

GELITA-SPON® STANDARD

Absorbable Gelatin Sponge Hemostat, USP

• Instructions for use



GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!

GELITA-SPON® STANDARD Resorbierbarer Gelatineschwamm-Hämostat (USP)



1. Produktbeschreibung

Der GELITA-SPON® STANDARD resorbierbarer Gelatineschwamm-Hämostat (USP) besteht zu 100 % aus reiner Gelatine. Das Produkt wurde zur Verwendung als topischer Hämostat konzipiert. Es ist wasserunlöslich und vollständig biologisch abbaubar. Dank seiner porösen Struktur und Zwischenräume kann das Produkt mehr als das 40-fache seines eigenen Gewichtes an Blut und Flüssigkeiten absorbieren. Die Aufnahmekapazität des GELITA-SPON® STANDARD wächst mit der Schwammdimension. Darüber hinaus kann das Produkt aufgrund seiner neutralen Eigenschaften und Beschaffenheit als Träger für Arzneimittel eingesetzt werden (genauere Informationen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel des jeweiligen Medikaments). Das Produkt wird in verschiedenen Größen angeboten. Jeder Hämostat ist (doppelt) verpackt, danach Gamma-sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Indikationen

Topischer Hämostat zur Verwendung als blutstillendes Hilfsmittel durch Tamponadeeffekt, insbesondere dort, wo das Stillen einer kapillaren, venösen und arteriellen Blutung mittels Druck, Bandage und anderen konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.

2.1 In der Kieferchirurgie dient der GELITA-SPON® STANDARD Cube als Hilfsmittel zur Blutstillung sowie zum Füllen von Lücken, die durch extrahierte Zähne, Wurzelextraktionen, entfernte Zysten, Tumore sowie impaktierte Zähne entstanden sind.

2.2 Für die HNO-Chirurgie wird ein Schwamm mit „hoher Dichte“ angeboten. Es wurde gezeigt, dass das Produkt wirksam ist, die Faszie oder das Perichondrium im Mittelohr (trockene Anwendung) oder nach einer Trommelfellrekonstruktion im äußeren Gehörgang zu unterstützen und zu fixieren.

2.3 Für die Rektalchirurgie, Hämorrhoidenoperationen und die Gynäkologie wird die GELITA-SPON® STANDARD „Tampon“-Form angeboten.

3. Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen Produkte vom Schwein. GELITA-SPON® STANDARD sollte nicht zum Verschluss von Hautschnitten verwendet werden, da andernfalls die Wundheilung beeinträchtigt werden könnte. Dies liegt an der mechanischen Barrierefunktion der Gelatine und nicht an der intrinsischen Störung der Wundheilung. Das Produkt sollte ohne Antibiotika nicht in infizierten Wunden verwendet werden.

4. Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Anwendung sind Nebenwirkungen bisher nicht bekannt, solange kein übermäßiger Einsatz des Produktes (sog. Overpacking) erfolgt. Die Bildung einer Gewebegranulation bei Mittelohreingriffen wurde in mindestens einer Tierstudie beobachtet.

5. Gebrauchsanweisung

Beim Einsatz von GELITA-SPON® STANDARD müssen sterile Verfahren angewendet werden. Der Gelatineschwamm kann trocken oder mit steriler physiologischer Kochsalzlösung getränkt verwendet werden.

Bei trockener Verwendung wird der Schwamm auf die gewünschte Größe zugeschnitten und geringfügig zusammengedrückt. Der Schwamm muss unter leichtem Druck eine oder zwei Minuten lang auf dem Blutungsbereich appliziert werden, bis die Blutung gestillt ist.

Bei Verwendung mit Kochsalzlösung sollte GELITA-SPON® STANDARD in der Lösung eingeweicht, herausgenommen und dann gründlich ausgewaschen werden, damit in den Zwischenräumen vorhandene Luftblasen entweichen können. Anschließend wird das Produkt wieder in die Kochsalzlösung gelegt und verbleibt dort, bis es benötigt wird.

Wenn die Blutung gestillt wurde, kann das Material am Einsatzort verbleiben. Eventueller Überschuss sollte aber entfernt werden!

Je nach Anwendungsverfahren und Operationsgebiet wird GELITA-SPON® STANDARD in weniger als vier Wochen völlig biologisch zersetzt. Bei Anwendung auf Blutungen der nasalen, rektalen oder vaginalen Schleimhaut verflüssigt es sich innerhalb von 2 bis 5 Tagen.

5.1 HNO-Schwamm: Der Gelatineschwamm wird nach Bedarf auf die Passform des aurikularen, nasalen oder oralen Hohlraums bzw. der Schadensstelle zugeschnitten und eingeführt, um das Gewebe zu stützen und zu separieren sowie die Blutung mittels Tamponadeffekt zu stillen. Der Überschuss sollte entfernt werden!

Wichtiger Hinweis!

In den Fällen, wo der Gelatineschwamm (entweder durch den Hersteller oder den Endbenutzer) komprimiert wurde, dehnt sich der Gelatineschwamm bei Absorption von Flüssigkeit aus (der Schwamm expandiert wieder auf seine Originalform). In Radikalhöhlen; bei Laminektomieverfahren; um kleine Knochenöffnungen herum oder in deren Nähe; in Bereichen mit Knochenabgrenzungen; am Rückenmark; am Sehnerv und an der Sehnervenkreuzung oder an geschlossenen Gewebespalten, bei Vorhandensein von Knochen, sollte GELITA-SPON® STANDARD nach Möglichkeit entfernt werden, nachdem die Blutung gestillt wurde. Andernfalls kann es zu einem unbeabsichtigten Druck auf die benachbarten Strukturen kommen, wodurch der Patient u. U. Schmerzen erleidet oder potenzielle Nervenschädigungen die Folge sein können. Durch Absorption von Flüssigkeit kann sich GELITA-SPON® STANDARD ausdehnen und auf die benachbarten Strukturen auswirken. Es sollte daher darauf geachtet werden, insbesondere in Knochenzwischenräumen eine übermäßige Komprimierung zu vermeiden, da es andernfalls zu Störungen der normalen Funktion und u. U. in der Folge zur Kompressionsnekrose des umgebenden Gewebes kommen kann.

In Fällen einer postoperativen Infektion ist möglicherweise eine erneute Operation erforderlich, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.

Cell Saver

Der Einsatz von GELITA-SPON® STANDARD mit einem Cell Saver ist nicht kontraindiziert. Benutzen Sie jedoch unbedingt ordnungsgemäße Verfahren, wenn Sie GELITA-SPON® STANDARD in Verbindung mit einem Cell Saver einsetzen. Wie auch bei anderen blutstillenden Substanzen sollte GELITASPON® STANDARD nicht in autologe Blutwiederverwertungskreisläufe angesaugt werden. Das derzeit aktuelle Verfahren zur Gewährleistung, dass GELITA-SPON® STANDARD nicht in derartige Geräte angesaugt wird, lautet wie folgt:

1. Vor der Verwendung von GELITA-SPON® STANDARD entfernen Sie die Absauger aus der OP-Wunde und tauschen Sie sie gegen ein fest installiertes Absauggerät aus.
2. Wenden Sie GELITA-SPON® STANDARD gemäß Gebrauchsanweisung an, bis die Blutstillung zufriedenstellend ist.
3. Spülen Sie überschüssiges GELITA-SPON® STANDARD vorsichtig mit Ihrer bevorzugten Wundspüllösung aus und entfernen Sie die gesamte gelockerte Grundmasse mithilfe der Wandabsaugvorrichtung. Die Grundmasse, welche durch vorsichtiges Spülen/Ausschwemmen nicht entfernt wurde, wird in das Blutgerinnsel eingebunden.

6. Allgemeine Lagerung und Handhabung

GELITA-SPON® STANDARD sollte bei Zimmertemperatur trocken in seiner versiegelten äußeren Schutzverpackung aufbewahrt werden. Direkter Kontakt mit dem Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Nehmen Sie das Produkt in steriler Technik aus der sterilen Verpackung. Überzeugen Sie sich vor dem Öffnen, dass die sterile Abdichtung nicht aufgebrochen wurde.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht verwendeter Inhalt muss entsorgt werden. Die Verpackung unterliegt den europäischen und internationalen Gesetzen sowie anderen geltenden Normen. Die Verpackung schützt das Produkt vor externen Einflüssen und garantiert dessen Sterilität während der Lagerung. Nicht erneut sterilisieren.

These icons give you an indication of the product shapes



Spon Block



Spon Cube



Spon Tube



Spon Sheet



Spon Micro Dots



For prescription use only.

GELITA®
MEDICAL

Complete Care! Completely Safe!

MANUFACTURER
GELITA MEDICAL GmbH
Uferstraße 7, 69412 Eberbach,
Germany
Fax +49 (0) 6271 84-2700
www.gelitamedical.com

Revision: Oct. 2012 10173.03