

GELASPON® Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

GELASPON® Strip besteht zu 100 % aus gereinigter Gelatine. Er ist zur Verwendung als resorbierbares Hämostatikum in verschiedenen Anwendungen vorgesehen. Er ist in Wasser unlöslich und vollständig resorbierbar. Seine feinporige Struktur und Zwischenräume ermöglichen es dem Produkt, mehr als das 35-fache seines Eigengewichts an Blut und Flüssigkeiten aufzunehmen. Die Aufnahmefähigkeit des GELASPON® Strip hängt von seiner physischen Größe ab und steigt mit zunehmendem Gelatinegehalt. Er wird einzeln im Blister verpackt, durch Gammastrahlen sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

2. Indikationen

Der GELASPON® Strip wird in verschiedenen Anwendungen verwendet, um durch den Tamponadeffekt eine lokale Blutstillung zu erreichen. Er kann bei leichtem bis mäßigem Nasenbluten, nach Zahnextraktionen und zur Behandlung von Oberflächenblutungen eingesetzt werden.

3. Gegenanzeigen

Allergien gegen Schweineprodukte:

- Der GELASPON® Strip sollte nicht zum Verschließen von Hautschnitten verwendet werden, da er die Wundheilung beeinträchtigen kann.
- Der GELASPON® Strip sollte an infizierten Stellen nicht ohne Antibiotika 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. Hinweise zum Gebrauch

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) 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 2 und 4 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 Tamponadeffekt zu kontrollieren. Überschüssiges Strip-Material entfernen.

6. Warnhinweise

Um das Infektionsrisiko und eine schlechte Leistung zu vermeiden, sollte Folgendes beachtet werden: Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Geöffnete, aber unbenutzte Verpackungen und kontaminiertes Material müssen entsorgt werden. Der resorbierbare GELASPON® Strip ist ein Einwegprodukt, das nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden darf. Die Wiederverwendung dieses Produkts

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

Anwendung nach Zahnextraktion



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



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

kann schwerwiegende Gesundheitsrisiken verursachen. Aus Sicherheitsgründen nur einmal verwenden. Die Wirksamkeit von GELASPON® kann bei Patienten, die mit Antikoagulantien (Medikamenten, die die Blutgerinnung hemmen) behandelt werden, reduziert sein.

Wichtiger Hinweis!

Sollte der Strip zusammengedrückt worden sein (entweder durch den Hersteller oder den Anwender), dehnt er sich bei der Resorption von Flüssigkeiten aus. Wo möglich, muss der GELASPON® Strip nach der Anwendung entfernt werden. Bei Säuglingen/Kleinkindern und Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte GELASPON® bei Nasenbluten erst nach ärztlicher Anweisung verwendet werden. Im Falle schwerwiegender Zwischenfälle melden Sie diese bitte umgehend der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, und informieren Sie außerdem: qa@curamedical.com

7. Allgemeine Lagerung und Handhabung

Das Produkt muss in seiner verschlossenen Umverpackung gelagert werden. Vor dem Öffnen muss die Verpackung überprüft werden, um die Unversehrtheit der sterilen Barriere sicherzustellen. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden.

7.1 Verpackung und Sterilität

Die Produkte werden steril verpackt. Die Verpackung besteht aus:

- Umverpackung für Lagerung und Transport (Sekundärverpackung)
- Sterilverpackung (Primärverpackung)

Die Verpackung unterliegt der europäischen und internationalen Gesetzgebung sowie anderen anwendbaren Normen und entspricht diesen. Die Verpackung schützt das Produkt vor äußeren Einflüssen und garantiert seine Sterilität während der Lagerung.

7.2 Handhabung der Sterilverpackung

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

7.3 Sterilisation

GELASPON® wurde durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert.

7.4 Lagerung

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

7.5 SSCP-Eudamed

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) kann auf der öffentlichen Website Eudamed oder auf der Website von CuraMedical eingesehen werden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

<https://www.curamedical.com>

CE 0483



CuraMedical B.V.

Industrieweg 6 B, 1566 JP Assendelft
Niederlande

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

www.curamedical.com

sales@curamedical.com

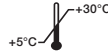
Vertreiber: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Deutschland
kontakt@bausch.com

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

© 2026 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

CE 0483

Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle



Hersteller

BAUSCH + LOMB



REF GE-465