

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Instructions for use	EN
----------------------	----

Properties:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) is a haemostatically acing gelatine sponge to which 5 % colloidal silver is added. It facilitates optimum wound treatment when applied to a surgical cavity and can be cut to the required size to fit smaller wound cavities. The evenly porous foam structure absorbs its own weight in blood several times over, promotes thrombocyte aggregation due to the large surface and fills the wound cavity. The plug thus formed has a constant volume, fits snugly and stabilises blood coagulum. This prevents the formation of fissures and secondary cavities which, without Gelatamp, could form by contraction of the blood coagulum and trigger infection due to the invasion of contaminated saliva. Callus formation is not hindered in this way. Impaired wound healing in larger surgical cavities is thus avoided. Gelatamp remains in the wound and is completely absorbed within four weeks. The addition of colloidal silver has an antimicrobial effect. Unlike other potential antimicrobial additives, colloidal silver cannot be washed away from the sponge so that its insolubility produces a long lasting depot effect. Gelatamp is sold gamma-sterilised.

Composition:
10 mg Gelatamp gelatine sponge contain:
Hardened gelatine Ph. Eur. 9,5 mg
Colloid silver Ph. Eur. 0,5 mg

Indication:
The treatment of wound cavities after tooth extractions.

Instructions for use:

After opening a blister, Gelatamp is removed under aseptic conditions and is immediately ready for use. The size of the small sponge can be adjusted to fit the wound cavity if need be, without squeezing. Two Gelatamp plugs can be used for larger wounds.

The sponge is immediately placed dry and un-squeezed in the fresh, blood-filled wound cavity and should be allowed to absorb as much blood as possible (visual inspection). The sponge must not protrude over the inner gingival margin so as not to adversely affect the desired epithelisation. This constitutes definitive treatment of the alveolus and there is no need for subsequent rinsing.

Sterility:

Gelatamp is supplied gamma-sterilised. The sterility of undamaged, unopened packs is guaranteed. If packages are damaged prior to use they have to be discarded.

Given the antimicrobial effect of this product, safe application is guaranteed until the product is used or up to the expiry date once the package had been opened, provided that Gelatamp is removed under aseptic conditions.

Contra-indications:

Infected, secretory and purulent wounds; hypersensitivity to silver or gelatine.

Side effects:

Recovery may be delayed if used incorrectly, especially in the case of contaminated alveolar spaces.

Interactions with other drugs:

Concomitant application of alveolar pastes, wound plugs or other inserts and moistening with liquid substances or medication such as anionactive surfactants, antiseptics containing phenol, ethacridine lactate, dilute mineral acids and concentrated saline solutions can hinder wound recovery and should therefore be avoided. Please avoid contact with hydrogen peroxide as this will bleach the sponge.

Storage instructions:

Gelatamp possesses moisture-absorbing properties and must therefore be stored under dry conditions. The package must be stored closed to ensure that it is protected from light.

Keep medical devices out of the reach of children. The shelf life of Gelatamp is 3 years. The product should no longer be used after the date on the packaging and blister.

Unused sponges can be disposed of easily with biological waste and the blister packaging and cardboard box can be recycled.

Availability:	
20 blisters	REF 274008
Date of issue:	
02-2021	

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Notice d'utilisation	FR
----------------------	----

Propriétés:

Le Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) est une éponge de gélatine à effet hémostatique, avec une addition colloïdale de 5 % d'argent. Elle permet un soin optimal de la plaie après mise en place dans une cavité d'opération et peut être découpée précisément au volume souhaité pour des plaies cavitaires de petite taille. La structure de l'éponge, d'une porosité régulière, absorbe plusieurs fois sa propre masse de sang, favorise l'aggrégation des thrombocytes grâce à sa grande surface et remplit la plaie cavitaire. La structure ainsi obtenue a un volume constant, adhère uniformément à son environnement et stabilise le caillot sanguin. Ceci empêche la formation de fissures et de cavités secondaires qui peuvent se former sans le Gelatamp par une contraction du caillot sanguin et qui peuvent provoquer des infections par pénétration de salive infectée. La formation calleuse n'en est pas affectée. Ainsi, on peut éviter les troubles de la cicatrisation de plaies cavitaires majeures. Le Gelatamp reste en place dans la plaie et se résorbe complètement en l'espace de quatre semaines. L'addition d'argent colloïdal exerce une action antimicrobienne. Contrairement à d'autres additifs antimicrobiens existants, l'argent colloïdal ne peut pas être éliminé du tampon, ce qui lui donne un effet de retard. Le Gelatamp est commercialisé stérilisé aux rayons gamma.

Composition:
10 mg de Gelatamp contiennent :
Gélatine durcie Ph. Eur. 9,5 mg
Argent colloïdal Ph. Eur. 0,5 mg

Indication :

Traitement des plaies cavitaires après extraction dentaire.

Conseils d'utilisation:

Après ouverture du blister, le Gelatamp est sorti en milieu quasi aseptique/stérile; il est alors prêt pour un emploi immédiat. En cas de besoin, la taille de la petite éponge doit être adaptée à la plaie cavitaire, sans provoquer de compression. Pour des plaies majeures, on peut également utiliser deux petits cubes de Gelatamp.

Immédiatement après l'intervention, la petite éponge sèche et non comprimée est installée dans la plaie cavitaire récente et remplie de sang et doit s'y gorger complètement de sang (contrôle visuel). Afin d'éviter d'entraver l'épithélisation souhaitée, l'éponge ne doit pas dépasser le bord gingival interne. Ainsi, l'alvéole est définitivement soignée et ne doit plus être rincée.

Stérilité:

Le Gelatamp est livré après stérilisation aux rayons gamma. La stérilité est garantie lorsque l'emballage est non endommagé et fermé. Il convient de jeter les emballages endommagés avant utilisation.

Contre-indications

Plaies infectées, suintantes ou purulentes, hypersensibilité à l'argent ou à la gélatine.

Effets secondaires:

Des troubles de la restitution peuvent survenir en cas d'utilisation incorrecte, notamment lorsque les espaces alvéolaires sont contaminés.

Interactions avec d'autres produits:

L'utilisation simultanée de pâtes alvéolaires, de cônes alvéolaires ou d'autres obturations temporaires, ainsi qu'une imprégnation avec des produits liquides ou des médicaments tels que les dérivés tensio-actifs anioniques, les antiseptiques contenant du phénol, le lactate d'éthacridine, les acides minéraux dilués et les solutions salées concentrées, peuvent entraver la cicatrisation et doivent être exclues. Eviter absolument tout contact avec du peroxyde d'hydrogène qui provoquerait une décoloration de l'éponge.

Conseils de conservation:

Le Gelatamp présente des propriétés hygroscopiques et doit donc être conservé au sec. Il convient de conserver l'emballage fermé afin de garantir la protection indispensable de son contenu contre la lumière. Tenir les dispositifs médicaux hors de la portée des enfants. Le Gelatamp peut être conservé pendant 3 ans. Ne plus utiliser après la date figurant sur l'emballage et sur le blister. Les éponges non utilisées peuvent être évacuées sans problème dans une poubelle biologique; l'emballage du blister et la boîte en carton peuvent être recyclés.

Présentation:	
20 blisters	REF 274008
Date de rédaction ou révision de la notice:	
02-2021	

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Istruzioni per l'uso	IT
----------------------	----

Caratteristiche:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) è una spugna in gelatina ad effetto emostatico addizionata con un 5 % di argento colloïdale, che consente, se applicata nella cavità lasciata da un'operazione, di eseguire una medicazione ottimale. La spugna può essere tagliata nella misura esatta desiderata per adattarla anche alle piccole cavità. La struttura porosa uniforme permette alla spugna di assorbire sangue in misura molte volte superiore al suo peso, favorendo l'aggregazione dei trombociti grazie alla sua grande superficie e riempiendo tutta la cavità. Il supporto che ne risulta ha volume costante, aderisce strettamente alla zona circostante e stabilizza il coagulo. Si evita così la formazione di interstizi e di cavità secondarie che in assenza di Gelatamp potrebbero formarsi nel coagulo ed essere causa di infezioni a causa della penetrazione di saliva infetta. La presenza della spugna non impedisce invece la formazione del tessuto calloso. Si evitano così le complicazioni nella fase di guarigione delle cavità operatorie di grandi dimensioni. La spugna Gelatamp rimane nella ferita e viene completamente riassorbita nel giro di quattro settimane. L'aggiunta di argento colloïdale svolge un effetto antibatterico. Contrariamente ad altri possibili additivi battericidi, l'argento colloïdale non è dilavato dal tampone e, grazie alla sua insolubilità, esercita un effetto deposito. Gelatamp è messa in commercio sterilizzata ai raggi gamma.

Composizione:
10 mg di Gelatamp contengono:
Gelatina solidificata Ph. Eur. 9,5 mg
Argento colloïdale Ph. Eur. 0,5 mg

Indicazione:

Trattamento di cavità aperte dopo estrazione di denti.

Istruzioni per l'uso:

Dopo avere aperto un blister, prelevare Gelatamp in condizioni di sterilità/asettiche. Gelatamp è immediatamente pronta all'uso. Se necessario, adattare la misura della spugnetta alle dimensioni della cavità da tamponare in modo che non eserciti alcuna compressione. In caso di grandi ferite, si possono usare anche due spugnette Gelatamp.

Subito dopo aver eseguito l'intervento, inserire nella cavità appena formata e piena di sangue la spugnetta asciutta senza comprimerla. La spugnetta deve impregnarsi completamente di sangue (controllo visivo). Per non pregiudicare la riepitelizzazione, la spugna non deve sporgere oltre il margine interno della gengiva. L'alveolo è così medicato definitivamente e non deve essere più lavato.

Sterilità:

Gelatamp è sterilizzata ai raggi gamma. La sterilità è garantita se la confezione è integra e sigillata. Prima dell'uso eliminare eventuali confezioni che risultino danneggiate.

A causa della propria azione antibatterica, dopo la prima apertura della confezione per il prelievo in condizioni di asepsi, la sicurezza dell'impiego di Gelatamp è garantita fino all'esaurimento del prodotto o al raggiungimento della data di scadenza.

Controindicazioni:

Ferite infette, secernenti e purulente; ipersensibilità all'argento o alla gelatina.

Effetti indesiderati:

Possono verificarsi disturbi della guarigione in caso di impiego non corretto, specialmente in caso di contaminazione della cavità alveolare.

Interazioni con altri prodotti:

L'impiego concomitante di paste alveolari, coni per medicazione o simili, come pure l'impregnazione con sostanze o medicinali liquidi, quali tensioattivi anionici, antisettici fenolici, lattato di etacridina, acidi minerali diluiti e soluzioni saline concentrate, possono ostacolare la guarigione della ferita e devono pertanto essere evitati. Escludere il contatto con acqua ossigenata poiché provocherebbe lo sbiancamento della spugna.

Conservazione:

Poiché le spugnette Gelatamp possiedono la caratteristica di assorbire l'umidità, vanno conservate in luogo asciutto. Conservare la confezione di Gelatamp chiusa e al riparo dalla luce. Tenere i dispositivi medici fuori della portata dei bambini. Le spugnette Gelatamp si conservano per 3 anni. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister. Le spugnette non utilizzate possono essere smaltite senza problemi nei rifiuti biologici; la confezione in blister e il cartone possono essere conferiti al materiale da riciclare.

Confezione:	
20 blister	REF 274008
Stato delle informazioni:	
02-2021	

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Instrucciones de uso	ES
----------------------	----

Características:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) es una esponja de gelatina de efecto hemostático con aditamento del 5 % de plata coloidal. Permite un tratamiento óptimo de heridas después de ser usado dentro de una cavidad quirúrgica y se puede cortar exactamente del tamaño deseado en áreas pequeñas de cavidades quirúrgicas. La estructura uniformemente porosa de la esponja absorbe un volumen de sangre varias veces mayor a su propio peso, estimula, debido a su gran superficie, la agregación de trombocitos y llena la cavidad quirúrgica. La estructura que se forma es estable en su volumen, se adapta en forma justa a su alrededor y estabiliza el coágulo de sangre. Esto impide la formación de pequeñas espacios y de cavidades secundarias, los cuales, sin Gelatamp, se pueden formar por contracción del coágulo de sangre y pueden causar infecciones por la invasión de saliva contaminada. No se altera la formación de hueso. De esta manera se pueden evitar alteraciones en la cicatrización de cavidades quirúrgicas grandes. Gelatamp permanece en la herida y es reabsorbido totalmente a las cuatro semanas. El aditamento de plata coloidal tiene un efecto antibiótico. Al contrario de otros posibles aditamentos antibacteriales, la plata coloidal no se puede extraer del tapón mediante enjuague, y desarrolla, por su insolubilidad, un efecto de depósito. Gelatamp es esterilizado por rayos gama.

Composición:
10 mg de Gelatamp contienen:
Gelatina endurecida Ph. Eur. 9,5 mg
Plata coloidal Ph. Eur. 0,5 mg

Indicación:

Tratamiento de la cavidad de la herida tras la extracción dental.

Indicaciones de uso:

Después de abrir una ampolla, Gelatamp es extraído en condiciones asepticas y puede utilizarse inmediatamente. En caso necesario, el tamaño de la esponjilla se puede adaptar a la cavidad quirúrgica sin ejercer presión.

En heridas más grandes también se pueden utilizar dos cubos de Gelatamp.

La esponjilla seca y no comprimida es colocada inmediatamente después de la intervención quirúrgica en la cavidad fresca y llena de sangre, en donde debe llenarse completamente con sangre (control visual). Para no impedir la epitelización deseada, la esponja no debe sobrepasar el borde gingival interno. Así el alvéolo queda definitivamente tratado y no debe ser enjuagado nuevamente.

Esterilidad:

Gelatamp se entrega esterilizado por radiación gamma. La esterilidad está garantizada en envases no dañados y cerrados. Antes de usar los instrumentos, deseche los envases que estén dañados. Debido a su efecto propio antimicrobiano queda garantizada una segura utilización, bajo condiciones asepticas, desde la primera apertura del empaque y la extracción de Gelatamp hasta que se acabe o se cumpla la fecha de vencimiento.

Contraindicaciones:

Heridas infectadas, purulentas y supurantes, hipersensibilidad a la plata o a la gelatina.

Reacciones secundarias:

Pueden surgir desajustes restitutivos en aplicación inapropiada, sobre todo en áreas alveolares contaminadas.

Interacciones con otras substancias:

La aplicación simultánea de pastas alveolares, conos de cicatrización u otros preparados, así como una humidificación con materiales líquidos o medicamentos, como tensioactivos aniónicos, anti-sépticos con contenido de fenol, lactatos de etacridina, ácidos minerales diluidos y soluciones salinas concentradas puede impedir la restitución de la herida y por lo tanto debe ser evitada. Hay que descartar un contacto con hidrógeno peróxido debido a que se puede desteñir la esponja.

Indicaciones de almacenamiento:

Gelatamp tiene propiedades de absorción de humedad, por lo tanto debe almacenarse en un lugar seco. El envase deberá guardarse cerrado para proteger el producto de la luz. Mantenga los dispositivos sanitarios fuera del alcance de los niños. Gelatamp tiene una vida útil de 3 años. Gelatamp no deberá usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en la ampolla. Las esponjillas no utilizadas se pueden desechar sin ningún problema con los demás desechos biológicos; el envase de las ampollas y las cajas se pueden reciclar.

Presentación:	
20 ampollas	REF 274008
Estado de la información:	
02-2021	

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Instruções de utilização	PT
--------------------------	----

Propriedades:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) é uma esponja de gelatina de efeito hemostático acrescida de prata coloidal a 5 %. Pela aplicação em uma cavidade cirúrgica, ela possibilita um tratamento ideal do ferimento e pode, no caso de cavidades menores, ser cortada exactamente no tamanho desejado. A estrutura homogeneamente porosa da esponja absorve, em relação ao seu peso próprio, uma quantidade múltipla de sangue, favorece a agregação de trombócitos, devido a sua grande superfície e preenche a cavidade cirúrgica. A estrutura que se forma tem um volume constante, ajusta-se bem à circunvizinhança e estabiliza o coágulo do sangue. Isso evita o aparecimento de fissuras e cavidades secundárias, que podem se desenvolver sem o emprego de Gelatamp pela contracção do coágulo do sangue e que, através da invasão de saliva contaminada, podem provocar infeções.Assim, a formação do calo não é prejudicada. Dessa forma, pode-se evitar dificuldades de cicatrização dos ferimentos em cavidades cirúrgicas maiores. Gelatamp permanece na cavidade e é completamente absorvida dentro de quatro semanas. A adição de prata coloidal tem um efeito antibiótico. Ao contrário do acrésimo de outros possíveis agentes antibacterianos, a prata coloidal não sai com o enágue e actua como um depósito, devido à sua indissolubilidade. Gelatamp é esterilizada com gama.

Composição:
10 mg de Gelatamp contêm:
Gelatina solidificada Ph. Eur. 9,5 mg
Prata coloidal Ph. Eur. 0,5 mg

Indicação:

Tratamento de cavidades de feridas na sequência da extração de dentes.

Recomendações de utilização:

Depois da abertura de um blister, Gelatamp é retirada em condições assépticas e já está pronta para a utilização. Caso necessário, o tamanho da esponja deve ser adaptado à cavidade cirúrgica, sem gerar compressão. No caso de cavidades maiores, poderão ser necessárias duas esponjas Gelatamp. Imediatamente após a intervenção, a esponja deve ser colocada seca e não comprimida na cavidade fresca e cheia de sangue, devendo ficar repleta de sangue (controlo visual). A fim de não comprometer a epitelização almejada, a esponja não deve exceder a borda interna da gengiva. Dessa forma o alvéolo é tratado definitivamente e não precisa mais ser enxaguado.

Esterilização:

Gelastamp é fornecida esterilizada por raios gama. Se a embalagem estiver fechada e intacta, a esterilidade estará garantida. Se as embalagens estiverem danificadas antes da utilização têm de ser eliminadas. Pela sua própria acção antimicrobiana, Gelatamp permite uma utilização segura até o consumo total da embalagem ou até atingir a data de validade, desde que tenha sido retirada em condições antisépticas.

Contra-indicações:

Ferimentos infectados, segregantes e purulentos, hipersensibilidade à prata ou gelatina.

Efeitos indesejáveis:

Problemas de restabelecimento podem ocorrer devido à utilização imprópria, especialmente em cavidades alveolares contaminadas.

Interacções medicamentosas:

Deve-se evitar a utilização concomitante de pastas alveolares, pensos cónicos ou outros pensos bem como uma embebição com substâncias líquidas ou medicamentos, tais como agentes tensioactivos aniónicos, antissépticos à base de fenol, lactato de etacridina, ácidos minerais diluidos e soluções salinas concentradas, pois podem prejudicar o restabelecimento do ferimento. Deve-se descartar um contacto com hidrogénio peróxido pois pode desbotar a esponja.

Condições de conservação:

Gelatamp é higroscópico e, por isso, deve ser guardada em local seco. A embalagem deve ser guardada fechada para assegurar a necessária protecção da luz de Gelatamp. Manter os dispositivos médicos fora do alcance das crianças. Gelatamp tem validade de 3 anos. Não deve ser usada após a expiração do prazo de validade indicado na embalagem e no blister. A eliminação das esponjas não utilizadas pode ser feita sem problemas, despejando-as no lixo biológico. Os blisteres e o cartão podem ser entregues para reciclagem.

Tamanho da embalagem:	
20 blisteres	REF 274008
Data de actualização:	
02-2021	

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Gebruiksaanwijzing	NL
--------------------	----

Eigenschappen:

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) is een hemostatisch werkend gelatinesponsje met 5 % colloïdale zilvertoevoeging. Het maakt na toepassing in een operatiewond optimale wondverzorging mogelijk en kan bij kleinere wondholteruimten exact op de gewenste grootte worden geknipt. De gelijkmatig poreuze sponsstructuur neemt een veelvoud van zijn eigen gewicht aan bloed op, bevordert vanwege de grote oppervlakte de trombocytentronkering en vult de wondholte op. De structuur die ontstaat is volumebestendig, ligt dicht tegen het omliggende weefsel aan en stabiliseert het bloedstolsel. Dit voorkomt het ontstaan van spleten en secundaire holle ruimten, die zich zonder Gelatamp door contractie van het bloedstolsel kunnen vormen en die door het binnendringen van besmet speeksel infecties kunnen teweegbrengen. De callusvorming wordt daar niet bij belemmerd. Stoomnissen in de wondgenezing van grotere operatieholten kunnen zo worden voorkomen. Gelatamp blijft in de wond en wordt binnen vier weken volledig geresorbeerd. De toevoeging van colloïdaal zilver heeft een antimicrobiële werking. In tegenstelling tot mogelijke andere antibacteriële toevoegingen kan colloïdaal zilver niet uit de tampon gespoeld worden en vertoont het door zijn onoplosbaarheid een depotwerking. Gelatamp wordt gamma-gesteriliseerd in de handel gebracht.

Samenstelling:

10 mg Gelatamp bevatten:
Hardede gelatine Ph. Eur. 9,5 mg
colloïdaal zilver Ph. Eur. 0,5 mg

Indicatie:

Behandeling van wondholten na extractie van gebits-elementen.

Aanwijzingen voor het gebruik:

Gelatamp wordt onder kiemarme omstandigheden uit de onmiddellijk vooraf geopende blister gehaald en is meteen gebruiksklaar. Indien nodig kan de grootte van het sponsje aan de wondholte worden aangepast, zonder samendrukking teweeg te brengen. In geval van grotere wonden kunnen er ook twee blokjes Gelatamp worden gebruikt.

Het sponsje wordt direct na de ingreep droog en niet gecombineerd aangebracht in de verse, met bloed gevulde wondholte en moet zich daar volledig vullen met bloed. (Visuele controle). Om geen afbreuk te doen aan de gewenste epithelisatie mag de spons niet boven de binnenste rand van het tandvlees uitsteken. Daarmee is het alveolum definitief verzorgd en behoeft niet meer te worden gespoeld.

Steriliteit:

Gelatamp wordt gamma-gesteriliseerd afgeleverd. De steriliteit is gewaarborgd wanneer de verpakking niet beschadigd of geopend is. Gooi verpakkingen weg die al vóór gebruik beschadigd zijn.

Contraïdicaties:

Gefunctieerde, secernerende en etterende wonden, overgevoeligheid voor zilver of gelatine.

Nevenwerkingen:

Restitutiestoringen kunnen optreden bij ondeskundig gebruik, in het bijzonder bij verontreinigde alveolaire ruimten.

Wisselwerkingen met andere middelen:

Gelijktijdig gebruik van alveolaire pasta's, wondkogs of andere vormen van inleg alsmede doordrenking met vloeibare stoffen of medicamenten, zoals anionenactieve tenside, fenolhoudende antiseptica, ethacridinelactaat, verdunde minerale zuren en geconcentreerde zoutoplossingen, kan de wondrestitutie belemmeren en dient derhalve achterwege te blijven. Contact met waterstofperoxide dient vermeden te worden, aangezien dit tot het verbleken van het gelatinesponsje leidt.


Aanwijzingen voor het bewaren:

Gelatamp bezit vochtabsorberende eigenschappen en moet daarom op een droge plaats opgeslagen worden. De verpakking dient gesloten bewaard te worden om de nodige bescherming tegen licht te verzekeren. Medische hulpmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren. Gelatamp is 3 jaar houdbaar. Na de op de verpakking en op de blister vermelde vervaldatum mag het product niet meer worden gebruikt. Niet gebruikte sponsjes kunnen probleemloos bij het gif-afval gedeponeerd worden, de blisteren kartonnen verpakking kunnen bij het recyclebare afval.

Omvang van de verpakking:

20 blisters	REF 274008
Stand van de informatie:	
02-2021	

3000765 0221 @ xxx xx/xx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
T +49 7345 805 0
F +49 7345 805 201
info.de@coltene.com



roeko Gelatamp Blister Pack

Brugsanvisning	DA
----------------	----

Egenskaber:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) er en hæmostatisk virk-
som gelatinesvamp med 5 % kolloid sølvtilsæt-
ning. Den muliggør en optimal sårbehandling efter
placering i en operationscavitet og kan skæres til i
den eksakt ønskede størrelse ved mindre sårcavi-
teter. Takket være svampens jævne porøse struktur
er den i stand til at opsamle blod i en flerdobbel-
t mængde af sin egenvægt, og på grund af den sto-
re overflade fremmer den thrombocyttagregatio-
nen og udfylder sårcaviteten. Formen, som opstår,
er volumenbestandig, slutter sig tæt til omgivelser-
ne og stabiliserer blodkoaglet. Dette hindrer spal-
terum og sekundære hulrum i at opstå, som vil
kunne opstå uden Gelatamp på grund af blodko-
aglets kontraktion, og disse vil kunne fremkalde in-
fektioner gennem invasion af inficeret spyt. Herved
hæmmes callusdannelsen ikke, og forstyrrelser af
sårhelingen ved store operationscaviteter kan så-
ledes undgås. Gelatamp forbliver i såret og resor-
beres fuldstændigt inden for fire uger. Tilsætnin-
gen af kolloid sølv har en antimikrobiel effekt. I
mødsætning til andre mulige antibakterielle tilsæt-
ninger vaskes kolloid sølv ikke ud af tamponen og
udvikler en depotvirkning på grund af sin uopløse-
lighed. Gelatamp kommer gammasteriliseret i han-
delen.

Sammensætning:
10 mg Gelatamp indeholder:
Hærdet gelatine Ph. Eur. 9,5 mg
Kolloid sølv Ph. Eur. 0,5 mg

Indikation:
The treatment of wound cavities after tooth extrac-
tions.

Anvendelseshenvisninger:

Efter åbning af en blister tages Gelatamp under
kimfattige/aseptiske betingelser ud og er straks
brugsklar. Svampens størrelse skal efter behov til-
passes sårcavitetens omfang uden at bevirke en
sammenpresning. Der kan også anbringes to Gela-
tamp-terninger ved eksisterende større sår. Umiddelbart efter indgrebet kommer svampen tør og ukomprimeret i den friske og med blod fyldte sårca-
vitet, og der skal den fyldes fuldstændigt med blod. (Visuel kontrol). Svampen må ikke rage op over den indre gingivalrand for ikke at påvirke epi-
theliseringen. Derved er alveolen behandlet defini-
tivt og bør ikke skylles mere.

Sterilitet:
Gelatamp leveres gammasteriliseret. Hvis emballa-
gen er ubeskadiget og uåbnet er sterilitet garan-
teret. Pakkerne skal bortskaffes, hvis de er beskadiget
før brug. Takket være den antimikrobielle egenvirkning ga-
ranteres, ved steril udtagelse af Gelatamp efter åb-
ning af emballagen første gang, en sikker anvend-
else, til det er brugt op eller har nået forfaldsdato-
en.

Kontraindikationer:
Inficerede, vætskande og varige sår, overkænslig-
het mot silver og gelatin.

Bivirkninger:
Der kan opstå restitutionsforstyrrelser ved usag-
kyndig anvendelse, især ved forurenede alveolar-
rum.

Vekselvirkninger med andre midler:
Samtidig anvendelse af alveolarpastaer, sårkægler
eller andre indlæg samt en gennemfugtning med
væsker eller medikamenter såsom anionaktive ten-
sider, phenolholdige antiseptika, ethacridinlactat,
fortyndede mineralse syrer og koncentrerede
saltopløsninger kan forhindre sårrestitutionen og
må derfor ikke finde sted. Undgå kontakt med hy-
drogenperoxid, da dette vil afblege svampen.

Henvisninger vedrørende opbevaring:
Gelatamp er i besiddelse af fugtopsugende egen-
skaber og skal derfor lagres tørt. Emballagen skal
opbevares i lukket tilstand, så Gelatamp med sik-
kerhed er beskyttet mod lys. Hold medicinsk udstyr
uden for børns rækkevidde. Gelatamp er holdbart i
3 år. Må ikke anvendes efter udløbet af den dato,
der er anført på emballage og blister. Ikke benytte-
de svampe kan problemløst bortskaffes med biolo-
gisk affald. Blisterpakning og karton kan bortskaf-
fes som genbrugsmateriale.

Pakningsindhold:
20 blister REF 274008

Informationsstatus:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Brugsanvisning	SV
----------------	----

Egenskaper:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) är en hemostatiskt ver-
kande gelatintampong med en tillsats av 5 % kol-
loidalt silver. Den möjliggör en optimal behandling
av sår efter en operation och man kan skära till en
exakt storlek så att den passar även små sår i mun-
hålan. Den jämna porösa svampstrukturen suger
upp blod motsvarande flera gånger sin egen vikt,
den gynnar på grund av sin stora yta trombocyttag-
gregationen och fyller ut sårhålan. Den erhållna
formen behåller sin volym, ligger tätt intill omgi-
vande vävnad och stabiliserar blodkoagulationen.
Detta förhindrar bildandet av fickor och sekundära
hålrum, som utan Gelatamp skulle kunna bildas då
det koagulerade blodet drar sig samman och där
sålvt skulle kunna orsaka infektioner. Den förhindrar
inte kallusbildningen. Man kan alltså förhindra
störningar vid sårläggningen av stora sår. Gelatamp
ligger kvar i såret och är fullständigt resorberad inom
fyra veckor. Tillsatsen av kolloidalt silver har en anti-
mikrobiell effekt. I motsats till andra möjliga anti-
bakteriella tillsatser kan inte det kolloidala silvret la-
kas ut ur tampongen och får härmad en depåverkan
genom sin oslöslighet. Gelatamp levereras gammasteriliserad.

Sammansättning:
10 mg Gelatamp innehåller:
härdat gelatin Ph. Eur. 9,5 mg
kolloidalt silver Ph. Eur. 0,5 mg

Avsedd användning
Behandling av extraktionsalveoler.

Användningsanvisningar:
Efter att blistret öppnats tas Gelatamp ur i en bakte-
rifattig/aseptisk omgivning och är då färdig att
genast användas. Vid behov kan man skära till tam-
pongen utan att den trycks ihop så att den passar i
såret. Man kan även lägga in två Gelatamp tam-
ponger i ett större sår. Direkt efter ingreppet läggs
tampongen torr och inte hoptryckt i det färska
blodfyllda såret och fylls där helt med blod (visuell
kontroll). För att inte förhindra den avsedda epi-
telisationen får tampongen inte skjutas ut över den
inre tandköttskanten. Härmad har man behandlat
alveolen och man skall inte spola mer.

Sterilitet:
Gelatamp levereras gammasteriliserad. Sterilitet
garanteras för oskadade och öppnade förpack-
ningar. Produkter i förpackningar som är skadade
före användningen ska inte användas utan kasse-
ras. På grund av den antimikrobiella effekten kan
man använda Gelatamp från det att man öppnat för-
packningen tills den är tom resp. tills sista använd-
ningsdatum uppnåtts förutsatt att man arbetar i en
bakteriefattig miljö.

Kontraindikationer:
Infekterade, vätskande och variga sår, överkänslig-
het mot silver och gelatin.

Biverkningar:
Restitutionsstörningar kan uppträda, speciellt i ore-
na alveolarer, vid icke fackmässig användning

Växelverkan med andra preparat:
Samtidig användning av alveolarsalvor, sårkägler
eller andra inlägg liksom genomfuktning med fly-
tande ämnen eller läkemedel som anjonaktiva ten-
sider, fenolhaltiga antiseptika, etakridinlaktat, för-
tunnade mineraliska syror och koncentrerade salt-
lösningar kan hindra sårrestitutionen och skall där-
för undvikas. Undvik kontakt med väteperoxid då
det bleker svampen.

Förvaringsanvisningar:
Gelatamp har egenskaper som gör att den tar upp
fukt och ska förvaras tørt. Förpackningen skall för-
varas stängd för att säkerställa att Gelatamp skyd-
das mot ljus. Förvara medicintekniska produkter
utom räckhåll för barn.

Gelatamp har en hållbarhet av 3 år. Förpackning
och blister får inte användas efter angivet utgångs-
datum. Man kan kasta icke förbrukade tamponger i
bioavfallet. Blisterförpackning och kartong kan läm-
nas till återvinning.

Förpackningsstorlek:
20 blister REF 274008

Aktuell information:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Brugsanvisning	NO
----------------	----

Egenskaper:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) er en gelatinsvamp
med 5 % kolloid-sølv-tilsetning som har en hemo-
statisk virkning. Den muliggjør en optimal sårtilhe-
ling ved at den settes inn i en operasjonshule og
lar seg klippe til eksakt i ønsket størrelse til mindre
sårhuler. Den jevne porøse svampstrukturen opp-
tar blod som er mange ganger tyngre enn svam-
pens egenvekt, fremmer trombocyttagregasjo-
nen p.g.a. den store overflaten og fyller ut sårhulen.
Den struktur som oppstår, er volumbestandig,
overflaten ligger tett inn til området rundt og sta-
biliserer blodkoagelet. Dette forhindrer at det opp-
står spalter og sekundære hulrom som kan danne
seg uten Gelatamp ved kontraksjon av blodkoage-
let, og som kan fremkalle infeksjoner ved invasjon
av uønskede mikrober. Kallusdannelsen blir derved
ikke forhindret. Tilhelingsforstyrrelser av sår i større
operasjonshuler kan på denne måten unngås. Gela-
tamp ligger igjen i såret og resorberes fullstendig
i løpet av 4 uker. Tilsetningen av kolloid-sølv har en
antimikrobiell virkning. I motsetning til andre anti-
bakterielle tilsetninger er det ikke mulig å vaske
kolloid-sølv et av tampongen, og det har ved sin
uopløselighet en deponeringseffekt. Gelatamp
leveres gammasterilisert.

Sammensetning:
10 mg Gelatamp inneholder:
herdet gelatin Ph. Eur. 9,5 mg
kolloid-sølv Ph. Eur. 0,5 mg

Indikasjon:
Behandling av sårkaviteter etter trekking av tenner.

Brugsanvisning:
Efter att blistret öppnats tas Gelatamp ur i en bakte-
rifattig/aseptisk omgivning och är då färdig att
genast användas. Vid behov kan man skära till tam-
pongen utan att den trycks ihop så att den passar i
såret. Man kan även lägga in två Gelatamp tam-
ponger i ett större sår. Direkt efter ingreppet läggs
tampongen torr och inte hoptryckt i det färska
blodfyllda såret och fylls där helt med blod (visuell
kontroll). För att inte förhindra den avsedda epi-
telisationen får tampongen inte skjutas ut över den
inre tandköttskanten. Härmad har man behandlat
alveolen och man skall inte spola mer.

Sterilitet:
Gelatamp leveres gammasterilisert. Ved uskadete
og uåpnete forpkninger er sterilitet garantert. De
må kastes dersom det oppdages skader på forpak-
ningene før bruk. På grunn av den antimikrobielle
egenvirkningen er det ved aseptisk uttaking av Gela-
tamp - etter at pakningen er åpnet første gang -
garantert en sikker bruk til den er oppbrukt, eller til
holdbarhetsdatoen er nådd.

Kontraindikasjoner:
Infiserte, væskende og verkende sår, overømfintlig-
het mot sølv eller gelatin.

Bivirkninger:
Restitusjonsforstyrrelser kan opptre ved uriktig
bruk, spesielt på forensete alveolar-områder.

Interaksjoner:
Samtidig bruk av alveolarpasta, sårkjegler eller an-
dre innlegg samt bruk av stoffer som er gjennom-
fuktet med medikamenter, f. eks. anionektive ten-
sider, fenolholdige antiseptika, etakridinlaktat, for-
tynnete mineralse syrer og konsentrerte saltopp-
løsninger, kan forhindre sårtilheling og skal derfor
unngås. Unngå kontakt med hydrogen peroksid da
dette vil bleke tamponaden.

Oppbevaring:
Gelatamp har fuktighetsabsorberende egenskaper
og skal derfor oppbevares tørt. Pakningen skal væ-
re lukket under oppbevaringen, slik at Gelatamp er
tilstrekkelig beskyttet mot lys. Medisinsk utstyr
skal oppbevares utilgjengelig for barn. Gelatamp er
holdbar i 3 år. Skal ikke brukes etter den utløpsdato
som er angitt på pakningen og blisternen. Svamper
som ikke er oppbrukte, kan uten videre legges
sammen med bioavfallet. Blisterpakningen og
esken kan leveres inn til resirkulering.

Pakningstørrelse:
20 blisterpakninger REF 274008

Informasjonsdato:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Käyttöohje	FI
------------	----

Ominaisuudet:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) on hemostaattisesti vai-
kuttava 5 %:n hopeakolloidi-gelatinisieni. Se
mahdollistaa optimaalisen haavanhoidon leikkauk-
sen jälkeen, ja pienempiin leikkaushaavoihin sen
voi muotoilla täsmälleen sen kokoiseksi, kuin halu-
aa. Tasaisen huokoinen sieni imee moninkertaisesti
oman painonsa verta, edistää suuren pinta-alansa
johdosta trombosyyttiaggregaatiota ja täyttää ha-
vakuopan. Syntynyt tukirakenne pysyy koossaan,
kiinnitty tiiviisti ympäristön seinämiin ja stabilisoi
verihyytymän. Tämä estää halkioiden ja sekundaar-
isten onteloiden syntymisen, joita voi ilman Gela-
tamp-sientä muodostua verihyytymän supistuuessa.
Näihin onteloihin joutuessaan sylki voi aiheuttaa
tulehduksia. Kalluksen muodostumista sieni ei häi-
ritse. Haavan paranemishäiriöitä voidaan suurem-
missa leikkaukonteloissa näin välttää. Gelatamp py-
syy haavassa ja liukenee täysin neljän viikon ai-
kana. Hopeakolloidin lisääminen vaikuttaa antimikrobi-
sesti. Hopeakolloidin lisäys vaikuttaa antisepitiseisti
ilman toksisuutta. Päinvastoin kuin mahdolliset
muut bakteenivastaiset lisäaineet, hopeakolloidia
ei voi huuhdella tamponista ja sen takia sillä on de-
pot-vaikutus. Gelatamp-sientä myydään gammas-
terilisoituna.

Sisältää:
10 mg Gelatamp-tuotetta sisältää:
Kovetettua gelatiinia Ph. Eur. 9,5 mg
Hopeakolloidia Ph. Eur. 0,5 mg

Käyttöaiheet:
Poistokuoppien hoito hampaan poiston jälkeen.

Käyttöohjeet:
Kun läpipainopakkaus on avattu vähäbakteerisissa
olosuhteissa, Gelatamp otetaan pakkauksesta ja on
heti käyttövalmis. Alumiinisinetin poistamisen jäl-
keen Gelatamp ote-
taan pakkauksesta steriilisti ja se on välittömästi
käyttövalmis. Tarvittaessa sienen koko sovitetaan
haavaonteloon painamatta sitä kasaan. Jos on ky-
symyksessä suurempi haava, voidaan myös käyttää
kahta Gelatamp-sientä. Sieni laitetaan heti leikkauksen jälkeen kuivana ja kasaan painamattomana veriseen haavaonteloon, jossa sen täytyy imeä itsensä täyteen verta (opti-
nen kontrolli). Jotta toivottu epiteelin muodostus
ei häiriinny, sieni ei saa ulottua sisäisen ienreunan
yläpuolelle. Näin hammaskuoppa on hoidettu eikä
sitä pidä enää huuhdella.

Sterilitteetti:
Gelatamp toimitetaan gammasterilisoituna. Vauri-
outumattomien ja avaamattomien pakkauksen ste-
riiliys on taattu. Jos pakkaukset vaurioituvat ennen
käyttöä, ne on hävitettävä. Antiseptisen vaikutuksen ansiosta on käyttö turval-
lista, kun pakkaus on avattu ensimmäisen kerran ja
materiaali otettu steriilisti ulos, kunnes se on käyt-
tetty loppuun tai viimeinen myyntipäivä on men-
nyt umpeen.

Vasta-aiheet:
Tulehuneet, erittävät ja märkivät haavat, yliherk-
kyys hopeata tai gelatiinia vastaan.

Sivuvaikutukset:
Paranemishäiriöitä saattaa esiintyä epäasiallisessa
käytössä, varsinkin jos hammaskuoppa ei ole puh-
das.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa:
Käytettäessä samanaikaisesti alveolaritahnoja,
haavakeiloja tai muita täytteitä, tai käytettäessä
nestemäisiä aineita tai lääkkeitä, kuten anioniakti-
vise tensidejä, fenolipitoisia antiseptisiä aineita,
etakridiinilaktaattia, ohennettuja mineeraalisia hap-
poja ja konsentroituja suolaliuoksia kosteuttami-
seen, haavan paranemisen saattaa estyä ja sen ta-
kia niitä olisi syytä olla käyttämättä. Vältettävä kos-
ketusta vetyperoksidin kanssa, koska sienestä läh-
tee tällöin väri.

Säilytysohjeet:
Gelatamp on kosteutta imevä, minkä vuoksi se on
säilytettävä kuivassa. Pakkaus tulee säilyttää avaa-
mattomana, jotta Gelatamp on riittävästi suojattu
valolta. Pidä lääkinälliset laitteet poissa lasten
ulottuvilta. Medisiner skal oppbevares utilgjengelig
for barn. Gelatamp säilyy 3 vuotta. Ei saa käyttää
pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen merkityn
päivämäärän jälkeen. Käyttämättömät sienet voidaan ongelmitta hävit-
tää muun laboratoriojätteen mukana. Läpipaino-
pakkaus ja kartonki voidaan panna kierrätettäviin
jätteisiin.

Pakkauksen koko:
20 läpipainopakkausta REF 274008

Tehty:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Οδηγίες Χρήσεως	EL
-----------------	----

Ιδιότητες:
Το Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) είναι ένας σπόγγος
ζελατινής αιμοστατικής δράσης στον οποίο έχει
προστεθεί 5% κολλοειδής άργυρος. Το Gelatamp
καθιστά εφικτή μετά την τοποθέτησή του σε μια
χειρουργική κοιλότητα, την άριστη περιποίηση του
τραύματος και μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο
μέγεθος για να εφαρμοζέει σε μικρότερες, κοιλότη-
τες τραύματος. Η ομοιομορφη, πορώδης δομή
του σπόγγου απορροφά ποσότητα αίματος πολλαπλά-
σια του βάρους του, προωθεί, λόγω της μεγάλης
επιφανείας, τη συσσώρευση θρομβοκυττάρων και
γεμίζει την τραυματική κοιλότητα. Η δομή που
δημιουργείται έχει σταθερό όγκο, εφαρμόζει στεγανά
στο περιβάλλον της και σταθεροποιεί το πήγμα του
αίματος. Αυτό εμποδίζει τη άριστη περιποίηση των
χώρων και δευτερογενών κοιλότητων οι οποίες,
χωρίς το Gelatamp, μπορούν να δημιουργηθούν
μέσω της συστολής του αιματικού πήγματος και να
προκαλέσουν μόλυνση λόγω της εισβολής μολυ-
σμένου οσάου. Ταυτόχρονα δεν εμποδίζεται η δη-
μιουργία πόρων. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται
διαταραχές στη επουλωση του τραύματος σε με-
γαλύτερες χειρουργικές κοιλότητες. Το Gelatamp
παράμεινε στο τραύμα και μέσα σε τέσσερις εβδο-
μάδες απορροφάται πλήρως. Η προσθήκη κολλο-
ειδούς αργύρου έχει αντιμικροβιακή δράση. Σε
αντίθεση με άλλα ενδεχόμενα αντιμικροβιακά
προσθετα, ο κολλοειδής άργυρος δεν ζηλευνται από
την κοιλότητα και αποδίδει, λόγω του ότι είναι
αδιάλυτος μια μακρόχρονη αποθηκευτική δράση.
Το Gelatamp διατίθεται αποστειρωμένο με ακτινο-
βολία γάμα.

Σύνθεση:
10 mg Gelatamp περιέχουν:
Σκληρυμένη ζελατίνη Ph. Eur. 9,5 mg
Κολλοειδής άργυρος Ph. Eur. 0,5 mg

Ενδειξη:
Θεραπεία κοιλότητων τραύματος μετά από εξανωγές
δοντιών.

Οδηγίες χρήσης:
Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας τύπου blister το
Gelatamp αφαιρείται υπό συνθήκες ασηψίας και εί-
ναι αμέσως έτοιμο για χρήση. Το μέγεθος του μι-
κροί σπόγγου μπορεί να προσαρμοσθεί ώστε να
εφαρμόζει στην τραυματική κοιλότητα, αν είναι
αναγκαίο, χωρίς να συμπιεσθεί. Στην περίπτωση
μεγάλων τραυμάτων μπορούν να τοποθετηθούν
δύο κύβοι Gelatamp. Ο σπόγγος τοποθετείται άμεσα μετά την επέμβαση
στεγνός και χωρίς συμπίεση στη wπή, γεμάτη με
αίμα κοιλότητα του τραύματος και πρέπει εκεί να
απορροφήσει όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα
(οπτικός έλεγχος). Για να μην εμποδιστεί η επιθυμη-
τή επιηλιοποίηση, ο σπόγγος δεν επιτρέπεται να
εφαρμόζει από το εσωτερικό κοιλότητα, αν είναι
αναγκαίο, χωρίς να συμπιεσθεί. Στην περίπτωση
μεγάλων τραυμάτων μπορούν να τοποθετηθούν
δύο κύβοι Gelatamp.

Ο σπόγγος τοποθετείται άμεσα μετά την επέμβαση
στεγνός και χωρίς συμπίεση στη wπή, γεμάτη με
αίμα κοιλότητα του τραύματος και πρέπει εκεί να
απορροφήσει όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα
(οπτικός έλεγχος). Για να μην εμποδιστεί η επιθυμη-
τή επιηλιοποίηση, ο σπόγγος δεν επιτρέπεται να
προεξέχει από το εσωτερικό κοιλότητα, αν είναι
αναγκαίο, χωρίς να συμπιεσθεί. Στην περίπτωση
μεγάλων τραυμάτων μπορούν να τοποθετηθούν
δύο κύβοι Gelatamp.

Αποστείρωση:
Το Gelatamp διατίθεται αποστειρωμένο με ακτίνες
γάμα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη, εφ' όσον η
συσκευασία δεν έχει υποστεί κάποια ζημιά και δεν
έχει ανοιχθεί. Οι συσκευασίες που έχουν υποστεί
ζημιά πρέπει να απορρίπτονται πριν από την χρή-
ση.

Λόγω της αντιμικροβιακής ίδιας δράσης εξοφαλι-
ζεται η ασφαλής χρήση και μετά το πρώτο άνοιγμα
της συσκευασίας με αφαίρεση του Gelatamp σε
σήμητες συνθήκες, μέχρι την πλήρη κατανώλιση ή
μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Αντενδείξεις:
Μολυσμένα, πυώδη τραύματα ή τέτοια με εκκρί-
σεις, υπερευαίσθησία στον άργυρο ή την ζελατίνη.

Παραενδείξεις:
Η αποκατάσταση μπορεί να καθυστερήσει εάν το
Gelatamp δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, ειδικά σε πε-
ριπτώσεις μολυσμένων φατνιακών κοιλότητων.

**Αλληλοεπίδράσεις με άλλα φαρμακευτικά σκευ-
ασματα:**
Η ταυτόχρονη εφαρμογή φατνιακής πάστας, πωμά-
των τραύματος ή άλλων προσθηκών, καθώς και η δι-
άβροξη με υγρά υλικά ή φάρμακα, όπως ανιονικά
επιφανειοδραστικά, αντισηπτικά που περιέχουν φα-
νόλη, γαλακτική αιθακρίδινη, αρασιωμένα ανόργανα
οξέα και συμπυκνωμένα διαλύματα άλατος, μπο-
ρούν να εμποδίσουν την αποκατάσταση του τραύ-
ματος και θα πρέπει να αποφεύγονται.

Υποδείξεις αποθήκευσης:
Το Gelatamp έχει την ιδιότητα να συγκρατεί την
υγρασία και για το λόγο αυτό πρέπει να φυλάσσεται
σε ξηρό χώρο. Η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται
κλειστή, προκειμένου να διασφαλιζεται η ασφαλή
τη προστασία του Gelatamp από το φως. Φυλάσσετε
όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα μακριά από τα
παιδιά. Το Gelatamp είναι σταθερό για 3 χρόνια. Δεν πρέπει να
χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνί-
ας που αναγράφεται στο πακέτο και στη συσκευασία
τύπου blister. Οι μη χρησιμοποιημένοι σπόγγοι μπορούν εύκολα
να απορριφθούν με τα βιολογικά απορρίμματα, ενώ
η συσκευασία τύπου blister και το χάρτινο πακέτο
μπορούν να ανακυκλωθούν.

Μέγεθος συσκευασίας:
20 συσκευασίες τύπου blister REF 274008

Έκδοση της πληροφορίας:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Instrucțiuni de utilizare	RO
---------------------------	----

Proprietăți:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) este un burete de gel
cu acțiune hemostatică ce conține 5% argint coloi-
dal. Asigură un tratament optim când este aplicat
pe o plagă cavitată operată și poate fi tăiat pentru a
fi ajustat la dimensiunea plăgilor mai mici. Structu-
tura poroasă poate absorbi o cantitate de sânge de
câteva ori mai mare decât propria sa greutate, fa-
vorizează agregarea trombocitelor datorită supra-
feței mari și pătrunde în plagă. După astfel format
are un volum constant, se adaptează ușor și stabili-
zează coagularea sângelui. Aceasta previne forma-
rea fisurilor și a cavităților secundare care, fără utili-
zarea buretelui Gelatamp, ar putea apărea prin
contractia cheagului de sânge și ar putea fi un iz-
vor de infecție datorită salivei contaminate. Forma-
rea calusului nu este împiedicată în acest mod. Ast-
fel, este evitată vindecarea neadevătată în cazul
unor plăgi cavitare operate mai mari. Gelatamp se
menține în plagă și se resorabe complet după pa-
truire săptămâni. Adăugarea de argint coloidal în bu-
rete are efect antimicrobian. Spre deosebire de alți
potențiali agenți antibacterieni, argintul coloidal
este independent din burete prin spălare deoarece
este insolubil și are astfel un efect tardiv. Gelatamp
este sterilizat prin radiații gama.

Compoziție:
10 mg Gelatamp conțin:
Gelatină solidă Ph.Eur. 9,5 mg
Argint coloidal Ph. Eur. 0,5 mg

Indicație:
Tratamentul cavităților plăgii după extracțiile den-
tare.

Instrucțiuni de utilizare:
După defacerea ambalajului, se scoate buretele
Gelatamp în condiții aseptice și se utilizează imedi-
at. Dacă este nevoie, buretele mic poate fi ajustat
pentru a se potrivi plăgii cavitare, fără ca acesta sa
fie presat. Pentru o plagă de dimensiuni mai mari
pot fi utilizați doi bureți Gelatamp. Buretele uscat și
nepresat trebuie aplicat imediat în plaga cavitată
plină de sânge și trebuie lăsat un timp să absorbaă
cât mai mult sânge posibil (inspecție vizuală). Bure-
tele nu trebuie să iasă în afară, peste marginea gin-
givală, pentru a nu afecta nefavorabil procesul de
epitelizare. Acesta reprezintă tratamentul final al al-
veolei și nu este nevoie de clătire.

Sterilizare:
Gelatamp este deja sterilizat prin radiații gama.
Sterilitatea acestuia este garantată dacă ambalajul
nu este deteriorat și nu este desfăcut. Dacă
ambalajele sunt deteriorate înainte de utilizare, ele
trebuie eliminate.

Datorită proprietăților antimicrobiene ale acestui
produs, aplicarea în siguranță a acestuia este
garantată până în momentul utilizării lui sau până
la expirarea datei de valabilitate atunci când
ambalajul a fost desfăcut, dar cu condiția ca
buretele Gelatamp să fie scos în condiția aseptice
din ambalaj.

Contraindicații:
Plăgi infectate, secretorii sau purulente; hipersensi-
bilitate la argint sau gelatină.

Efecte secundare:
În cazul utilizării incorecte, vindecarea poate să fie
întârziată, mai ales în cazul cavităților alveolare
contaminate.

Interacțiuni cu alte medicamente:
Aplicarea simultană a pastelor alveolare, a produse-
lor pentru cicatrizare sau a altor preparate, precum
și aplicarea substanțelor lichide sau medicamente-
lor, cum ar fi surfactanți anionici activi, produse an-
tiseptice ce conțin fenol, lactat de etacridină, soluții
diluate de acizi minerali și soluții saline concentra-
te, poate inhiba vindecarea plăgii și de aceea utili-
zarea acestora trebuie evitată. Trebuie evitat con-
tactul buretelui cu apa oxigenată, deoarece aceas-
ta va albi buretele.

Instrucțiuni de păstrare:
Gelatamp are proprietăți absorbante, de aceea tre-
buie păstrat în locuri uscate. Cutia trebuie să fie
păstrată închisă pentru a proteja buretele de acți-
unea luminii. Nu lăsați dispozitivele medicale la îndemâna copii-
lor.

Perioada de valabilitate a Gelatamp este de 3 ani.
Produsul nu trebuie utilizat după data de valabilitate
înscrisă pe cutie și blister. Bureții nefolosiți pot fi eliminați împreună cu dese-
urile biologice, iar blisterul și cutia de carton pot fi
reciclate.

Forma de prezentare:
20 blistere REF 274008

Data emiterii:
02-2021

ROEKO Gelatamp Blister Pack

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

Właściwości:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) to hemostatycznie działająca gąbka żelatynowa, do której dodano 5% srebro koloidalne. W przypadku zastosowania w jamie pooperacyjnej umożliwila 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, umożliwia 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 Gelatampa mogą się tworzyć na skutek kurczenia się skrzepu oraz wywoływać zakażenie wskutek wnikania zainfekowanej śliny. W ten sposób nie jest zaburzone tworzenie się kostnyin.
Możliwe jest tym samym uniknięcie nieprzewidlowego 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 utworzeniu blistra 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 nieściśniętą gąbkę należy od razu umieścić w świeżej, wypelnionej krwią ranie, pozwalając na jej nasiąknięcie możliwie jak największą ilością krwi (kontrola wrokowa). Gąbka nie może wystawać poza wewnętrzną brzezi gąbki, aby nie wpływała niekorzystnie na proces nabłonkowania. Zapewnia to ostrożne wyleczenie zębodolu bez konieczności późniejszego płukania.

Sterylność:
Gąbka Gelatamp jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma). Zapewniona jest sterylność nieuszkodzonych, nieotwartych opakowań. Jeśli opakowania są uszkodzone przed zastosowaniem, należy wyrzucić je wraz z zawartością.
Ze względu na działanie przeciwbakteryjne tego produktu zapewnione jest jego bezpieczne stosowanie po otwarciu opakowania aż do momentu jego zużycia lub upływu terminu ważności pod warunkiem, że gąbka Gelatamp była wyjęta z opakowania przy zachowaniu warunków aseptycznych.

Przeciwwskazania:
Zakazone, wysiękowe lub ropiejące 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 zwłnienie ciekłymi substancjami lub lekami, takimi jak anionowe 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 styczności z natlenkaniem wodoru, ponieważ spowoduje to wybielenie gąbki.

Wskazówki dot. przechowywania:
Gelatamp ma właściwości absorbujące wilgoć. Z tego powodu należy przechowywać ją w suchym miejscu. Opakowanie należy przechowywać zamknięte, aby zapewnić ochronę przed światłem. Wyroby medyczne przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Okres trwałości Gelatamp wynosi 3 lata. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i blistrze.

Niezużyte gąbki można utylizować razem z odpadami biologicznymi, a blister i pudełko kartonowe można poddać recyklingowi.

Dostępne opakowania:
20 blistrów REF 274008

Data sporządzenia informacji:
02-2021

ROEKO Gelatamp Blister Pack

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

Lastnosti:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je hemostatsko delujoč želatinat tampon z dodatkom 5 % koloidnega srebra. Ob nanosu na kirurško narejeno luknjo pomaga pri optimalnem celjenju ran in ga je možno prirezati na potrebno velikost, da se prilaga tudi na manjše rane. Enakomerno naluknjana 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 pojavile zaradi krvnega strdka in sprožile infekcijo zaradi invazije kontaminirane sline. Tako tvorjenje kalusa ni ovirano, prepreči pa se nepravilno celjenje ran pri večjih kirurških votlinah. Gelatamp ostane v rani in se v štirih tednih popolnoma absorbira. Dodatek koloidnega srebra učinkuje antimikrob-sko. Drugače kot pri drugih antimikrob-skih dodatkih koloidnega srebra ni možno sprati s tampona, tako da njegova netopnost zagotovi dolgotrajni učinek. Gelatamp se prodaja steriliziran z gama žarki.

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

Indikacija:
Zdravljenje ran po puljenju zob.

Navodila za uporabo:
Ko odprete pretisni omot, odstranite Gelatamp pod aseptičnimi pogoji, tako da je takoj pripravljen za uporabo. Velikost majhnega tampona je možno prilagoditi tako, da se prilaga votlini rane, ne da bi ga morali v ta namen stiskati. Za večje rane lahko uporabite dva tampona Gelatamp.
Suh in nestisjen tampon takoj vstavite v svežo rano, napolnjeno s krvjo, ter počakajte, da vpije čim več krvi (vizualni pregled). Tampon ne sme moleti preko notranje roba dlesni, da ne bi negativno vplival na prerščanje rane z epitelijem. To predstavlja dokončno zdravljenje luknje in ne zahteva naknadnega izpiranja.

Sterilnost:
Gelatamp se dostavlja steriliziran z gama žarki. Sterilnost nepoškodovane, neodprte embalaže je zagotovljena. Če so paketi pred uporabo poškodovani, jih morate zavreči.
Glede na antimikrob-ski učinek tega izdelka je varna uporaba zagotovljena le, če se izdelek uporabi pred ali do roka uporabnosti po odprtju embalaže, pod pogojem, da se Gelatamp odstrani pod aseptičnimi pogoji.

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 vložanje 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 preprečite stik z vodikovim peroksidom, ker ta razbeli tampon.

Navodila za shranjevanje:
Gelatamp vpija vlago, zato ga je treba skladiščiti v suhem prostoru. Embalažo je treba skladiščiti zaprto in zagotoviti, da je zaščitena pred soncem.
Medicinske pripomočke hranite zunaj dosega otrok.
Rok uporabnosti izdelka Gelatamp je 3 leta. Po izteku roka uporabnosti na embalaži in pretisnem omotu izdelka več ne smete uporabljati.
Neuporabljene tampone lahko odstranite z biološkimi odpadki, embalažo in kartonasto škatlo pa se da reciklirati.

Razpoložljivost:
20 pretisnih omotov REF 274008

Datum izdaje:
02-2021

ROEKO Gelatamp Blister Pack

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 aktyva putų struktūra absorbuoja kelis kartus didesnį 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 traukiantis kraujo krešuliui ir skatinti infekciją patekus užterštoms seilėms. Šiuo būdu gijimas neslopinamas. Taip išvengiama žaizdos gijimo pablogėjimo didesnėse operuotose 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 neišiplauna ir, būdamas netirpus, turi ilgalaikį depa poveikį. „Gelatamp“ yra tiekiamas sterilizuotas gama spinduliais.

Sudėtis:
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:
Atidariusi lizdinę plokštelę, „Gelatamp“ išimamas aseptiniemis sąlygomis ir iš karto gali būti naudojamas. Mažos kempinės dydis gali būti pritaikomas, kad nespaudžiant tikty 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 kraujo, kiek įmanoma (stebint). Kempinė turi būti neišikišusi virš vidinio dantenu krašto, kad ji nepageidaujamai neveiktų norimos epitelizacijos. Tai yra galutinis alveolės gydymas ir vėliau jos skalauti nereikia.

Sterilumas:
„Gelatamp“ yra tiekiamas sterilizuota gama spinduliais. Sterilumas garantuojamas nepažeistoms ir neatidarytoms pakuoėtms. Nenaudokite pakuočių, jei jos buvo pažeistos prieš naudojimą.
Dėl antimikrobinio šio produkto poveikio, saugus taikymas yra garantuojamas tol, kol preparatas yra naudojamas ar kol tinkamumo laikas yra nepasibaigęs pakuotės atidarymo metu, ir jei „Gelatamp“ buvo išimtas aseptiniemis sąlygomis.

Kontraindikacijos:
Okuženos, sekretuojančios ar supūliavusios žaizdos, padidėjęs jautrumas sidabrai ar želatini.

Pašalinis poveikis:
Naudojant netinkamai gali sulėtėti gijimas, ypatin-gai alveolės užterštus.

Sąveika su kitais vaistais:
Kartu naudojant alveolės pastas, žaizdų kaiščius ar kitokius įdėklus, ir drėkinant skystomis medžiagomis ar tokias vaistas kaip aktyvus 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 rezorbuojančią savybių, todėl ji reikia laikyti sausai. Pakuootę reikia laikyti uždaryta, kad būtų apsaugota nuo šviesos.
Medicinos įrenginius laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
„Gelatamp“ tinkamumo laikas – 3 metai. Preparatas negali būti naudojamas ant pakuotės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus.
Nenaudotos kempinės gali būti lengvai šalinamos su biologiinėmis atliekomis, o lizdinės plokštelės pakuotę ir kartoninę dėžutę gali būti perdirbamos.

Tiekiamas:
20 lizdinių plokštelių REF 274008

Informacijos data:
02-2021

ROEKO Gelatamp Blister Pack

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

Omadused:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) on hemostaatiliselt toimiv želatinkāns, millesse on lisatud 5% kolloidhõbedat. Kirurgilisse haava asetatud kāns lihtsustab haavaravi. Kānsa saab lõigata soovitud mõõtu, et see sobiks väiksematesse haavadesse. Ühtlase poorsusega vahtstruktuur imab verd mitmeid kordi oma kaalust rohkem, suurendades oma suure pinda tõttu trombotsüütide agregatsiooni ning täidab haava. See viisil tekkinud kork on püsiva suurusega, sobitub hästi haava sisse ja stabiliseerib koaguleerunud tompu. Nii hoitakse ära lõhede ja sekundaarsete õonsuste teke, sest Gelatampita võib hüübetomp kootuda ja kontamineerunud sülje toimel tekitada infektsiooni. Kalluse teke ei ole takistatud. Seeläbi saab soodustada suurte kirurgiliste haavade paranemist. Gelatamp püsib haavas ja imendub täielikult nelja nädalaga. Kolloidhõbeda lisamine annab antimikroobse toime. Vastupidiselt teistele potentsiaalsetl antimikroobsetele lisainetele ei saa kolloidhõbedat kāsnalt minema uhada - seega annab lahustamatu ühend püsiva depoo-toime. Gelatampi müüakse gammasteriliseerituna.

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

Nāidustus:
Haavaõõnte ravi pärast hamba väljatõmbamist.

Kasutusjuhend:
Avage blisterpakend ja võtke Gelatamp kāsn aseptiliselt välja ning see on kohe kasutuskõlbulik. Väiksema suurusega kānsa saab kohandada haava ilma et peaksite seda kokku pigistama. Suuremate haavade korral võib kasutada kahte Gelatamp kānsa. Kāsn asetatakse kohe kuiva ning lahtisena vārskesse, verega täidetud haava ja lastakse verd imendu-da nii palju kui võimalik (visuaalne kontroll). Kāns ei tohi olla sisemisest igemejooonest kõrgemal, mis võib epitelisatsiooni kahjustada. Edasine loputus pole vajalik, alveooli ravi on lõplik.

Sterilisus:
Gelatampi müüakse gammasteriliseerituna. Avamata ja kahjustamata pakendite sterilsus on garanteeritud. Kui pakendid on enne kasutamist kahjustatud, tuleb neid minema visata.
Arvestades selle toote antimikroobset toimet on selle ohutu kasutus tagatud vaid tingimustel, et toodet kasutatakse enne kõlblikkusaaja lõppu ning Gelatamp võetakse pakendist välja aseptiliselt.

Vastunāidustused:
Infitseerunud, sekretoorsed ja mādased haavad; ũlitundlikkus hõbeda või želatini suhtes.

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

Koostoime teiste ravimitega:
Haava paranemist võivad takistada alveolaarsete pastade, haava tompude või teiste sarnaste vahendite kasutus ning niisutamine vedelike või ravimitega, nagu anioon-aktiivsed surfaktandid, fenooli sisaldavad antiseptikud, etakridiinlaktaat, vedelad mineraalhapped ning konsentreeritud naatriumsoolalahus. Palun vāltida kokkupuudet vesinikperoksiidiga, mis pleegitab kānsa.

Hoituingimused:
Gelatampil on niiskust imav toime, seetõttu tuleb seda hoida kuivana. Pakend tuleb hoida suletuna, et kaitsta toodet valguse eest.
Hoida meditsiiniseadmed lastele kättesaamatus kohas.
Gelatampi kõlblikkusaeg on 3 aastat. Toodet ei tohi kasutada pärast blisterpakendile ja karbile mārigitud kuupāeva lõppu.
Kasutamata kāsnad kõrvaldatakse bioloogiliste jātmetena, blisterpakendi ning pappkarbi võib suunata taasringlusse.

Pakend:
20 blisterpakendit REF 274008

Vāljaantud kuupāeval:
02-2021

ROEKO Gelatamp Blister Pack

Nāvod k upotrebēni	CS
--------------------	----

Vlastnosti:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je želatínová houba k zastavení krvácení, do níž je přidáno 5 % koloidního stříbra. Při aplikaci do chirurgicky vzniklé dutiny usnadňuje optimální ošetření rány a lze jí přifixnout na požadovanou velikost u menších ran. Rovnoměrně porézni pěnová struktura absorbuje krev v množství odpovídajícímu několika násobku vlastní hmotnosti houby, podporuje agregaci trombocytů díky velkému povrchu a vyplňuje dutinu rány. Takto vytvořená zátká má stálý objem, dobře do dutiny zapadne a stabilizuje krevní sraženinu. Tím zabrahňuje tvorbě thromlin a sekundárních dutin, které by bez přítomnosti houby Gelatamp mohly vznikat kontrakci krevního koagula a vyvolávat infekci způsobenou invazí kontaminovaných slin. Přípravek nijak nebrání tvorbě svalu a díky němu nedojde ke zhoršenému hojení rány u větších chirurgických dutin. Gelatamp zůstává v ráně a je zcela absorbován během čtyř týdnů. Přídavek koloidního stříbra má antimikrobiální účinek. Na rozdíl od přidávků potenciální antimikrobiálních látek nelze koloidní stříbro z houby vymýt, a jeho nerozpustnost má tak 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 blistru Gelatamp vyjmete za aseptických podmínek; je okamžitě připraven k použití. Velikost houbičky můžete přizpůsobit tak, aby odpovídala dutině rány, aniž byste ji museli zmáčknout. Pro větší rány lze použít dvě zátky Gelatamp. Houbu okamžitě vložte suchou a nezmáčknutou do čerstvé, krví naplněné dutiny rány a je nutné ji umožnit absorbovat co největší množství krve (vizuální 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. Pokud jsou obaly před použitím poškozené, musí se zlikvidovat včetně obsahu.
Vzhledem k antimikrobiálnímu účinku výrobku je po otevření obalu zaručena bezpečná aplikace do doby použití výrobku nebo až do doby použitelnosti, pokud je houba vyjmuta za aseptických podmínek.

Kontraindikace:
Infikované rány vylučující sekret a hnisavé rány, přecitlivlost na stříbro nebo želatinu.

Nežádoucí účinky:
Zotavení se může prodloužit při nesprávném použití, zvláště v případě kontaminovaných alveolárních prostorů.

Interakce s jinými léčivy:
Je nutné se vyvarovat souběžného podávání alveolárních past, zátek do ran nebo jiných vložek 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, a proto se musí uchovávat v suchu. Balení uchovávejte pečlivě uzavřené, aby bylo chráněno před světlem.
Uchovávejte zdravotnické prostředky mimo dosah dětí.
Doba použitelnosti výrobku je 3 roky. Po datu uvedeném na obalu a blistru se výrobek nesmí dále používat.
Nepoužité houby lze snadno zlikvidovat s biologickým odpadem, přičemž plastový obal a lepenkovou krabici lze recyklovat.

Dodávané typy balení:
20 blistrů REF 274008

Datum vydání:
02-2021

ROEKO Gelatamp Blister Pack

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

Tulajdonságok:
A Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) véralvadásgátló tulajdonságú szivacs, mely 5%-os kolloid ezüstöt tartalmaz. A műtéti úregeb helyezve elősegíti az optimális sebekzelést. A kisebb sebűregekhez mérte re vágható. Az egyenletesen porózus habstruktúra saját súlyának többszörösének megfelelő vért képes felszívni, nagy felszínének köszönhetően megakadályozza a trombociták aggregációját és kitölti a sebűreget. Az ily módon kialakult dugó állandó fertőgat, pontosan illeszkedik, és stabilizálja a véralvadékat. Ez megakadályozza a repedések és másodlagos úregek kialakulását, mely, a Gelatamp alkalmazása nélkül, a véralvadék összehűződása révén képződhet, és a fertőzött nyál inváziója által fertőztethet vezethet. A sebűzvet kialakulását nem gátolja a kezelés. Ily módon elkerűlhető a nagyobb műtéti úregekben előforduló korlátozott sebgyógyulás. A Gelatamp a sebben marad és négy héten belül teljes mértékben felszívódik. A kolloid ezüst antimikrobiális hatású. A többi potenciálisan antimikrobiális adalékanyagtól eltérően a kolloid ezüst nem mosódik ki a szivacsból, így oldhatatlan jellege hosszútávú depó hatáshoz vezet. A Gelatamp gamma sugárással sterilizálva kerül forgalomba.

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

Javallat:
Sérűlt kavitások kezelése fogeltávolítás után.

Használati utasítás:
A bliszter-csomagolás felbontása után aszeptikus körűlmények között távolítsa el a Gelatampot. A Gelatamp ekkor közvetlenül felhasználható. A kis szivacs mérete a sebűreghoz igazítható, így összenyomás nélkül is az úregebbe illeszthető. Nagyobb esetén két Gelatamp szivacs is használható. A szivacsot közvetlenül, szárazon, kicsavarás nélkül helyezze a friss, vérrel telített sebűregeb, és hagyja, hogy annyi vér szivjon fel, amennyit tud (szemrevételezges ellenőrzés). A szivacs nem nyúlhat túl a belső foggyelmeremen, hogy ne befolyásolhassa kedvezőtlenül a kívánt hámképződést. Ez az alveool teljes kezelését biztosítja; nincs szükség további óbitésre.

Sterilitás:
A Gelatamp gamma sugárással sterilizálva kerül forgalomba. A sértetlen, felbontatlan csomag sterilítsa garantált. Ha használat előtt a csomagok megsérűltek, selejtezze le őket.
A termék antimikrobiális hatását figyelembe véve a biztonságos alkalmazás a termék használatáig, illetve a csomagon feltűntetett lejáratí időpontig garantált, feltéve, hogy a Gelatamp csomagból történő kivétele aszeptikus körűlmények között történik.

Ellenjavallatok:
Fertőzött, váladékozó és gnyes sebek; túlérzékenység ezűsttel vagy zselatinnal szemben.

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

Kölcsonhatás más gyógyszerekkel:
Az alveolaris paszták, sebűdugók és egyéb anyagok egyidejű hasznalata, valamint a seb benedvesítése folyékony anyagokkal vagy gyógyszerekkel, mint az anionos felületaktív anyagok, fenoltartalmú anti-szeptikumok, etakridinlaktát, hígított szerzetlen savak és tömény sóoldatok, akadályozhatja a sebgyógyulást és ezért kerülendő. Kerűlje a szivacs hidrogén-peroxiddal történő érintkezését, mert az a szivaccsal reagálva a hatás csökkenését okozza.

Tárolás:
A Gelatamp nedvszívó hatású, ezért szárazon kell tárolni. A csomagot fénytől védve kell tárolni. Az orvostechnikai eszközöket tartsa gyermekektől elzárva.Uchovávejte všechna léčiva mimo dosah dětí.
A Gelatamp felhasználhatósági élettartama 3 év. A csomagoláson és a bliszteren feltűntetett lejáratí időn túl nem használható.
A fel nem használt szivacsok a laboratóriumi hulladékba helyezhetők, a bliszter-csomagolás és a kartondoboz pedig újrahaznosítható.

Forgalomban kapható:
20 bliszter REF 274008

Kiadás dátuma:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Нáвод на použitie	SK
-------------------	----

Vlastnosti
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je hemostatically pôsobiaci želatínový tampón, ku ktorému je pridaných 5 % koloidného striebra. Uľahčuje optimálne ošetrovanie rany pri aplikácii do chirurgickej kavity a môže sa orezávať na požadovanú veľkosť, aby presne vyplnil aj menšie kavity. Rovnomerne porézná penová štruktúra absorbuje krv, ktorej hmotnosť niekoľko razy presahuje jej vlastnú hmotnosť, svojím veľkým povrchom podporuje agregáciu trombocytov a vyplní kavitu rany. Taktó vytvarovaná vložka má konštanntý objem, pohodlne dosadá a stabilizuje krvnú zrazeninu. To bráni vytváraniu fibrú a sekundárných kavít, ktoré by sa mohli bez tampónu Gelatamp utvárať kontrakciou krvnej zrazeniny a vyvolať infekciu v dôsledku invázie kontaminovaných slín. Tento postup neprekáža utváraniu kalusu. Tým sa predídre poruche hojenia väčších chirurgických kavít. Gelatamp ostáva v rane a behom štyroch týždňov sa úplne absorbuje. Prídanie koloidného striebra má antimikrobiálny účinok. Oproti iným možným antimikrobiálnym prísadám koloidné striebro sa nedá zmyť z tampónu, takže jeho nerozpustnosť vytvára dlho trvajúci depotný účinok. Gelatamp sa predáva sterilizovaný žiarením gama.

Zloženie:
10 mg produktu Gelatamp obsahuje:
vytvrdená želatína Ph. Eur. 9,5 mg
koloidné striebro Ph. Eur. 0,5 mg

Indikácia:
Ošetrovanie rán v ústnej dutine po extrakciách zubov.

Návod na použitie
Po otvorení blistra je tampón Gelatamp, vybraný za aseptických podmienok, bezprostredne pripravený na použitie. Veľkosť malého tampónu sa dá podľa potreby prispôbiť kavite rany bez toho, aby sa musel vmačknúť. Pre väčšie rany sa môžu použiť dva tampóny Gelatamp.
Tampón sa musí ihneď umiestniť suchý a bez zmačknutia do čerstvej, krvou naplnenej kavity rany, kde by mal absorbovať čo najviac krvi (vizuálna kontrola). Tampón nesmie prečnievať ponad vnútorný okraj gingívy, aby neprekážal požadovanej epitelizácii. To predstavuje definitívne ošetrovanie alveoly bez toho, aby bolo potrebné vykonať následný výplach.

Sterilita:
Gelatamp sa dodáva sterilizovaný žiarením gama. Sterilita je zaručená v prípade nepoškodeného a neotvoreného balenia. Ak pred použitím zistíte, že balenia sú poškodené, vyhoďte ich. Daný antimikrobiálny efekt tohto výrobku a bezpečná aplikácia je zaručená pokiaľ sa výrobok po otvorení balenia použije pred dátumom expirácie, za predpokladu, že Gelatamp je vybraný za aseptických podmienok.

Kontraindikácie:
Infikované, moknajúce a hnisajúce rany; precitlivosť na striebro alebo želatínu.

Nežiaduce účinky:
Vyliečenie sa môže oneskoriť, ak sa tampón použije nesprávne, najmä ak dôjde ku kontaminácii alveolárnych priestorov.

Interakcie s inými liekmi:
Súčasná aplikácia alveolárnych pást, záplat na rany alebo iných vložiek a zvlhčovanie tekutými látkami alebo liekmi, ako sú aniónaktívne detergenty, antiseptiká obsahujúce fenol, etakridín laktát, rozpustené minerálne kyseliny a koncentrované roztoky soli, môžu prekážať vyhojeniu rany, a preto je potrebné sa im vyhýbať. Vyhňte sa, prosím, styku s peroxidom vodíka, pretože by došlo k vybieleniu tampónu.

Pokyny na skladovanie:
Vlastnosťou tampónu Gelatamp je pohlcovanie vlhkosti a preto sa musí skladovať za suchých podmienok. Balenie sa musí skladovať uzavreté, aby sa zabezpečila ochrana pred svetlom. Zdravotnícke pomôcky uchovávajúte mimo dosahu detí. Čas použiteľnosti tampónu Gelatamp je 3 roky. Výrobok sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie na balení a blistri.

Nepoužitie tampóny sa môžu ľahko likvidovať s biologickým odpadom a blistrové balenie a papierová skladačka sa môžu recyklovať.

Dostupnosť:
20 blistrov REF 274008

Dátum vydania:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Указание за употреба	BG
----------------------	----

Свойства:
Гелатамп (14 × 7 × 7 mm) е хемостатична желатинова гъба с добавка на 5 % колоидно сребро. Улеснява оптималното лечение на рани като се прилага в хирургични кухини разрези и може да бъде нарязан до желания размер, за да пасне и в по-малки кухини. Равномерно порестата пенеста структура абсорбира количество кръв, няколкократно надвишаващо собственото ѝ тегло, стимулира тромбocитната агрегация благодарение на голямата си повърхност и запълва кухината на раната. Така образуваната запушалка има постоянен обем, приляга плтно и стабилизира кръвния съсирек. Това предотвратява образуването на фисури и вторични кухини, които, без Гелатамп, биха могли да се образуват чрез свиване на кръвния съсирек и да отключат инфекция поради навлизането на инфектирана слюнка. Това не предотвратява образуването на калу, така се избягва забавеното заравтане на раните при големи хирургически кухини. Гелатамп остава в раната и се абсорбира напълно в рамките на четири седмици. Добавката на колоидно сребро има антимикробен ефект. За разлика от други потенциални антимикробни добавки, колоидното сребро не може да бъде отмито от гъбата, така че неговата неразтворимост осигурява дълготраен депо ефект. Гелатамп се продава гама-стерилизиран.

Състав:
10 mg Гелатамп съдържа:
Вътръден желатин (Европейска фармакопей) Ph. Eur. 9,5 mg
Колоидно сребро (Френска фармакопей) Ph. Eur. 0,5 mg

Показания:
Лечение на рани след екстракции на зъби.

Инструкции за употреба
След отваряне на блистер, Гелатамп се изважда в асептична среда и е готов за незабавна употреба. Размерът на малката гъба може да бъде напаснат така, че да съответства на раневата кухина ако се наложи, без да бъде стискан. За по-големите рани могат да се използват две парчета Гелатамп.

Гъбата се поставя незабавно, суха и без да се стиска, в прясната, пълна с кръв рана, и се оставя да абсорбира колкото се може повече кръв (визуално наблюдение). Гъбата не трябва да се подава над вътрешниягингивален ръб, за да не повлияе неблагоприятно на желаната епителизация. Това е окончателно лечение на зъбната алвеола и последващо изплавкане не е необходимо.

Стерилност:
Гелатамп се доставя гама-стерилизиран. Стерилността на неповредените, неотворени опаковки е гарантирана. Ако опаковките са повредени преди употреба, те трябва да бъдат изхвърлени. Благоупотребение на антимикробния ефект на продукта, безопасното му приложение е гарантирано докато продуктът се изчерпи или до изтичане срока на годност след отваряне на опаковката, при условие че Гелатамп се изважда в асептична среда.

Противопоказания:
Инфектирани, секретирани и пурулентни рани; свръхчувствителност към сребро или желатин.

Странични ефекти:
Възстановяването (оздравяването) може да се забави при неправилна употреба, особено в случай на замърсени алвеоларни пространства.

Взаимодействие с други препарати:
Едновременно приложение на алвеоларни пасты, запушалки за рани или други подложки, и овлажняване с течни субстанции или лекарства като анион-активни ПАВ, фенол-съдържащи антисептици, етакридин лактат, разредени минерални киселини и концентрирани солини разтвори могат да забавят оздравяването на раната, и следователно трябва да бъдат избягвани. Моля избягвайте контакт с водороден прекикс, тъй като това ще избели гъбата.

Инструкции за съхранение:
Гелатапи има хигроскопични свойства, и следователно трябва да се съхранява на сухо. Опаковката трябва да се съхранява така, че да е защитена от светлина. Съхранявайте медицинските изделия на недостъпно за деца място. Гелатамп има срок на годност в неразпечатано състояние от 3 години. Продуктът не трябва да се използва след изтичане на датата на годност, отпечатана на опаковката и блистера. Неупотребяваните гъби могат лесно да се изхвърлят заедно с биологичните отпадъци, а опаковката на блистера и картонената кутия могат да бъдат рециклирани.

Наличност:
20 блистера REF 274008

Дата на издаване:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Lietošanas instrukcija	LV
------------------------	----

Īpašības:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) ir želatīna sūklītis ar hemostatisķu iedarbību, kuram pievienots 5% koloidālais sudrabs. Izmantojot operācijas brūcē, tas nodrošina optimālu brūces sadzīšanu, un to iespējams sagriezt nepieciešamā lieluma gabalos, kas atbilst mazāku brūču dobumiem. Vienmēriģi porainā sūklā struktūra absorbē tādu daudzumu asins, kas vairākas reizes pārsniedz paša sūklīša svaru, plašās virsmas dēļ veicina trombocītu agregāciju un aizplūda atbrūces dobumu. Šādi izveidota brūces slēguma apjoms ir nemainīgs, tas precīzi piegul brūcei un stabilizē asins koagulāciju. Tas ļauj izvairīties no fibrū un sekundāru dobumu rašanās, kuri varētu veidoties, ja netiktu izmantots Gelatamp, recējošās asins masas saraušanās dēļ, un, kontaminētām sieskalām iekļūstot brūcē, izraisīt infekciju. Kaulaudu veidošanās šādi netiek aizkavēta. Tādēļ iespējams izvairīties no traucējumiem brūces dzīšanas procesā plašāku operācijas brūču gadījumos. Gelatamp pilka atbrūces dobumu. Šādi izveidots četru nedēļu laikā. Pievienotajam koloidālajam sudrabam ir pretmikrobu iedarbība. Atšķirībā no citām papildvielām ar iespējamu pretmikrobu iedarbību koloidālais sudrabs netiek izskalots no sūklīša, un līdz ar to nešķīdināmības dēļ rodas iedarbība, kas līdzīga ilglaicīgai izdalei no rezervuāra. Gelatamp pieejams tirdzniecībā, sterilizēts ar gamma stariem.

Sastāvs:
10 mg Gelatamp satur:
sacietinātu želatīnu Ph. Eur. 9,5 mg
koloidālo sudrabu Ph. Eur. 0,5 mg

Indikācija:
Operācijas brūču apstrādei pēc zoba ekstrakcijas.

Lietošanas instrukcija:
Vielasiepakojuma atvēršanas Gelatamp jāizņem aseptiskos apstākļos, un tas ir gatavs tūlītējai lietošanai. Ja nepieciešams, mazā sūklīša lielumu, to nesaspiežot, iespējams pielāgot brūces dobumam. Lielāku brūču slēgšanai var izmantot divus Gelatamp sūklīšus. Sausu, nesapsiēstu sūklīti nekavējoties jāievieto svaiģā, ar asinīm pildītā brūces dobumā, un ļauj tam absorbēt tik daudz asins, cik iespējams (vizuāla pārbaude). Sūklītis nedrīkst būt izvirzīts pāri iekšējai sarkanai malai, lai nelabvēlīgi neiespaidotu vēlamo epitelizāciju. Tas ļauj pilnībā pabeigt alveolu apstrādi, un turpmākā skalošana nav nepieciešama.

Sterilitāte:
Gelatamp tiek piegādāts sterilizēts, apstarojot ar gamma stariem. Izstrādājuma sterilitāte tiek nodrošināta, ja iepakoјums nav atvērts vai bojāts. Ja iepakoјumi pirms lietošanas ir bojāti, tie ir jāizmet. Ņemot vērā šī produkta pretmikrobu iedarbību, tā droša lietošana tiek garantēta produkta izmantošanas laikā, ja Gelatamp ir izņemts no iepakoјuma aseptiskos apstākļos, vai līdz derīguma termiņa beigām – pēc iepakoјuma atvēršanas.

Kontrindikācijas:
Inficētas, strutainas brūces, no kurām izdalās sekreīts; paaugstināts jutīgums pret sudrabu vai želatīnu.

Blakusparādības:
Sadzīšanas procesu var kavēt nepareiza lietošana, it īpaši gadījumos, kad ir kontaminētas alveolārās zobu ligzdņas.

Mijiedarbība ar citām zālēm:
Vienlaicīga operāro pastu, brūču slēgšanas vai citu ievietoјamu līdzekļu lietošana, mitrināšana ar šķidrām vielām, medicīniskiem preparātiem, piemēram, virsmaktīvām vielām, vienlaicīga antiseptisku, fenolu saturošu līdzekļu, etakridīna laktāta, atšķaidītu minerālskāјju un koncentrēta sālsūdens atšķidrumu izmantošana var kavēt brūces sadzīšanu, tādēļ no minēto līdzekļu lietošanas jāizvairās. Lūdzu, nepieļaujiet, lai sūklītis saskartos ar ūdenīgraža pārskābi, jo tādā veidā tas tiks izbalināts.

Uzglabāšanas norādījumi:
Gelatamp ir mitrumu absorbējošas īpašības, tādēļ tas jāuzglabā sausā vietā. Iepakojums jāuzglabā aizvērts, lai nodrošinātu tā pasargāšanu no gaismas iedarbības. Uzglabājiet medicīnas ierices bērniem nepieejamā vietā. Gelatamp uzglabāšanas laiks ir 3 gadi. Produktu nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigū datuma, kas norādīts uz iepakoјuma u blistera. Neizlietotos sūklīšus var vienkārši izmest ar bioloģiskiem atkritumiem, bet blistera iepakoјumu u kartona kārbu iespējams nodot atzīvejāi pārstrādei.

Pieejamais iepakojums:
20 blisteri REF 274008

Klajā laišanas datums:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Kullanma talimatı	TR
-------------------	----

Özellikler:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm)%5 koloidal gümüş katkılı, hemostatik etkili bir jelatin süngerdir. Cerrahi boşluklara uygulandığında mükemmel bir yara tedavisi sağlar. Daha küçük yara boşlukları için istenilen büyüklükte kesilebilir. Düzgün gözenekli köpüksü yapı kendi ağırlığının bir kaç katı kadar kan emer, geniş yüzeyi sayesinde trombosit agregasyonunu artırır ve yara boşluğunu doldurur. Bu şekilde oluşan tıkaç sabit hacimlidir, boşluğun şekline uyar ve kan pıhtılaşmasını stabilize eder. Bu, Gelatamp kullanılmadığında kan pıhtısının kontraksiyonu sonucunda oluşabilecek ve kontamine tükürük invazyonundan kaynaklanan enfeksiyonlar tetikleyebileceğ fısır ve sekonder boşlukları önler. Ancak kallus oluşumu bundan dolayı engellenmez. Böylece büyükçe cerrahi boşluklarda kötü yara iyileşmesi önlenir. Gelatamp yaranın içinde kalır ve dört hafta içerisinde tamamen emilir. Koloidal gümüş katkısı antimikrobiyal etkilidir. Koloidal gümüş, diğer potansiyel antimikrobiyal katkı maddelerinden farklı olarak, süngerden suyla çıkmaz. Dolayısıyla, çözünür olmadığı için uzun süreli bir depo etkisi oluşturur. Gelatamp gama ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak piyasaya sunulmaktadır.

Bileşim:
10 mg Gelatamp aşağıdakileri içerir:
Sertleştirilmiş jelatin Ph. Eur. 9,5 mg
Koloidal gümüş Ph. Eur. 0,5 mg

Endikasyonlar:
Diş çekmelerden sonra yara kavitelesinin tedavisi.

Kullanma talimatı:
Blister açıldıktan sonra Gelatamp aseptik şartlar altında çıkarılır ve hemen kullanıma hazırdır. Küçük süngerin boyutu gerekişe, sıkıştırılmadan yara boşluğunun büyüklüğüne göre ayarlanabilir. Daha büyük yaralar için iki adet Gelatamp tıkaçı kullanılabilir. Sünger kuru olarak ve sıkıştırılmadan derhal kan dolu olan yeni açılmış yara boşluğuna yerleştirilir ve mümkün olduğu kadar çok kan emmesi sağlanır (gözle muayene). İstenilen epitelizasyonun oluşması yönde etkilenmemesi için sünger iç dişeti kenarının dışına taşmamalıdır. Bu alveolus için kesin tedavidir ve o bölgede tekrar yıkama yapılması gerekmez.

Sterillik:
Gelatamp gama ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak tedanik edilir. Hasar görmemiş, açılmamış ambalajların sterilliği garanti edilir. Paketler kullanımdan önce hasarlı ise imha edilmelidir. Ürünün antimikrobiyal etkisi dikkate alındığında, Gelatamp aseptik şartlar altında çıkarıldığı sürece kullanılana kadar ya da ürünün ambalajı açıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar güvenli bir şekilde uygulanması mümkündür.

Kontrendikasyonlar:
Enfeksiyonlu, sekretuar ve irinli yaralar; gümüş veya jelatine aşırı duyarlılık.

Yan etkiler:
Özellikle kontamine alveoler boşluk vakalarında ürün yanlış kullanılırsa, iyileşme süreci gecikebilir.

Diğer ilaçlarla etkileşimler:
Alveoler patlarla, yara tıkaçları veya başka eklenitlerle eş zamanlı olarak uygulanması ve anyonik sürfaktan, fenol içeren antiseptikler, etakridin laktat, seyreltilmiş mineral asitler ve konsantrle salin solüsyonları gibi sıvı maddelerle veya ilaçlarla islatılması yaranın iyileşmesini engelleyebileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır. Hidrojen peroksit ile temastan kaçının çünkü bu süngeri beyazlatır.

Saklama talimatları:
Gelatamp'nem emme özelliği olduğu için kuru yerde saklayınız. Ürünün ışıktan korunmasını sağlamak için ambalaj kapalı olarak saklanmalıdır. Tibbi cihazları çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.Gelatamp'in raf ömrü 3 yıldır. Ürün ambalaj ve blister üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanılmamış süngerler biyolojik atıklarla kolayca giderilebilir ve blister ambalaj ile karton kutu geri dönüştürülebilir.

Piyasaya takdim şekli:
20 adet blister REF 274008

Yayın tarihi:
02-2021

roeko Gelatamp Blister Pack

Инструкция по применению	RU
--------------------------	----

Свойства
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) – гемостатическая желатиновая губка, импрегнированная 5%-ым коллоидным серебром. Предназначена для тампонирования лунки после хирургического вмешательства и может быть подрезана до размеров раневой поверхности. Благодаря равномерно пористой вспененной структуре губка может впитывать кровь в несколько раз больше своего веса, способствует агрегации тромбоцитов благодаря большой поверхности и заполняет раневую полость. Образующийся стабильный кровяной стукот надежно тампонирует рану. Это предотвращает возникновение фиссур и вторичных лунок, которые без применения Gelatamp могли бы возникнуть в процессе организации густка, снижает риск перекрестного инфицирования лунки микроорганизмами слюны. Процесс организации лунки не нарушается, что предотвращает замедленное заживление ран при обширных хирургических вмешательствах. Gelatamp остается в ране и полностью рассасывается в течении 4-х недель. Наличие коллоидного серебра обеспечивает антимикробный эффект. В отличие от других антимикробных добавок коллоидное серебро не вымывается из губки, что обеспечивает продолжительный депо-эффект. Gelatamp проходит стерилизацию гамма-излучением.

Состав
10 мг Gelatamp содержит:
Желатин затвердевший (Евр. Фармакопей) 9,5 мг
Коллоидное серебро (Евр. Фармакопей) 0,5 мг

Показания:
Обработка лунок после удаления зубов.

Способ применения
После вскрытия блистера Gelatamp извлекается в асептических условиях и немедленно готов к применению. Размеры маленькой губки можно подогнать к размерам раны, не сжимая губку. В случае большой раны можно использовать две губки Gelatamp. Непосредственно после хирургического вмешательства поверхность просушить и ввести губку без сжатия в свежую, заполненную кровью равную полость, где она полностью пропитывается кровью (визуальный контроль). Губка не должна выступать над внутренним десневым краем, чтобы не ухудшать эпителизацию. После этого лунку можно защитить окончательно и больше не промывать.

Стерильность
Губка Gelatamp подвергается стерилизации гамма-лучами. Стерильность неповрежденной, невскрытой упаковки гарантируется. Не использовать и выбросить продукт, если упаковки повреждены. Учитывая антибактериальный эффект изделия, его безопасность гарантируется до момента применения или истечения срока годности после вскрытия упаковки, при условии, что Gelatamp извлекался в асептических условиях.

Противопоказания
Инфицированные раны с гнойным отделяемым, повышенная чувствительность к серебру или желатину.

Побочные эффекты
Возможно замедление процесса регенерации при неправильном применении, особенно в загрязненных альвеолярных пространствах.

Взаимодействие с другими препаратами
Одновременное применение альвеолярных паст, тампонов и других вложений, а также увлажнение жидкими веществами или медикаментами (напр. анионогенных ПАВ, антисептиков с содержанием фенола, этикридина лактата, разбавленных минеральных кислот и концентрированных солевых растворов) могут нарушить регенерацию раны и не должны применяться. Избегайте контактирования с перекисью водорода, так как это может привести к отбеливанию губки.

Указания по хранению
Gelatamp обладает свойствами влагопоглощения и поэтому должен храниться в сухих условиях. Храните упаковку плотно закрытой во избежание воздействия света. Хранить медицинские изделия в недоступном для детей месте. Срок годности Gelatamp – 3 года. Не применяйте материал после истечения срока годности, указанного на упаковке и блистере. Неиспользованные губки могут легко устранятьс вместе с биологическими отходами, блистеры и картонная упаковка могут быть утилизированы.

Упаковка
20 блистеров REF 274008

Дата издания
02-2021

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09803 от 04 августа 2011

roeko Gelatamp Blister Pack

Gebrauchsanweisung	DE
--------------------	----

Eigenschaften:
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) ist ein hämostatisch wirkender Gelatineschwamm mit 5% kolloidalem Silberzusatz. Er ermöglicht nach Einsatz in eine Operationshöhle eine optimale Wundversorgung und läßt sich bei kleineren Wundhöhlräumen exakt auf die gewünschte Größe zuschneiden. Die gleichmäßig poröse Schwammstruktur nimmt ein vielfaches ihres Eigengewichts an Blut auf, fördert aufgrund der großen Oberfläche die Thrombozytenaggregation und füllt die Wundhöhle aus. Das entstehende Gerüst ist volumenbeständig, liegt seiner Umgebung dicht an und stabilisiert das Blutkoagulum. Dies verhindert das Entstehen von Spalträumen und sekundären Höhlräumen, die sich ohne Gelatamp durch Kontraktion des Blutkoagulums bilden können und die durch die Invasion von belastetem Speichel Infektionen hervorrufen können. Die Kallusausbildung wird dabei nicht behindert. Wundheilungsstörungen größerer Operationshöhlen können so vermieden werden. Gelatamp verbleibt in der Wunde und wird innerhalb von vier Wochen vollständig resorbiert. Die Zugabe von kolloidem Silber hat eine antimikrobielle Wirkung. Im Gegensatz zu möglichen anderen antibakteriellen Zusätzen läßt sich kolloidaes Silber nicht aus dem Tampon auswaschen und entfaltet durch seine Unlösbarkeit eine Depotwirkung. Gelatamp wird gammasterilisiert in Verkehr gebracht.

Zusammensetzung:
10 mg Gelatamp enthalten
gehärtete Gelatine Ph. Eur. 9,5 mg
kolloidaes Silber Ph. Eur. 0,5 mg

Anwendungsgebiet:
Versorgung von Wundhöhlen nach Zahnextraktionen.

Anwendungshinweise:
Gelatamp wird nach Öffnen eines Blisters unter keimarmen Bedingungen entnommen und ist sofort gebrauchsfertig. Bei Bedarf ist die Größe des Schwämmchens der Wundhöhle anzupassen, ohne ein Zusammenpressen zu bewirken. Bei Vorliegen größerer Wunden können auch zwei Gelatampwürfelchen eingesetzt werden. Das Schwämmchen wird unmittelbar nach dem Eingriff trocken und unkomprimiert in die frische, blutgefüllte Wundhöhle eingebracht und muss sich dort vollständig im Blut auflösen (visuelle Kontrolle). Um die gewünschte Epithelisierung nicht zu beeinträchtigen, darf der Schwamm den inneren Zahnfleischrand nicht überragen. Damit ist die Alveole definitiv versorgt und sollte nicht mehr gespült werden.

Sterilität:
Gelatamp wird gammasterilisiert geliefert. Bei unbeschädigten und ungeöffneten Verpackungen ist die Sterilität gewährleistet. Vor der Anwendung beschädigte Packungen sind zu verwerfen.

Gegenanzeigen:
Infizierte, sezernierende und eiterige Wunden, Überempfindlichkeit gegen Silber oder Gelatine.

Nebenwirkungen:
Restitutionsstörungen können bei unsachgemäßer Anwendung, besonders bei verunreinigten Alveolar-Räumen auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
Die gleichzeitige Anwendung von Alveolarpasten, Wundkegeln oder anderen Einlagen sowie eine Durchfeuchtung mit flüssigen Stoffen oder Medikamenten, wie anionenaktive Tenside, phenolhaltige Antiseptika, Ethacridindiacetat, verdünnte minerale Säuren und konzentrierte Salzlösungen, kann die Wundrestitution hindern und soll daher unterbleiben. Ein Kontakt mit Wasserstoffperoxid ist auszuschliessen, da es zu einem Ausbleichen des Schwammes kommt.

Lagerungshinweise:
Gelatamp besitzt feuchtigkeitsaufnehmende Eigenschaften und ist daher trocken zu lagern. Die Packung ist geschlossen aufzubewahren, damit der notwendige Lichtschutz von Gelatamp gewährleistet ist. Medizinprodukte für Kinder unzugänglich aufbewahren. Gelatamp ist 3 Jahre haltbar. Nach Ablauf des auf Packung und Blister angegebenen Datums nicht mehr anwenden. Die Entsorgung nicht verbrauchter Schwämmchen kann mit dem Biomüll problemlos erfolgen. Blisterverpackung und Kartonage können dem Recycling zugeführt werden.

Verpackung:
20 Blister REF 274008

Stand der Information:
02-2021

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 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 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 neotečenog, 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 3 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:
02-2021

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 лункок 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, 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 вибілення губки.

Умови зберігання:

Gelatamp поглинає вологу, тому губку слід зберігати в сухому місці. Зберігати упаковку закритою з метою захисту від світла. Зберігати вироби медичного призначення в недоступному для дітей місці. Строк придатності Gelatamp складає 3 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:
02-2021

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：
2021年02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