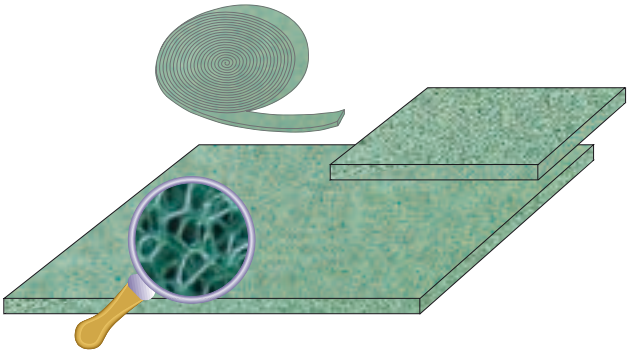
zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Anwendungsanleitung
LIGASANO® grün

CE 1275 (Anhang II, Klasse IIb , nach Regel 4) 2010-06

Instructions for use • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso • Instrucciones para la aplicación • Bruksanvisning • Instructies



luft- und flüssigkeitsdurchlässig
granulationsfördernd
drainierend

permeable to air and liquid
promotes granulation
draining

permeabel för luft och fukt
stöder granulation
dränerar

perméable à l'air et aux liquides
stimule la granulation des tissus
a un effet drainant

permeabile all'aria ed ai liquidi
stimola la granulazione
drenare

permeable al aire y al líquido
formentadora granulación
drenado

LIGASANO®, LIGAMED® and KLIMAGITTER® are Trade Marks of LIGAMED® medical Produkte GmbH

LIGASANO® by LIGAMED® wirkt einfach

LIGAMED® medical Produkte GmbH
Pfannenstielstr. 14 • D - 90556 Cadolzburg
Tel. +49-(0)9103 / 20 46 • Fax +49-(0)9103 / 27 96
E-Mail: info@ligamed.de • Internet: www.ligasano.com

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

LIGASANO® grün

CE 1275 (Anhang II, Klasse IIb, nach Regel 4)

Bitte lesen Sie vor Anwendung diese Information sorgfältig.

Was ist es und wofür wird es angewendet:
LIGASANO® grün ist ein elastisches, geschäumtes, fast ungehindert luft- und wasserdurchlässiges Polyurethan (PUR), vorstellbar wie ein dreidimensionales Sieb. Die Struktur ist grob, die Oberfläche rau.
LIGASANO® grün wird bei der Wundbehandlung und Pflege angewendet, wenn ein tragfähiges, elastisches Material mit hoher Luft- und Flüssigkeitsdurchlässigkeit vorteilhaft ist.

1. **In steriler Ausführung** bei Wunden, bei denen die Dermis durchtrennt ist und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können.
   In steriler oder unsteriler Ausführung für pflegerische Anwendungen und Wundbegleitbehandlungen ohne direkten Wund-, aber mit Hautkontakt.
2. **In steriler oder unsteriler Ausführung** für Druckentlastung und Hygiene ohne Hautkontakt.

Was müssen sie bei allen Anwendungen immer beachten:
Die Oberfläche von LIGASANO® grün ist relativ rau. Bei Anwendung in Wunden oder auf der Haut können insbesondere unter Friktion (Reibung) Verletzungen entstehen.
Die Anwendung muss stets durch die Ärztin, den Arzt erfolgen oder durch medizinisch/pflegerisch geschulte Beauftragte.

Welche Darreichungen gibt es:
LIGASANO® grün wird in verschiedenen Ausführungen (z.B. Platten, OP-Tisch- Auflagen, Kompressen, Wundband) angeboten, je nach Anwendungsgebiet in steriler oder unsteriler Form. Die lieferbaren Darreichungen entnehmen Sie bitte der jeweils aktuellen Produktliste.

Wie ist es aufzubewahren:
LIGASANO® grün ist leicht brennbar und empfindlich gegen UV-Strahlung. Daher gegen offenes Feuer, Glut, Hitze, UV- Strahlung und Feuchtigkeit/Nässe schützen. In der Originalpackung besteht ein begrenzter Schutz gegen Nässe und UV-Strahlen durch die von uns verwendete UV-Filterfolie. Eine Aufbewahrung ist nur in der Originalverpackung zulässig.
Zulässige Lagerbedingungen für Sterilprodukte: +10°C bis +30°C bei 30-65% r.F.
für unsterile Produkte: -20°C bis +60°C

Entsorgung / Umweltrelevanz:
LIGAMED® dokumentiert neben zertifizierter Qualität (DIN-EN-ISO 13485:2007 + DIN-EN-ISO 9001:2000) auch Umweltbewusstsein durch Validierung nach EG-Verordnung und die Teilnahme am „Umweltpakt Bayern". Alle LIGASANO®-Produkte sind Einstoffmaterialien, bestehen zu über 97% aus Luft und können als Hausmüll entsorgt werden.
Die Verpackungsentsorgung ist international unterschiedlich geregelt, in Deutschland über die VfW-Remedica.

Die Anwendung von LIGASANO® grün

1. Zur Wundbehandlung und bei Hautkontakt:

- Mit LIGASANO® grün können Wunden abgedeckt oder ausgefüllt werden. Einem Kollaps von Wunden unter Einwirkung von äußerem Druck oder von Sog, z.B. bei einer aktiven Wunddrainage, wird entgegengewirkt.
- Durch die Oberflächenbeschaffenheit wird ein mechanischer Reiz auf die Kontaktflächen ausgeübt der lokal durchblutungsfördernd wirkt, somit bei kontaminierten oder infizierten Wunden die normale Körperreaktion „Wundreinigung durch Sezernieren" fördert. Ebenso soll dadurch der Stofftransport im Wundgebiet gefördert werden und damit eine Granulationsförderung bewirken. Dieses Wirkprinzip ist seit Jahrzehnten von LIGASANO® weiß her bekannt und bewährt.
- LIGASANO® grün kann auch auf der Haut, insbesondere in der Wundumgebung appliziert werden. Damit kann der oben beschriebene mechanische Reiz großerflächig genutzt werden, um die Wundheilung zu fördern.
- Durch die beschriebene offene Struktur werden trotz ausgefüllter Wunde Wundspülungen ermöglicht.
- Ein Ablauf von Exsudat, Spüllösung etc., der Schwerkraft folgend nach unten aus der Wunde wird ermöglicht.
- LIGASANO® grün kann bei der Anwendung in einigen Fällen mit LIGASANO® weiß kombiniert werden.
- Eine Kombination bietet sich z.B. an, wenn erhebliche Exsudatmengen unter Kontrolle gebracht werden müssen, die die Aufnahmefähigkeit von LIGASANO® weiß übersteigen.
- Bei Harninkontinenz soll innerhalb einer üblichen Inkontinenzversorgung mit Unterlagen oder Hosen ein Harnabfluss nach unten, weg von der Haut, ermöglicht werden, so daß die Haut gegen Ausscheidungen geschützt ist.
- Die Entscheidung über die jeweilige Art der Applikation von LIGASANO® grün erfolgt durch die Ärztin, den Arzt oder durch medizinisch/pflegerisch geschulte Beauftragte, dem Einzelfall angepasst und angemessen.

Risiken und Nebenwirkungen - Kontraindikationen
LIGASANO® grün

- ist bei steriler Darreichung nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Die Sterilität ist bei steriler Darreichung nur bei unverletzter Verpackung gewährleistet.
- darf nicht mehr verwendet werden nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.
- ist für die Wundbehandlung nicht zur Wiederaufbereitung / Resterilisierung zugelassen.
- darf nicht auf Dauer in der Wunde oder am Körper verbleiben. Empfehlung: 1 – 3 Tage, je nach Indikation.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- darf keinen direkten oder indirekten Kontakt zu Blut und blutführenden Gefäßen haben.
- darf keinen Kontakt zu Schleimhaut haben.
- darf keinen direkten Organkontakt haben.
- Wegen der rauen Oberfläche ist in jedem Einzelfall ärztlicherseits zu entscheiden ob ein Haut- oder Wundkontakt zulässig ist.
- Anwendungen in Kontakt, Verbindung oder Kombination mit zusätzlichen Präparaten, Medikamenten, Lösungen, Salben etc., wurden von uns nicht geprüft.
- Anwendungen im Zusammenhang mit zusätzlichen mechanischen, elektrischen oder elektronischen Geräten und Hilfsmitteln wurden von uns nicht geprüft.
- Aufgrund der zelligen Struktur ist ein Einsprossen von z.B. Granulationsgewebe ins Material möglich. Dem kann durch rechtzeitigen Versorgungswechsel vorgebeugt werden.
- Bei Applikation und Versorgungswechsel ist eine Friktion gegenüber Wunde, Wundgrund oder Haut wenn möglich zu vermeiden, um keine bzw. keine zusätzlichen Verletzungen hervorzurufen.
- Insbesondere bei der Anwendung auf oder in bisher passiven Wunden oder auf bisher schlecht durchblutenden Körperteilen kann es zu erheblichen Schmerzempfindungen kommen. Dies ist dann der Fall, wenn durch den mechanischen Reiz des Materials die lokale Durchblutung soweit gefördert wird, dass vorher reduziertes oder nicht mehr vorhandenes und damit ungewohntes Schmerzempfinden zurückkehrt, das allerdings anfangs oft als unnormal stark empfunden wird. Üblicherweise normalisiert sich das Empfinden nach einigen Stunden oder spätestens nach einigen Tagen. Ist diese Wirkung nicht erwünscht, sollte auf eine Anwendung verzichtet werden.
- Bei einer „offenen Versorgung" ohne zusätzliche Abdeckung ist zu bedenken, dass kaum Schutz gegen die Umgebungsatmospäre besteht.
- Zu starker Druck durch Materialvorspannung, äußere Einwirkung oder Sog kann zum Zusammendrücken von Gefäßen und damit zu Druckulzera führen.

Risikoabwägung:
LIGASANO® grün ist ein sehr einfaches Produkt, dessen Wirkung sich aus der Struktur ergibt. Es enthält keine Wirkstoffe und gibt solche auch nicht ab. Die Wirkung, bzw. die angestrebte Wirkung ist wenig komplex – im Gegenteil sehr einfach und mit Allgemeinwissen leicht nachvollziehbar.
Bei bestimmungemäßem Gebrauch sind die Risiken gering. Eine mechanische Überbeanspruchung der Wund- oder Hautkontaktfläche ist mit bloßem Auge gut einschätzbar, das Präparat kann bei der ohnehin erforderlichen ärztlichen Sorgfalt gegebenenfalls rechtzeitig abgesetzt werden, bevor ein Schaden eintritt. Die Wirkung ist rein physikalisch und stoppt praktisch sofort beim Absetzen des Präparats. Die unvermeidbaren Restrisiken sind im Vergleich zum klinischen Nutzen gering und erscheinen hinnehmbar.

2. Anwendung Druckentlastung + Hygiene ohne Hautkontakt:

LIGASANO® grün hat Polstereigenschaften, wie sie von elastischen Schaumstoffen her bekannt sind, ohne deren, bei der Pflege oft ungünstigen, Eigenschaften der Wärmeisolierung.
Durch die besonderen Eigenschaften von LIGASANO® grün können Körperpartien belüftet werden, bei denen ansonsten durch Kontakt mit anderen Gegenständen (z.B. Liege- oder Sitzflächen, Rückenlehnen, Lagerungspolster, Matratzen etc.) ein Wärmestau – und in der Folge ein Feuchte- oder Nässestau entstehen würde. Größere Mengen Flüssigkeit können der Schwerkraft folgend nach unten ablaufen, Feuchte (z.B. Schweiß) kann verdunsten. Damit kann einer Mazeration der Haut wirksam vorgebeugt werden.

- Bei dieser Anwendung von LIGASANO® grün wird der Hautkontakt vermieden, weil die raue Materialoberfläche meist als unangenehm und störend empfunden wird, und um Hautverletzungen vorzubeugen, die durch Reibung entstehen könnten.

Außerdem könnte es ganz ohne wärmeisolierende Schicht in normal temperierter Umgebung zur Unterkühlung der betroffenen Körperpartien kommen. Als Zwischenlage zwischen Haut und LIGASANO® grün eignen sich beispielhaft: Strümpfe, Kleidung, Bettlaken etc. und insbesondere auch eine 0,5 bis 1 cm dicke Lage LIGASANO® weiß. Entscheidend ist, dass die Zwischenlage ebenfalls luftdurchlässig ist.

- Um eine gute Druckentlastung durch Druckverteilung zu erreichen kann LIGASANO® grün mit einer Schere passend zugeschnitten werden.
- Für die Anwendung **ohne** Hautkontakt kann LIGASANO® grün oft wochenlang verwendet werden. Verschmutztes Material kann bei bis zu 90°C gewaschen werden ohne allzu sehr darunter zu leiden. Eine Trocknung erübrigt sich meistens, weil das Material nach dem Schleudergang oder einem Ausschleudern von Hand bereits nahezu trocken ist. Für diese Anwendung ist auch eine Aufbereitung durch Sterilisierung mit Wasserdampf, bis zu 20 Minuten (wir empfehlen 4 Minuten) bei 134°C zulässig.

Besondere Risiken bei der Anwendung von LIGASANO® grün zur Druckentlastung und Hygiene ohne Hautkontakt bestehen nicht, wenn die allgemeinen pflegerischen Regeln und unsere besonderen Hinweise beachtet werden.

Ergänzende Informationen:

Weitere Informationen und praktische Tipps bekommen Sie im Internet unter www.ligasano.com oder auch gerne in Papierform auf Anforderung.

Alle Angaben entsprechen dem bei Herausgabe aktuellen Stand unseres besten Wissens und basieren auf Erfahrungen aus der praktischen Anwendung. Wir sind interessiert von Ihren Erfahrungen mit LIGASANO® zu hören. Anregungen und Kritik, Fallbeispiele, Studien oder andere Informationen sind uns stets willkommen.

Wenn Sie bei der Anwendung von LIGASANO® hier nicht erwähnte Anwendungsfolgen erkennen oder Risiken bzw. mögliche Risiken, informieren Sie uns bitte umgehend.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011