

Willson Gelatin Sponge
Sterile and haemostatic gelatin sponge
Instructions for use
Manufacturer:

WILLPHARMA
- SINCE 1924 -

Beechavenue, 6
1119 PT Schiphol-Rijk
The Netherlands

Phone: +31 (0)20 497 65 51
E-mail: info@willpharma.com
www.wilsson.com



Instructions for Use – Medical device

What is Wilsson?

Wilsson Gelatin Sponge is a sterile gelatin sponge from porcine origin, insoluble in water, easy to handle, re-absorbable and which can be cut to the desired size without crumbling. Its purpose is to facilitate the stopping of bleeding of venous or arterial capillaries, and in cases where other conventional haemostatic procedures (stitching, compression, binding, etc.) cannot be carried out. The sponge consists of 99.3 % porcine gelatin and 0.7% of sodium lauryl sulphate and is whitish with uniform porosity. Wilsson Gelatin Sponge is sterilized by gamma radiation.

How does Wilsson work?

Once saturated with blood, the product promotes coagulation, on average within 3 minutes, by serving as a coadjuvant for controlling local haemorrhage. If properly utilized and in suitable amounts, Wilsson Gelatin Sponge is reabsorbed within 3-4 weeks. The amount of product to be used and its reabsorption depends on the extension of the bleeding surface and the type of tissue on which it is applied.

Presentation

Wilsson exists in 4 sizes:

- Wilsson Gelatin Sponge Standard (ref. 20925NL-20): individually packaged in a double package consisting of an inner and an outer pouch. Dimensions*: 80 x 50 x 10 mm – Box of 20 units
- Wilsson Gelatin Sponge Spécial (ref. 20945NL-20): individually packaged in a double package consisting of an inner and an outer pouch. Dimensions*: 80 x 50 x 1 mm – Box of 20 units
- Wilsson Gelatin Sponge Dental (ref. 20966NL-50): individually packaged in a blister pack. Dimensions*: 10 x 10 x 10 mm – Box of 50 units
- Wilsson Gelatin Sponge Tampon (ref. 21005NL-16): individually packaged in a blister pack. Dimensions*: 80 x 30 0 mm – Box of 16 units

*Sizes may vary with +/- 2 mm.

Indications

Wilsson Gelatin Sponge can be used dry or soaked in sterile saline solution, for surgical interventions, except for ophthalmic ones, through simple application or by exerting slight pressure. Wilsson Gelatin Sponge can be cut to the desired size without crumbling, using sterile scissors, and it has a low adhesiveness with respect to forceps and surgery instruments.

Wilsson Gelatin Sponge Standard can be used in parenchymal, thoracic, ENT (ear, nose throat) surgery and neurosurgery ^(1,3).

Wilsson Gelatin Sponge Spécial is a thinner type of sponge for use in vascular surgery to reduce bleeding when reconstructing blood vessels ⁽²⁾. Wilsson Tampon is indicated for use in anal and rectal surgery ⁽²⁾. Wilsson Gelatin Sponge Dental can be used in dentistry following tooth extraction and prior to filling cavities resulting from the removal of mandibular or maxillary cysts ⁽⁴⁾.

Contraindications

- Do not use Wilsson Gelatin Sponge for closing skin cuts as it could interfere with healing.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge in intravascular cavities due to the risk of embolization.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge for embolization procedures.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge in patients with associated allergy towards the product.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge on infected wounds.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge in cases of strong arterial haemorrhage, in cases of blood stagnation or stagnation of other organic liquids where the source of haemorrhage is entirely occluded.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge in post-partum interventions and for controlling such haemorrhage.

Beware

- Wilsson Gelatin Sponge is a medical device retaining parts of porcine animal tissue. The physician should inform the patient of this.
- Wilsson Gelatin Sponge is supplied sterile and disposable. Unused parts of the product should be discarded. Any opened and unutilized packaging should be discarded in biological waste.
- The use of Wilsson Gelatin Sponge does not authorize abandonment of normal haemostatic intervention.
- The safety and efficiency of Wilsson Gelatin Sponge in ophthalmic interventions is not verified.
- The safety and efficiency of Wilsson Gelatin Sponge on children and expectant women is not verified.

How to use Wilsson?

Carefully read the present instructions for use before using the product. Ensure that the packaging is whole before using. Sterility is guaranteed only if the packaging is not damaged or wet.

Use the product by the expiry date indicated on the packaging. Always be cautious when it comes to aseptis whenever handling the product. Always use the minimal amount of product to obtain haemostasis.

Wilsson Gelatin Sponge can be used dry as is or soaked with saline solution. Apply the product on the area subject to haemorrhage by applying slight pressure until haemostasis is obtained. When haemostasis is not reached in 3 minutes due to a larger bleeding, you can apply a second Wilsson Gelatin Sponge.

After obtaining haemostasis, if possible, remove the product from the site of application to avoid the risk of displacing the product and possible compression of the adjacent structures. If the product cannot be removed upon obtaining haemostasis, carefully eliminate the surplus used product and place it in biological waste.

Remove Wilsson Gelatin Sponge from the site of application when used in bone holes, on the spinal cord and/or on the nerve or optical chiasm or in the area surrounding or adjacent thereto.

Remove Wilsson Gelatin Sponge from the site of application if used in neurosurgery or in the areas surrounding or adjacent to the nerves given that by increasing the volume the product may cause compression leading to damage of nerve tissue.

Precaution measures - Warnings

- When in use in closed or narrow tissue spaces preliminary compression of the product is advisable to prevent its increase volume-wise, due to contact with organic fluids, causing damage.
- When indicated to fill a cavity to obtain haemostasis, Wilsson Gelatin Sponge should not be used this way unless all surplus product is removed after achieving haemostasis
- Use Wilsson Gelatin Sponge in minimal amounts to reach haemostasis and always remove any surplus product from the site of application. When surplus material is not in contact with blood, reabsorption can take longer, which might require a reintervention.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge together with autologous blood recovery systems, given that it has been proven that particles of haemostatic agents could pass through the transfusion filters of the purification systems.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge together with methyl methacrylate cement. It has been proven that the porous structure weakens the cement used to fix the prosthesis to the bone surface.
- There have been cases of incomplete reabsorption and loss of hearing due to the use of haemostatic sponges in ear-drum-plastic operations.
- Do not use Wilsson Gelatin Sponge in cases of coagulation disorders.
- The association of Wilsson Gelatin Sponge with pharmacologically active substances or other substances shall be evaluated by the surgeon who takes responsibility thereof.
- The safety and efficiency of Wilsson Gelatin Sponge in urology surgical procedures are not verified. Wilsson Gelatin Sponge should not be left in the renal pelvis, in renal calyces, in the urethra or in the ureter to avoid the possible formation of calculi.
- Wilsson Gelatin Sponge is not recommended for treating cases of epistaxis given that the product could be inhaled thus causing respiratory problems.
- Wilsson Gelatin Sponge is for single use. Do not re-use material due to loss of sterility.
- Wilsson Gelatin Sponge Sterile Gelatin Sponge should not be re-sterilized by heat, because heating may change absorption time. Ethylene oxide is not recommended for re-sterilization because it may be trapped in the interstices of the foam. Although, not reported for Wilsson Gelatin Sponge, the gas is toxic to tissue, and in trace amounts may cause burns or irritation.

Storage

Store Wilsson Gelatin Sponge in a dry place between 15°C and 25°C. Keep Wilsson Gelatin Sponge away from direct sunlight.

Symbols used on the product label

Consult instructions For use	Single use	Do not re-sterilize
Caution	Do not use if package is damaged	Sterilized using irradiation
Use by date of Expiry Date (yy-mm-dd)	Batch code or lot number	Date of manufacture (yy-mm-dd)
Catalog number	Magnetic resonance safe	

References

- Cho KS et al., 2015 Comparative analysis of Cutanplast and Spongostan nasal packing after endoscopic sinus surgery: a prospective, randomized, multicenter study. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015;272:1699-705.
- Doria C, et al. Phase 3, randomized, double-blind study of plasma-derived human thrombin versus bovine thrombin in achieving haemostasis in patients undergoing surgery. Curr Med Res and Opin. 2008;24:785-94.
- Liang J, et al. Using tranexamic acid soaked absorbable gelatin sponge following complex posterior lumbar spine surgery: A randomized control trial. Clin Neurol Neurosurg. 2016;147:110-114.
- Napenas JJ, et al. Review of postoperative bleeding risk in dental patients on antiplatelet therapy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013;115:491-9.
- Kobatake K, et al. Effect on haemostasis of an absorbable haemostatic gelatin sponge after transrectal prostate needle biopsy. Int Braz J Urol: official journal of the Brazilian Society of Urology. 2015;41:337-43.

Éponge de gélatine Wilsson

Éponge de gélatine stérile hémostatique

Mode d'emploi

Fabricant :

WILLPHARMA
- SINCE 1924 -

Beechavenue, 6
1119 PT Schiphol-Rijk
Pays-Bas

Téléphone : +31 (0)20 497 65 51
E-mail : info@willpharma.com
www.wilsson.com

Mode d'emploi – Dispositif médical

Qu'est-ce que Wilsson ?

Wilsson est une éponge de gélatine stérile d'origine porcine, insoluble dans l'eau, facile à manipuler, résorbable et permettant une découpe nette à la taille désirée. Elle facilite l'arrêt d'un saignement au niveau de capillaires veineux ou artériels, dans les cas où d'autres méthodes hémostatiques conventionnelles (suture, compression, clips, etc.) ne peuvent pas être mises en œuvre. L'éponge est composée à 99,3 % de gélatine de porc et à 0,7 % de sodium lauryl sulfate. Elle est de couleur blanche et présente une porosité uniforme. L'éponge de gélatine Wilsson est stérilisée par rayonnement gamma.

Comment fonctionne l'éponge Wilsson ?

Une fois saturé en sang, le produit favorise la coagulation, en moyenne dans les 3 minutes, en faisant office de coadjuvant pour juguler l'hémorragie locale. Appliquée correctement et en quantité appropriée, l'éponge de gélatine Wilsson se résorbe en 3 à 4 semaines. La quantité à utiliser et la résorption dépendent de l'étendue du saignement et du type de tissu sur lequel l'éponge est appliquée.

Présentation

Wilsson est disponible en 4 tailles :

- Éponge de gélatine Wilsson Standard (réf. 20925NL-20) : double emballage individuel, composé d'un sachet intérieur et d'un sachet extérieur. Dimensions : 80 x 50 x 10 mm – Boîte de 20 unités
- Éponge de gélatine Wilsson Spécial (réf. 20945NL-20) : double emballage individuel, composé d'un sachet intérieur et d'un sachet extérieur. Dimensions : 80 x 50 x 1 mm – Boîte de 20 unités
- Éponge de gélatine Wilsson Dentaire (réf. 20966NL-50) : emballage individuel sous blister. Dimensions : 10 x 10 x 10 mm – Boîte de 50 unités
- Éponge de gélatine Wilsson Tampon (réf. 21005NL-16) : emballage individuel sous blister. Dimensions : 80 x 30 0 mm – Boîte de 16 unités

*Les dimensions peuvent varier de +/- 2 mm.

Indications

L'éponge de gélatine Wilsson s'utilise sèche ou imbibée d'une solution saline stérile lors d'interventions chirurgicales (sauf interventions de chirurgie ophthalmique), par simple application ou en exerçant une légère pression. L'éponge de gélatine Wilsson peut être utilisée en chirurgie d'épargne parenchymateuse, thoracique, ORL (oreilles, nez, gorge) et en neurochirurgie ^(1,3). L'éponge de gélatine Wilsson Spécial est une fine lame, destinée à être utilisée en chirurgie vasculaire afin de réduire les saignements lors de la reconstruction des vaisseaux sanguins ⁽²⁾. L'éponge de gélatine Wilsson Tampon est indiquée dans la chirurgie anale et rectale ⁽²⁾.

L'éponge de gélatine Wilsson Dentaire peut être utilisée par les dentistes après une extraction dentaire et avant le remplissage de cavités résultant de l'extraction de kystes mandibulaires ou maxillaires ⁽⁴⁾.

Contre-indications

- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson pour fermer les coupures cutanées afin de ne pas interférer avec le processus de guérison.
- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson dans les cavités intravasculaires en raison du risque d'embolisation.
- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson pour des procédures d'embolisation.
- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson chez les patients présentant une allergie connue au produit.
- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson sur des plaies infectées.
- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson en cas de forte hémorragie artérielle ou de stagnation de sang ou d'autres liquides organiques masquant totalement l'origine de l'hémorragie.
- Ne pas utiliser l'éponge de gélatine Wilsson lors d'interventions faisant suite à un accouchement, ni pour contrôler une hémorragie après un accouchement.

Mises en garde

- L'éponge de gélatine Wilsson est un dispositif médical contenant des fragments de tissu porcin. Le médecin doit en informer le patient.
- L'éponge de gélatine Wilsson est stérile et jetable. Les éléments non utilisés du produit doivent être éliminés. Tout emballage ouvert et non utilisé doit être jeté avec les déchets biologiques.
- L'utilisation de l'éponge de gélatine Wilsson ne doit pas entraîner l'interruption des autres interventions hémostatiques habituelles.
- La sécurité et l'efficacité de l'éponge de gélatine Wilsson n'ont pas été étudiées pour les interventions de chirurgie ophthalmique.
- La sécurité et l'efficacité de l'éponge de gélatine Wilsson n'ont pas été étudiées chez l'enfant et la femme enceinte.

Comment utiliser Wilsson ?

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Assurez-vous que l'emballage est intact avant utilisation. La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'est ni endommagé ni humide. Utilisez le produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Respectez toujours les règles d'asepsie, à chaque manipulation du produit. Appliquez toujours la quantité minimale de produit nécessaire pour obtenir une hémostase. L'éponge de gélatine Wilsson s'utilise sèche ou imbibée de solution saline. Appliquez le produit sur la zone de l'hémorragie en exerçant une légère pression jusqu'à l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas atteinte au bout de 3 minutes en raison d'un saignement important, vous pouvez appliquer une seconde éponge de gélatine Wilsson.

Après l'hémostase, retirez si possible l'éponge du site d'application afin d'éviter tout risque de déplacement du produit et de compression des structures adjacentes. Si l'éponge ne peut pas être retirée après l'hémostase, éliminez soigneusement le surplus de produit utilisé et jetez-le avec les déchets biologiques. Retirez l'éponge de gélatine Wilsson du site d'application lorsqu'elle est utilisée au niveau d'orifices dans les os, de la colonne vertébrale et/ou du nerf ou du chiasma optique, ou des zones environnantes ou adjacentes à ces sites. Retirez l'éponge de gélatine Wilsson du site d'application lorsqu'elle est utilisée en neurochirurgie ou dans des zones situées autour des nerfs ou adjacentes à ceux-ci, car l'augmentation du volume du produit peut entraîner une compression susceptible d'endommager les tissus nerveux.

Mesures de précaution - Mises en garde

- Lorsque l'éponge est utilisée dans des espaces tissulaires fermés ou étroits, une compression préalable du produit est recommandée afin d'éviter une augmentation de volume au contact avec des fluides organiques, susceptible d'occasionner des lésions.
- Il ne convient pas d'utiliser l'éponge de gélatine Wilsson pour combler une cavité en vue d'obtenir une hémostase, à moins que tout le surplus de produit ne soit retiré après l'hémostase.
- Utilisez la quantité minimale d'éponge de gélatine Wilsson nécessaire pour obtenir l'hémostase et retirez systématiquement le surplus de produit du site d'application. Lorsque le surplus de produit n'est pas en contact avec le sang, sa résorption peut être plus longue, nécessitant parfois une nouvelle intervention.
- N'utilisez pas l'éponge de gélatine Wilsson avec des systèmes d'autotransfusion autologue, car il a été prouvé que des particules d'agents hémostatiques peuvent passer à travers les filtres de transfusion des systèmes de purification.
- N'utilisez pas l'éponge de gélatine Wilsson avec un ciment en méthacrylate de méthyle. Il a été démontré que sa structure poreuse fragilise le ciment utilisé pour fixer la prothèse à la surface de l'os.
- Des cas de résorption incomplète et de perte d'audition dues à l'utilisation d'éponges hémostatiques ont été observés au cours de chirurgies du tympan.
- N'utilisez pas l'éponge de gélatine Wilsson en cas de troubles de la coagulation.
- L'association de l'éponge de gélatine Wilsson avec des substances pharmacologiquement actives ou d'autres substances devra être évaluée par le chirurgien, qui en prendra alors la responsabilité.
- La sécurité et l'efficacité de l'éponge de gélatine Wilsson n'ont pas été étudiées pour les interventions chirurgicales en urologie. L'éponge de gélatine Wilsson ne doit pas être laissée au niveau du pelvis rénal, des calices rénaux, de l'urètre ou de l'urètre, afin d'éviter toute formation possible de calculs.
- L'éponge de gélatine Wilsson n'est pas recommandée en cas d'épistaxis, car le produit pourrait être inhalé, causant de ce fait des problèmes respiratoires.
- L'éponge de gélatine Wilsson est à usage unique. Ne réutilisez pas le matériel car il ne serait alors plus stérile.
- L'éponge de gélatine Wilsson stérile ne doit pas être résterilisée par la chaleur car cela pourrait modifier sa durée de résorption. L'oxyde d'éthylène n'est pas recommandé pour la résterilisation car il pourrait en rester des traces dans les interstices de l'éponge. Bien que cette situation n'ait pas été signalée pour l'éponge de gélatine Wilsson, ce gaz est toxique pour les tissus et peut provoquer des brûlures ou des irritations, même en faible quantité.

Conservation

Conservez l'éponge de gélatine Wilsson dans un endroit sec, entre 15°C et 25°C. Conservez l'éponge de gélatine Wilsson à l'abri de la lumière directe du soleil.

Symboles utilisés sur l'étiquette du produit

Consultez le mode d'emploi	Usage unique	Ne pas restériliser
Attention	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Sterilisé par irradiation
À utiliser avant le ou Date de péremption (aa-mm-jj)	Code ou numéro de lot	Date de fabrication (aa-mm-jj)
Numéro catalogue	Compatible avec les IRM	

Références

- Cho KS et al., 2015 Comparative analysis of Cutanplast and Spongostan nasal packing after endoscopic sinus surgery: a pro-spective, randomized, multicenter study. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015;272:1699-705.
- Doria C, et al. Phase 3, randomized, double-blind study of plasma-derived human thrombin versus bovine thrombin in achieving haemostasis in patients undergoing surgery. Curr Med Res and Opin. 2008;24:785-94.
- Liang J, et al. Using tranexamic acid soaked absorbable gelatin sponge following complex posterior lumbar spine surgery: A randomized control trial. Clin Neurol Neurosurg. 2016;147:110-114.
- Napenas JJ, et al. Review of postoperative bleeding risk in dental patients on antiplatelet therapy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013;115:491-9.
- Kobatake K, et al. Effect on haemostasis of an absorbable haemostatic gelatin sponge after transrectal prostate needle biopsy. Int Braz J Urol: official journal of the Brazilian Society of Urology. 2015;41:337-43.

Wilsson Gelatineschwamm

Steriler und hämostatischer Gelatineschwamm

Gebrauchsanweisung

Hersteller:

WILLPHARMA
- SINCE 1924 -

Beechavenue, 6
1119 PT Schiphol-Rijk
Niederlande

Teléfono : +31 (0)20 497 65 51
E-mail : info@willpharma.com
www.wilsson.com

Gebrauchsanweisung - Medizinprodukt

Was ist Wilsson?

Wilsson Gelatineschwamm ist ein steriler Gelatineschwamm porcinen Ursprungs, der wasserunlöslich, leicht zu handhaben und resorbierbar ist und auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden kann, ohne zu zerbröckeln. Er wird zur Förderung der Blutstillung von venösen oder arteriellen Kapillaren angewendet und in Fällen, in denen andere herkömmliche hämostatische Verfahren (Nähen, Kompression, Abbinden usw.) nicht durchgeführt werden können. Der Schwamm besteht aus 99,3 % Schwämmegelatine und 0,7 % Natriumlaurylsulfat und ist weißlich mit gleichmäßiger Porosität. Wilsson Gelatineschwamm wird durch Gammastrahlung sterilisiert.

Wie funktioniert Wilsson?

Sobald das Produkt mit Blut gesättigt ist, fördert es die Gerinnung, im Durchschnitt innerhalb von 3 Minuten, da es als Coadjuvans zur Kontrolle der lokalen Blutung dient. Bei sachgemäßer Anwendung und in geeigneter Menge wird der Wilsson Gelatineschwamm innerhalb von 3-4 Wochen resorbiert. Die anzuwendende Menge und die Resorption des Produkts hängen von der Ausdehnung der blutenden Fläche und der Art des Gewebes ab, auf das es aufgetragen wird.

Aussehen

Wilsson gibt es in 4 Größen:

- Wilsson Gelatineschwamm Standard (Art.-Nr. 20925NL-20): einzeln verpackt in einer Doppelverpackung, bestehend aus einem Innen- und einem Außenbeutel. Abmessungen*: 80 x 50 x 10 mm - Schachtel mit 20 Stück
- Wilsson Gelatineschwamm Spezial (Art.-Nr. 20945NL-20): einzeln verpackt in einer Doppelverpackung, bestehend aus einem Innen- und einem Außenbeutel. Abmessungen*: 80 x 50 x 1 mm - Schachtel mit 20 Stück
- Wilsson Gelatineschwamm Dental (Art.-Nr. 20966NL-50): einzeln verpackt in einer Blisterpackung. Abmessungen*: 10 x 10 x 10 mm - Schachtel mit 50 Stück
- Wilsson Gelatineschwamm Tampon (Art.-Nr. 21005NL-16): einzeln verpackt in einer Blisterpackung. Abmessungen*: 80 x 30 0 mm - Schachtel mit 16 Stück

*Größen können um +/- 2 mm variieren.

Indikationen

Wilsson Gelatineschwamm kann trocken oder in steriler Kochsalzlösung getränkt bei chirurgischen Eingriffen (außer bei ophthalmologischen Eingriffen), durch einfaches Auflegen oder durch Ausüben von leichtem Druck angewendet werden. Wilsson Gelatineschwamm lässt sich mit einer sterilen Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden, ohne zu zerbröckeln, und hat eine geringe Adhäsion gegenüber Pinzetten und chirurgischen Instrumenten.

Wilsson Gelatineschwamm Standard kann bei Parenchym-, Thorax-, HNO- (Hals-Nasen-Ohren-) und neurochirurgischen Eingriffen angewendet werden ^(1,3). Wilsson Gelatineschwamm Spezial ist ein dünnerer Schwamm zur Verwendung in der Gefäßchirurgie, um Blutungen bei der Rekonstruktion von Blutgefäßen zu reduzieren ⁽²⁾.

Wilsson Tampon ist für den Einsatz in der Anal- und Rektumchirurgie vorgesehen ⁽²⁾. Wilsson Gelatineschwamm Dental kann in der Zahnmedizin nach einer Zahnektaktion und vor dem Füllen von Kavitäten, die nach der Entfernung von Unter- oder Oberkieferzähnen entstehen, verwendet werden ⁽⁴⁾.

Kontraindikationen

- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht zum Verschießen von Hautschnitten verwendet werden, da es die Heilung beeinträchtigen könnte.
- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht in intravaskulären Hohlräumen verwendet werden, da die Gefahr einer Embolie besteht.
- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht für Embolisierungsverfahren verwendet werden.
- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine bekannte Allergie gegen das Produkt besteht.
- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht auf infizierten Wunden verwendet werden.
- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht bei starker arterieller Blutung, bei Blutstase oder Stase anderer organischer Flüssigkeiten verwendet werden, wenn die Blutungsquelle vollständig verschlossen ist.
- Wilsson Gelatineschwamm darf nicht bei postpartalen Eingriffen und zur Kontrolle solcher Blutungen verwendet werden.

Vorsichtshinweise

- Wilsson Gelatineschwamm ist ein Medizinprodukt, das tierisches Gewebe porcinen Ursprungs enthält. Der Arzt sollte den Patienten hierüber informieren.
- Wilsson Gelatineschwamm wird steril und zum Einmalgebrauch geliefert. Nicht verbrauchte Teile des Produkts sollten entsorgt werden. Angenechene und unbenutzte Verpackungen müssen mit dem Biomüll entsorgt werden.
- Die Verwendung von Wilsson Gelatineschwamm bedeutet nicht, dass auf normale blutstillende Maßnahmen verzichtet werden kann.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wilsson Gelatineschwamm bei ophthalmologischen Eingriffen ist nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wilsson Gelatineschwamm bei Kindern und schwangeren Frauen ist nicht belegt.

Wie ist Wilsson anzuwenden?

Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt anwenden.

Vergrüßeln Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung umverkehrt ist. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder nass ist. Verwenden Sie das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Lesen Sie im Hinblick auf Asepsis beim Umgang mit dem Produkt immer Vorsicht walten.

Verwenden Sie zum Erreichen einer Hämostase immer die geringstmögliche Menge des Produkts.

Wilsson Gelatineschwamm kann trocken oder mit Kochsalzlösung getränkt verwendet werden.

Legen Sie das Produkt mit leichtem Druck auf die blutende Stelle auf, bis eine Blutstillung erreicht ist. Wenn die Blutstillung aufgrund einer größeren Blutung nicht innerhalb von 3 Minuten erreicht wird, können Sie einen zweiten Wilsson Gelatineschwamm auflegen.

Nach Erreichen der Blutstillung sollte das Produkt, wenn möglich, von der Applikationsstelle entfernt werden, um das Risiko einer Verdrängung des Produkts und einer möglichen Kompression der angrenzenden Strukturen zu vermeiden. Wenn das Produkt nach Erreichen der Hämostase nicht entfernt werden kann, beseitigen Sie das überschüssige gebrauchte Produkt sorgfältig und entsorgen Sie es im biologischen Abfall.

Entfernen Sie Wilsson Gelatineschwamm von der Applikationsstelle, wenn er in Knochenlöchern, auf dem Rückenmark und/oder auf dem Nerv oder dem Chiasma opticum oder in den umgebenden oder angrenzenden Bereichen verwendet wird. Entfernen Sie Wilsson Gelatineschwamm von der Anwendungsstelle, wenn er in der Neurochirurgie oder im Bereich der Nerven verwendet wird, da das Produkt durch die Vergrößerung des Volumens eine Kompression verursachen kann, die zu einer Schädigung des Nervengewebes führt.

Vorsichtsmaßnahmen - Warnhinweise

Bei der Anwendung in geschlossenen oder engen Geweberräumen ist eine vorherige Kompression des Produkts ratsam, um zu verhindern, dass es durch den Kontakt mit organischen Flüssigkeiten an Volumen zunimmt und Schäden verursacht.

Wenn Wilsson Gelatineschwamm zur Erzielung einer Blutstillung beim Füllen eines Hohlräume angezeigt ist, darf er nur dann auf diese Weise verwendet werden, wenn das gesamte überschüssige Produkt nach Erreichen der Blutstillung entfernt wird.

Verwenden Sie Wilsson Gelatineschwamm in den geringstmöglichen Mengen, um eine Hämostase zu erreichen, und entfernen Sie immer überschüssiges Produkt von der Applikationsstelle. Wenn überschüssiges Material nicht mit Blut in Berührung kommt, kann die Resorption länger dauern, was eine erneute Intervention erforderlich machen kann.

Wilsson Gelatineschwamm darf nicht zusammen mit Systemen zur Gewinnung von autologem Blut verwendet werden, da nachgewiesen wurde, dass Partikel des Hämostatikus die Transfusionsfilter der Aufbereitungs-systeme passieren können.

Wilsson Gelatineschwamm darf nicht zusammen mit Methylmethacrylat-Zement verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass die poröse Struktur des Zements schwächt, der zur Fixierung der Prothese an der Knochenoberfläche verwendet wird.

Es gab Fälle von unvollständiger Resorption und Hörverlust bei der Verwendung von hämostatischen Schwämmen bei Operationen mit Trommelfellplastiken.

Wilsson Gelatineschwamm darf nicht bei Gerinnungsstörungen verwendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Wilsson Gelatineschwamm mit pharmakologisch wirksamen Substanzen oder anderen Stoffen liegt im Ermessen des verantwortlichen Chirurgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wilsson Gelatineschwamm bei urologischen Eingriffen ist nicht belegt. Wilsson Gelatineschwamm darf nicht im Nierenbecken, in den Nierenkelchen, in der Harnröhre oder im Harnleiter belassen werden, um die mögliche Bildung von Steinen zu vermeiden.

Wilsson Gelatineschwamm wird nicht zur Behandlung von Epistaxis empfohlen, da das Produkt eingetragt werden könnte, was Atemprobleme verursachen könnte.

Wilsson Gelatineschwamm ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Material darf nicht wiederverwendet werden, da es seine Sterilität verliert.

Wilsson Gelatineschwamm Steriler Gelatineschwamm darf nicht durch Hitzezeut sterilisiert werden, da sich durch Erhitzen die Absorptionszeit verändern kann. Ethylenoxid wird für die erneute Sterilisation nicht empfohlen, da es in den Zwischenräumen des Schwamms eingeschlossen werden kann. Zwar liegen für Wilsson Gelatineschwamm keine Angaben vor, aber das Gas ist gewebetoxisch und kann bereits in Spuren Verbrennungen oder Reizungen verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung von Wilsson Gelatineschwamm mit pharmakologisch wirksamen Substanzen oder anderen Stoffen liegt im Ermessen des verantwortlichen Chirurgen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wilsson Gelatineschwamm bei urologischen Eingriffen ist nicht belegt. Wilsson Gelatineschwamm darf nicht im Nierenbecken, in den Nierenkelchen, in der Harnröhre oder im Harnleiter belassen werden, um die mögliche Bildung von Steinen zu vermeiden.

Wilsson Gelatineschwamm darf nicht zusammen mit Systemen zur Gewinnung von autologem Blut verwendet werden, da nachgewiesen wurde, dass Partikel des Hämostatikus die Transfusionsfilter der Aufbereitungs-systeme passieren können.</

