

GELASPON® Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

GELASPON® Strip wird aus 100 % gereinigter Schweine-Gelatine hergestellt und ist für die Verwendung als resorbierbarer hämostatischer Schwamm zur Blutstillung bei verschiedenen Anwendungen bestimmt. Das Produkt ist in Wasser unlöslich und vollständig resorbierbar. Dank seiner feinporigen Struktur mit vielen Kammern kann das Produkt mehr als das 35-Fache seines Eigengewichts an Blut und anderen Flüssigkeiten aufnehmen. Das Resorptionsvermögen des GELASPON® Strip hängt von seiner physikalischen Größe ab und nimmt mit steigendem Gelatineanteil noch weiter zu. Er ist einzeln in einer Blisterfolie verpackt, mit Gammastrahlung sterilisiert und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

2. Indikationen

Der GELASPON® Strip wird bei verschiedenen Anwendungen eingesetzt, um eine lokale Hämostase mittels Tamponadeeffekt zu erreichen. Er kann bei leichtem bis mäßigem Nasenbluten, nach Zahnextraktionen und bei der Behandlung von Oberflächenblutungen eingesetzt werden.

3. Kontraindikationen

Allergien gegen Produkte tierischen Ursprungs (Schwein).
- Den GELASPON® Strip nicht zum Verschließen von Hautinzisionen verwenden, da er die Wundheilung beeinträchtigen kann.
- Der GELASPON® Strip darf nicht ohne Gabe von Antibiotika an infizierten Stellen verwendet werden.

4. Nebenwirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen des Produkts bekannt, sofern es korrekt, bestimmungsgemäß und nicht in einer übermäßigen Menge verwendet wird.

5. Gebrauchsanleitung

Der GELASPON® Strip kann trocken oder mit einer sterilen physiologischen Kochsalzlösung getränkt verwendet werden. Bei trockener Anwendung auf einer feuchten Wunde den Strip in der gewünschten Größe zurechtschneiden, leicht zusammendrücken und unter leichtem Druck ein bis zwei Minuten lang oder bis zum Stoppen der Blutung auf die blutende Stelle legen. Wird der Strip angefeuchtet bei einer trockenen Wunde verwendet, sollte er zunächst in steriler physiologischer Kochsalzlösung getränkt und dann zwischen den Fingern zusammengedrückt werden, um die Luft aus den Kammern zu drücken. Anschließend kann der Strip bis zur Verwendung in physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt werden.

Je nach Schwere der Blutung kann ein zweiter Strip verwendet werden, um die Hämostase zu erreichen. Sobald die Blutung nach dem Auflegen des Strips (bzw. mehrerer Strips- oder Schwämme) unter Kontrolle ist, kann der GELASPON® Strip an Ort und Stelle belassen werden. Sollte das Nasenbluten auch mit einem zweiten GELASPON® Strip nicht aufhören, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren. Auch bei sezernierenden Wunden bildet der GELASPON® Strip ein Gel, das einen schmerzlosen und epithelschonenden Verbandwechsel ermöglicht.

Überschüssiges Material ist zu entfernen. Je nach Art der Anwendung und Operationsstelle beträgt die Resorptionszeit des Strips zwischen 4 und 6 Wochen. Bei Blutungen der Nasenschleimhaut verflüssigt sich der Strip beispielsweise nach 2 bis 5 Tagen.

Den Strip in der gewünschten Form zurechtschneiden, um ihn an die Nase oder Mundhöhle anzupassen. Dann den Strip auflegen, um die betreffende Stelle zu schützen und ein Anhaften von Wundauflagen zu vermeiden und/oder die Blutung mittels Tamponadeeffekt zu kontrollieren. Überschüssiges Strip-Material entfernen.

Anwendungsbeispiele:

Nasale Anwendung



1 – Nehmen Sie einen GELASPON® Strip aus der Verpackung.



2 – Rollen Sie den Strip in eine konische Form.



3 – Halten Sie den Kopf gerade und führen Sie den Strip in das betroffene Nasenloch.

Dermatologische Anwendung



1 – Nehmen Sie einen GELASPON® Strip aus der Verpackung.



2 – Einen Strip entsprechend der Größe in die Wunde einlegen (mit steriler Schere zuschneiden).

Anwendung nach Zahnextraktion



1 – Nehmen Sie einen GELASPON® Strip aus der Verpackung.



2 – Reinigen Sie die Wunde und legen Sie den Strip auf die Wunde. Für einen besseren Halt kann der Strip mit Pflaster fixiert werden.

Wichtiger Hinweis!

Sollte der Strip zusammengedrückt worden sein (entweder durch den Hersteller oder den Anwender), dehnt er sich bei der Resorption von Flüssigkeiten aus. Überschüssiges GELASPON® Strip-Material muss nach Möglichkeit nach der Anwendung entfernt werden.

Bei Kleinkindern und Patienten mit Bewusstseinsstörungen darf GELASPON® bei Nasenbluten nur auf Anraten eines Arztes angewendet werden.

Warnhinweise

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Geöffnete, aber unbenutzte Verpackungen und kontaminiertes Material müssen entsorgt werden.

Der resorbierbare GELASPON® Strip ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist nicht zur erneuten Sterilisation geeignet.

Die Wirksamkeit von GELASPON® kann bei Patienten, die mit Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmern) behandelt werden, reduziert sein.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung

Das Produkt muss in seiner verschlossenen Umverpackung gelagert werden. Vor dem Öffnen muss die Sterilverpackung auf Unversehrtheit überprüft werden – nur dann ist die sterile Barrierefunktion gewährleistet. Die Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.

6.1 Verpackung und Sterilität

Die Produkte sind steril verpackt. Bestandteile der Verpackung:

- Umverpackung für Aufbewahrung und Transport (Sekundärverpackung)

- Sterilverpackung (Primärverpackung)

Die Verpackung unterliegt der europäischen und internationalen Gesetzgebung sowie anderen anwendbaren Normen und erfüllt die entsprechenden Anforderungen. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und stellt deren Sterilität bei der Lagerung sicher.

6.2 Handhabung der Sterilverpackung

Das Produkt mithilfe einer geeigneten aseptischen Technik aus der Sterilverpackung entnehmen.

6.3 Sterilisation

GELASPON® ist mit Gammastrahlung sterilisiert.

6.4 Lagerung

GELASPON® Strips müssen in der Umverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

CE0483



CuraMedical B.V.

Industrieweg 6 B, 1566 JP Assendelft

The Netherlands

Tel: +31 75 657 1885, Fax: +31 75 657 1184

www.curamedical.com

sales@curamedical.com

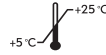
Vertreiber: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
kontakt@bausch.com

GELASPON ist ein Warenzeichen der Bausch + Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen



Gebrauchsanweisung beachten



Unterer und oberer Temperaturgrenzwert



Trocken aufbewahren



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Verwendbar bis



Charge



Vor Sonnenlicht schützen



Strahlensterilisiert



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs.

Strips aus Schweinefleischgelatine



Zum Öffnen schälen



Artikelnummer



Herstellungsdatum (Jahr/Monat)



Einfaches Sterilbarrieresystem



Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung

CE0483

Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle



Hersteller

BAUSCH + LOMB



REF GE-465