

Gebrauchsanweisung

GELASPON® Schwamm

Steriler, resorbierbarer Gelatineschwamm zur Blutstillung und Wundversorgung.

Gelaspon® Schwamm

8,5 x 4,0 x 1,0 cm

doppelt steril verpackt

Inhaltsstoffe :

100 mg Gelaspon® Schwamm enthalten 100 mg Gelatine (Schwein)

Beschreibung

Gelaspon® Schwamm ist ein steriler, resorbierbarer Gelatineschwamm. Seine feinporige Struktur aktiviert die Blutgerinnung. Er hat ein hohes Saugvermögen für Blut und Wundsekrete. Gelaspon® Schwamm hat einen neutralen pH-Wert und ist gut gewebeverträglich. Gelaspon® Schwamm-Implantate werden in 3-4 Wochen resorbiert. Als Wundauflage löst sich Gelaspon® Schwamm in 2-3 Tagen auf.

Zweckbestimmung

Gelaspon® Schwamm wird verwendet zur lokalen Blutstillung, als Tamponade für chirurgische Wunden, zur Auffüllung von Gewebedefekten bei operativen Eingriffen oder Zahnextraktionen und zur Wundversorgung oberflächlicher Wunden.

Anwendung

Gelaspon® Schwamm wird steril aus der Verpackung entnommen und trocken oder angefeuchtet verwendet. Dabei kann Gelaspon® Schwamm auf die Größe und Form der Wunde mit einer sterilen Schere zugeschnitten werden. Zur Füllung von Gewebedefekten kann man eine entsprechende Menge von zuvor in Stücke geschnittenem Gelaspon® Schwamm verwenden. Nicht benötigtes Gelaspon® Schwamm darf, nachdem die sterile Verpackung geöffnet wurde, nicht mehr verwendet werden.

Zur Implantation sollte Gelaspon® Schwamm vor dem Einsetzen mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt und nur leicht ausgedrückt werden, um Luft einschließen zu vermeiden.

Zur Versorgung trockener Wunden empfiehlt es sich, Gelaspon® Schwamm angefeuchtet, zur Versorgung feuchter Wunden trocken zu verwenden.

Zur Blutstillung sollte Gelaspon® Schwamm bis zum Stillstand der Blutung aufgelegt werden. Bei der Implantation bildet Gelaspon® Schwamm nach einiger Zeit ein Gel in Verbindung mit dem Wundsekret und wird innerhalb von 2-3 Wochen resorbiert. Bei sezernierenden Wunden bildet Gelaspon® Schwamm ebenfalls ein Gel, wodurch ein schmerzloser, epithelschonender Verbandwechsel ermöglicht wird.

Hinweise zur Entnahme

Durch Auseinanderziehen der zwei zusammengeschweißten Folien wird die Zweitverpackung entfernt und die Blisterpackung kann aseptisch entnommen werden.

Die Deckfolie der Blisterpackung wird, an der Ecke der Aufreißlasche beginnend, in diagonaler Richtung langsam abgezogen. Der sterile Gelatineschwamm ist unter Beachtung der Asepsis zu entnehmen.

Lagerung

Gelaspon® Schwamm nicht über 30°C und trocken aufbewahren. Gelaspon® Schwamm sollte nach Öffnen der Blisterpackung sofort aufgebraucht werden. Das Verwendbarkeitsdatum (Sanduhrsymbol) dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Primärverpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum.

Gegenanzeigen:

Gelaspon® Schwamm darf nicht verwendet werden bei bekannter Allergie gegen Schweinegelatine.

Bei chirurgischen Hautnähten sollte Gelaspon® Schwamm nicht aufgelegt werden, da der Heilungsvorgang der Hautränder beeinträchtigt werden kann.

In folgenden Fällen sollte Gelaspon® Schwamm nicht verwendet werden:

- Bei infizierten Wunden oder Wunden mit entzündlichem Secret.
- In Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoff.
- In Verbindung mit einem extrakorporalen Kreislauf zur Blutrückgewinnung.
- Zur primären Behandlung einer Gerinnungsstörung.
- Bei Vorliegen einer Infektion.
- Zur Stillung einer postpartalen Blutung oder Menorrhagie.
- Bei Vorliegen einer pulsierenden arteriellen Blutung.
- Wenn sich eine Ansammlung von Blut oder Anderen Flüssigkeiten gebildet hat bzw. der Ursprung der Blutung von Flüssigkeit bedeckt ist.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Warnhinweise

Nicht verwenden, wenn die Versiegelung beschädigt ist, da sonst keine Sterilität mehr gewährleistet ist. Gelaspon® Schwamm darf nicht nachsterilisiert werden. Nicht zur Wiederverwendung.

Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten kann Gelaspon® Schwamm an Volumen zunehmen. Bedenken Sie daher den Kompressionseffekt auf die umgebenden anatomischen Strukturen, die möglicherweise empfindlich auf Kompression reagieren könnten.

In kontaminierten Körperregionen ist der Gelaspon® Schwamm nur mit besonderer Vorsicht zu verwenden. Wenn sich an der Stelle, an der der Gelaspon® Schwamm eingebracht wurde, Anzeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich werden, um das infizierte Material zu entfernen und die Sekretableitung zu ermöglichen.

Vor Verwendung des Gelaspon® Schwamm ist sicherzustellen, dass der Anwender mit dem chirurgischen Verfahren und dem Arbeiten mit Gelatineschwämmen vertraut ist.

Die individuellen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten sind in Bezug auf den Heilungsprozess *in vivo* zu berücksichtigen.

Kontaminierte oder infizierte Wunden sind gemäß angemessener chirurgischer Praxis zu versorgen.

Wichtig: Drücken Sie Gelaspon® Schwamm vor Gebrauch nicht stark zusammen und fügen Sie es nicht fest in Hohlräume ein. Für die Stillung starker Blutungen ist Gelaspon® Schwamm allein nicht ausreichend. Deshalb sind in solchen Fällen weitere Maßnahmen der Blutstillung einzusetzen.

Es ist wichtig, die möglicherweise reduzierte Wirksamkeit von Gelaspon® Schwamm in Betracht zu ziehen beim Einsatz an Patienten, die mit Hemmstoffen der Gerinnung oder der Blutplättchen-Aggregation behandelt werden.

Beim Einsatz von Gelaspon® Schwamm in der Gelenk-Endoprothetik ist zu beachten, dass der Gelatineschwamm die Bindungsstärke von Knochenzement verringern kann.

Beim Einsatz zur Blutstillung innerhalb des Körpers, insbesondere in der Schädelhöhle, sollte überschüssiges Gelaspon® Schwamm nach Eintritt der Blutstillung entfernt werden.

In sehr seltenen Fällen wurde über eine Granulombildung nach dem Einsatz von blutstillenden Gelatineprodukten berichtet. Dies betraf unter anderem auch die intravasale Anwendung. Weiterhin kann es nach dem intravasalen Einsatz zu einer Embolie in Regionen kommen, die entfernt von derjenigen des ursprünglichen Eingriffs sind. Daher ist nach solchen Anwendungen besondere Vorsicht geboten. Eine geeignete engmaschige Überwachung ist angezeigt.

CE 2460

Konformitätsbewertungsverfahren nach EU Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle



Hersteller:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

215/216, Mahagujarat Industrial Estate,
Phase - III, Gam: Moraiya, Po: Changodar,
Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad - 382 213, India
Web: www.aegis-lifesciences.com
E-Mail: info@aegis-lifesciences.com
Ph.: +91 9726903131,

+91 9727103131

Obelis s.a (www.obelis.net)

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium



Vertreiber:

**Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin - Germany**



Bausch Health Netherlands, Koolhovenlaan
110, 1119 NH Schiphol-Rijk, Netherlands



Strahlensterilisiert



Oberer Temperaturgrenzwert



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Fertigungs losnummer, Charge



Verwendbar bis



Importeur

®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb oder einer ihrer Tochtergesellschaften
© Bausch & Lomb Incorporated.

AL/GS/R2, 2020-06

BAUSCH + LOMB



P1DE02
REF GS854010