

### 1. Popis produktu

Zcela resorbovatelná želatinová hemostatická porézní hmota GELITA-SPON® STANDARD (USP) je vyrobena ze 100% rafinované želatiny. Je určena jako lokální hemostatikum. Je nerozpustná ve vodě a je zcela biologicky odbouratelná. Její porézní struktura a dutiny umožňují produktu absorbovat více než 40násobek krve a tekutin, než je její vlastní hmotnost. Absorpční kapacita GELITA-SPON® STANDARD je závislá na jejím fyzickém množství; čím větší množství želatiny tím větší absorpce. Dále díky neutrálnímu charakteru a původu ji lze použít jako nosič pro jakékoliv léčivo (měla by se prostudovat literatura pro příslušné léčivo, kde jsou uvedeny úplné informace pro předepisování). Dodává se v několika velikostech. Balí se jednotlivě ve (dvojitých) blistrech nebo v nádobkách a sterilizuje se gama zářením; je určena pouze pro jedno použití.

### 2. Indikace

Lokální hemostatikum pro použití jako doplněk pro hemostázu s využitím tamponádového efektu, zejména tam, kde je zástava kapilárního, žilního a cévního krvácení tlakem, stlažením nebo jinými konvenčními metodami buďto neúčinná nebo nepraktická.

2.1 V zubní chirurgii je kostka GELITA-SPON® STANDARD Cube pomůckou k zastavení krvácení a vyplnění mrtvého místa vytvořeného extrakcí zubů, amputací kořenů a odstranění cyst, nádorů a retinovaných zubů.

2.2 Pro chirurgii hlavy a krku je k dispozici porézní hmota o „vysoké hustotě“. Bylo prokázáno, že je účinná k podpoře a udržení fascií nebo perichondria ve středním uchu (suchá aplikace) na svém místě nebo v kanálu vnějšího ucha po tympanoplastice.

2.3 U rektální chirurgie a v gynekologii je k dispozici lamponová forma porézní hmoty GELITA-SPON® STANDARD.

### 3. Kontraindikace

Přecitlivělost na vepřové produkty.

GELITA-SPON® STANDARD by se neměla používat k uzavírání chirurgického otevření kůže, protože může narušit proces hojení okrajů kůže. To je způsobeno mechanickým vložením želatiny a ne přímým narušením hojení rány.

Produkt by se neměl používat v infikovaných ranách bez antibiotik.

### 4. Vedlejší účinky

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce na produkt, pokud byl používán správně podle tohoto návodu k použití a pokud nebyl používán v nadměrném množství.

Minimálně v jedné klinické studii prováděné na zvířatech byla hlášena tvorba granulační tkáně při zákroku ve středním uchu.

### 5. Pokyny pro použití

Při používání přípravku GELITA-SPON® STANDARD by se měla použít sterilní technika. Želatinovou porézní hmotu je možno použít v suchém stavu nebo napuštěnou sterilním fyziologickým solným roztokem.

Pokud se používá v suchém stavu, porézní hmota se rozřízne do požadované velikosti a jemně se zmáčkne. Porézní hmota se musí aplikovat na krvácející oblast mírným tlakem po dobu jedné nebo dvou minut, dokud se krvácení nezastaví.

Pokud se porézní hmota GELITA-SPON® STANDARD používá s fyziologickým roztokem, měla by se namočit do roztoku, důkladně promačkat, aby vyšly vzduchové bubliny přítomné v pórech, znovu namočit do fyziologického roztoku a v něm ponechat do doby, kdy se bude porézní hmota používat.

Když je krvácení pod kontrolou, lze materiál ponechat in situ, avšak přebytečné množství by se mělo odstranit!

V závislosti na metodě použití a místě aplikace je GELITA-SPON® STANDARD zcela biologicky odbouratelná za necelé 4 týdny. Při aplikaci na krvácející nosní, rektální nebo vaginální sliznici se rozpustí za 2 až 5 dnů.

5.1 Porézní hmota pro použití v chirurgii hlavy a krku: Želatinová porézní hmota se rozřízne podle potřeby tak, aby odpovídala ušní, nosní nebo ústní dutině nebo defektu, a vloží se za účelem podpory a rozdělení tkáně a k zástavě krvácení s využitím tamponádového efektu. Nadbytečné množství by se mělo odstranit.

### Důležité upozornění I

V případech, kdy se želatinová porézní hmota tlačí (buďto výrobcem nebo koncovým uživatelem), rozšíří se absorpcí tekutiny (porézní hmota se znovu roztáhne do své původní velikosti). U radikálních dutin, postupů laminectomie, okolo nebo v blízkosti foramenu v kosti, v oblastech obklopených kostmi, u míchy, u očního nervu a chiasmu nebo v uzavřených místech tkáně, kde se nachází kost, by se měla porézní hmota GELITA-SPON® STANDARD odstranit pokud možno poté, co se krvácení zastaví. Pokud tak neučiníte, může to vést k nežádoucímu tlaku na okolní struktury, což může být pro pacienta bolestivé nebo to může vést k případnému poškození nervu.

Absorbováním tekutiny může porézní hmota GELITA-SPON® STANDARD expandovat a tlačít na okolní struktury. Proto je třeba dbát na to, aby se neaplikovalo přílišné množství, zejména do kostních dutin, protože to může narušit normální funkci a v konečném důsledku vést k tlakové nekróze okolní tkáně.

V případech postoperativní infekce může být nezbytné odstranit infikovaný materiál a umožnit drenáž.

### Autotransfuzní přístroje (cell saver)

Použití porézní hmoty GELITA-SPON® STANDARD s autotransfuzním přístrojem je kontraindikováno. Ujistěte se však, že při použití porézní hmoty GELITA-SPON® STANDARD spolu s autotransfuzním přístrojem používáte správnou techniku. Jako u jiných hemostatických látek se GELITA-SPON® STANDARD nesmí nasát do autologních autotransfuzních oběhů. Technika, která se v současnosti používá k zajištění, aby porézní hmota GELITA-SPON® STANDARD nebyla nasáta do takových zařízení, je následující:

1. Předtím, než začnete používat porézní hmotu GELITA-SPON® STANDARD, vyjměte odsávací hadičky autotransfuzního zařízení z chirurgické rány a vyměňte je za nástěnné sací zařízení.

2. Aplikujte porézní hmotu GELITA-SPON® STANDARD podle IFU, dokud není hemostáza uspokojivá.

3. Mírně vyplachujte nadbytečný GELITA-SPON® STANDARD Vámi preferovaným vyplachovacím roztokem za použití nástěnného sání za účelem odstranění veškeré uvolněné hmoty. Veškerá hmota, která se neodstraní mírným vyplachováním/proplachováním, se stane součástí koagula.

### 6. Všeobecné skladování a manipulace

Porézní hmota GELITA-SPON® STANDARD by se měla skladovat na suchém místě v zapečetěném ochranném vnějším balení při pokojové teplotě mimo přímé sluneční záření.

Vyjměte produkt ze sterilního balení za použití sterilní techniky. Před otevřením je potřeba zkontrolovat neporušenost sterilní bariéry. Produkt zlikvidujte, pokud je balení poškozeno.

Veškerý nepoužitý obsah je potřeba zlikvidovat.

Balení podléhá a odpovídá evropské a mezinárodní legislativě a jiným platným normám. Balení chrání produkt před vnějšími vlivy a zaručuje sterilitu během skladování.

Znovu nesterilizujte.