

Gelastypt®

Resorbierbarer hämostatischer Gelatineschwamm

1 cm x 1 cm x 1 cm

STERILE R

SANOFI 

Produktbeschreibung

GELASTYPT® ist ein steriler, wasserunlöslicher, formbarer, aus Schweinegelatine hergestellter, resorbierbarer Schwamm zur Blutstillung. Der Schwamm ist cremefarben und hat eine poröse Struktur.

Wirkungen

In adäquater Menge angewandt, wird GELASTYPT® innerhalb von 4 bis 6 Wochen vollständig resorbiert.

In einer Implantationsstudie am Tier wurden makroskopisch beobachtete Gewebereaktionen mit dem Gelatineschwamm als vernachlässigbar und mikroskopisch beobachtete Gewebereaktionen als leicht eingestuft.

Bei Anwendung in blutenden Schleimhautregionen verflüssigt sich der Schwamm innerhalb von 2 bis 5 Tagen.

Anwendungsgebiete

GELASTYPT® – trocken oder vor Gebrauch in steriler Kochsalzlösung getränkt – ist bei operativen Eingriffen (mit Ausnahme ophthalmologischer Eingriffe) zur Hämostase indiziert, wenn kapillare Blutungen sowie venöse oder arteriellere Blutungen durch Druck, Ligaturen und andere konventionelle Maßnahmen nicht oder nur unzureichend unter Kontrolle zu bringen sind.

Obwohl nicht zwingend erforderlich, kann GELASTYPT® mit Thrombin verwendet werden, um eine Hämostase zu erzielen.†

Gegenanzeigen

GELASTYPT® nicht zum Schließen von Hautschnitten verwenden, da es die Heilung der Hautränder beeinträchtigen kann. Diese Beeinträchtigung ist auf eine mechanische Interposition der Gelatine zurückzuführen und nicht Folge einer Störung der intrinsischen Wundheilungsvorgänge.

GELASTYPT® darf wegen der Gefahr von Embolien nicht intravaskulär verwendet werden.

GELASTYPT® nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweinekollagen verwenden.

Warnhinweise

• GELASTYPT® ist kein Ersatz für sorgfältiges chirurgisches Arbeiten und die ordnungsgemäße Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostasetechniken.

• GELASTYPT® sollte nicht bei Vorliegen einer Infektion verwendet werden. In entzündeten Arealen sollte GELASTYPT® mit Vorsicht verwendet und nach der Blutstillung sofort wieder entfernt werden. Falls sich nach Einbringen von GELASTYPT® Zeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infektiöse Material zu entfernen und einen Abfluss zu ermöglichen.

• GELASTYPT® sollte bei pulsierenden arteriellen Blutungen nicht verwendet werden.

In Bereichen, in denen sich Blut oder andere Körperflüssigkeiten angesammelt haben, insbesondere wenn die Blutungsstelle von Flüssigkeit bedeckt ist, sollte GELASTYPT® nicht verwendet werden.

GELASTYPT® wirkt nicht als Tamponade oder Verschluss einer blutenden Wunde.

• Sobald eine Hämostase erreicht wurde, sollte GELASTYPT®, falls möglich, entfernt werden, da der Schwamm verrutschen oder die umgebenden anatomischen Strukturen komprimieren könnte.

• Bei Einsatz in, um oder in der Nähe von Knochenforamina, Bereichen mit knöcherner Begrenzung, dem Rückenmark oder dem

Nervus opticus und dem Chiasma opticum sollte GELASTYPT® nicht am Applikationsort verbleiben.

• Die Sicherheit und Wirksamkeit von GELASTYPT® bei ophthalmologischen Eingriffen wurden nicht nachgewiesen.

• GELASTYPT® sollte nicht zur Reduktion postnataler Blutungen im Wochenbett oder starker Regelblutungen verwendet werden.

• Die Sicherheit und Wirksamkeit von GELASTYPT® bei Kindern und Schwangeren wurden nicht nachgewiesen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: GELASTYPT® wird als steriles Produkt geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Länger geöffnete Packungen mit GELASTYPT® sollten verworfen werden.

Vorsicht: Vor dem Einbringen in Hohlräume sollte GELASTYPT® so wenig wie möglich zusammengedrückt werden (der Schwamm dehnt sich durch das Aufsaugen von Flüssigkeit weiter aus).

GELASTYPT® kann durch Flüssigkeitsaufnahme auf sein ursprüngliches Volumen anschwellen. Dadurch kann es potenziell zu Nervenschädigungen kommen.

Vorsicht: GELASTYPT® ist nicht zum Einbringen in die Wundhöhle zum Zweck der Blutstillung chirurgisch indiziert; es sei denn, überschüssiges Produktmaterial, das zur Aufrechterhaltung der Hämostase nicht erforderlich ist, wurde entfernt.

Vorsicht: Es sollte die geringstmögliche Menge an GELASTYPT® verwendet werden, die zur Blutstillung benötigt wird. Sobald eine Hämostase erreicht ist, sollte überschüssiges GELASTYPT®-Material sorgfältig entfernt werden.

Vorsicht: GELASTYPT® sollte nicht im Rahmen einer autologen Bluttransfusion verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass Fragmente von Hämostyptika auf Kollagenbasis 40-µm-Transfusionsfilter von Blutaufbereitungssystemen passieren können.

Vorsicht: Nach Einsatz resorbierbarer Gelatineschwämme bei Tympanoplastik wurde von unvollständiger Resorption und Hörverlust berichtet.

Vorsicht: GELASTYPT® sollte nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwendet werden. Mikrofibrilläres Kollagen könnte die Klebkraft dieser Klebstoffe reduzieren, die zur Befestigung von Endoprothesen an Knochenoberflächen verwendet werden.

Vorsicht: GELASTYPT® sollte nicht zur Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.

Vorsicht: Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von GELASTYPT® in Kombination mit topischen Arzneimitteln wie Thrombin oder Antibiotika (als Lösung oder Pulver) aus kontrollierten klinischen Studien vor.

Sollte nach Ansicht des behandelnden Arztes die gleichzeitige Anwendung von topischem Thrombin oder anderen Arzneistoffen medizinisch indiziert sein, müssen die Fachinformation sowie die Gebrauchsinformation des entsprechenden Produktes berücksichtigt werden.†

Vorsicht: Randomisierte klinische Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit bei urologischen Eingriffen wurden bislang nicht durchgeführt.

Vorsicht: Bei urologischen Eingriffen sollte GELASTYPT® nicht in Nierenbecken, Nierenkelchen,

Distributed by

SANOFI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main



Ferrosan
Medical Devices

CE
0543

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark



4547535

Blase, Harnröhre oder Harnleitern verbleiben, um eine Calculusbildung zu verhindern.

Darreichungsform

GELASTYPT® zur Anwendung im zahnärztlichen Bereich ist einzeln verpackt und mittels Elektronenstrahlbehandlung sterilisiert für die Verwendung im Operationssaal oder in der Zahnarztpraxis.

GELASTYPT® ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wieder steril aufbereitet werden.

Aufbewahrung und Handhabung

GELASTYPT® sollte trocken und bei kontrollierter Raumtemperatur von 15–30 °C gelagert werden. GELASTYPT® sollte unmittelbar nach Öffnen der Packung verwendet werden.

Anwendungshinweise

GELASTYPT® ist im zahnärztlichen Bereich

zur Anwendung bei oralen Eingriffen vorgesehen. Es wird entweder trocken oder mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt, leicht zusammengedrückt appliziert, um eine Hämostase zu erreichen, z. B. in Hohlräumen nach Zahnextraktionen. Das Produkt kann auch in Bereichen eingesetzt werden, in denen die kleine Größe des Schwammes ein Vorteil ist, z. B. bei Nasenbluten.

Vor Gebrauch die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt oder feucht, ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und der Inhalt sollte nicht mehr verwendet werden. GELASTYPT® sollte stets unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung entnommen werden.

Den Schwamm auf die gewünschte Größe zuschneiden. Nur die geringstmögliche Menge verwenden, die zur Blutstillung erforderlich ist.

GELASTYPT® kann entweder trocken oder mit steriler, isotoner Kochsalzlösung oder steriler topischer Thrombinlösung getränkt auf die blutende Stelle aufgebracht werden.†

Geöffnete Packungen GELASTYPT® sollten entsorgt werden, da das Produkt nicht für die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation vorgesehen ist.

Trockener Einsatz von GELASTYPT®:

GELASTYPT® auf die gewünschte Größe und Form zurechtschneiden.

Vor dem Aufbringen auf die blutende Stelle den GELASTYPT®-Schwamm manuell zusammendrücken und nicht zu fest in die Wunde drücken.

GELASTYPT® mit mäßigem Druck in Position halten, bis die Blutung gestillt ist.

Das Entfernen von überschüssigem GELASTYPT®-Schwammmaterial nach Erzielen der Hämostase kann durch sanftes Spülen der Wundfläche mit steriler Kochsalzlösung erreicht werden, bis der Schwamm vollständig durchfeuchtet ist.

Nur die Menge verwenden, die zur Blutstillung benötigt wird, und jegliches überschüssige Material entfernen.

Verwendung von GELASTYPT® mit steriler Kochsalzlösung oder Thrombin:†

GELASTYPT® auf die gewünschte Größe und Form zurechtschneiden.

Den zugeschnittenen GELASTYPT®-Schwamm in die Lösung eintauchen.

Den Schwamm herausnehmen und zwischen den Fingern (sterile Handschuhe tragen!) herausdrücken, um Luftblasen zu entfernen. Den Schwamm, falls nötig, wieder in die Lösung eintauchen.

GELASTYPT® sollte sofort zu seiner Originalgröße und -form zurückkehren, wenn er eingetaucht wird. Ist dies nicht der Fall, den Schwamm aus der Lösung nehmen und kräftig zwischen den Fingern (sterile Handschuhe tragen!) kneten, bis die gesamte Luft rausgedrückt ist und er beim Eintauchen in die Lösung wieder zu seiner Originalgröße und -form zurückkehrt.

Den Schwamm auf einer Kompresse abtupfen, bis er die gewünschte Feuchtigkeit erreicht hat, und dann in die Wunde einbringen.

GELASTYPT® mit einer Kompresse unter mäßigem Druck in Position halten, bis Hämostase erreicht ist. Das Benetzen mit einigen Tropfen Kochsalzlösung erleichtert das Ablösen der Kompresse, ohne dabei den GELASTYPT®-Schwamm und den Thrombus zu entfernen.

Das Entfernen von überschüssigem GELASTYPT®-Schwammmaterial nach Erzielen der Hämostase kann durch sanftes Spülen der Wundfläche mit steriler Kochsalzlösung erreicht werden, bis der Schwamm vollständig durchfeuchtet ist.

Nur die Menge verwenden, die benötigt wird, um Hämostase zu erreichen, und jegliches überschüssige Material entfernen.

†Hinweis: Die Verwendung von GELASTYPT® resorbierbarem hämostatischem Gelatine-schwamm in Kombination mit Thrombin war nicht Gegenstand der CE-Zertifizierung und der HSA-Genehmigung (Health Sciences Authority, Singapur).

Stand der Information: 12/2014

Auf der Etikettierung verwendete Symbole

- Bei 15 bis 30 °C lagern
- Gebrauchsanweisung beachten
- Nicht wiederverwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Nicht zerschneiden
- Latexfrei
- Sterilisiert durch Bestrahlung
- CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle
- Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag
- Hersteller
- Chargennummer
- Vertrieb
- Kennzeichnet, ob das zugehörige Verpackungsmaterial der Wiederverwertung (Recycling) zugeführt werden darf.