

roeko Gelatamp

Instrukcja użycia	PL
-------------------	----

Właściwości:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) to hemostatycznie działająca gąbka żelatynowa, do której dodano 5% srebra koloidalne. W przypadku zastosowania w jamie pooperacyjnej umożliwiała optymalne zaopatrzenie rany. Można ją dopasowywać do ran o mniejszej rozległości poprzez docinanie do wymaganego rozmiaru. Równomiernie porowata struktura gąbki absorbuje krew w ilości wielokrotnie przewyższającej jej masę, umożliwiała agregację płytek krwi na skutek dużej powierzchni i wypełnia jamę rany. Tak uformowany czop ma stałą objętość, jest odpowiednio dopasowany i zapewnia stabilizację skrzepu krwi. Zapobiega to powstawaniu szczelin oraz wtórnych ubytków, które bez zastosowania Gelatamp mogą się tworzyć na skutek kurczenia się skrzepu oraz wywoływać zakażenie wskutek wnikaania zainfekowanej śliny. W ten sposób nie jest zaburzone tworzenie się kostniny. Możliwe jest tym samym uniknięcie nieprawidłowego gojenia się ran w rozległych jamach operacyjnych. Gelatamp pozostaje w ranie i wchłania się całkowicie w ciągu czterech tygodni. Dodatek srebra koloidalnego ma działanie przeciwbakteryjne. Inaczej niż inne dodatki przeciwbakteryjne, srebro koloidalne nie może być wypłukane z gąbki, tak że jego nierozpuszczalność zapewnia długotrwałe działanie jako tzw. depot. Gąbka Gelatamp jest sprzedawana w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma).

Skład:
10 mg produktu Gelatamp zawiera:
utwardzoną żelatynę Ph. Eur. 9,5 mg
srebro koloidalne Ph. Eur. 0,5 mg

Wskazania :
Leczenie jam ran po ekstrakcjach zębów.

Instrukcja użycia:

Po otwarzeniu aluminiowego zamknięcia należy przy zachowaniu warunków aseptycznych wyjąć gąbkę Gelatamp, która jest niezwłocznie gotowa do użycia. Rozmiar małej gąbki można w razie potrzeby dopasować do rany, nie ściskając jej przy tym. W przypadku większych ran można zastosować dwie gąbki Gelatamp.

Suchą i nieściskniętą gąbkę należy od razu umieścić w świeżej, wypelnionej krwią ranie, pozwalając na jej nasiąknięcie możliwie jak największą ilością krwi (kontrola wzrokowa). Gąbka nie może wystawać poza wewnętrzne brzeży dziąsła, aby nie wpływała niekorzystnie na proces nabłonkowania. Zapewnia to ostateczne wyleczenie zębodolu bez konieczności późniejszego płukania.

Sterylność:
Gąbka Gelatamp jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma). Sterylność nieszkodzonych, nieotwartych opakowań jest zapewniona do pierwszego użycia. Jeśli opakowania są uszkodzone przed zastosowaniem, należy wyrzucić je wraz z zawartością.

Przeciwwskazania:

Zakazone, wysiękowe lub ropięjące rany; nadwrażliwość na srebro lub żelatynę.

Działania niepożądane:

W przypadku nieprawidłowego zastosowania proces gojenia może ulec wydłużeniu, szczególnie w przypadku zanieczyszczenia zębodolu.

Interakcje z innymi lekami:

Równoczesne stosowanie past zębodolowych, tamponów do ran lub innych wkładów, jak i zwilżne ciekielmy substancjami lub lekami, takimi jak antyonowe środki powierzchniowo czynne, środki antyseptyczne zawierające fenol, mleczan etakrydyny, rozcieńczone kwasy mineralne oraz skoncentrowane roztwory soli, może zaburzyć proces gojenia rany i dlatego należy unikać ich stosowania. Należy unikać styczości z natdlenkiem wodoru, ponieważ spowoduje to wybielenie gąbki.

Wskazówki dot. przechowywania:
Gelatamp ma właściwości absorbujące wilgoć. Z tego powodu opakowanie należy zamknąć niezwłocznie po użyciu i przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed światłem.
Wyroby medyczne przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Okres trwałości Gelatamp wynosi 2 lata. Nieotwarte opakowania można stosować do upływu terminu ważności. Po otwarciu zużyć w ciągu czterech tygodni. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i etykietcie. Niezużyte gąbki można utylizować razem z odpadami laboratoryjnymi, a plastikowy pojemnik, pokrywy, folię aluminiową itp. można poddać recyklingowi.

Dostępne opakowania:
20 gąbek REF 274002
50 gąbek REF 274007

Data sporządzenia informacji:
12-2019

roeko Gelatamp

Navodilo za uporabo	SL
---------------------	----

Lastnosti:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je hemostatsko delujoč želatinst tampon z dodatkom 5 % koloidnega srebra. Ob nanosu na kirurško narejeno votlino pomaga pri optimalnem celjenju ran in ga je možno prirezati na potrebno velikost, da se prilaga tudi na manjše rane. Enakomerno navotlinana penasta struktura lahko vpije večkratno lastno težo krvi, pospešuje spojitvev trombocitov zaradi velike površine in zapolni votlino rane. Čep, ki pri tem nastane, ima konstanten volumen, se tesno prilaga in stabilizira koagulacijo krvi. To preprečuje nastanek razpok in sekundarnih votlin, ki bi se lahko brez Gelatampa pojavite ob krčenju krvnega strdka in sprožile infekcijo zaradi invazije kontaminirane sline. Tako tvorjenje kalusa ni ovirano, prepreč pa se nepravilno celjenje ran v večjih kirurških votlinah. Gelatamp ostane v rani in se v štirih tednih popolnoma absorбира. Dodatek koloidnega srebra učinkuje antimirabsko. Drugače kot drugi antimikrobski dodatki koloidnega srebra ni možno sprati s spužve, tako da njegova netopnost zagotovi dolgotrajni učinek. Gelatamp se prodaja steriliziran z gama žarki.

Sestava:
10-mg tampon Gelatamp vsebuje:
srjena želatina Ph. Eur. 9,5 mg
koloidno srebro Ph. Eur. 0,5 mg

Indikacija :

Zdravljenje ran po puljenju zob.

Navodila za uporabo:

Ko odprete aluminijasto tesnilo, odstranite Gelatamp pod aseptičnimi pogoji, tako da je takoj pripravljen za uporabo. Velikost majhne spužve je možno prilagoditi tako, da se prilaga votlini rane, ne da bi jo morali v ta namen stiskati. Za večje rane lahko uporabite dve spužvi Gelatamp.

Suh in nestisnjen tampon takoj vstavite v svežo rano, napolnjeno s krvjo, ter počakajte, da vpije čim več krvi (vizualni pregled). Tampon ne sme moleti preko nranjega roba dlesni, da ne bi negativno vplival na preraščanje rane z epitelijem. To predstavlja dokončno zdravljenje votline in ne zahteva naknadnega izpiranja.

Sterilnost:

Gelatamp se dostavlja steriliziran z gama žarki. Sterilnost nepoškodovane, neodprte embalaže je zagotovljena do prve uporabe. Če so paketi pred uporabo poškodovani, jih morate zavreči.

Kontraindikacije:

Okužene, izločevalne in gnojne rane, preobčutljivost na srebro ali želatino.

Neželeni učinki:

Okrevanje lahko traja dlje, če izdelka ne uporabljate pravilno, predvsem v primeru kontaminiranih alveolarnih votlin.

Medsebojno učinkovanje z drugimi zdravili:

Istočasna uporaba alveolarnih past, čepov za rane ali drugih vstavkov ter vlaženje s tekočimi snovmi ali zdravili, kot so anionsko aktivne površinske snovi, antiseptiki z vsebnostjo fenola, etakridin laktat, razredčene mineralne kisline in koncentrirane solne raztopine, lahko ovira celjenje rane in ni priporočljiva. Prav tako preprečiti stik z vodikovim peroksidom, ker ta razbeli tampon.

Navodila za shranjevanje:

Gelatamp vpija vlago, zato je treba embalažo takoj po uporabi zapreti in hraniti v suhem prostoru, kjer ne bo izpostavljena neposredni svetlobi. Medicinske pripomočke hranite zunaj dosega otrok.
Gelatamp ima rok trajanja 2 leta. Po načetju porabite v štirih tednih. Po izteku roka uporabnosti na embalaži in etiketi izdelka več ne smete uporabljati. Neuporabljene tampone lahko odstranite med običajne laboratorijske odpadke, medtem ko se plastični vsebnik, pokrove in aluminijasto folijo itd. da reciklirati.

Razpoložljivost:
20 tamponov REF 274002
50 tamponov REF 274007

Datum izdaje:
12-2019

Informacijos data:
12-2019

roeko Gelatamp

Vartojimo instrukcija	LT
-----------------------	----

Savybės:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) yra kraujavimą stabdanti želatininė kempinė, kurios sudėtyje yra 5 % koloidinio sidabro. Įdėta į operuotą ertmę, ji pagerina žaizdos gijimą, o jeigu žaizda yra mažesnė, ją galima apkirpti iki reikalingo dydžio. Tolygiai akyta putų struktūra absorbuoja kelis kartus didesnj kraujo kiekį nei jos pačios svoris, dėl didelio paviršiaus skatina trombocitų agregaciją ir užpildo žaizdos ertmę. Taip suformuojamas pastovaus tūrio, tinkamai prikišęs ir kraujo krešulį stabilizuojantis kamštis. Tai apsaugo nuo įtrūkių ir antrinių ertmių susiformavimo, kurios, nenaudojant Gelatamp, gali atsirasti traumantis kraujo krešuliui ir skatinti infekciją patekus užterštoms seilėms. Šiuo būdu gijimas neslopinamas. Taip išvengiama žaizdos gijimo pablogėjimo didesniame operuotoose ertmėse. Gelatamp lieka žaizdoje ir yra visiškai rezorbuojamas per keturias savaites. Sudėtyje esantis koloidinis sidabras veikia antibakteriškai. Priešingai nei kiti galimi antibakteriniai priedai, koloidinis sidabras iš kempinės neišplaukia ir, būdamas netirpus, turi ilgalaikį depo poveikį. Gelatamp yra tiekiamas sterilizuotas gama spinduliais.

Sudėtis:
10-mg tamponų Gelatamp yra:
10 mg „Gelatamp“ yra:
Kietinta želatina Ph. Eur. 9,5 mg
Koloidinis sidabras Ph. Eur. 0,5 mg

Indikacija :

Žaizdų ertmių gydymas po dantų šalinimo.

Vartojimo instrukcijos:
Atidarius alumininį pakuootę, Gelatamp išimamas aseptinėmis sąlygomis ir gali būti iš karto naudojamas. Mažos kempinės dydis gali būti pritaikomas, kad nespaudžiant tikrų į žaizdos ertmę. Didesnėms žaizdoms gali būti naudojamos dvi Gelatamp kempinės.
Sausa ir nesuspausta kempinė iš karto dedama į šviežią, krauju užpildytą žaizdos ertmę ir jai turi būti leidžiama absorbuoti tiek krauju, kiek įmanoma (stebint). Kempinė turi būti neišikisūvisūrįs vidinio dantenų krašto, kad ji nepažeidųjamai neivyktų norimos epitelizacijos. Tai yra galutinis alveolės gydymas ir vėliau jos skalauti nereikia.

Sterilumas:

Gelatamp yra tiekiama sterilizuota gama spinduliais. Sterilumas garantuojamas nepažeistoms, neatidarytoms pakuoėtms iki pirmo atidarymo. Nenaudokite pakuočių, jei jos buvo pažeistos prieš naudojimą.

Kontraindikacijos:
Infekuotos, sekretuojančios ar supūliavusios žaizdos, padidėjęs kraujumas sidabruir ar želatina.

Pašalinis poveikis:
Naudojant netinkamai gali sulėtėti gijimas, ypatin-gai esant užterštoms alveolėms.

Sąveika su kitais vaistais:

Kartu naudojant alveolės pastas, žaizdų kaiščius ar kitokius įdeklus, ir drėkinant skytomis medžiagomis ar tokias vaistais kaip aktyvūs anjioniniai surfaktantai, antiseptikai su fenoliu, etakridino laktatas, praskiestos mineralinės rūgšties ir koncentruoti druskų tirpalai gali būti slopinamas žaizdos gijimas, todėl to reikia vengti. Venkite kontakto su vandenilio peroksidu, nes tai gali išbalinti kempinę.

Laikymo instrukcijos:

Gelatamp turi drėgmę rezorbuojančių savybių. Todėl pakuoėtė turi būti iš karto uždaroma po panaudojimo ir laikoma sausiai, apsaugota nuo švie-sros. Medicinos įrenginius laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Gelatamp tinkamumo laikas – 2 metai. Gali būti laikomas neatidarytas iki tinkamumo laiko pabaigos. Atidarius būtina sunaudoti per keturias savaites. Preparatas negali būti naudojamas ant pakuočės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus. Nenaudotos kempinės gali būti šalinamos su laboratorinėmis atliekomis, o plastikiniai indai, dangteliai ir aluminio folija gali būti perdirbami.

Tiekiamas:
20 kempinių REF 274002
50 kempinių REF 274007

Informacijos data:
12-2019

roeko Gelatamp

Kasutusjuhend	ET
---------------	----

Omadused:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) on hemostaatiliselt toimiv želatinkäsn, millesse on lisatud 5% kolloidhõbedat. Kirurgilisse haava asetatud käsn lihtsus-tab haavaravi. Käсна saab lõigata soovitud mõõtu, et see sobiks väiksematesse haavadesse. Ühtlase poorsusega vahtstruktuur imab verd mitmeid kordi oma kaalust rohkem, suurendades oma suure pin-na tõttu trombotsüüide agregatsiooni ning täidab haava. Sel viisil tekkinud kork on püsiva suurusega, sobitub hästi haava sisse ja stabiliseerib koagulee-runud tompu. Nii hoitakse ära lõhede ja sekundaar-sete õõnsuste teke, sest Gelatampita võib hüübe-tomp kootuda ja kontamineerunud sülje toimel tekitab infektsiooni. Kalluse teke ei ole takistatud. Seeläbi saab soodustada suurte kirurgiliste haav-de paranemist. Gelatamp püsib haavas ja imendub täielikult nelja nädalaga. Kolloidhõbeda lisamine annab antimikroobse toime. Vastupidiselt teistele potentsiaalselt antimikroobsetele lisaainetele ei saa kolloidhõbedat käsnalt minema uhada - seega annab lahustamatu ühend püsiva depoo-toime. Gelatampi müüakse gammasteriliseerituna.

Koostis:
10 mg Gelatamp sisaldab:
kövaželatini Ph. Eur. 9,5 mg
kolloidhõbedat Ph. Eur. 0,5 mg

Näidustus:

Haavaõõnte ravi pärast hamba väljatõmbamist.

Kasutusjuhend:
Avage alumiiniumkate ja võtke Gelatamp käsn aseptiliselt välja ning see on kohe kasutuskölbuliik. Väiksema suurusega käсна saab kohandada haava ilma, et peaksite seda kokku pigistamata. Suuremate haavade korral võib kasutada kahte Gelatamp käсна.

Käsn asetatakse kohe kuiva ning lahtisena värskes-se, verega täidetud haava ja lastakse verd imendu-da nii palju kui võimalik (visuaalne kontroll). Käsn ei tohi olla sisemisest igemeeoneest kõrgemal, mis võib epitelisatsiooni kahjustada. Edasine loputus pole vajalik, alveooli ravi on lõplik.

Steriilsus:

Gelatampi müüakse gammasteriliseerituna. Terve ja kahjustamata pakendi steriilsus on garanteeritud kuni esimese kasutuskorrali. Kui pakendind on enne kasutamist kahjustatud, tuleb neid minema visata.

Vastunäidustused:
Infitseerunud, sekretoorsed ja mädased haavad; üli-tundlikkus hõbeda või želatini suhtes.

Kõrvaltoimed:

Haava paranemine võib pikeneda, kui toodet pole kasutatud õigesti (nt kontamineerunud alveooli piirkondades).

Koostime teiste ravimitega:
Haava paranemist võivad takistada alveolaarsete pastade, haava tompude või teiste sarnaste vahend-te kasutus ning niisutamine vedelike või ravimi-tega, nagu anioon-aktiivsed surfaktandid, fenooli sisaldavad antiseptikud, etakridiinlaktaat, fedelad mineraalhapped ning konsentreeritud naatrium-soolalahus. Palun vältida kokkupuudet vesinik-peroksiidiga, mis pleegitab käсна.

Hoiutingimused:
Gelatamp on niiskust imav käsn. Seetõttu tuleb pakend kohe pärast kasutust sulgeda ning hoida niiskuse ja valguse eest kaitstult.
Hoida meditsiiniseadmed lastele kättesaamatus kohas.
Gelatampi säilitusaeg on 2 aastat. Gelatampi saab kasutada toote aegumiskuupaeva lõpuni avamata pakendis. Pärast pakendi avamist kasutage käsn ära nelja nädala jooksul. Toodet ei tohi kasutada pärast pakendile ja etiketile märgitud kõlblikkusaaja lõppu. Kasutamata käсна võib hävitada laboriprügina,aga plastmahuti, kaaned, alumiiniumfoolium jne suuna-ta taaskasutusse.

Pakend:
20 käсна REF 274002
50 käсна REF 274007

Väljaantud kuupäeval:
12-2019

roeko Gelatamp

Návod k upotřebení	CS
--------------------	----

Vlastnosti:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je želatínová houba k zastavení krváčení, do níž je přidáno 5 % koloidního stříbra. Při aplikaci do chirurgicky vzniklé dutiny usnadňuje optimální ošetření rány a lze ji přifixnout na požadovanou velikost u menších ran. Rovnoměrně porézní pěnová struktura absorbuje krev v množství odpovídajícím několikanásobku vlastní hmotnosti houby, podporuje agregaci trom-bocytů díky velkému povrchu a vyplňuje dutinu rány. Taktó vytvořená zátka má stály objem, dobře do dutiny zapadne a stabilizuje krevní sraženinu. Tím zabraňuje tvorbě thromu a sekundárních dutin, které by bez přítomnosti houby Gelatamp mohly vznikat kontrakci krevního koagula a vyvolávat infekci způsobenou invazí kontaminovaných slin. Přítřpabe nijak nebrání tvorbě svalku a díky němu nedojde ke zhořšenímu hojení rány u větších chi-rurgických dutin. Gelatamp zůstává v ráně a je zcela absorbován během čtyř týdnů. Přídavek koloidního stříbra má antimikrobiální účinek a nevede k vzniku rezistence. Na rozdíl od jiných antimikrobiálních látek nelze koloidní stříbro z houby vymýt a je nerozpustné, takže má dlouhodobý depotní účinek. Gelatamp je dodáván sterilizovaný gama zářením.

Složení:
10 mg přípravku Gelatamp obsahuje:
Vytvrzenou želatínu Ph. Eur. 9,5 mg
Koloidní stříbro Ph. Eur. 0,5 mg

Indikace :

Léčba dutin ran po extrakcích zubů.

Návod k použití:

Po otevření hliníkového uzávěru se Gelatamp vyjme za aseptických podmínek a je okamžitě připravena k použití. Velikost houbičky můžete při-způsobit tak, aby odpovídala dutině rány, aniž byste ji museli zmáčknout. Pro větší rány lze použít dvě zátky Gelatamp.

Houbu okamžitě vložte suchou a nezmačknutou do čerstvé, krvi naplněné dutiny rány a je nutné ji umožnit absorbovat co největší množství krve (vi-zuální kontrola). Houba nesmí vyčnívat nad vnitřní okraj dásně, aby nebránila požadované epitelizaci. Toto představuje definitivní ošetření alveolu a není zapotřebí žádného dalšího proplachování.

Sterilita:

Gelatamp je dodáván sterilizovaná gama zářením. Sterilita nepoškozených, neotevřených balení je zaručena do první aplikace. Pokud jsou obaly před použitím poškozené, musí se zlikvidovat včetně obsahu.

Kontraindikace:
Infikovaná rány vylučující sekret a hnisavé rány, přecitlivlost na stříbro nebo želatínu.

Nežádoucí účinky:

Zotavení se může prodloužit při nesprávném použi-tí, zvláště v případě kontaminovaných alveolárních prostorů.

Interakce s jinými léčivy:

Je nutné se vyvarovat souběžného podávání alveolárních past, zátek do ran nebo jiných vloček a zvlhčování kapalnými látkami, jako jsou anionické surfaktanty, antiseptika obsahující fenol, ethakridin laktát, naředěné minerální kyseliny a koncentrované roztoky soli, protože mohou bránit uzdravení rány. Zabraňte kontaktu s peroxidem vodíku, protože bude houbu vybělovat.

Pokyny k uchování:

Gelatamp absorbuje vlhkost. Obal se proto musí okamžitě po použití uzavřít a uchovávat v suchu chráněný před světlem.

Uchovávejte zdravotnické prostředky mimo dosah dětí.
Gelatamp má dobu použitelnosti 2 roky. Neotevřený ho lze používat do uplynutí doby pou-žitelnosti. Po otevření spotřebujte do čtyř týdnů. Po vypršení doby na obalu a štítku výrobek dále nepoužívejte.
Nepoužitě houby lze snadno zlikvidovat s laboratorním odpadem, přičemž plastový obal, víčko a hliníkovou fólii atd. lze recyklovat.

Dodávané typy balení:
20 hub REF 274002
50 hub REF 274007

Datum vydání:
12-2019

roeko Gelatamp

Használati utasítás	HU
---------------------	----

Tulajdonságok:

A Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) véralvadásgátló tulajdonságú szivacs, mely 5%-os kolloid ezüstöt tartalmaz. A műtéti üregbe helyezve elősegíti az optimális sebkezelést. A kisebb sebüregekhez mé-retre vágható. Az egyenletesen porózus habstruk-túra saját súlyának többszörösének megfelelő vért képes felszívni, nagy felszínének köszönhetően megakadályozza a trombociták aggregációját és kitölti a sebüreget. Az ily módon kialakult dugó ál-landó térfogatú, pontosan illeszkedik, és stabilizálja a véralvadékot. Ez megakadályozza a repedések és másodlagos üregek kialakulását, mely, a Gelatamp alkalmazása nélkül, a véralvadék összehúzódása révén képződhet, és a fertőzött nyál inváziója ál-tal fertőzéshez vezetethet. A sebszövet kialakulását nem gátolja a kezelés. Ily módon elkerülhető a nagyobb műtéti üregekben előforduló korlátozott sebgyógyulás. A Gelatamp a sebben marad és négy héten belül teljes mértékben felszívódik. A kolloid ezüst antimikrobiális hatású. A többi potenciálisan antimikrobiális hatású adalékanyagoktól eltérően a kolloid ezüst nem mosódik ki a szivaccsból, így old-hatatlan jellege hosszútávú depó hatáshoz vezet. A Gelatamp gamma sugárással sterilizálva kerül forgalomba.

Összetétel:
10 mg Gelatamp a következőket tartalmazza:
Szállárd zselatin Ph. Eur. 9,5 mg
Kolloid ezüst Ph. Eur. 0,5 mg

Javallat:
Sérült kavitások kezelése fogétávolítás után.

Használati utasítás:
Az alumínium zárófólia felbontása után aseptikus körülmények között távolítsa el a Gelatampot. A Gelatamp ekkor közvetlenül felhasználható. A kis szivacs mérete a sebüreghöz igazítható, így össze-nyomás nélkül is az üregbe illeszthető. Nagyobb seb esetén két Gelatamp szivacs is használható. A felbontás közvetlenül, szárazon, kicsavarás nélkül helyezze a friss, vérrrel telített sebüreghbe, és hagyja, hogy annyi vér szivjon fel, amennyit tud (szeme-vételezéssel ellenőrizze). A szivacs nem nyúlhat túl a belső fogínyperemen, hogy ne befolyásolhassa kedvezőtlenül a kívánt hámképződést. Ez az alveo-lus teljes kezelését biztosítja; nincs szükség további oblitésre.

Sterilitás:
Gelatamp gamma sugárással sterilizálva kerül forgalomba. A sértetlen, felbontatlan csomag sterilitása az első alkalmazásig garantált. Ha használat előtt a csomagok megsérültek, selejtezze le őket.

Ellenjavallatok:
Fertőzött, váladékozó és gennyes sebek; túlérzé-kenység ezüsttel vagy zselatinnal szemben.

Mellékhatások:
Helytelen alkalmazás következtében lassíthatja a gyógyulást, különösen fertőzött alveolus-terek esetén.

Kölcsönhatás más gyógyszerekkel:
Az alveolaris paszták, sebduógók és egyéb anyagok egyidejű használata, valamint a seb benedvesítése folyékony anyagokkal vagy gyógyszerekkel, mint az anionos felületaktív anyagok, fenoltartalmú anti-szeptikumok, etakridinlaktát, hígított szervetlen sa-vak és tömény sóoldatok, akadályozhatja a sebgyó-gyulást és ezért kerulendő. Kerülje a szivacs hidro-gén-peroxidál történő érintkezését, mert az a sziv-csaccal reagálva a hatás csökkenését okozza.

Tárolás:

A Gelatamp nedvszívó hatású. A csomagolást ezért használat után azonnal vissza kell zárni, és száraz, fénytől védett helyen kell tárolni. Az orvostechnikai eszközöket tartsa gyermektől elzárva.

A Gelatamp felhasználhatósági élettartama 2 év. Felbontatlanul a lejárati ideig használható. Felbontás után négy héten belül fel kell használni. A csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.

A fel nem használt szivacsok a laboratóriumi hul-ladékbá helyezhetőek, a műanyag tartály, a fedél és az alumínium zárófólia pedig újrahasznosítható.

Forgalomban kapható:
20 szivacs REF 274002
50 szivacs REF 274007

Kiadás dátuma:
12-2019

roeko Gelatamp

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

Svojtva:
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 sprječeno na ovaj način. Stoga je izbjegnuto smanjeno 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 aluminijske vrećice, 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 svježi, krvlju ispunjen kavitet rane i potrebnno 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 sve do prve primjene. Ako su pakiranja oštećena prije upotrebe, moraju se baciti.

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

Nuspojave:
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, antiseptika koji sadrže fenol, etakridinskog laktata, razrijeđenih anorganskih kiselina i koncentriranih otopina soli mogu sprječiti 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. Pakiranje se stoga mora zatvoriti odmah nakon upotrebe i pohraniti na suhom mjestu zaštićenom od svjetla. Držite medicinske proizvode izvan dohvata djece. Gelatamp ima rok trajanja od 2 godine. Može se upotrijebiti neotvoreno do isteka roka trajanja. Nakon otvaranja potrošiti unutar četiri tjedna. Proizvod se ne smije više upotrebljavati nakon isteka datuma na pakiranju i naljepnici. Neupotrijebljene spužve lako se mogu zbrinuti s laboratorijskim otpadom, a plastični spremnik, poklopci i aluminijske folije, itd. mogu se reciklirati.

Raspoloživo:
20 spužvi REF 274002
50 spužvi REF 274007

Datum izdavanja:
12-2019

roeko Gelatamp

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 потрапляння 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 рани 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 ущільнення з алюмінієвої фольги Gelatamp вимагають 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 достаточо оброблена, та її не потрібно після цього промивати.

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

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, ранових 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 виблення губки.

Умови зберігання:
Gelatamp поглинає вологу. Тому після використання слід негайно закрити упаковку та зберігати в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати вироби медичного призначення в недоступному для дітей місці. Строк придатності Gelatamp складає 2 роки. Можна використовувати до закінчення строку придатності, якщо упаковку не відкривали. Використати впродовж чотирьох тижнів після першого відкриття. Не використовувати продукт після дати, вказаної на упаковці або етикетці. Невикористані губки можна утилізувати просто разом з лабораторними відходами, а пластмасовий контейнер, ковпачок, алюмінієву фольгу тощо можна віддати на утилізацію.

Упаковка:
20 губок REF 274002
50 губок REF 274007

Дата випуску інструкції:
12-2019

roeko Gelatamp

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。将其用于手术创口可实现理想的伤口护理，对于较小创口可将其精确切割成适当尺寸。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，它有较大的表面积，可以促进血小板的凝集堵塞创口。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，并且可以有效的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，因而它的非溶解性使其具有了缓释作用。 市售的 Gelatamp 已经过伽马灭菌处理。

成分：
10 毫克 Gelatamp 包含：
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：
打开密封的铝箔包装，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，不会影响吻合。对于较大的创洞，可同时使用两块海绵。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，使其尽可能多的吸收血液（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 出厂时已经过伽马灭菌。只要不破坏或打开包装，产品初次使用前可以确保无菌。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。因而使用后应立即关紧瓶盖，存放于干燥、避光处。将医疗器械放在儿童接触不到的地方。Gelatamp的保质期是两年。无论开封与否，都可以在有效期内使用。开封后请在四周内使用。过期后禁止使用。未经使用的海绵可以与生物垃圾一同处置。塑料瓶、盖和铝箔可以回收再利用。

包装规格：
20块 REF 274002
50块 REF 274007

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



roeko