

VETIGEL®

HAEMOSTATIC GEL

Rx ONLY, ANIMAL USE ONLY. NOT FOR HUMAN USE.



INSTRUCTIONS FOR USE

Each sterile, single-use 5-ml haemostatic gel syringe is individually pouched.

Caution: For animal use only. This device is restricted for use by or on the order of a veterinarian.

DESCRIPTION

VETIGEL® Haemostatic Gel ("VETIGEL") is a single-use, prescription haemostatic gel for veterinary use only.

VETIGEL® is intended as an adjunctive haemostatic device.

VETIGEL® is supplied as individually pouched 5-ml haemostatic gel syringes (sodium alginate and poly (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine) hydrogel).

The haemostatic gel is an opaque, tan, colloidal hydrogel.

The two polymer components of VETIGEL®, sodium alginate and poly (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine), are sterilised individually by irradiation, the haemostatic gel is manufactured and filled into syringes and the pouched filled syringe is terminally sterilised with gamma irradiation.

All components of VETIGEL® are non-animal derived.

Due to the viscous nature of the material, benign air bubbles may be present in the syringe (no impact on safety or efficacy).

VETIGEL®'s polymer components are naturally-derived and thus may differ in colour within any given syringe or over time. Particles may appear dark at times.

INTENDED USE/INDICATIONS

VETIGEL® Haemostatic Gel ("VETIGEL") is a veterinary haemostatic gel for animal use only. VETIGEL® is indicated as an adjunctive haemostatic device to assist when control of bleeding by pressure, ligation and other conventional procedures is ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

- The safety and effectiveness of VETIGEL® for use in ophthalmic procedures have not been established.
- VETIGEL® is not intended to be used as a wound-closure device.

WARNINGS

- Do not use VETIGEL® in *Equus* due to pyrogen sensitivity.
- Do not inject VETIGEL® intravascularly due to risk of embolisation.

PRECAUTIONS

- VETIGEL® can only be used by or under the direction of a veterinarian.
- Do not use VETIGEL® if the packaging seal is torn and/or damaged.
- VETIGEL® must not be used beyond its expiry date.
- VETIGEL® is manufactured and supplied as a one-time-use medical device. It cannot be sterilised before use or after its contents have been opened or exposed.
- VETIGEL® is not a substitute for good surgical technique.
- The use of VETIGEL® is not recommended in the presence of an active infection. If symptoms of infection or abscessation develop where VETIGEL® has been deployed, revision surgery may be necessary to remove the infected material and allow for drainage.
- Degradation profile for VETIGEL® Haemostatic Gel is > 30 days, definitive study is ongoing.
- VETIGEL® was assessed for its biocompatibility per ISO 10993 (human medical device biocompatibility standards), interpreted for veterinary use.

MECHANISM OF ACTION

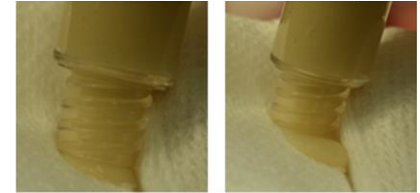
VETIGEL® is comprised of a proprietary blend of polyanionic and polycationic polysaccharides. Sodium alginate is the primary polyanionic polymer, and poly (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine) is the primary polycationic polymer.

Sodium alginate forms a hydrogel in which poly (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine) particles are uniformly dispersed. When directly applied to a source of bleeding, the haemostatic gel rapidly adheres to the wound site. The haemostatic gel forms a mechanical barrier that stops the flow of bleeding and allows the body to create a natural clot without the need for applied pressure.

DIRECTIONS FOR USE

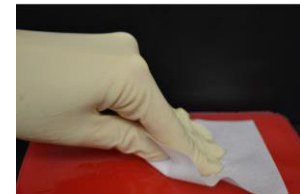
- Retrieve one VETIGEL® syringe from box. Though VETIGEL® does not require preparation, it is recommended that prior to beginning surgery, one VETIGEL® syringe is pre-emptively taken out of the box and kept readily accessible in case of need.
- Using aseptic technique, open pouch and deploy syringe into sterile field. When ready to use, unscrew syringe cap and prime syringe by slowly depressing plunger until gel reaches the nozzle. Wipe any excess gel that comes out from the nozzle with sterile gauze.

Prime the Syringe



- Identify the source of bleeding.
- Swab the wound/site of bleeding with sterile gauze. Remove as much blood as possible in order to allow the haemostatic gel to come into direct contact with the source of bleeding.

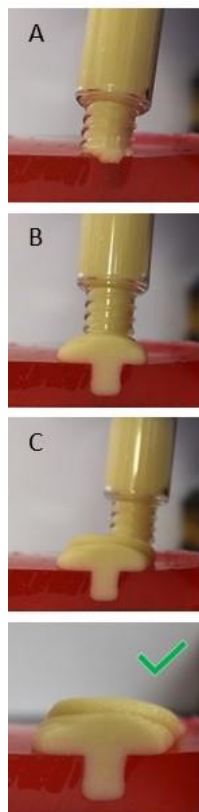
Remove Excess Blood



- Remove gauze and apply the full syringe contents at the deepest part of the lesion holding the syringe perpendicular to the wound surface. Once the gel has filled the wound cavity, start slowly withdrawing the syringe from the defect while continuing to expel the remainder of the gel. When the gel is flush with the surrounding tissue, shear the gel by bringing the nozzle of the syringe away from the defect and downward toward the adjacent tissue in a wiping motion to ensure the gel anchors to the tissue and does not adhere to the syringe nozzle.
- Gentle pressure with saline-wetted gauze can help keep the gel in place and aid clot formation.
- Additional gel can be applied if there is still evidence of haemorrhage.

Caution: Strong bleeding after haemostatic gel application may be due to misapplication. If so, follow the instructions below.

CORRECT Haemostatic Gel Application



In the event of misapplication: VETIGEL® can be removed using gauze soaked with sterile saline and/or saline lavage. Remnants of gel within the defect from the previous treatment should be fully removed, before repeating directions 3, 4 & 5 with a new haemostatic gel syringe.

64. Once haemostasis is achieved, spread the gel onto the tissue, gently pushing down and away from the centre of the gel and wound site taking care not to dislodge the gel from the wound site.

STORAGE AND HANDLING

- VETIGEL® should be stored dry and maintained between 2–25°C upon receipt.
- VETIGEL® is pre-packaged sterile and is intended for single use only.
- It is recommended that VETIGEL® be used as soon as the package is opened and unused contents discarded.

MANUFACTURER

VETIGEL® is manufactured and packaged by Cresilon, Inc., a New York City-based medical device company:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Main: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
Email: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® and Cresilon® are registered trademarks of Cresilon, Inc.

DEFINITIONS OF SYMBOLS

Symbol	Definition
	Use-by date (YYYY-MM-DD)
	Consult Instructions For Use
	Caution (consult Instructions For Use)
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Batch code
STERILE	Sterile
	Do not re-use
	Do not re-sterilise
	Temperature limit
R_x	US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a veterinarian.
	Do not use if package is damaged

- END OF IFU -



VETIGEL®

GEL HEMOSTÁTICO

SOLO CON RECETA, ÚNICAMENTE PARA USO EN ANIMALES. No apto para uso en humanos.

INSTRUCCIONES DE USO

Cada jeringa estéril de 5 ml descartable de gel hemostático se empaqueta en forma individual.

Precaución: únicamente para uso en animales. Este dispositivo es solo para uso por veterinarios o por orden de un veterinario.

DESCRIPCIÓN

El gel hemostático VETIGEL® ("VETIGEL") es un gel hemostático recetado de una sola aplicación únicamente para uso veterinario.

VETIGEL® está pensado como un dispositivo hemostático accesorio.

VETIGEL® se presenta en jeringas de gel hemostático de 5 ml empaquetadas en forma individual [hidrogel de alginato de sodio y poli(N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina)].

El gel hemostático es un hidrogel coloidal opaco de color marrón.

Los dos polímeros que componen VETIGEL®, el alginato de sodio y el poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina), se esterilizan por separado mediante radiación. Se fabrica el gel hemostático y se lo coloca en jeringas. Las jeringas cargadas se esterilizan en su empaque final con radiación gamma.

Ningún componente de VETIGEL® es de origen animal.

Debido a la naturaleza viscosa del material, puede haber burbujas de aire benignas en la jeringa (que no afectan a la seguridad ni la eficacia).

Los polímeros que componen VETIGEL® son de origen natural y, por lo tanto, el color puede variar en algunas jeringas o con el paso del tiempo. En ocasiones, las partículas pueden verse oscuras.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El gel hemostático VETIGEL® ("VETIGEL") es un gel hemostático veterinario únicamente para uso en animales. VETIGEL® se indica como un dispositivo hemostático accesorio de asistencia cuando el control del sangrado mediante presión, ligadura u otro procedimiento convencional no resulta práctico o efectivo.

CONTRAINDICACIONES

- No se han establecido la seguridad ni la efectividad de VETIGEL® para su uso en procedimientos oftálmicos.

- VETIGEL® no está pensado como un dispositivo de sutura.

ADVERTENCIAS

- No use VETIGEL® en *Equus* debido a la sensibilidad a los pirógenos.
- No inyecte VETIGEL® por vía intravascular debido al riesgo de desarrollo de una embolia.

PRECAUCIONES

- VETIGEL® solo puede ser utilizado por veterinarios o bajo su instrucción.
- No use VETIGEL® si el sello del empaque está roto o dañado.
- VETIGEL® no debe usarse una vez pasada su fecha de caducidad.
- VETIGEL® se fabrica y se vende como un dispositivo médico descartable. No puede esterilizarse antes del uso ni después de abrirlo o de exponer el contenido.
- VETIGEL® no reemplaza la técnica quirúrgica minuciosa.
- No se recomienda el uso de VETIGEL® si hay una infección activa. Si se producen síntomas de infección o absceso donde se colocó VETIGEL®, podría requerirse una cirugía de revisión para extraer el material infectado y permitir el drenaje.
- El perfil de degradación del gel hemostático VETIGEL® es de >30 días. Se está llevando a cabo un estudio definitivo.
- Se evaluó la biocompatibilidad de VETIGEL® según la norma ISO 10993 (estándares de biocompatibilidad de dispositivos médicos humanos), interpretada para uso veterinario.

MECANISMO DE ACCIÓN

VETIGEL® está compuesto por una mezcla patentada de polisacáridos polianiónicos y policationicos. El alginato de sodio es el polímero polianiónico principal y el poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) es el polímero policationico principal.

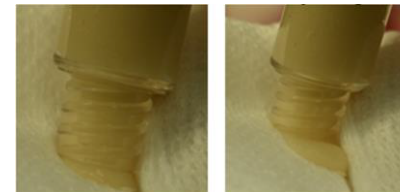
El alginato de sodio forma un hidrogel en el que las partículas de poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) se dispersan uniformemente. Cuando se aplica directamente a una fuente de sangrado, el gel hemostático se adhiere con rapidez a la zona de la herida. El gel hemostático forma una barrera mecánica que detiene el flujo de sangrado y permite que el cuerpo cree un coágulo natural sin necesidad de aplicar presión.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retire una jeringa VETIGEL® de la caja. Si bien VETIGEL® no necesita preparación, se recomienda que, antes de comenzar la cirugía, se retire una jeringa de VETIGEL® de la caja y se la deje lista en caso de necesitarla.
- Mediante un procedimiento aséptico, abra el envase y coloque la jeringa en un campo estéril. Cuando esté listo para usarla, desenrosque la tapa de la jeringa y purgue la jeringa presionando

lentamente el émbolo hasta que el gel llegue a la boquilla. Limpie el exceso de gel que sale de la boquilla con una gasa estéril.

Purgue la jeringa



- Identifique la fuente de sangrado.
- Limpie la herida o el lugar de sangrado con una gasa estéril. Quite tanta sangre como pueda para permitir que el gel hemostático entre en contacto directo con el origen del sangrado.

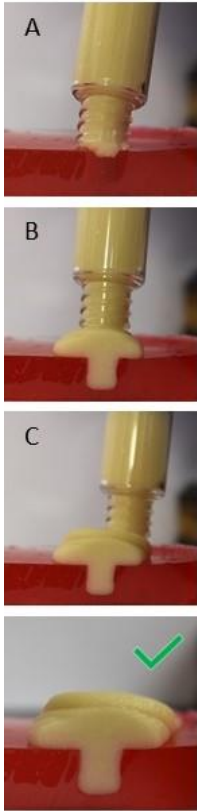
Limpie el exceso de sangre



- Retire la gasa y aplique todo el contenido de la jeringa en la parte más profunda de la lesión sosteniendo la jeringa en forma perpendicular a la superficie de la herida. Una vez que haya llenado la cavidad de la herida con gel, comience a retirar la jeringa de la herida lentamente mientras continúa expulsando el resto de gel. Cuando el gel queda al nivel del tejido circundante, corte el flujo de gel alejando la boquilla de la jeringa de la herida y llevándola, con la punta para abajo, hacia el tejido adyacente con movimientos de barrido para asegurarse de que el gel se adhiera al tejido y no a la boquilla de la jeringa.
- Aplique una presión suave con una gasa humedecida con solución salina para ayudar a mantener el gel en su lugar y a la formación del coágulo.
- Se puede aplicar gel adicional si aún hay evidencia de hemorragia.

Precaución: una aplicación incorrecta puede provocar un sangrado intenso tras la aplicación del gel hemostático. Si esto sucede, siga las instrucciones que se describen a continuación.

Aplicación **CORRECTA** del gel hemostático



En caso de una aplicación incorrecta: VETIGEL® puede quitarse utilizando una gasa empapada de solución salina y/o un lavado con solución salina. Los restos de gel de un tratamiento previo que queden dentro de la herida deben quitarse completamente antes de repetir las instrucciones 3, 4 y 5 con una nueva jeringa de gel hemostático.

32. Una vez que se alcance la hemostasia, extienda el gel en el tejido mientras presiona suavemente hacia abajo y se aleja del centro del gel y de la zona de la herida, siempre con cuidado de no sacar el gel de la zona de la herida.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- VETIGEL® debe almacenarse en un lugar seco y mantenerse a una temperatura de entre 2 y 25 °C al recibirlo.
- VETIGEL® se empaqueta esterilizado y está destinado para un único uso.
- Se recomienda que VETIGEL® se use inmediatamente después de abrir el empaque, y el contenido no usado debe descartarse.

FABRICANTE

Cresilon, Inc., una empresa de dispositivos médicos ubicada en la ciudad de Nueva York, fabrica, empaqueta y distribuye VETIGEL®:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Teléfono: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
Correo electrónico: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® y Cresilon® son marcas comerciales registradas de Cresilon, Inc.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Consulte las Instrucciones de uso
	Precaución (consulte las Instrucciones de uso)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Estéril
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Límite de temperatura
	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo únicamente a veterinarios o por orden de un veterinario.
	No usar si el empaque está dañado

- FIN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO -

VETIGEL®



GEL HEMOSTATIQUE

« Rx ONLY » (marché américain), POUR UTILISATION ANIMALE UNIQUEMENT. Ne pas utiliser chez l'humain.

MODE D'EMPLOI

Les seringues stériles à usage unique, contenant chacune 5 ml de gel hémostatique, se présentent en sachet individuel.

Attention : pour utilisation animale uniquement. Ce dispositif est réservé à l'utilisation par ou sous l'ordre d'un vétérinaire.

DESCRIPTION

Le gel hémostatique VETIGEL® (« VETIGEL® ») est un produit à usage unique, délivré sous ordonnance pour des applications vétérinaires uniquement.

VETIGEL® est conçu comme un dispositif hémostatique d'appoint.

VETIGEL® est délivré sous forme de seringues contenant chacune 5 ml de gel hémostatique, en sachet individuel (alginate de sodium et hydrogel poly [N-acétyl-D-glucosamine, D-glucosamine]).

Le gel hémostatique est un hydrogel colloïdal opaque brun clair.

Les deux composants polymères de VETIGEL®, l'alginate de sodium et le poly (N-acétyl-D-glucosamine, D-glucosamine), sont stérilisés individuellement par irradiation. Le gel hémostatique est fabriqué puis injecté dans les seringues. Ces dernières, conditionnées dans un sachet individuel, subissent ensuite une stérilisation finale par irradiation aux rayons gamma.

VETIGEL® ne contient aucune substance d'origine animale.

En raison de la nature visqueuse du produit, des bulles d'air sans conséquence peuvent être présentes dans la seringue (elles n'ont aucune incidence sur sa sécurité ni sur son efficacité).

Les composants polymères de VETIGEL® sont à base de produits naturels. Par conséquent, leur couleur peut varier selon les seringues ou au fil du temps. Les particules peuvent parfois sembler être de couleur foncée.

USAGE PREVU/INDICATIONS

Le gel hémostatique VETIGEL® (« VETIGEL® ») est un produit vétérinaire pour utilisation animale uniquement. VETIGEL® est préconisé en tant que dispositif hémostatique d'appoint lorsque la maîtrise d'une hémorragie par pression, ligature et autres procédures conventionnelles est inefficace ou irréalisable.

CONTRE-INDICATIONS

- La sécurité et l'efficacité de VETIGEL® lors de procédures ophtalmiques n'ont pas été vérifiées.
- VETIGEL® n'est pas un dispositif servant à fermer les plaies.

DHF-4027 Rev 01

AVERTISSEMENTS

- VETIGEL® ne doit pas être utilisé chez les *équidés* en raison de leur sensibilité au pyrogène.
- N'injectez pas VETIGEL® par voie intravasculaire en raison des risques d'embolisation.

PRECAUTIONS

- VETIGEL® ne peut être utilisé que par ou sous prescription d'un vétérinaire.
- N'utilisez pas VETIGEL® si l'emballage est déchiré et/ou endommagé.
- N'utilisez pas VETIGEL® si la date de péremption est dépassée.
- VETIGEL® est fabriqué et fourni en tant que dispositif médical à usage unique. Il n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation, ni après ouverture ou exposition de son contenu.
- VETIGEL® ne saurait remplacer une procédure chirurgicale adaptée.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser VETIGEL® en cas d'infection active. Si des symptômes infectieux ou des abcès apparaissent sur le site d'application de VETIGEL®, il conviendra peut-être de procéder à une chirurgie révisonelle afin de supprimer le matériel infecté et de permettre le drainage.
- Le profil de dégradation du gel hémostatique VETIGEL® est > 30 jours. Une étude définitive est en cours.
- La biocompatibilité de VETIGEL® a été évaluée selon la norme ISO 10993 (normes de biocompatibilité des dispositifs médicaux humains), et interprétée pour un usage vétérinaire.

MECANISME D'ACTION

VETIGEL® est composé d'un mélange pharmaceutique de polysaccharides polyanioniques et polycationiques. L'alginate de sodium est le polymère polyanionique principal et le poly (N-acétyl-D-glucosamine, D-glucosamine), le polymère polycationique principal.

L'alginate de sodium forme un hydrogel dans lequel les particules de poly (N-acétyl-D-glucosamine, D-glucosamine) sont dispersées de façon uniforme. Lorsque le gel hémostatique est appliqué sur une source d'hémorragie, il adhère rapidement au site de la plaie. Il forme une barrière mécanique qui arrête le saignement et permet au corps de créer un caillot naturel, sans avoir besoin d'appliquer une pression.

MODE D'EMPLOI

- Sortez une seringue VETIGEL® de sa boîte. Bien que VETIGEL® ne requière aucune préparation, il est recommandé, avant toute procédure chirurgicale, de sortir une seringue de VETIGEL® de la boîte, par précaution. Celle-ci devra être facilement accessible, en cas de besoin.
- En faisant appel à une technique aseptique, ouvrez le sachet et transférez la seringue dans le champ stérile. Au moment de l'utilisation, dévissez le capuchon de la seringue et amorcez cette dernière en appuyant lentement sur le piston jusqu'à ce que le gel atteigne l'embout. Essayez tout débordement de gel au niveau de l'embout, à l'aide d'une gaze stérile.

Amorcez la seringue



- Localisez la source du saignement.
- Nettoyez la blessure / le site de saignement à l'aide d'une gaze stérile. Retirez le plus de sang possible afin de permettre au gel hémostatique de rentrer directement en contact avec la source du saignement.

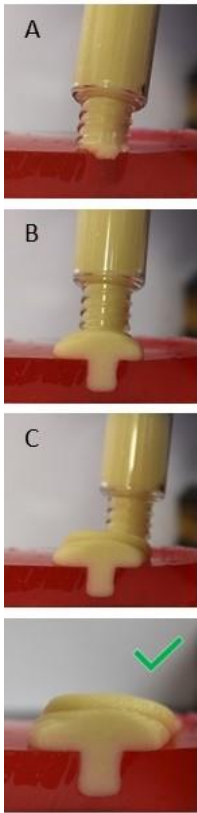
Retirez l'excès de sang



- Retirez la gaze et appliquez l'intégralité du contenu de la seringue dans la partie la plus profonde de la lésion. Pour ce faire, tenez la seringue perpendiculairement à la surface de la plaie. Lorsque le gel a rempli la cavité de la plaie, commencez à retirer lentement la seringue de la zone traitée, tout en continuant à injecter le gel restant. Lorsque le gel se retrouve au même niveau que le tissu voisin, coupez le gel en éloignant l'embout de la seringue de la zone traitée, puis en pointant vers le bas d'un mouvement de balayage, vers le tissu voisin, de façon à ce que le gel se fixe aux tissus et ne colle pas à l'embout de la seringue.
- Une pression douce avec une gaze imbibée de sérum physiologique peut permettre de maintenir le gel en place et de favoriser la formation d'un caillot.
- Vous pouvez appliquer plus de gel s'il y a encore des signes d'hémorragie.

Attention : une hémorragie importante après l'application du gel hémostatique peut indiquer que le gel a été mal appliqué. Dans ce cas, suivez les consignes ci-dessous.

Application CORRECTE du gel hémostatique



Dans le cas d'une application incorrecte : vous pouvez retirer VETIGEL® à l'aide d'une gaze imbibée avec une solution saline et/ou un lavement au sérum physiologique. Vous devez retirer tous les restes de gel de l'application précédente à l'intérieur de la plaie avant de répéter les étapes 3, 4 et 5 avec une nouvelle seringue de gel hémostatique.

- 48. Une fois l'hémostase atteinte, appliquez le gel sur les tissus en appuyant doucement vers le bas et en vous éloignant du centre du gel et du site de la plaie, en prenant soin de ne pas laisser le gel s'en échapper.

STOCKAGE ET MANUTENTION

- VETIGEL® doit être stocké à l'abri de l'humidité et conservé entre 2 et 25 °C à compter de la réception.

- VETIGEL® est préemballé de façon stérile et est destiné à un usage unique.
- Il est recommandé d'utiliser VETIGEL® dès l'ouverture de l'emballage. Le contenu non utilisé doit être mis au rebut.

FABRICANT

VETIGEL® est fabriqué et emballé par Cresilon, Inc., une entreprise de dispositifs médicaux basée à New York :

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Téléphone : +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail : customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® et Cresilon® sont des marques déposées de Cresilon, Inc.

DEFINITION DES SYMBOLES

Symbole	Définition
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
	Consultez le mode d'emploi
	Attention (consultez le mode d'emploi)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Limite de température
	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sous l'ordre d'un vétérinaire.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- FIN DU MODE D'EMPLOI -



VETIGEL®

HÄMOSTATISCHES GEL

NUR Rx, NUR FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN. Nicht für Menschen bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Jede sterile 5-ml-Spritze mit hämostatischem Gel für den Einmalgebrauch ist einzeln in einem Beutel verpackt.

Vorsicht: Nur für die Anwendung bei Tieren geeignet. Dieses Produkt darf nur von einem Tierarzt oder auf Anweisung eines Tierarztes verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Das hämostatische Gel von VETIGEL® („VETIGEL“) ist ein verschreibungspflichtiges hämostatisches Gel zum einmaligen Gebrauch, das ausschließlich für den Gebrauch am Tier bestimmt ist.

VETIGEL® ist als ergänzendes Hämostatikum vorgesehen.

VETIGEL® wird als einzeln verpackte 5-ml-Spritze mit hämostatischem Gel (Natriumalginat und Poly(N-Acetyl-D-Glucosamin, D-Glucosamin)-Hydrogel) geliefert.

Das hämostatische Gel ist ein undurchsichtiges, hellbraunes, kolloidales Hydrogel.

Die beiden Polymerkomponenten von VETIGEL®, Natriumalginat und Poly-(N-Acetyl-D-Glucosamin, D-Glucosamin), werden einzeln durch Bestrahlung sterilisiert, das hämostatische Gel wird hergestellt und in Spritzen abgefüllt. Die in Beutel abgefüllte Spritze wird mit Gammabestrahlung endsterilisiert.

Alle Bestandteile von VETIGEL® sind nicht-tierischen Ursprungs.

Aufgrund der zähflüssigen Beschaffenheit des Materials können sich in der Spritze harmlose Luftblasen befinden (keine Auswirkungen auf die Sicherheit oder Wirksamkeit).

Die Polymerkomponenten von VETIGEL® sind natürlichen Ursprungs und können daher innerhalb einer bestimmten Spritze oder im Laufe der Zeit farblich variieren. Die Partikel können zuweilen dunkel erscheinen.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Das hämostatische Gel von VETIGEL® („VETIGEL“) ist ein hämostatisch wirkendes Gel für die Veterinärmedizin, das ausschließlich für die Anwendung bei Tieren bestimmt ist. VETIGEL® ist als ergänzendes Hämostatikum indiziert, wenn die Blutstillung durch Druck, Ligatur und andere konventionelle Verfahren unwirksam oder unpraktisch ist.

KONTRAINDIKATIONEN

DHF-4027 Rev 01

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von VETIGEL® für die Anwendung in der Augenheilkunde ist nicht erwiesen.
- VETIGEL® ist nicht für die Verwendung als Wundverschluss vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie VETIGEL® aufgrund der Empfindlichkeit gegenüber Pyrogenen nicht bei Pferden.
- Injizieren Sie VETIGEL® nicht intravaskulär, da die Gefahr einer Embolie besteht.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- VETIGEL® darf nur von einem Tierarzt oder auf Anweisung eines Tierarztes verwendet werden.
- Verwenden Sie VETIGEL® nicht, wenn das Verpackungssiegel zerrissen und/oder beschädigt ist.
- VETIGEL® darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- VETIGEL® wird als Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch hergestellt und geliefert. Es kann nicht sterilisiert werden, bevor es verwendet wird oder nachdem der Inhalt geöffnet oder freigesetzt wurde.
- VETIGEL® stellt keinen Ersatz für eine gute Operationstechnik dar.
- Die Anwendung von VETIGEL® wird nicht bei einer bestehenden Infektion empfohlen. Treten an der mit VETIGEL® behandelten Stelle Infektionssymptome oder Abszesse auf, kann eine Revisionsoperation zur Entfernung des infizierten Materials und zur Drainage erforderlich sein.
- Das Abbauprofil des hämostatischen Gels von VETIGEL® beträgt > 30 Tage. Die endgültige Studie dazu ist noch nicht abgeschlossen.
- VETIGEL® wurde auf seine Biokompatibilität gemäß ISO 10993 (Biokompatibilitätsnormen für Medizinprodukte für den Menschen) geprüft und für die tierärztliche Verwendung vorgesehen.

WIRKUNGSMECHANISMUS

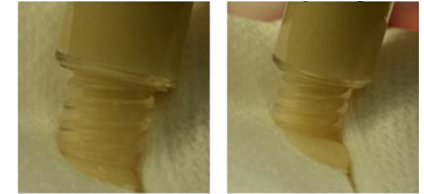
VETIGEL® besteht aus einer proprietären Mischung aus polyanionischen und polykationischen Polysacchariden. Das primäre polyanionische Polymer ist Natriumalginat und das primäre polykationische Polymer ist Poly(N-acetyl-D-glucosamin, D-Glucosamin).

Natriumalginat bildet ein Hydrogel, in dem Poly(N-acetyl-D-glucosamin, D-Glucosamin)-Partikel gleichmäßig dispergiert sind. Bei direktem Auftragen auf eine Blutungsquelle haftet das hämostatische Gel schnell an der Wundstelle. Das hämostatische Gel bildet eine mechanische Barriere zur Hemmung des Blutflusses und ermöglicht dem Körper die Bildung eines natürlichen Gerinnsels ohne Anwendung von Druck.

GEBRAUCHSANWEISUNG

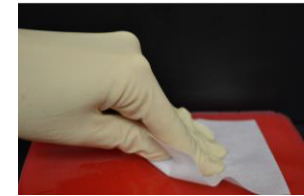
- Entnehmen Sie eine VETIGEL®-Spritze aus der Verpackung. Obwohl VETIGEL® keine Vorbereitung erfordert, empfiehlt sich vor Beginn der Operation die vorsorgliche Entnahme einer VETIGEL®-Spritze aus der Verpackung, sodass sie im Bedarfsfall schnell griffbereit ist.
- Öffnen Sie den Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken und setzen Sie die Spritze im sterilen Bereich ein. Wenn Sie bereit sind, schrauben Sie die Kappe der Spritze ab und drücken Sie die Luft aus der Spritze heraus, indem Sie den Kolben langsam herunterdrücken, bis das Gel in die Düse gelangt. Wischen Sie überschüssiges Gel, das aus der Düse austritt, mit steriler Gaze ab.

Vorbereiten der Spritzen



- Identifizieren Sie die Blutungsquelle.
- Tupfen Sie die Wunde/Blutungsstelle mit steriler Gaze ab. Entfernen Sie so viel Blut wie möglich, damit das hämostatische Gel direkt mit der Blutungsquelle in Kontakt kommen kann.

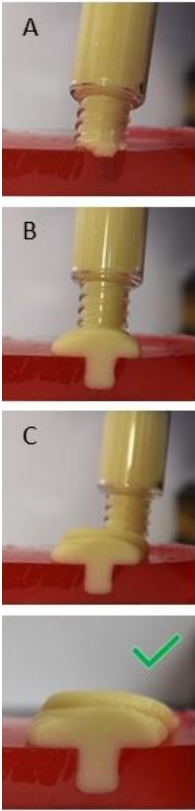
Entfernen des überschüssigen Blutes



- Entfernen Sie die Gaze und applizieren Sie den gesamten Spritzeninhalt an der tiefsten Stelle der Läsion, indem Sie die Spritze senkrecht zur Wundoberfläche halten. Sobald das Gel die Wundhöhle gefüllt hat, ziehen Sie die Spritze langsam aus der Defektwunde zurück, während das restliche Gel weiter herausgedrückt wird. Sobald Gel und angrenzendes Gewebe miteinander bündig sind, scheren Sie das restliche Gel ab, indem Sie die Düse der Spritze in einer wischenden Bewegung von der Defektwunde weg und nach unten zum angrenzenden Gewebe führen, um sicherzustellen, dass das Gel nicht an der Düse der Spritze haftet.
- Durch sanften Druck mit einer mit Kochsalzlösung befeuchteten Gaze kann das Gel an Ort und Stelle gehalten und die Gerinnungsbildung unterstützt werden.
- Bei anhaltenden Blutungen kann zusätzliches Gel aufgetragen werden.

Vorsicht:Starke Blutungen nach der Anwendung des hämostatischen Gels können auf eine falsche Anwendung zurückzuführen sein. Ist dies der Fall, beachten Sie die nachstehenden Anweisungen.

KORREKTEAnwendung des hämostatischen Gels



Im Falle einer fehlerhaften Anwendung: VETIGEL® kann mit einer mit steriler Kochsalzlösung getränkten Gaze und/oder Kochsalzpflung entfernt werden. Reste des Gels in der Defektwunde aus der vorherigen Behandlung sollten vollständig entfernt werden, bevor die Anweisungen 3, 4 und 5 mit einer neuen hämostatischen Gel-Spritze wiederholt werden.

56. Ist die Blutstillung erreicht, verteilen Sie das Gel auf dem Gewebe und drücken es vorsichtig nach unten und von der Mitte des Gels und der Wundstelle weg, wobei Sie darauf achten sollten, dass sich das Gel nicht von der Wundstelle löst.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- VETIGEL® sollte nach Erhalt trocken und zwischen 2–25 °C gelagert werden.
- VETIGEL® ist steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nach dem Öffnen der Packung wird empfohlen, VETIGEL® sofort zu verwenden und den nicht verwendeten Inhalt zu entsorgen.

HERSTELLER

VETIGEL® wird von Cresilon, Inc. hergestellt und verpackt, einem in New York City ansässigen Unternehmen für Medizinprodukte:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Tel.: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-Mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® und Cresilon® sind eingetragene Marken von Cresilon, Inc.

DEFINITION DER SYMBOLE

Symbol	Definition
	Verwendbarkeitsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Lesen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung
	Vorsicht (lesen Sie die Gebrauchsanweisung)
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Chargencode
	Steril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Temperaturgrenze
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Tierarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden

– IFU ENDE –

-

ISTRUZIONI PER L'USO

Ogni siringa sterile monouso con 5 ml di gel emostatico è imbastata singolarmente.

Prudenza: solo per uso animale. Il presente dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da veterinari o su prescrizione veterinaria.

DESCRIZIONE

Il gel emostatico VETIGEL® ("VETIGEL") è un gel emostatico monouso, soggetto a prescrizione, solo per uso veterinario.

VETIGEL® è destinato all'uso come dispositivo emostatico aggiuntivo.

VETIGEL® è imbastato singolarmente e contenuto in siringhe di gel emostatico da 5 ml (alginato di sodio e poli(N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) idrogel).

Il gel emostatico è un idrogel colloidale opaco marrone chiaro.

I due componenti polimerici di VETIGEL®, alginato di sodio e poli(N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina), sono sterilizzati individualmente tramite irradiazione; il gel emostatico viene prodotto e inserito nelle siringhe, quindi la siringa riempita e imbastata viene sterilizzata terminalmente mediante irradiazione con raggi gamma.

Tutti i componenti di VETIGEL® sono di origine non animale.

A causa della natura viscosa del materiale, nella siringa possono formarsi bolle d'aria che non compromettono assolutamente la sicurezza o l'efficacia).

I componenti polimerici di VETIGEL® sono di origine naturale e pertanto potrebbero variare in termini di colore in una determinata siringa o nel tempo. A volte, le particelle potrebbero apparire scure.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il gel emostatico VETIGEL® ("VETIGEL") è un gel emostatico veterinario, solo per uso su animali. VETIGEL® è indicato come dispositivo emostatico aggiuntivo da utilizzare quando il controllo dell'emorragia tramite pressione, legatura e altre procedure tradizionali non è efficace o attuabile.

CONTROINDICAZIONI

- La sicurezza e l'efficacia di VETIGEL® per l'uso nelle procedure oftalmiche non sono state determinate.
- VETIGEL® non è destinato all'uso come dispositivo per la chiusura di ferite.

AVVERTENZE

- Non utilizzare VETIGEL® sul genere *Equus* a causa di sensibilità pirogena.
- Non iniettare VETIGEL® per via intravascolare a causa del rischio di embolizzazione.

PRECAUZIONI

- VETIGEL® può essere utilizzato solo da veterinari o sotto la direzione di veterinari.
- Non utilizzare VETIGEL® se il sigillo della confezione è strappato e/o danneggiato.
- VETIGEL® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
- VETIGEL® è fabbricato e fornito come dispositivo medico monouso. Non può essere sterilizzato prima dell'uso o dopo che il contenuto è stato aperto o esposto.
- VETIGEL® non sostituisce una buona tecnica chirurgica.
- L'uso di VETIGEL® non è consigliato in presenza di un'infezione attiva. Se compaiono sintomi di infezione o ascesso nei siti in cui è stato utilizzato VETIGEL®, potrebbe essere necessaria una chirurgia correttiva per rimuovere il materiale infetto e consentire il drenaggio.
- Il profilo di degradazione del gel emostatico VETIGEL® è > 30 giorni; uno studio definitivo è in corso.
- VETIGEL® è stato sottoposto a valutazione della biocompatibilità conformemente a ISO 10993 (standard di biocompatibilità dei dispositivi medici per uso umano), interpretato per l'uso veterinario.

MECCANISMO D'AZIONE

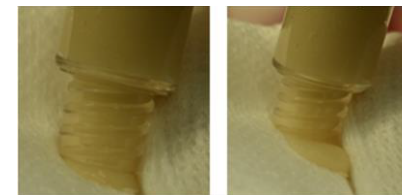
VETIGEL® è composto da una miscela brevettata di polisaccaridi polianionici e policationici. L'alginato di sodio è il principale polimero polianionico, e la poli(N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) è il principale polimero policationico.

L'alginato di sodio forma un idrogel nel quale le particelle di poli(N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) sono disperse in modo uniforme. Se applicato direttamente su una fonte di emorragia, il gel emostatico aderisce rapidamente al sito della ferita. Il gel emostatico forma una barriera meccanica che arresta il flusso dell'emorragia e consente al corpo di creare un coagulo naturale senza dover esercitare pressione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prelevare una siringa VETIGEL® dalla confezione. Sebbene VETIGEL® non richieda alcuna preparazione, si consiglia, prima dell'intervento chirurgico, di estrarre preventivamente dalla confezione una siringa VETIGEL® e tenerla a portata di mano, in caso di necessità.
- Mediante tecnica asettica, aprire la busta e adagiare la siringa sul campo sterile. Al momento dell'uso, svitare il cappuccio della siringa e caricare la siringa abbassando lentamente lo stantuffo finché il gel non raggiunge l'ugello. Eliminare l'eventuale gel in eccesso che potrebbe fuoriuscire dall'ugello con garza sterile.

Caricare la siringa



- Individuare la fonte dell'emorragia.
- Pulire la ferita/il sito di sanguinamento con una garza sterile. Rimuovere quanto più sangue possibile per consentire al gel emostatico di entrare in contatto diretto con la fonte di sanguinamento.

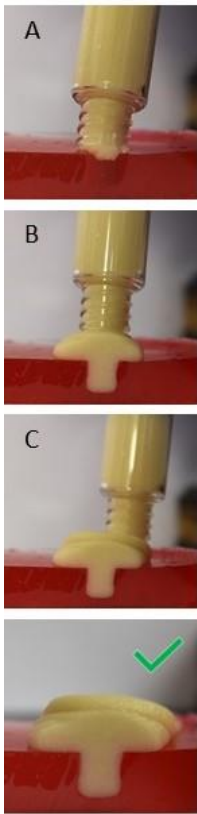
Rimuovere il sangue in eccesso



- Rimuovere la garza e applicare l'intero contenuto della siringa nella parte più profonda della lesione tenendo la siringa in modo perpendicolare alla superficie della ferita. Quando il gel avrà riempito la cavità della ferita, iniziare lentamente a estrarre la siringa dalla lesione, continuando a espellere il gel residuo. Quando il gel è a livello del tessuto circostante, tagliare il gel allontanando l'ugello della siringa dalla lesione e portandolo verso il basso verso il tessuto adiacente, per garantire che il gel si attacchi al tessuto e cercando di evitare che aderisca all'ugello della siringa.
- Una pressione delicata con garza imbevuta di soluzione salina aiuta a tenere il gel in sede e agevola la formazione di coaguli.
- È possibile applicare altro gel se ci sono ancora segni di emorragia.

Prudenza: un'applicazione non corretta potrebbe causare un forte sanguinamento dopo l'applicazione del gel emostatico. Qualora ciò si verifichi, seguire le istruzioni seguenti.

Applicazione **CORRETTA** del gel emostatico



In caso di applicazione non corretta: VETIGEL® può essere rimosso con una garza imbevuta di soluzione salina sterile e/o lavaggio salino. Rimuovere completamente dalla ferita eventuali residui di gel di trattamenti precedenti prima di ripetere i punti 3, 4 e 5 con una nuova siringa con gel emostatico.

72. Una volta raggiunta l'emostasi, distribuire il gel sul tessuto, spingendo delicatamente verso il basso e lontano dal centro del gel e della ferita, facendo attenzione a non rimuovere il gel dal sito della ferita.

- VETIGEL® è preconfezionato sterile ed è concepito esclusivamente come dispositivo monouso.
- Si consiglia di utilizzare VETIGEL® non appena si apre la confezione e di eliminare il contenuto non utilizzato.

PRODUTTORE

VETIGEL® è prodotto e confezionato da Cresilon, Inc., azienda produttrice di dispositivi medici di New York City:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Tel. principale: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® e Cresilon® sono marchi registrati di Cresilon, Inc.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Definizione
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Prudenza (consultare le istruzioni per l'uso)
	Produttore
	Data di produzione
LOT	Codice lotto
STERILE	Sterile
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Limite di temperatura
R_x	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai veterinari o su prescrizione veterinaria.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

- FINE ISTRUZIONI PER L'USO -

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare VETIGEL® in un luogo asciutto e a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C dopo la ricezione.



VETIGEL®

HEMOSTATISCHE GEL

UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT, UITSLUITEND VOOR
DIERENGEBRUIK. Niet voor gebruik bij mensen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Elke steriele hemostatische-gelspuit van 5 ml voor eenmalig gebruik wordt in individuele zakjes verpakt.

Let op: Uitsluitend voor dierengebruik. Dit hulpmiddel wordt beperkt voor gebruik door of op voorschrift van een dierenarts.

BESCHRIJVING

VETIGEL® Hemostatische gel ("VETIGEL") is een hemostatische gel voor eenmalig gebruik die op voorschrift verkrijgbaar is, en uitsluitend door een dierenarts mag worden gebruikt.

VETIGEL® is bedoeld als bijkomend hemostatisch hulpmiddel.

VETIGEL® wordt geleverd als individueel verpakte hemostatische-gelspuiten van 5 ml (natriumalginaat en poly [N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine] hydrogel).

De hemostatische gel is een ondoorzichtige, huidkleurige, colloïdale hydrogel.

De twee polymeercomponenten van VETIGEL®, natriumalginaat en poly (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine), worden individueel gesteriliseerd door middel van straling. De hemostatische gel wordt geproduceerd en in spuiten gevuld, en de in een zakje verpakte, gevulde spuit wordt ten slotte met gammastraling geïndustrieel steriliseerd.

Alle componenten van VETIGEL® zijn van niet-dierlijke afkomst.

Vanwege de viskeuze aard van het materiaal kunnen er goedaardige luchtbellen in de spuit aanwezig zijn (dit heeft geen invloed op de veiligheid of werkzaamheid).

De polymeercomponenten van VETIGEL® zijn op natuurlijke wijze afgeleid en kunnen dus tussen verschillende spuiten en na verloop van tijd, van kleur verschillen. Deeltjes kunnen er soms donker uitzien.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

VETIGEL® Hemostatische gel ("VETIGEL") is een hemostatische gel uitsluitend voor dierengebruik door dierenartsen. VETIGEL® wordt geïndiceerd als bijkomend hemostatisch hulpmiddel om te helpen wanneer het beheersen van bloedingen door druk, vasoligatuur en andere conventionele procedures, ondoelmatig of onpraktisch is.

CONTRA-INDICATIES

- De veiligheid en effectiviteit van VETIGEL® voor gebruik bij oculaire procedures is niet vastgesteld.

DHF-4027 Rev 01

- VETIGEL® is niet bedoeld om te worden gebruikt als wondsluitend hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik VETIGEL® niet bij *paarden*, vanwege pyrogeengevoeligheid.
- VETIGEL® mag niet intravasculair worden ingespoten vanwege het risico op embolisatie.

VOORZORGSMATREGELEN

- VETIGEL® mag uitsluitend worden gebruikt door of op voorschrift van een dierenarts.
- Gebruik VETIGEL® niet als de verzegeling van de verpakking is gescheurd en/of beschadigd.
- VETIGEL® mag niet na de vervaldatum worden gebruikt.
- VETIGEL® wordt geproduceerd en geleverd als medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het kan niet vóór gebruik of nadat de inhoud is geopend of blootgesteld, worden gesteriliseerd.
- VETIGEL® is geen vervanging voor goede chirurgische techniek.
- Het gebruik van VETIGEL® wordt niet aanbevolen in aanwezigheid van een actieve infectie. Als er zich symptomen van infectie of abcessering ontwikkelen bij toepassing van VETIGEL®, is er mogelijk een herzieningsoperatie noodzakelijk om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en vocht af te voeren.
- Het achteruitgangsprofiel voor VETIGEL® Hemostatische gel is > 30 dagen; er loopt nog een definitieve studie.
- VETIGEL® is beoordeeld op biocompatibiliteit conform ISO 10993 (biocompatibiliteitsnormen voor menselijke medische hulpmiddelen), geïnterpreteerd voor gebruik door dierenartsen.

WERKINGSMECHANISME

VETIGEL® bestaat uit een mengsel van polyanionische en polykationische polysacchariden van een gedeponeerd handelsmerk. Natriumalginaat is de primaire polyanionische polymeer en poly (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine) is de primaire polykationische polymeer.

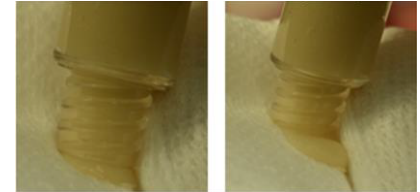
Natriumalginaat vormt een hydrogel waarin polydeeltjes (N-acetyl-D-glucosamine, D-glucosamine) op gelijkmatige wijze worden verspreid. Wanneer het rechtstreeks op een bloedende bron wordt toegepast, hecht de hemostatische gel zich snel aan de wond. De hemostatische gel vormt een mechanische barrière die de bloedstroom tot stilstand brengt en zorgt dat het lichaam een natuurlijke stolling creëert zonder dat er druk hoeft te worden uitgeoefend.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal een VETIGEL®-spuit uit de doos. Hoewel VETIGEL® niet hoeft te worden voorbereid, wordt het aanbevolen om vóór het begin van de operatie preventief een VETIGEL®-spuit uit de doos te halen, zodat deze in geval van nood gemakkelijk toegankelijk is.

- Open het zakje met gebruik van een aseptische techniek en plaats de spuit in het steriele veld. Op het moment dat u hem gaat gebruiken, schroeft u de spuitdop los en ontluicht u de spuit door de zuiger langzaam in te drukken totdat de gel het mondstuk heeft bereikt. Veeg eventuele overtollige gel die uit het mondstuk komt, af met een steriel gaasje.

De spuit ontluichten



- Identificeer de bron van de bloeding.
- Dep de wond/plek van de bloeding met steriel gaas. Verwijder zoveel mogelijk bloed om te zorgen dat de hemostatische gel in direct contact komt met de bron van de bloeding.

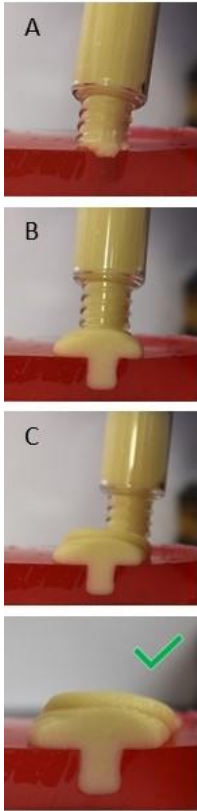
Overtollig bloed verwijderen



- Verwijder het gaas en breng de volledige inhoud van de spuit op het diepste gedeelte van de laesie aan, waarbij u de spuit loodrecht op het wondoppervlak houdt. Als de wondholte met gel is gevuld, begint u de spuit langzaam terug te trekken uit de wond terwijl u door blijft gaan met het uitspuiten van de resterende gel. Wanneer de gel zich op gelijke hoogte bevindt als het omringende weefsel, snijdt u de gel af door het mondstuk van de spuit van de wond af en omlaag, in de richting van naastliggend weefsel te bewegen in een vegende beweging, om te zorgen dat de gel op het weefsel wordt verankerd en niet aan het mondstuk van de spuit kleeft.
- Het uitoefenen van lichte druk met in zoutoplossing geweekt gaas kan helpen de gel op zijn plaats te houden en zorgen dat er een stolling wordt gevormd.
- Er kan extra gel worden aangebracht als er nog steeds bewijs van bloeding aanwezig is.

Let op: Hevige bloeding na het aanbrengen van hemostatische gel kan door verkeerd aanbrengen worden veroorzaakt. Als dat het geval is, volgt u de onderstaande instructies.

CORRECT aanbrengen van hemostatische gel



In het geval van verkeerd aanbrengen: VETIGEL® kan worden verwijderd met behulp van gaas dat in een steriele zoutoplossing en/of zoutoplossingslavage is geweekt. Gelresten in de wond, afkomstig van een eerdere behandeling, moeten volledig worden verwijderd voordat u de stappen 3, 4 en 5 van de gebruiksaanwijzing met een nieuwe hemostatische gelspuit herhaalt.

40. Na het bereiken van hemostase verspreidt u de gel op het weefsel, waarbij u licht vanaf het midden van de gel en de wond omlaag drukt. Zorg hierbij dat de gel niet van de wond losraakt.

OPSLAG EN HANTERING

- VETIGEL® moet na ontvangst droog en tussen 2-25°C worden bewaard.

- VETIGEL® is voorverpakt steriel en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het wordt aanbevolen dat VETIGEL® wordt gebruikt zodra de verpakking is geopend en dat ongebruikte inhoud wordt weggegooid.

FABRIKANT

VETIGEL® wordt geproduceerd en verpakt door Cresilon, Inc., een in New York City gevestigd bedrijf voor medische hulpmiddelen:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Hoofdtypefoonnummer: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® en Cresilon® zijn gedeponeerde handelsmerken van Cresilon, Inc.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

Symbol	Definitie
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op (raadpleeg de gebruiksaanwijzing)
	Fabrikant
	Productiedatum
	Batchcode
	Steriel
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Temperatuurlimiet
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een dierenarts worden verkocht.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

- EINDE VAN GEBRUIKSAANWIJZING -

VETGEL®



GEL HEMOSTÁTICO

APENAS Rx, APENAS USO ANIMAL. Não Adequado para Uso Humano.

INSTRUÇÕES PARA

Cada seringa de gel hemostático de 5mL, esterilizada, de uso único, está embalada individualmente.

Atenção: Apenas para uso animal. Este dispositivo é restrito para uso por ou a pedido de um veterinário.

DESCRIÇÃO

O Gel Hemostático VETIGEL® ("VETIGEL™") é um gel hemostático de uso único, com prescrição, apenas para uso veterinário.

O VETIGEL® foi concebido para ser usado como um dispositivo hemostático adjuvante.

O VETIGEL® é fornecido como seringas de gel hemostático de 5mL, embaladas individualmente (alginato de sódio e poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) hidrogel).

O gel hemostático é um hidrogel colóide, bronze, opaco.

Os dois compostos poliméricos do VETIGEL®, alginato de sódio e poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina), são esterilizados individualmente por radiação, o gel hemostático é fabricado e enchido em seringas, e a seringa cheia e embalada, é esterilizada terminalmente com radiação gamma.

Nenhum dos compostos do VETIGEL® são derivados de animais.

Devido à natureza viscosa do material, a seringa pode apresentar bolhas de ar benignas (sem impacto na segurança ou eficácia).

Os compostos poliméricos do VETIGEL® são de origem natural e, portanto, podem diferir na cor dentro de qualquer seringa ou ao longo do tempo. As partículas, por vezes, podem ter aparência escura.

USO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES

O Gel Hemostático VETIGEL® ("VETIGEL™") é um gel hemostático veterinário, apenas para uso animal. O VETIGEL® está indicado como dispositivo hemostático adjuvante para apoiar quando o controlo da hemorragia por pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais não forem eficazes ou práticos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não foi estabelecida a segurança e eficácia do VETIGEL® para uso em procedimentos oftalmológicos.
- O VETIGEL® não se destina a ser utilizado como dispositivo de sutura.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o VETIGEL® em *Equídeos* devido a sensibilidade pirogênica.
- Não injete o VETIGEL® por via intravenosa devido ao risco de embolização.

PRECAUÇÕES

- O VETIGEL® apenas pode ser utilizado por ou sob orientações de um veterinário.
- Não utilize VETIGEL® se o selo da embalagem estiver rasgado e/ou danificado.
- O VETIGEL® não pode ser utilizado após o prazo de validade.
- O VETIGEL® é fabricado e fornecido como um dispositivo médico de uso único. Não pode ser esterilizado antes da utilização ou após os seus conteúdos terem sido abertos ou expostos.
- O VETIGEL® não é substituto de boa técnica cirúrgica.
- O uso de VETIGEL® não é recomendado na presença de uma infeção ativa. Se se desenvolverem sintomas de infeção ou abscesso onde se implantou o VETIGEL®, pode ser necessária cirurgia de revisão para remover o material infetado e permitir drenagem.
- O perfil de degradação para o Gel Hemostático VETIGEL® é > 30 dias, estudo definitivo em curso.
- O VETIGEL® foi avaliado pela sua biocompatibilidade no ISO 10993 (normas de biocompatibilidade de dispositivo médico humano), interpretado para uso veterinário.

MECANISMO DE AÇÃO

O VETIGEL® é composto por uma mistura patenteada de polissacarídeos polianiónicos e policatiónicos. O alginato de sódio é o polímero polianiónico primário e poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina) é o polímero policatiónico primário.

O alginato de sódio forma um hidrogel no qual são uniformemente dispersas partículas poli (N-acetil-D-glucosamina, D-glucosamina). Quando aplicado diretamente na origem da hemorragia, o gel hemostático adere rapidamente ao local da ferida. O gel hemostático forma uma barreira mecânica que para o fluxo de sangue e permite que o corpo crie um coágulo natural sem necessidade da aplicação de pressão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

81. Retire uma seringa VETIGEL® da caixa. Embora o VETIGEL® não exija preparação, é recomendado que antes de iniciar a cirurgia, uma seringa VETIGEL® seja retirada preventivamente da caixa e mantida acessível, em caso de necessidade.
82. Utilizando técnica asséptica, abra a bolsa e coloque a seringa num campo estéril. Quando pronta para uso, desenrosque a tampa da seringa e prepare a seringa, premindo lentamente o êmbolo até que o gel alcance o bocal. Limpe qualquer gel em excesso que saia do bocal com gaze esterilizada.

Prepare a Seringa



83. Identifique a origem da hemorragia.
84. Limpe a ferida/local de sangramento com gaze esterilizada. Remova o máximo de sangue possível de forma a permitir que o gel hemostático entre em contacto direto com a fonte da hemorragia.

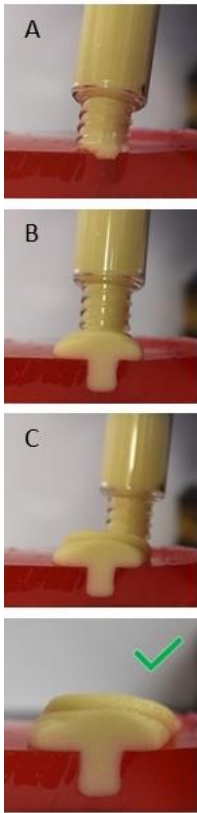
Remova o Sangue em Excesso



85. Remova a gaze e aplique todo o conteúdo da seringa na parte mais funda da lesão segurando a seringa perpendicularmente à superfície da ferida. Assim que o gel tenha preenchido a cavidade da ferida, comece a retirar a seringa lentamente do local afetado enquanto continua a expelir o resto do gel. Quando o gel estiver nivelado com o tecido circundante, corte o gel, afastando o bocal da seringa do local afetado e descendo em direção ao tecido adjacente num movimento de limpeza para garantir que o gel adira ao tecido e não adira à ponta do aplicador.
86. Pressão suave com gaze humedecida com solução salina pode ajudar a manter o gel no lugar e assistir a formação de coágulos.
87. Gel adicional pode ser aplicado se ainda houver evidência de hemorragia.

Atenção: Uma hemorragia forte após a aplicação do gel hemostático pode ser devido a má aplicação. Se for o caso, siga as instruções abaixo.

CORRETO Aplicação de Gel Hemostático



No evento de uma má aplicação: O VETIGEL® pode ser removido utilizando gaze humedecida com solução salina esterilizada e/ou lavagem salina. Restos do gel dentro do local afetado do tratamento prévio deve ser completamente removido, antes de repetir direções 3, 4 e 5 com uma seringa de gel hemostático novo.

88. Assim que a hemostasia seja alcançada, espalhe o gel sobre o tecido, ao empurrar para baixo, cuidadosamente, e para longe do centro do gel e do local da ferida, tendo atenção para não deslocar o gel do local da ferida.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- O VETIGEL® deve ser armazenado num local seco e mantido entre 2-25 °C após a receção.
- O VETIGEL® foi pré-embalado esterilizado e destina-se para uso único.
- É recomendado que o VETIGEL® seja utilizado assim que a embalagem seja aberta, e os conteúdos não utilizados sejam descartados.

FABRICANTE

O VETIGEL® é fabricado e embalado pela Cresilon, Inc., uma empresa de dispositivos médicos sediada na Cidade de Nova Iorque:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Principal: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



A VETIGEL® e a Cresilon® são marcas registadas da Cresilon, Inc.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição
	Prazo de Validade (AAAA-MM-DD)
	Consultar as Instruções de Utilização
	Atenção (consultar as Instruções de Utilização)
	Fabricante
	Data de fabrico
	Código de lote
	Estéril
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Límite de temperatura
	A Lei Federal do EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a ou por encomenda de um veterinário.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

- FIM DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO -



VETIGEL®

HEMOSTATICKÝ GEL

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS, URČENO POUZE PRO ZVÍŘATA.

Není určeno pro lidskou spotřebu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Každá sterilní 5ml injekční stříkačka s hemostatickým gelem na jedno použití je samostatně balena v sáčku.

Pozor: Určeno pouze pro zvířata. Použití tohoto prostředku je omezeno na veterinárního lékaře nebo na jeho předpis.

POPIS

Hemostatický gel VETIGEL® („VETIGEL“) je hemostatický gel pouze pro jednorázové veterinární použití na předpis.

VETIGEL® slouží jako pomocný hemostatický prostředek.

VETIGEL® se dodává ve formě jednotlivě balených injekčních stříkaček s 5 ml hemostatického gelu (alginát sodný a poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin) hydrogel).

Hemostatický gel je neprůhledný hnědý koloidní hydrogel.

Dvě polymerové složky prostředku VETIGEL®, alginát sodný a poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin), jsou sterilizovány jednotlivě ozářením; hemostatický gel se vyrobí a naplní do injekčních stříkaček a naplněná injekční stříkačka se sterilizuje zářením gama.

Žádná složka prostředku VETIGEL® není získána ze zvířat.

Vzhledem k viskózní povaze materiálu mohou být v injekční stříkačce přítomny neškodné vzduchové bubliny (bez vlivu na bezpečnost nebo účinnost).

Polymerové složky prostředku VETIGEL® jsou získávány přirozeným způsobem, a proto se jejich barva v jednotlivých injekčních stříkačkách může lišit, nebo se může postupem času změnit. Částice se mohou někdy jevit tmavé.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Hemostatický gel VETIGEL® („VETIGEL“) je veterinární hemostatický gel určený pouze pro zvířata. VETIGEL® je indikován jako pomocný hemostatický prostředek v případech, kdy je tlakové ošetření krvácení, použití ligatury a jiných konvenčních postupů neúčinné či nepraktické.

KONTRAINDIKACE

- Bezpečnost a účinnost prostředku VETIGEL® pro použití při očních zákrocích nebyly stanoveny.
- VETIGEL® není určen pro použití jako prostředek na uzavírání ran.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte prostředek VETIGEL® u zvířat rodu *Equus* z důvodu citlivosti na pyrogeny.
- Nevstříkujte prostředek VETIGEL® do cév z důvodu nebezpečí embolizace.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Prostředek VETIGEL® smí být používán pouze veterinárním lékařem nebo podle jeho pokynů.
- Nepoužívejte prostředek VETIGEL®, pokud je uzávěr obalu roztržený a/nebo poškozený.
- Prostředek VETIGEL® se nesmí používat po datu konce doby použitelnosti.
- VETIGEL® se vyrábí a dodává jako zdravotnický prostředek na jedno použití. Před použitím ani po otevření balení či vyjmutí obsahu jej nelze sterilizovat.
- VETIGEL® není náhradou za správnou chirurgickou techniku.
- Použití prostředku VETIGEL® se nedoporučuje v případě aktivní infekce. Pokud se v místě, kde byl aplikován prostředek VETIGEL®, objeví příznaky infekce nebo abscesu, může být nutná revizní operace k odstranění infikovaného materiálu a umožnění drenáže.
- Doba rozkladu hemostatického gelu VETIGEL® je > 30 dnů, definitivní studie aktuálně probíhá.
- Byla posouzena biologická kompatibilita prostředku VETIGEL® podle norem ISO 10993 (norem pro biologickou kompatibilitu humánních léčivých přípravků) s interpretací pro veterinární použití.

MECHANISMUS ÚČINKU

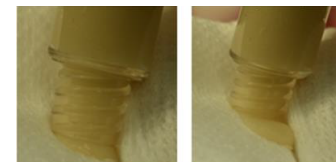
VETIGEL® se skládá z patentované směsi polyaniontových a polykationtových polysacharidů. Alginát sodný je primárním polyaniontovým polymerem a poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin) je primárním polykationtovým polymerem.

Alginát sodný tvoří hydrogel, ve kterém jsou částice poly(N-acetyl-D-glukosaminu, D-glukosaminu) rovnoměrně rozptýleny. Při přímé aplikaci na zdroj krvácení hemostatický gel rychle přilne k místu rány. Hemostatický gel vytvoří mechanickou bariéru, která zastaví krvácení a umožní tělu vytvořit přirozenou sraženinu bez nutnosti aplikovat tlak.

POKyny PRO POUŽITÍ

- Vyjměte jednu injekční stříkačku s prostředkem VETIGEL® z krabičky. Přestože prostředek VETIGEL® není nutné nijak připravovat, před chirurgickým zákrokem se doporučuje preventivně vyjmout jednu injekční stříkačku s prostředkem VETIGEL® z krabičky, aby byla po ruce v případě potřeby.
- Aseptickou technikou otevřete sáček a položte stříkačku do sterilního pole. Když je nutné ji použít, odšroubujte uzávěr stříkačky a naplňte stříkačku pomalým stlačením pístu, dokud gel nedosáhne k trysce. Přebytný gel vytékající z trysky otřete sterilní gázou.

Naplnění stříkačky



- Zjistěte zdroj krvácení.
- Ránu / krvácející místo otřete sterilní gázou. Odstraňte co nejvíce krve, aby se hemostatický gel dostal do přímého kontaktu se zdrojem krvácení.

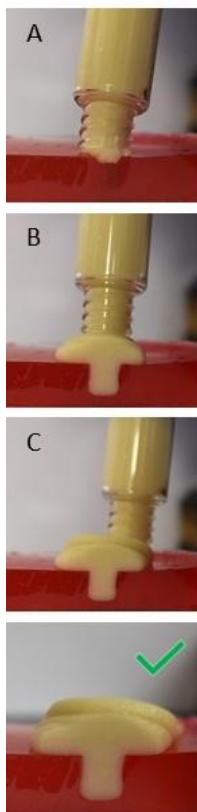
Odstranění přebytné krve



- Odstraňte gázu a naneste celý obsah stříkačky na nejhlubší část léze, přičemž držte stříkačku kolmo k povrchu rány. Jakmile gel vyplní dutinu rány, začněte pomalu odtahovat stříkačku od rány a zároveň pokračujte ve vytlačování zbývajících gelu. Jakmile je gel v jedné rovině s okolní tkání, oddělte gel tak, že trysku stříkačky oddálíte od rány směrem dolů k přilehlé tkáni stíracím pohybem, aby gel zůstal na tkáni a nepřilnul k trysce stříkačky.
- Jemný tlak gázy navlhčené fyziologickým roztokem pomůže udržet gel na místě a napomůže tvorbě sraženiny.
- Další gel lze aplikovat, pokud jsou stále patrné známky krvácení.

Pozor: Silné krvácení po nanesení hemostatického gelu může být způsobeno nesprávnou aplikací. Pokud k tomu dojde, postupujte podle níže uvedených pokynů.

SPRÁVNÁ aplikace hemostatického gelu



V případě nesprávné aplikace: VETIGEL® je možné odstranit gázou navlhčenou ve fyziologickém roztoku nebo výplachem fyziologickým roztokem. Zbytky gelu v ráně z předchozího ošetření je nutné zcela odstranit; teprve poté opakujte pokyny 3, 4 a 5 s novou stříkačkou s hemostatickým gelem.

16. Jakmile je dosaženo hemostázy, rozetřete gel na tkáň, jemně zatlačte dolů a směrem od středu gelu a místa rány, přičemž dávejte pozor, abyste gel z místa rány nevytlačili.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- VETIGEL® po převzetí skladujte na suchém místě při teplotě 2–25 °C.
- VETIGEL® balen jako sterilní a je určen pouze na jedno použití.
- Doporučuje se použít VETIGEL® ihned po otevření obalu a nepoužitý obsah zlikvidovat.

VÝROBCE

VETIGEL® vyrábí a balí společnost vyrábějící zdravotnické prostředky Cresilon, Inc. se sídlem v New Yorku:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Tel.: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® a Cresilon® jsou registrované ochranné známky společnosti Cresilon, Inc.

DEFINICE SYMBOLŮ

Symbol	Definice
	Datum použitelnosti (RRRR-MM-DD)
	Přečtěte si návod k použití
	Pozor (přečtěte si návod k použití)
	Výrobce
	Datum výroby
LOT	Kód šarže
STERILE	Sterilní
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Teplotní omezení
R_x	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na veterinárního lékaře nebo na jeho předpis.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

- KONEC NÁVODU K POUŽITÍ -

**VETIGEL®****ŻEL HEMOSTATYCZNY**

Re, DO STOSOWANIA-WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT. Nie stosować u ludzi.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Każda sterylna, jednorazowa strzykawka o pojemności 5 ml z żelem hemostatycznym jest zapakowana osobno.

Przeostroża: do stosowania wyłącznie u zwierząt. Stosowanie tego wyrobu jest dozwolone wyłącznie dla lekarzy weterynarii lub na ich zlecenie.

OPIS

Żel hemostatyczny VETIGEL® („VETIGEL™”) to wydawany na receptę, jednorazowy żel hemostatyczny przeznaczony wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

VETIGEL® jest przeznaczony do stosowania jako wspomagający wyrób hemostatyczny.

VETIGEL® jest dostarczany w pojedynczo zapakowanych strzykawkach o pojemności 5 ml z żelem hemostatycznym (alginian sodu i hydrożel poli(N-acetylo-D-glukozamina, D-glukozamina)).

Żel hemostatyczny ma postać nieprzezroczystego, brązowego, koloidalnego hydrożelu.

Dwa polimerowe składniki wyrobu VETIGEL®, alginian sodu i poli(N-acetylo-D-glukozamina, D-glukozamina) są sterylizowane pojedynczo przez napromienianie, żel hemostatyczny jest produkowany i wprowadzany do strzykawk, a wypełniona strzykawka umieszczona w torebce jest końcowo sterylizowana promieniowaniem gamma.

Wszystkie składniki wyrobu VETIGEL® są pochodzenia niezwierzęcego.

Z powodu dużej lepkości materiału w strzykawce mogą znajdować się drobne pęcherzyki powietrza (nie ma to wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność).

Polimerowe składniki wyrobu VETIGEL® są pochodzenia naturalnego i dlatego barwa produktu może różnić się pomiędzy strzykawkami lub zmieniać się z upływem czasu. Częsteczki mogą czasami przyjmować ciemne zabarwienie.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Żel hemostatyczny VETIGEL® („VETIGEL™”) to wydawany na receptę weterynaryjny żel hemostatyczny przeznaczony do użytku wyłącznie u zwierząt. VETIGEL® jest wskazany do stosowania jako wspomagający wyrób hemostatyczny, przydatny w sytuacji, gdy opanowanie krwawienia za pomocą ucisku, podwiązania lub innych konwencjonalnych procedur jest nieskuteczne lub niepraktyczne.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania wyrobu VETIGEL® w procedurach okulistycznych.
- VETIGEL® nie jest przeznaczony do stosowania jako wyrób służący do zamykania ran.

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować wyrobu VETIGEL® u koni ze względu na wrażliwość na pirogeny.
- Nie wstrzykiwać wyrobu VETIGEL® donaczyniowo ze względu na ryzyko embolizacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- VETIGEL® może być stosowany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich nadzorem.
- Nie stosować wyrobu VETIGEL®, jeśli zamknięcie opakowania jest rozerwane i/lub uszkodzone.
- Wyrób VETIGEL® nie może być stosowany po upływie terminu ważności.
- Wyrób VETIGEL® jest produkowany i dostarczany jako wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie można go sterylizować przed użyciem ani po otwarciu lub odsłonięciu jego zawartości.
- Wyrób VETIGEL® nie zastępuje dobrej techniki chirurgicznej.
- Nie zaleca się stosowania wyrobu VETIGEL®, gdy występuje aktywne zakażenie. Jeśli w miejscu nałożenia wyrobu VETIGEL® wystąpią objawy zakażenia lub ropnia, może wystąpić konieczność przeprowadzenia ponownej operacji w celu usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu.
- Profil rozkładu żelu hemostatycznego VETIGEL® wynosi >30 dni; rozstrzygające badanie jest w toku.
- VETIGEL® został oceniony pod kątem biogodności w rozumieniu normy ISO 10993 (standardy biogodności dla wyrobów medycznych do stosowania u ludzi), w interpretacji do zastosowań weterynaryjnych.

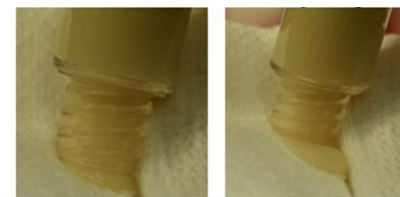
MECHANIZM DZIAŁANIA

VETIGEL® składa się z zastrzeżonej mieszaniny polianionowych i polikationowych polisacharydów. Algian sodu jest głównym polimerem polianionowym, a poli(N-acetylo-D-glukozamina, D-glukozamina) jest głównym polimerem polikationowym.

Algian sodu tworzy hydrożel, w którym równomiernie rozproszone są cząsteczki poli(N-acetylo-D-glukozaminy, D-glukozaminy). Po nałożeniu bezpośrednio na źródło krwawienia żel hemostatyczny szybko przylega do rany. Żel hemostatyczny tworzy mechaniczną barierę, która zatrzymuje przepływ krwi i umożliwia organizmowi utworzenie naturalnego skrzepu bez konieczności stosowania ucisku.

SPOSÓB UŻYCIA

- Wyjąć jedną strzykawkę VETIGEL® z opakowania. Chociaż wyrób VETIGEL® nie wymaga przygotowania, zaleca się, aby przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego zapobiegawczo wyjąć jedną strzykawkę VETIGEL® z opakowania i na wszelki wypadek umieścić ją w łatwo dostępnym miejscu.
- Stosując aseptyczną technikę, otworzyć torebkę i umieścić strzykawkę w sterylnym polu. Po uzyskaniu gotowości do użycia odkręcić nasadkę strzykawki i napełnić strzykawkę, powoli wciskając tłok, aż żel dotrze do dyszy. Sterylną gazą zetrzeć nadmiar żelu wypływający z dyszy.

Napełnić strzykawkę

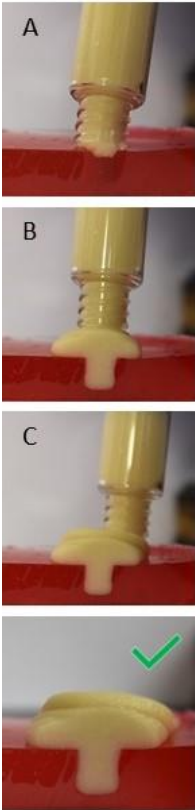
- Odszukać źródło krwawienia.
- Sterylną gazą przetrzeć ranę / miejsce krwawienia. Usunąć możliwie jak najwięcej krwi, aby umożliwić bezpośredni kontakt żelu hemostatycznego ze źródłem krwawienia.

Usunąć nadmiar krwi

- Usunąć gazę i nałożyć całą zawartość strzykawki na najgłębszą część zmiany, przytrzymując strzykawkę prostopadłe do powierzchni rany. Kiedy żel wypełni jamę rany, należy rozpocząć powolne wycofywanie strzykawki z jamy, kontynuując wyciskanie pozostałej objętości żelu. Gdy poziom żelu zrówna się z poziomem sąsiedniej tkanki, należy odciąć żel, ruchem wycierającym odsuwając końcówkę strzykawki od jamy w kierunku sąsiedniej tkanki, aby się upewnić, że żel pozostaje na tkance i nie przylega do dyszy strzykawki.
- Delikatny nacisk gazą zwilżoną roztworem soli może pomóc utrzymać żel na miejscu i ułatwić utworzenie skrzepu.
- W przypadku utrzymywania się krwotoku można zastosować dodatkową objętość żelu.

Przeostoga: silne krwawienie po nałożeniu żelu hemostatycznego może wynikać z jego niewłaściwego nałożenia. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

WŁAŚCIWE nałożenie żelu hemostatycznego



W przypadku niewłaściwego nałożenia: VETIGEL® można usunąć za pomocą gazy nasączonej sterylnym roztworem soli fizjologicznej i/lub wykorzystując przemywanie roztworem soli. Pozostałości żelu w jamie rany pochodzące z wcześniejszej terapii należy całkowicie usunąć przed ponownym wykonaniem instrukcji 3, 4 i 5 z użyciem nowej strzykawki żelu hemostatycznego.

80. Po uzyskaniu hemostazy należy rozprowadzić żel na tkance, delikatnie naciskając do dołu i od środka żelu i rany, uważając, aby nie doprowadzić do przemieszczenia się żelu z rany.

- Po odbiorze wyrób VETIGEL® należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Wyrób VETIGEL® jest fabrycznie zapakowany w sposób sterylny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Zaleca się użycie wyrobu VETIGEL® bezpośrednio po otwarciu opakowania. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.

PRODUCENT

VETIGEL® jest produkowany i pakowany przez firmę Cresilon, Inc., producenta wyrobów medycznych z siedzibą w Nowym Jorku:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Tel. (główny): +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® i Cresilon® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Cresilon, Inc.

DEFINICJE SYMBOLI

Symbol	Definicja
	Termin ważności (RRRR-MM-DD)
	Patrz instrukcja stosowania
	Przeostoga (patrz instrukcja stosowania)
	Producent
	Data produkcji
	Kod partii
	Sterylny
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Ograniczenie temperatury
	Zgodnie z prawem federalnym USA ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom weterynarii lub na ich zamówienie.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

- KONIEC INSTRUKCJI STOSOWANIA -

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE



VETIGEL®

GEL HEMOSTATIC

DOAR Rx , DOAR PENTRU UZ LA ANIMALE. Nu este destinat uzului uman.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fiecare seringă de gel hemostatic de 5 ml sterilă, de unică folosință, este introdusă într-o pungă individuală.

Atenție: Doar pentru uz la animale. Acest dispozitiv este restricționat pentru utilizare de către un veterinar sau la comanda acestuia.

DESCRIERE

Gelul hemostatic VETIGEL® („VETIGEL™”) este un gel hemostatic de unică folosință, pe bază de rețetă, exclusiv pentru uz veterinar.

VETIGEL® este destinat utilizării ca dispozitiv hemostatic adjuvant.

VETIGEL® este furnizat sub formă de seringi cu gel hemostatic de 5 ml, în pungi individuale (alginat de sodiu și hidrogel poli (N-acetil-D-glucozamină, D-glucozamină)).

Gelul hemostatic este un hidrogel coloidal opac, închis la culoare.

Cele două componente polimerice ale VETIGEL®, alginatul de sodiu și poli (N- acetil-D-glucozamină, D-glucozamină), sunt sterilizate individual prin iradiere; gelul hemostatic este fabricat și introdus în seringi, iar seringă umplută din pungă este sterilizată la final cu raze gama.

Niciuna din componentele VETIGEL® nu este de origine animală.

Datorită naturii vâscoase a materialului, pot fi prezente bule de aer inofensive în seringă (nu au niciun impact asupra siguranței sau eficienței).

Componentele polimerice ale VETIGEL® sunt derivate natural și astfel pot diferi ca și culoare de orice altă seringă sau de-a lungul timpului. Uneori particulele pot părea întunecate la culoare.

UTILIZARE PRECONIZATĂ/INDICAȚII

Gelul hemostatic VETIGEL® („VETIGEL™”) este un gel hemostatic veterinar, exclusiv pentru utilizare la animale. VETIGEL® este indicat ca dispozitiv hemostatic adjuvant pentru a ajuta atunci când controlarea sângerării prin presiune, ligaturi sau alte proceduri convenționale nu este eficientă sau practică.

CONTRAINDICAȚII

- Siguranța și eficacitatea VETIGEL® pentru utilizare în proceduri oftalmologice nu au fost stabilite.
- VETIGEL® nu este destinat utilizării drept dispozitiv pentru închiderea plăgii.

AVERTIZĂRI

- Nu utilizați VETIGEL® la *Equus* din cauza sensibilității pirogenice.
- Nu injectați VETIGEL® intravascular din cauza riscului de embolizare.

PRECAUȚII

- VETIGEL® se poate utiliza doar de către un veterinar sau conform instrucțiunilor acestuia.
- Nu utilizați VETIGEL® dacă ambalajul este rupt și/sau deteriorat.
- VETIGEL® nu trebuie utilizat după data de expirare.
- VETIGEL® este fabricat și furnizat drept dispozitiv medical de unică folosință. Nu poate fi sterilizat după utilizare sau după ce s-a deschis sau expus conținutul.
- VETIGEL® nu înlocuiește tehnica chirurgicală corectă.
- Utilizarea VETIGEL® nu este recomandată în prezența unei infecții active. Dacă apar simptome de infecție sau absces acolo unde s-a aplicat VETIGEL®, poate fi necesară intervenția chirurgicală de revizie pentru a îndepărta materialul infectat și a permite drenarea.
- Profilul de degradare al gelului hemostatic VETIGEL® este > 30 zile, încă se desfășoară un studiu definitiv.
- VETIGEL® a fost evaluat în ceea ce privește biocompatibilitatea în conformitate cu ISO 10993 (standarde de biocompatibilitate a dispozitivului medical uman), interpretat pentru utilizare veterinară.

MECANISM DE ACȚIUNE

VETIGEL® este alcătuit dintr-un amestec specific de polizaharide polianionice și policationice. Alginatul de sodiu este polimerul polianionic primar și poli (N- acetil-D-glucozamină, D-glucozamină) este polimerul policationic primar.

Alginatul de sodiu formează un hidrogel în care particulele de poli (N- acetil-D-glucozamină, D-glucozamină) sunt dispersate uniform. Atunci când se aplică direct pe o sursă de sângerare, gelul hemostatic aderă rapid la locul plăgii. Gelul hemostatic formează o barieră mecanică ce oprește fluxul sângerării și permite corpului să creeze un cheag natural fără să treaba să se aplice presiune.

INDICAȚII DE UTILIZARE

89. Scoateți o seringă VETIGEL® din cutie. Deși VETIGEL® nu necesită pregătire, se recomandă ca înainte de a se începe intervenția chirurgicală să se scoată preventiv o seringă de VETIGEL® din cutie și să fie păstrată la îndemână în caz de nevoie.
90. Utilizând tehnica aseptică, deschideți punga și puneți seringă în câmpul steril. Când este necesară utilizarea, deșurubați capacul seringii și amorsați seringă apăsând ușor pistonul până când gelul atinge duza. Îndepărtați orice gel în exces care iese din duză cu tifon steril.

Amorsarea seringii



91. Identificați sursa sângerării.
92. Tamponați leziunea/locul sângerării cu tifon steril. Îndepărtați cât mai mult sânge posibil pentru a permite gelului hemostatic să intre în contact direct cu sursa sângerării.

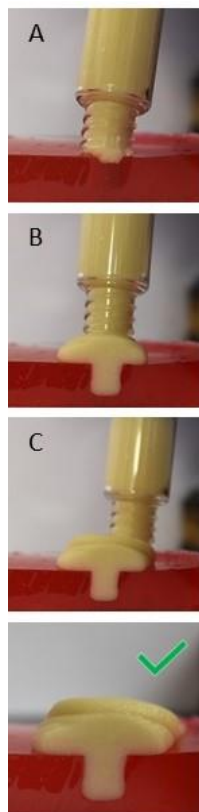
Îndepărtarea sângelui în exces



93. Îndepărtați tifonul și aplicați întreg conținutul seringii în partea cea mai profundă a leziunii, ținând seringă perpendicular pe suprafața plăgii. După ce gelul umple cavitatea plăgii, începeți să retrageți încet seringă din defect, expulzând în același timp restul de gel. Când gelul este la același nivel cu țesutul din jur, ștergeți gelul în exces aducând duza seringii în afara defectului și în jos, spre țesutul învecinat, într-o mișcare de baleiere pentru a vă asigura că gelul se fixează pe țesut și nu se lipește de duza seringii.
94. O presiune ușoară cu tifonul îmbibat cu ser fiziologic poate ajuta la fixarea gelului și formarea cheagului.
95. Se poate aplica gel suplimentar dacă încă este prezentă hemoragie.

Atenție: Sângerarea puternică în urma aplicării gelului hemostatic se poate datora aplicării incorecte. În acest caz, urmați instrucțiunile de mai jos.

Aplicarea **CORECTĂ** a gelului hemostatic



În cazul aplicării gresite: VETIGEL® poate fi îndepărtat folosind tifon îmbibat cu ser fiziologic steril și/sau spălare cu ser fiziologic. Reziduurile de gel în defect de la tratamentul anterior trebuie eliminate complet înainte de a se repeta pașii 3, 4 și 5 cu o nouă seringă cu gel hemostatic.

96. După ce se obține hemostaza, distribuiți gelul pe țesut, apăsând ușor în jos și în afară față de centrul gelului și locului plăgii, având grijă să nu dislocați gelul din locul plăgii.

- VETIGEL® trebuie depozitat uscat și menținut la 2-25 °C după primire.
- VETIGEL® este preambalat steril și este destinat unei singure utilizări.
- Se recomandă ca VETIGEL® să fie utilizat imediat ce este deschis ambalajul și conținutul neutilizat trebuie eliminat.

PRODUCĂTOR

VETIGEL® este produs și ambalat de Cresilon, Inc., o companie de dispozitive medicale cu sediul în orașul New York:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Principal: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® și Cresilon® sunt mărci comerciale înregistrate ale Cresilon, Inc.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbol	Definiție
	Data de valabilitate (AAAA-LL-ZZ)
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenție (consultați Instrucțiunile de utilizare)
	Producător
	Data de fabricație
LOT	Cod lot
STERILE	Steril
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	Limită de temperatură
R_x	Legislația federală din SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către un veterinar sau la comanda acestuia.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

- FINALUL IDU -

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

VETIGEL®

HÆMOSTATISK GEL

Rx KUN TIL BRUG PÅ DYR. Ikke til menneskelig brug.



BRUGERVEJLEDNING

De enkelte sterile 5 ml hæmostatiske gelsprøjter er pakket hver for sig.

Forsigtig: Kun til brug på dyr. Denne enhed må kun bruges af en dyrlæge eller på dennes henvisning.

BESKRIVELSE

VETIGEL® hæmostatisk gel ("VETIGEL") er en receptpligtig hæmostatisk gel til engangsbrug kun til veterinærbrug.

VETIGEL® er beregnet som en supplerende hæmostatisk enhed.

VETIGEL® leveres som 5 ml hæmostatiske gelsprøjter der er pakket hver for sig (natriumalginat og poly (N-acetyl-D-glucosamin, D-glucosamin) hydrogel).

Den hæmostatiske gel er en uigennemsigtig, brunlig kolloid-hydrogel.

De to polymerkomponenter i VETIGEL®, natriumalginat og poly (N-acetyl-D-glucosamin, D-glucosamin), steriliseres individuelt ved bestråling, den hæmostatiske gel fremstilles og fyldes i sprøjter, og den fyldte sprøjte steriliseres endegyldigt med gammabestråling.

Alle komponenter i VETIGEL® er ikke-animalske.

På grund af materialets tyktflydende konsistens kan der være ikke-skadelige luftbobler i sprøjten (ingen indflydelse på sikkerheden eller virkningen).

Polymerkomponenterne i VETIGEL® er naturligt afledt og kan derfor variere i farve i de forskellige sprøjter eller i samme sprøjte over tid. Partikler kan somme tider virke mørke.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

VETIGEL® hæmostatisk gel ("VETIGEL") er en veterinær hæmostatisk gel kun til dyr. VETIGEL® er indiceret som en supplerende hæmostatisk enhed til at hjælpe, når kontrol af blødning ved tryk, ligatur og andre konventionelle procedurer er ineffektiv eller upraktisk.

KONTRAINDIKATIONER

- Sikkerheden og effektiviteten af VETIGEL® til brug i oftalmiske procedurer er ikke blevet fastslået.
- VETIGEL® er ikke beregnet til at blive brugt som en sårlukningsanordning.

ADVARSLER

- Brug ikke VETIGEL® i *Equus* på grund af pyrogenfølsomhed.
- Injicér ikke VETIGEL® intravaskulært på grund af risiko for embolisering.

FORHOLDSREGLER

- VETIGEL® kan kun anvendes af eller under vejledning af en dyrlæge.
- Brug ikke VETIGEL®, hvis emballagens forsegling er ødelagt og/eller beskadiget.
- VETIGEL® må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- VETIGEL® er fremstillet og leveres som medicinsk udstyr til engangsbrug. Udstyret kan ikke steriliseres før brug, eller efter at indholdet er åbnet eller eksponeret.
- VETIGEL® er ikke en erstatning for god kirurgisk teknik.
- Brug af VETIGEL® frarådes ved tilstedeværelse af en aktiv infektion. Hvis der opstår symptomer på infektion eller abscessation, hvor VETIGEL® er blevet anvendt, kan revisionskirurgi være nødvendig for at fjerne det inficerede materiale og give mulighed for dræning.
- Nedbrydningsprofilen for VETIGEL® hæmostatisk gel er > 30 dage, endelig undersøgelse er i gang.
- VETIGEL® blev vurderet for dets biokompatibilitet i henhold til ISO 10993 (biokompatibilitetsstandarder for medicinsk udstyr til mennesker), fortolket til veterinær brug.

VIRKEMÅDEN

VETIGEL® består af en proprietær blanding af polyanioniske og polykationiske polysaccharider. Natriumalginat er den primære polyanioniske polymer, og poly (N-acetyl-D-glucosamin, D-glucosamin) er den primære polykationiske polymer.

Natriumalginat danner en hydrogel, hvori poly-partiklerne (N-acetyl-D-glucosamin, D-glucosamin) er ensartet fordelt. Når den påføres direkte på en blødningskilde, klæber den hæmostatiske gel hurtigt på såret. Den hæmostatiske gel danner en mekanisk barriere, der stopper blødningen, imens kroppen danner en naturlig koagel, uden behov for påført tryk.

BRUGSVEJLEDNING

- Tag én VETIGEL® sprøjte ud af kassen. Selvom VETIGEL® ikke kræver forberedelse, anbefales det, at en VETIGEL® sprøjte forebyggende tages ud af kassen, før operationen påbegyndes og opbevares let tilgængelig i tilfælde af behov.
- Brug aseptisk teknik til at åbne posen og anbringe sprøjten i et sterilt område. Når den er klar til brug, skrues sprøjtehætten af, og sprøjten klargøres ved langsomt at trykke stemplet ned, indtil gelen når dysen. Tør overskydende gel fra dysen af med steril gaze.

Klargør sprøjten



- Identificer kilden til blødningen.
- Dup såret/blødningsstedet med steril gaze. Fjern så meget blod som muligt for at tillade den hæmostatiske gel at komme i direkte kontakt med kilden til blødningen.

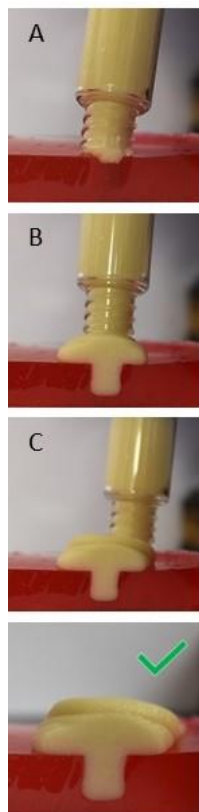
Fjern overskydende blod



- Fjern gazen, og påfør det fulde indhold af sprøjten på den dybeste del af læsionen, mens du holder sprøjten vinkelret på såroverfladen. Når gelen har fyldt sårhulen, begynder du langsomt at trække sprøjten ud af defekten, mens du fortsætter med at udstøde resten af gelen. Når gelen flugter med det omgivende væv, skæres gelen af ved at føre sprøjten væk fra defekten og nedad mod det tilstødende væv i en aftørningsbevægelse for at sikre, at gelen forankrer til vævet og ikke klæber til sprøjtedysen.
- Forsigtigt tryk med saltvandsvædet gaze kan hjælpe med at holde gelen på plads og hjælpe med at danne koagel.
- Yderligere gel kan påføres, hvis der stadig er tegn på blødning.

Forsigtig: Stærk blødning efter påføringen af hæmostatisk gel kan skyldes forkert påføring. I sådanne tilfælde følges instruktionerne nedenfor.

KORREKT påføring af hæmostatisk gel



I tilfælde af forkert påføring: VETIGEL® kan fjernes med gaze gennemvædet med sterilt saltvand og/eller saltvandsskylning. Rester af gel i defekten fra den tidligere behandling skal fjernes fuldstændigt, før punkt 3, 4 og 5 gentages med en ny hæmostatisk gelsprøjte.

8. Når hæmostase er opnået, spredes gelen ud på vævet, skubbes forsigtigt ned og væk fra midten af gelen og sårstedet, og det passes på ikke at løsne gelen fra sårstedet.

- VETIGEL® skal opbevares tørt og holdes mellem 2-25 °C efter modtagelse.
- VETIGEL® er færdigpakket steril og er kun beregnet til engangsbrug.
- Det anbefales, at VETIGEL® anvendes, så snart pakningen er åbnet, og at ubrugt indhold kasseres.

PRODUCENT

VETIGEL® er fremstillet og pakket af Cresilon, Inc., en New York City-baseret virksomhed inden for medicinsk udstyr:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Hovedkontor: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-mail: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® og Cresilon® er registrerede varemærker tilhørende Cresilon, Inc.

SYMBOLFORKLARING

Symbol-	forklaring
	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Rådfør brugervejledningen
	Forsigtig (rådfør brugervejledningen)
	Producent
	Fremstillingsdato
LOT	Batch-kode
STERILE	Steril
	Må ikke anvendes flere gange
	Må ikke gensteriliseres
	Temperaturgrænse
R_x	I følge amerikansk føderal lov må denne enhed kun sælges af en dyrlæge eller på dennes anvisning.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

– ENDEN AF BRUGERVEJLEDNINGEN –

OPBEVARING OG HÅNDTERING



VETIGEL® HEMOSTATISK GEL

Rx ENDAST, FÅR ENDAST ANVÄNDAS TILL DJUR. Inte för människor.

BRUKSANVISNING

Varje steril 5 ml engångsspruta med hemostatisk gel är individuellt förpackad.

Varning: Får endast användas till djur. Produkten får endast användas av eller på uppdrag av veterinär.

BESKRIVNING

VETIGEL® hemostatisk gel ("VETIGEL") är en receptbelagd hemostatisk gel för engångsbruk som endast får användas av veterinär.

VETIGEL® är avsedd som en kompletterande hemostatisk produkt.

VETIGEL® tillhandahålls som individuellt förpackade 5 ml-sprutor för hemostatisk gel (natriumalginat och poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin) hydrogel).

Hemostatisk gel är en ogenomskinlig, solskyddsfärgad, kolloidal hydrogel.

VETIGEL® innehåller två polymerkomponenter, natriumalginat och poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin), som steriliseras individuellt genom strålning. Den hemostatiska gelen som tillverkas, fylls på sprutor och påsarna med de fyllda sprutorna steriliseras slutligen med gammastrålning.

VETIGEL® innehåller inga komponenter av animaliskt ursprung.

På grund av det viskösa materialet kan det förekomma luftbubblor i sprutan (Detta är ofarligt och påverkar inte säkerheten eller effekten hos produkten).

Polymerkomponenterna i VETIGEL® har ett naturligt ursprung och innehållet kan därför variera i färg från spruta till spruta eller över tid. Partiklarna kan ibland ha en mörk färgton.

AVSEDD ANVÄNDNING/ANVISNINGAR

VETIGEL® hemostatisk gel ("VETIGEL") är en hemostatisk gel för veterinärer som endast får användas till djur. VETIGEL® anges som en kompletterande hemostatisk produkt som kan bistå när försök att stoppa blödning med hjälp av tryck, ligatur och andra konventionella metoder är ineffektiva eller opraktiska.

KONTRAINDIKATIONER

- Säkerheten och effektiviteten av VETIGEL® för användning i oftalmiska förfaranden har inte fastställts.
- VETIGEL® är inte avsedd att användas som sårförslutningsprodukt.

VARNING

- VETIGEL® får inte användas för *Equus* på grund av pyrogen känslighet.
- VETIGEL® får inte injiceras intravaskulärt på grund av risken för emboli.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- VETIGEL® får endast användas av eller under överinseende av veterinär.
- Använd inte VETIGEL® om plomberingen på förpackningen är bruten och/eller skadad.
- VETIGEL® får inte användas efter utgångsdatum.
- VETIGEL® tillverkas och tillhandahålls som en medicinteknisk produkt för engångsbruk. Den kan inte steriliseras före användning eller när innehållet har öppnats eller exponerats.
- VETIGEL® ersätter inte noggrann kirurgisk teknik.
- Användningen av VETIGEL® rekommenderas inte vid förekomst av aktiv infektion. Om symptom på infektion eller abscess visar sig efter användning av VETIGEL®, kan revisionskirurgi vara nödvändig för att ta bort det infekterade materialet och möjliggöra dränering.
- Nedbrytningsprofil för VETIGEL® hemostatisk gel är mer än 30 dagar. Den slutgiltiga studien pågår fortfarande.
- VETIGEL® bedömdes avseende biokompatibilitet enligt ISO 10993 (biokompatibilitetsstandarder för medicintekniska produkter för människa), tolkad för veterinärt bruk.

VERKNINGSMEKANISMER

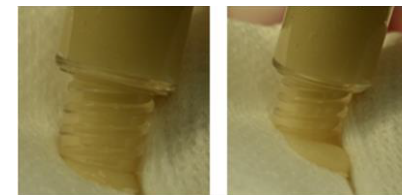
VETIGEL® består av en patentskyddad blandning av polyanjoniska och polykatjoniska polysackarider. Natriumalginat är den primära polyanjoniska polymeren och poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin) är den primära polykatjoniska polymeren.

Natriumalginat utgör en hydrogel i vilken partiklar av poly(N-acetyl-D-glukosamin, D-glukosamin) är likformigt fördelade. Den hemostatiska gelen appliceras direkt på blödningskällan och fäster snabbt på sårområdet. Den hemostatiska gelen bildar en mekanisk barriär som stoppar blodflödet och gör att kroppen kan skapa en naturlig blodkoagulering utan att man behöver använda tryck.

BRUKSANVISNING

- Ta ut en spruta med VETIGEL® ur förpackningen. VETIGEL® hemostatisk gel kräver inga förberedelser, men det rekommenderas ändå att sprutan med VETIGEL® tas ut ur förpackningen innan det kirurgiska ingreppet påbörjas och förvaras lättåtkomligt vid behov.
- Öppna påsen enligt aseptisk metod och använd sprutan i det sterila området. När du ska använda sprutan, skruva av locket och preparera sprutan genom att långsamt trycka in kolven tills gelen når munstycket. Torka bort eventuellt överflödigt gel från munstycket med steril gasväv.

Var beredd med sprutan



- Identifiera blödningskällan.
- Badda såret/blödningsområdet med steril gasväv. Torka bort så mycket blod som möjligt så att den hemostatiska gelen får direktkontakt med blödningskällan.

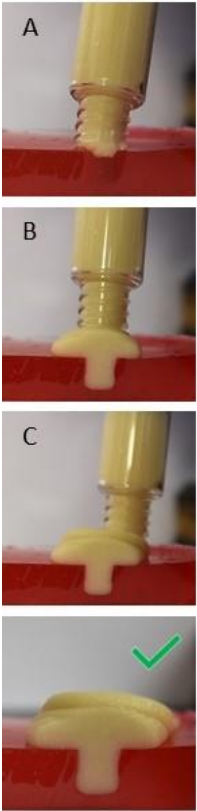
Ta bort överflödigt blod



- Ta bort gasväven, håll sprutan vinkelrätt mot sårytan och applicera hela sprutans innehåll på det djupaste stället i öppningen. Dra ut sprutan från det skadade området när såröppningen är fylld med gel, samtidigt som du fortsätter att trycka ut resterande gel. Avsluta appliceringen när gelen är i jämnhöjd med den omgivande vävnaden, genom att föra sprutmunstycket bort från det skadade området och nedåt mot den angränsande vävnaden med en svepande rörelse så att gelen inte fastnar på sprutmunstycket.
- Tryck försiktigt med gasväv som fuktats med koksaltlösning. Det kan göra det lättare att hålla gelen på plats och få den att stelna.
- Om det fortfarande finns tecken på blödningar kan mer gel appliceras.

Varning: Om appliceringen av hemostatisk gel utförs på ett felaktigt sätt kan det orsaka kraftiga blödningar. Om så är fallet, följ anvisningarna nedan.

KORRIGERA appliceringen av hemostatiskt gel



I händelse av felaktig applicering: VETIGEL® kan tas bort med hjälp av gasväv som blötlagts i steril saltlösning och/eller koksaltlösning. Gelrester från tidigare behandling som finns kvi det skadade området bör tas bort helt innan du upprepar steg 3,4 och 5 med en ny spruta med hemostatisk gel.

24. Sprid ut gelen på vävnaden när hemostas uppnåtts, samtidigt som du försiktigt trycker gelen nedåt och utåt från mitten av sårområdet, utan att gelen lossnar från såret.

FÖRVARING OCH HANTERING

- VETIGEL® ska förvaras torrt och hålla mellan 2–25 °C efter mottagandet.
- VETIGEL® är färdigpackat och sterilt och endast avsett för engångsbruk.
- Det rekommenderas att VETIGEL® används så snart förpackningen öppnas samt att oanvänt innehåll kasseras.

TILLVERKARE

VETIGEL® tillverkas och förpackas av det New York-baserade medicintekniska företaget Cresilon, Inc.:

Cresilon, Inc.
86 34th Street
Suite D603/D604
Brooklyn, NY 11232
Huvudkontakt: +1 800-VETIGEL (+1 800-838-4435)
E-post: customerservice@cresilon.com
www.cresilon.com



VETIGEL® och Cresilon® är registrerade varumärken som tillhör Cresilon, Inc.

SYMBOLER OCH DEFINITIONER

Symbol	Definition
	Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Se bruksanvisning
	Varning (läs bruksanvisningen)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Batchkod
	Steril
	Får inte återanvändas
	Får inte återsteriliseras
	Temperaturgräns
	Produkten får enligt amerikansk federal lagstiftning endast säljas av eller på uppdrag av veterinär.
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad

- SLUT PÅ BRUKSANVISNING -