Saver anwenden. Wie bei anderen Hämostatika auch, sollte GELITA TUFT-IT® nicht in den autologen Blutkreislauf gesaugt werden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung

GELITA TUFT-IT® sollte trocken bei 5 bis 30°C in der verschlossenen äußeren Packung gelagert werden. Für kurze Zeit (z.B. Transport) sind Abweichungen von +/- 10°C zulässig. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nehmen Sie das Produkt mit einer sterilen Technik aus der sterilen Verpackung. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen, dass die Verpackung ungeöffnet und somit steril ist. Entsorgen Sie Produkte mit beschädigter Verpackung. Entsorgen Sie geöffnete, nicht verwendete Verpackungsinhalte. Die Verpackung unterliegt und erfüllt europäische und internationale Gesetzgebung und andere anzuwendende Standards. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und gewährleistet dessen Sterilität während der Lagerung und unter normaler Verwendung. Nicht erneut sterilisieren.



Revision: July 2016
OB 10806.01

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



GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!