









# roeko Gelatamp Blister Pack

Upute za upotrebu	HR
-------------------	----

**Svojstva:**
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je hemostatski djelujuća želatinska spužva kojoj je dodano 5 %-tno koloidno srebro. On omogućuje optimalno cijeljenje rane kada se primijeni na kavitetu nakon kirurškog zahvata, a može se izrezati na potrebnu veličinu kako bi odgovarao kavitetima manjih rana. Ravnomjerno porozna struktura pjene apsorbira krv u težini nekoliko puta većoj od vlastite, potiče agregaciju trombocita zahvaljujući velikoj površini te ispunjava kavitet rane. Tako stvoreni čep ima konstantan volumen, čvrsto pristaje i stabilizira krvni ugrušak. To sprječava nastanak fisura i sekundarnih kaviteta koji, bez Gelatampa, mogu nastati uslijed kontrakcije krvnog ugruška i mogu pokrenuti infekciju uslijed invazije kontaminirane sline. Stvaranje kalusa nije spriječeno na ovaj način. Stoga je izbjegnuto smanjenje cijeljenje rane u većim kavitetima nakon kirurškog zahvata. Gelatamp ostaje u rani i potpuno se apsorbira unutar četiri tjedna. Dodatak koloidnog srebra ima antimikrobni učinak. Za razliku od drugih potencijalnih antimikrobnih aditiva, koloidno srebro se ne može isprati iz spužve tako da njegova netopljivost stvara dugotrajan učinak depoa. Gelatamp je steriliziran gama zračenjem.

**Sastav:**
10 mg Gelatamp sadrži:
otvrdnutu želatinu Ph. Eur. 9,5 mg koloidno srebro Ph. Eur. 0,5 mg

**Indikacija:**
Liječenje kaviteta rane nakon ekstrakcija zuba.

**Upute za upotrebu:**

Nakon otvaranja blistera, Gelatamp se izvadi u aseptičkim uvjetima i odmah je spreman za upotrebu. Veličina male spužve može se prilagoditi tako da odgovara kavitetu rane, ako treba i bez gnječenja. Dva Gelatamp čepa mogu se upotrijebiti za veće rane.

Spužva se u suhom i negnječenom stanju odmah stavlja u sveži, krvlju ispunjen kavitet rane i potrebno ju je pustiti da apsorbira što je moguće više krvi (vizualna inspekcija). Spužva ne smije stršiti iznad ruba unutarnje gingive kako se ne bi negativno utjecalo na željenu epitelizaciju. To predstavlja konačno liječenje zubne alveole i nema potrebe za naknadnim ispiranjem.

**Sterilnost:**

Gelatamp je steriliziran gama zračenjem. Sterilnost neoštećenog, neotvorenog pakiranja je zajamčena. Ako su pakiranja oštećena prije upotrebe, moraju se baciti.

Zbog antimikrobnog učinka ovog proizvoda sigurna primjena je zajamčena sve dok se proizvod ne upotrijebi ili ne istekne rok trajanja kada se proizvod jednom otvori ako se Gelatamp uzima pod aseptičkim uvjetima.

**Kontraindikacije:**

Inficirane, sekretorne i purulentne rane; preosjetljivost na srebro ili želatinu.

**Nuspojava:**

Oporavak se može produljiti ako se proizvod nepravilno upotrijebi, naročito u slučaju kontaminiranih alveolnih prostora.

**Interakcije s drugim lijekovima:**

Istodobna primjena alveolnih pasta, čepova za rane ili drugih umetaka i vlaženje tekućinama ili lijekovima poput anionski aktivnih surfaktanata, anti-septika koji sadrže fenol, etakridinskog laktata, razrijeđenih anorganskih kiselina i koncentriranih otopina soli mogu spriječiti oporavak rane i stoga ih treba izbjegavati. Molimo izbjegavajte kontakt s vodikovim peroksidom, jer će to izbjeliti spužvu.

**Upute za skladištenje:**

Gelatamp posjeduje svojstva apsorpcije vlage i stoga se mora čuvati u suhim uvjetima. Pakiranje se mora čuvati zatvoreno kako bi se osigurala zaštita od svjetla. Držite medicinske proizvode izvan dohvata djece. Rok trajanja Gelatampa iznosi 2 godine. Proizvod se ne smije više upotrebljavati nakon datuma na pakiranju i blisteru. Neupotrijebljene spužve lako se mogu zbrinuti s biološkim otpadom, a blister pakiranje i kartonska kutija mogu se reciklirati.

**Raspoloživo:**
20 blistera REF 274008

**Datum izdavanja:**
12-2019

# roeko Gelatamp Blister Pack

Інструкція для застосування	UK
-----------------------------	----

**Властивості:**

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) \_ це гемостатична желатинова губка, що містить 5 % срібла колоїдного. Губку закладають в порожнину після хірургічного втручання з метою оптимальної обробки рани, також її можна підрізати до необхідного розміру для пасування до ранової поверхні порожнини меншого розміру. Рівномірна пориста структура губки поглинає кількість крові, яка в декілька разів перевищує її вагу, сприяє агрегації тромбоцитів завдяки великій поверхні та наповнює порожнину рани. Створена таким чином опора має постійний об'єм, щільно прилягає та стабілізує згусток крові. Це запобігає утворенню фісур та вторинних порожнин, які можуть виникнути в результаті скорочення згустку крові та призвести до інфекції через потраплення контамінованої слини, якщо не використовувати губку Gelatamp. Однак, це не запобігає утворенню кісткової мозолі. Таким чином, можна попередити порушення під час загоєння ран у великих порожнинах після хірургічного втручання. Gelatamp залишається в рані та повністю розчиняється впродовж чотирьох тижнів. Використання колоїдного срібла має протимікробну дію. На відміну від інших потенційних протимікробних добавок, колоїдне срібло не вимивається з губки, тому його нерозчинність має довготривалий ефект. Gelatamp проходить стерилізацію гамма-опроміненням.

**Склад:**

Склад Gelatamp 10 мг:
желатин застиглий, Європейська Фармакопея (Ph. Eur.) 9,5 мг срібло колоїдне, Європейська Фармакопея (Ph. Eur.) 0,5 мг

**Показання:**

Обробка ранових лунок після видалення зубів.

**Вказівки для застосування:**

Після відкриття блистерної упаковки Gelatamp виймають в асептичних умовах, губка відразу готова до використання. У разі потреби можна скоригувати розмір невеликої губки, щоб вона підходила до ранової порожнини, не стискаючи її. Для ран більшого розміру можна застосовувати два тампони з Gelatamp. Негайно закласти суху губку, не стискаючи, в свіжу наповнену кров'ю ранову порожнину та дати їй якомога більше наповнитися кров'ю (провести візуальну перевірку). Губка не повинна виходити за внутрішню ясенну межу, щоб не було негативного впливу на епітелізацію. Таким чином, лунка остаточно оброблена, та її не потрібно після цього промивати.

**Стерильність:**

Gelatamp проходить стерилізацію гамма-опроміненням. Гарантується стерильність непошкодженої закритої упаковки. Якщо упаковки пошкоджені, їх слід утилізувати, не використовуючи.

У зв'язку з протимікробною дією цього продукту безпечність гарантована до застосування продукту або до закінчення строку придатності, а також після того, як продукт було тільки відкрито, лише в тому випадку, якщо Gelatamp відкривали в асептичних умовах.

**Протипоказання:**

Інфіковані, секреторні та гнійні рани; підвищена чутливість до срібла або желатину.

**Побічні реакції:**

У випадку невірного використання загоєння може затриматися, особливо у випадку контамінації лунки.

**Взаємодія з іншими лікарськими препаратами:**

Одночасне застосування альвеолярних паст, равнових тампонів або інших вкладок та змочування рідкими речовинами або лікарськими засобами, наприклад, аніоногенними поверхнево-активними речовинами, антисептиками, що містять фенол, етакридину лактатом, розчиненими мінеральними кислотами та концентрованими сольовими розчинами можуть перешкодити загоєнню рани, тому слід уникати їх застосування. Уникати застосування перекису водню, тому що це може призвести до вибілення губки.

**Умови зберігання:**

Gelatamp поглинає вологу, тому губку слід зберігати в сухому місці. Зберігати упаковку закритою з метою захисту від світла. Зберігати виробі медичного призначення в недоступному для дітей місці. Строк придатності Gelatamp складає 2 роки. Не використовувати продукт після дати, вказаної на упаковці або блистерній упаковці. Невикористані губки можна утилізувати просто разом з біологічними відходами, а блистерну та картонну упаковку можна віддати на утилізацію.

**Упаковка:**

20 блистерних упаковок REF 274008

**Дата випуску інструкції:**
12-2019

# roeko Gelatamp Blister Pack

使用说明	ZH
------	----

**特性：**

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) 是一种具有凝血作用的明胶海绵，其中含有5%的胶质银。该产品用于术腔后能够确保伤后愈合良好并且使用者可根据创口的情况将其修剪成适当的尺寸。一方面，明胶海绵有细小的孔隙，可以吸收自身重量数倍的血液；另一方面，明胶海绵表面积较大，可以促进血小板的凝集并堵塞创口。其所形成的结构体积稳定，紧密贴合于创口上，稳定血凝块。使用Gelatamp可以防止裂隙的形成，以及由于血凝块收缩而形成的继发创口，同时可以防止由于唾液侵入创口造成的继发感染。这种处理不会妨碍骨痂的形成，并且可以有效防止大面积创口愈合困难。Gelatamp可被保留于创口内，四周后被完全吸收。添加的胶质银有抗菌作用。与其它产品所添加的抗生素不同，胶质银不会从海绵中被冲洗掉，并且由于其非溶解性使其具有了缓释作用。市售的Gelatamp是经过伽马灭菌处理过的。

**成分：**
10 毫克 Gelatamp 包含：
硬化明胶（符合欧洲药典要求）9.5mg
胶质银（符合欧洲药典要求）0.5mg

**适应症：**

拔牙后伤口腔洞的治疗。

**使用说明：**

打开泡罩包装，Gelatamp 是处于无菌状态的，可以立刻使用。可根据需要将小海绵块按创洞的大小切割成相应的尺寸，不会影响压合。对于较大的创洞，可同时使用两块海绵。术后应立即将干燥、无压缩的海绵放入新鲜的充满血液的创洞内，它可以吸收尽可能多的血液（肉眼观察）。海绵块不要超出牙龈内边缘线，以确保上皮组织愈合不受影响。为确保牙槽护理效果，应停止漱口。

**无菌状态：**

Gelatamp 已通过伽马灭菌法完成无菌处理。如果包装在使用前损坏，则必须将其丢弃。

**禁忌症：**

感染、继发创伤和化脓性创伤；对银或明胶过敏者。

**副作用：**

如果使用方法不正确，会使伤口愈合时间延长，尤其是对牙槽骨内有污染的创口。

**与其他药物的相互作用：**

与下列药物联合使用会导致创口延期愈合，因而应避免。这些药物是：牙槽骨糊剂、创伤塞治剂或其他补牙填料，作为干燥粉末的凝血酶抑制剂除外，以及利用液体材料或药物湿敷，例如离子表面活性剂、含有酚类的消毒剂、利尿酸、稀释后的无机酸及浓缩后的盐溶液。应避免接触过氧化氢，因为该物质会漂白海绵。

**存放方法：**

Gelatamp 产品具有吸潮的特性，必须储存于干燥处。必须密封包装进行储存，以达到避光效果。

将医疗器械放在儿童接触不到的地方。Gelatamp 的保质期是两年。超出泡罩包装和外包装上的日期后禁止使用。未经使用的海绵可以与生物废物一起进行废弃处置。泡罩包装和纸盒可以回收再利用。

**包装规格：**

泡罩包装 x 20 REF 274008

**发布时间：**

2019年12月

**生产企业/注册人：**

名称：Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG康特威尔登特齿科（德国）有限公司
注册地址：Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
生产地址：Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
电 话：++49-（0）7345-805-0
传 真：++49-（0）7345-805-201

**代理人及售后服务机构：**

名称：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司
地址：北京市海淀区温泉镇山口路3号院1号楼1007室
电话：010-62123251 传真：010-62123252

**其它：**

产品技术要求的编号：国械注进20173646001
医疗器械注册证书编号：国械注进20173646001

