

# roeko Gelatamp forte

## Instrucciones de uso

ES

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Gelatamp forte es una esponja de gelatina de cerdo estéril + NaCl (cloruro de sodio), insoluble en agua, fácil de manejar y reabsorbible, que tiene como objetivo favorecer que el sangrado se detenga. La esponja tiene un color blanquecino y porosidad uniforme.

### MECANISMO DE ACCIÓN

Una vez saturado de sangre, el producto favorece la coagulación, actuando como coadyuvante en el control de la hemorragia local. Cuando se utiliza en la forma y cantidad correctas, Gelatamp forte se reabsorbe en un plazo de 3-4 semanas. La cantidad de producto a utilizar y su reabsorción dependen de la extensión de la superficie sangrante y del tipo de tejido en el que se aplica.

### INDICACIONES

Gelatamp forte debe utilizarse seco para maximizar las propiedades absorbentes y hemostáticas, pero también puede utilizarse empapado en soluciones antibióticas o hemostáticas. Su uso en intervenciones quirúrgicas, a excepción de las oftalmológicas, prevé una sencilla aplicación y, si es necesario, una compresión moderada. El producto debe utilizarse exclusivamente como hemostático, para controlar el sangrado de los capilares venosos o arteriales, en aquellos casos en los que no es posible realizar otros procedimientos de hemostasia convencionales (suturas, compresiones, ligaduras, etc.). Gelatamp forte se puede cortar al tamaño deseado sin que se agriete, utilizando unas tijeras estériles y presenta una adhesividad reducida ante pinzas e instrumentos quirúrgicos.

### CONTRAINDICACIONES

- No utilice Gelatamp forte para cerrar incisiones cutáneas, ya que podría interferir con la curación y cicatrización de los bordes cutáneos.
- No utilice Gelatamp forte en las cavidades intravasculares debido al riesgo de embolización.
- No utilice Gelatamp Forte en los procedimientos de embolización.
- No utilice Gelatamp forte en pacientes con alergia conocida al producto.
- No utilice Gelatamp forte en heridas infectadas.

### ADVERTENCIAS

- El uso de Gelatamp forte no exime de una correcta aplicación de las prácticas normales de hemostasia.
- Una vez alcanzada la hemostasia, retire el producto de la zona de aplicación cuando sea posible, para evitar así el riesgo de desplazamiento del producto o la compresión de otras estructuras adyacentes.
- Retire Gelatamp forte de la zona de aplicación cuando se utilice en forámenes óseos, en la médula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en las regiones próximas o adyacentes.
- Retire Gelatamp forte de la zona de aplicación cuando se utilice en neurocirugía o en las regiones próximas o adyacentes a los nervios, ya que el producto, al aumentar de volumen, podría causar compresión con daños, incluso graves, al tejido nervioso.
- No aplicar Gelatamp forte en caso de hemorragia arterial severa, en caso de remansamiento de sangre u otros líquidos orgánicos y cuando la fuente hemorrágica sea totalmente oculta.
- No utilice Gelatamp forte en las intervenciones postparto ni para controlar la menorragia.
- La seguridad y la eficacia de Gelatamp forte en intervenciones oftalmológicas no ha sido comprobada.
- La seguridad y eficacia de Gelatamp forte en niños y mujeres embarazadas no ha sido comprobada.

### PRECAUCIONES

- Atención: Gelatamp forte se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Las partes del producto no utilizadas deben ser eliminadas. Los envases abiertos y no utilizados deben desecharse.
- Atención: Cuando se utilice en espacios tisulares o reducidos, no se aconseja la compresión previa del producto para evitar que su aumento de volumen, debido al contacto con los fluidos orgánicos, pueda provocar daños.
- Atención: Aunque algunas veces esté indicado llenar la cavidad para obtener la hemostasia, Gelatamp forte no debe utilizarse de esta forma a no ser que se retire cuidadosamente el exceso de producto una vez alcanzada la hemostasia.
- Atención: Utilice Gelatamp forte en la cantidad mínima para alcanzar la hemostasia y retire siempre cualquier exceso de producto de la zona de aplicación.
- Atención: No utilice Gelatamp forte junto a circuitos de recuperación hemática autóloga, ya que se ha demostrado que, a través de los filtros transfusionales de los sistemas de depuración, podrían pasar partículas de agentes hemostáticos.
- Atención: No utilice Gelatamp forte en combinación con cemento de metilmetacrilato. Se ha demostrado que la estructura porosa debilita la resistencia del cemento utilizado en la fijación de las prótesis en la superficie ósea.
- Atención: Se han notificado casos de reabsorción incompleta y pérdida de la audición debida al uso de esponjas de gelatina hemostática en las operaciones de timpanoplastia.
- Atención: No utilice Gelatamp forte en casos de trastornos de la coagulación.
- Atención: La combinación de Gelatamp forte con sustancias farmacológicamente activas u otras sustancias deberá ser valorada cuidadosamente por el cirujano y, en cualquier caso, será bajo su responsabilidad.

- Atención: La seguridad y eficacia de Gelatamp forte en los procedimientos quirúrgicos en urología debe ser comprobada. Gelatamp forte debe ser retirado de la pelvis renal, de los cálculos renales, de la uretra y del uréter para evitar la posible formación de cálculos.
- Atención: Se desaconseja el uso de Gelatamp forte en el tratamiento de casos de epistaxis ya que el producto podría ser inhalado, causando dificultad respiratoria.
- Atención: existen casos documentados de productos similares, cuyos residuos no completamente reabsorbidos, se han confundido con patologías tumorales al realizar exámenes radiográficos.
- Atención: Gelatamp forte puede causar fiebre.

### MODO DE EMPLEO

- Lea atentamente estas instrucciones antes de usar el producto.
- Antes de su uso, verifique la integridad del envase. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no se encuentra dañado o mojado.
- Utilice siempre las precauciones de asepsia en todas las fases de manipulación del producto.
- Utilice siempre la cantidad mínima de producto para alcanzar la hemostasia.
- Gelatamp forte puede ser utilizado tanto en seco como empapado en soluciones medicinales.
- Aplicar el producto sobre la zona hemorrágica aplicando una ligera presión hasta alcanzar la hemostasia.
- Si el producto no puede retirarse una vez que se haya producido la hemostasia, asegúrese de eliminar cuidadosamente el producto que se haya utilizado en exceso.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase primario, secundario y en la caja.
- El producto se suministra en los tamaños que se indican en estas instrucciones de uso.

### CONSERVACIÓN

Gelatamp forte debe conservarse a temperatura ambiente y en un lugar seco. Gelatamp forte debe conservarse protegido de la luz solar directa.

Si se hallan efectos no descritos en este prospecto, por favor, comuníquelo oportunamente a la dirección de correo electrónico: [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

	Leer el manual de instrucciones
	Almacenar protegido de la luz solar directa
	Desechable
	Marcado CE y número del organismo notificador
	Datos del fabricante
	Número de lote
	Producto sanitario
	Estado y fecha de producción año/mes
	Utilizar antes de año/mes
	Temperatura máxima de almacenamiento
	Esterilizado con radiaciones ionizantes
	Código del producto
	Almacenar en un lugar seco
	No esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Contiene material biológico de origen animal
	Atención, leer las instrucciones de uso

Gelatamp forte, 10x10x4 mm, **REF** 60036568

**Distributed by:**  
**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**  
 Raiffeisenstraße 30  
 89129 Langenau/Germany

**Manufacturer**  
**MASCIA BRUNELLI S.p.A.**  
 Viale Monza 272, 20128 Milano, Italia  
 Tel.: +39 02 252 091  
 Email: [mktg@masciabrunelli.it](mailto:mktg@masciabrunelli.it)