

# ROEKO Gelatamp

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

**Properties:**

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) is a haemostatically acting 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 the aluminium seal, 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 unsqueezed 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 until the first application. If packages are damaged prior to use they have to be discarded.

**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 anion-active surfactants, antiseptics containing phenol, ethacrine 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. The package must therefore be closed immediately after use and stored dry, protected from light. Keep medical devices out of the reach of children. Gelatamp has a shelf-life of 3 years. It can be used unopened up to the expiry date. Use within four weeks after opening. The product should no longer be used once the date on the packaging and label has elapsed.

Unused sponges can easily be disposed of with laboratory waste whereas, the plastic container, lids and aluminium foil, etc. can be recycled.

**Availability:**

20 sponges	REF 274002
50 sponges	REF 274007

**Date of issue:**

02-2021

# ROEKO Gelatamp

Notice d’utilisation	FR
----------------------	----

**Propriétés :**

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) est une éponge de gélatine à effet hémostatique à laquelle ont été ajoutés 5 % d’argent colloïdal. Elle permet un soin optimal de la plaie après mise en place dans une cavité chirurgicale et peut être taillée à la dimension requise pour les plaies cavitaires de petite taille. La structure de l’éponge, en mousse d’une porosité régulière, peut absorber une quantité de sang équivalente à plusieurs fois son propre poids, favorise l’agrégation des thrombocytes qui peuvent non seulement survivre sans Gelatamp par contraction du coagulum sanguin, mais également provoquer une infection par pénétration de salive infectée. La formation du callus n’en est pas affectée. Ainsi, il est possible d’éviter les troubles de la cicatrisation de plaies cavitaires majeures. Gelatamp reste en place dans la plaie et se résorbe complètement en l’espace de quatre semaines. L’ajout d’argent colloïdal exerce une action antimicrobienne. Contrairement à d’autres additifs antimicrobiens, l’argent colloïdal est difficilement soluble et ne peut pas s’échapper de l’éponge par lavage. C’est ce qui provoque son effet de retard. 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.

**Mode d’emploi :**

Après ouverture de la capsule d’aluminium, déballer Gelatamp dans des conditions d’asepsie. Il est alors prêt pour un emploi immédiat. En cas de besoin, la taille de la petite éponge peut être ajustée à la plaie cavitaire, sans la comprimer. Pour les plaies majeures, deux éponges de Gelatamp peuvent être utilisées.

Mettre immédiatement en place l’éponge sèche et non comprimée dans la plaie cavitaire fraîche et remplie de sang. Laisser l’éponge absorber autant de sang que possible (contrôle visuel). Afin de ne pas nuire à l’épithélisation souhaitée, l’éponge ne doit pas dépasser le bord intérieur de la gencive. Ainsi, l’alvéole est définitivement soignée et ne doit plus être lavée.

**Stérilité :**

Le Gelatamp est livré stérilisé aux rayons gamma. La stérilité est garantie jusqu’à la première utilisation, 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 :**

La guérison peut être retardée en cas d’utilisation incorrecte, en particulier lorsque les espaces alvéolaires sont contaminés.

**Interactions avec d’autres produits :**

L’utilisation simultanée de pâtes alvéolaires, de pansements de plaies ou autres dispositifs ainsi que l’imprégnation avec des produits liquides ou des médicaments tels que des dérivés tensio-actifs anioniques, des antiseptiques contenant du phénol, du lactate d’éthacridine, des acides minéraux dilués et des solutions salines concentrées, peuvent entraver la cicatrisation et doivent être exclus. Éviter absolument tout contact avec du peroxyde d’hydrogène pour éviter la décoloration de l’éponge.

**Conseils de conservation :**

Gelatamp présente des propriétés hygroscopiques. Par conséquent, il convient de refermer l’emballage immédiatement après utilisation et de le conserver à l’abri de l’humidité et de la lumière. Tenir les dispositifs médicaux hors de la portée des enfants. Gelatamp peut être conservé pendant 3 ans. Il peut être utilisé jusqu’à la date de péremption. Après ouverture, utiliser dans les quatre semaines. Ne plus l’utiliser après la date figurant sur l’emballage et sur l’étiquette.

Les éponges non utilisées peuvent être mises au rebut avec les déchets biologiques. Le flacon en plastique, le couvercle et la feuille en aluminium sont recyclables.

**Présentation :**

20 éponges	REF 274002
50 éponges	REF 274007

**Date de rédaction ou révision de la notice:**

02-2021

# ROEKO Gelatamp

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 colloidale, che consente, se applicata nella cavità operatoria, 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 tampono 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 per contrazione del 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 complicanze 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 colloidale svolge un effetto antibatterico. Contrariamente ad altri possibili additivi battericidi, l’argento colloidale non viene dilavato dalla spugna e, grazie alla sua insolubilità, esercita un effetto depositivo di lunga durata. Gelatamp è messa in commercio sterilizzata ai raggi gamma.

**Composizione:**

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

**Indicazione:**

Trattamento di cavità aperte dopo estrazione di denti.

**Istruzioni per l’uso:**

Dopo aver aperto lo strato di alluminio, prelevare Gelatamp in condizioni asettiche. Gelatamp è immediatamente pronta all’uso. Se necessario, adattare la misura della spugna alle dimensioni della cavità da tamponare in modo che non eserciti alcuna compressione. In caso di grandi ferite, si possono usare anche due spugne Gelatamp. Subito dopo l’intervento, inserire nella cavità appena formata e piena di sangue la spugna asciutta senza comprimerla. La spugna deve impregnarsi completamente di sangue (controllo visivo). Per non pregiudicare la ripitelizzazione, la spugna non deve sporgere oltre il margine interno della gengiva. L’alveolo è così medicato definitivamente e non necessita di ulteriore irrigazione.

**Sterilità:**

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

**Controindicazioni:**

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

**Effetti indesiderati:**

Possono verificarsi ritardi di 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 surfattanti anionici, antisettici fenolici, lattato di etacridina, acidi minerali diluiti e soluzioni saline concentrate, possono ostacolare la guarigione della ferita e devono pertanto essere evitati. Evitare il contatto con acqua ossigenata poiché provocherebbe lo sbiancamento della spugna.

**Conservazione:**

Date le proprietà idroassorbenti di Gelatamp, la confezione deve essere chiusa subito dopo l’uso e conservata in luogo asciutto e al riparo dalla luce. Tenere i dispositivi medici fuori della portata dei bambini. Gelatamp si conserva per 3 anni e può essere utilizzata fino alla data di scadenza nella confezione non aperta. Dopo l’apertura utilizzare entro quattro settimane. Non utilizzare più il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sull’etichetta. Le spugne non utilizzate possono essere smaltite senza problemi con i rifiuti di laboratorio, mentre la confezione in materiale plastico, il coperchio e la pellicola d’alluminio possono essere destinati al riciclaggio.

**Confezioni:**

20 spugne	REF 274002
50 spugne	REF 274007

**Stato delle informazioni:**

02-2021

# ROEKO Gelatamp

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 pequeños 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:**

Gelatamp es extraído del envase en condiciones asépticas una vez retirado el sello de aluminio y está inmediatamente listo para su uso. 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 es esterilizado por radiación gama. En empaques no dañados y cerrados la esterilidad queda garantizada hasta su primera aplicación. Antes de usar los instrumentos, deseche los envases que estén dañados.

**Contraindicaciones:**

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

**Reacciones secundarias:**

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

**Interacciones con otras sustancias:**

La aplicación simultánea de pastas alveolares, conos de cicatrización u otros preparados así como una humidificación con materiales líquidos o medicamentos, como tensioactivos aniónicos, antisépticos 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. Cerrado puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento. Una vez abierto utilizar en un plazo de cuatro semanas. No utilizar después de la fecha de vencimiento que se encuentra sobre el empaque y la etiqueta. Las esponjillas no utilizadas se pueden desearchar sin ningún problema con los demás desechos biológicos; el bote de plástico, la tapa y el aluminio se pueden reciclar.

**Presentación:**

20 esponjas REF 274002
50 esponjas REF 274007

**Estado de la información:**

02-2021

# ROEKO Gelatamp

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 numa cavidade cirúrgica, ela possibilita um tratamento ideal da ferida 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 à 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 de sangue, evitando, assim, o aparecimento de fissuras e cavidades secundárias que podem desenvolver-se sem o emprego de Gelatamp pela contracção do coágulo de sangue e que, através da invasão de saliva contaminada, podem provocar infecções. Assim, a formação do calo não é prejudicada. Dessa forma, são evitadas as dificuldades de cicatrização das feridas em cavidades cirúrgicas maiores. Gelatamp permanece na cavidade e é completamente absorvido dentro de quatro semanas. A adição de prata coloidal tem um efeito antibiótico. Ao contrário do acréscimo de outros possíveis agentes antibacterianos, a prata coloidal não sai da esponja com o enxágue e actua como um depósito, devido à sua insolubilidade. Gelatamp é esterilizado 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 remoção do selo de alumínio, Gelatamp é retirado em condições assépticas e já está pronto para a utilização. Se 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 desejada, a esponja não deve exceder a borda interna da gengiva. Dessa forma, o alvéolo é tratado definitivamente e não precisa de ser enxaguado novamente.

**Esterilidade:**

Gelatamp é fornecido esterilizado com gama. Se a embalagem estiver fechada e intacta, a esterilidade até a primeira utilização estará garantida. Se as embalagens estiverem danificadas antes da utilização têm de ser eliminadas.

**Contra-indicações:**

Feridas infectadas, segregantes e purulentas, hipersensibilidade à prata ou à gelatina.

**Efeitos secundários:**

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

**Interações medicamentosas:**

Deve ser evitada a utilização concomitante de pastas alveolares, pensos cónicos ou outros pensos bem como uma embebição com substâncias líquidas ou medicamentos, tais como agentes tensoactivos aniónicos, antissépticos à base de fenol, lactato de etacridina, ácidos minerais diluídos e soluções salinas concentradas, pois podem prejudicar o restabelecimento da ferida. Deve ser evitado o contacto com peróxido de hidrogénio pois pode desbotar a esponja.

**Condições de conservação:**

Gelatamp é higroscópico e, por isso, a embalagem deve ser imediatamente fechada após a utilização e guardada em local seco, protegido da luz. Manter os dispositivos médicos fora do alcance das crianças. Gelatamp tem uma validade de 3 anos. Por abrir, a embalagem pode ser utilizada até à expiração da data de validade. Após a abertura, utilizar no prazo de quatro semanas. Não utilizar após a expiração da data de validade indicada na embalagem e na etiqueta. A eliminação das esponjas não utilizadas pode ser feita sem problemas, despejando-as no lixo biológico. A caixa de plástico, a tampa e a película de alumínio podem ser entregues para reciclagem.

**Apresentação:**

20 esponjas REF 274002
50 esponjas REF 274007

**Data de actualização:**

02-2021

# ROEKO Gelatamp

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 wondholtes 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 trombocytentonkering en vult de wondholte op. De structuur die zo ontstaat is volumebestendig, ligt dicht tegen het omringende weefsel aan en stabiliseert het bloedstolsel. Dit voorkomt het ontstaan van spleten en secundaire holtes, die zich zonder Gelatamp door contractie van het bloedstolsel kunnen vormen en die door het binnendringen van besmet speeksel infecties kunnen veroorzaken. De callusvorming wordt daardoor niet belemmerd. Stoomissen in de wondgezing van grotere operatieholtes kunnen zo worden voorkomen. Gelatamp blijft in de wond en wordt binnen vier weken volledig geresorbeerd. De toevoging 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 langdurige depotwerking. Gelatamp wordt gamma-gesteriliseerd in de handel gebracht.

**Samenstelling:**

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

**Indicatie :**

Behandeling van wondholten na extractie van bitsselementen.

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

Nadat de aluminiumverzegeling is geopend, wordt Gelatamp op aseptische wijze verwijderd en is meteen klaar voor gebruik. Indien nodig kan de grootte van het sponsje aan de wondholte worden aangepast, zonder samendrukking teweeg te brengen. Bij grotere wonden kunnen ook twee blokjes Gelatamp worden gebruikt.

Het sponsje wordt direct na de ingreep droog en niet gecompriemeerd 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 geleverd. Bij onbeschadigde en ongeopende verpakkingen is de steriliteit gewaarborgd tot het eerste gebruik. Gooi verpakkingen weg die al vóór gebruik beschadigd zijn.

**Contra-indicaties:**

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

**Bijwerkingen:**

Het herstel kan worden vertraagd bij onjuist gebruik, in het bijzonder bij verontreinigde alveolaire ruimten.

**Wisselwerkingen met andere middelen:**

Gelijkijdig gebruik van alveolaire pasta’s, wondklesjes of andere vormen van inleg alsmede doordrenking met vloeibare stoffen of medicamenten, zoals anionenactieve oppervlaktespanningsverlagende middelen, fenolhoudende antiseptica, ethacridinelactaat, verdunde minerale zuren en geconcentreerde zoutoplossingen, kan het wondherstel belemmeren en dient derhalve te worden vermeden. Contact met waterstofperoxide dient vermeden te worden, aangezien dit tot het verbleken van het gelatinesponsje leidt.

**Aanwijzingen voor het bewaren:**

Gelatamp bezit vochtopnemende eigenschappen. De verpakking dient derhalve na gebruik meteen te worden gesloten en droog en beschermd tegen licht te worden bewaard. Medische hulpmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren.

Gelatamp is 3 jaar houdbaar. Het kan ongeopend tot aan het bereiken van de vervaldatum worden gebruikt. Na aanbreken van de verpakking binnen vier weken gebruiken. Na het verstrijken van de datum die op verpakking en etiket is aangegeven niet meer gebruiken. Niet-gebruikte sponsjes kunnen probleemloos met laboratoriumafval worden afgevoerd, terwijl de kunststofverpakking, het deksel en de aluminiumfolie kunnen worden gerecycled.

**Omvang van de verpakking:**

20 sponsjes	REF 274002
50 sponsjes	REF 274007

**Stand van de informatie:**

02-2021





# ROEKO Gelatamp

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

**Właściwości:**

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

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

**Wskazania :**
Leczenie jam ran po ekstrakcjach zębów.

**Instrukcja użycia:**

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

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

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

**Przeciwwskazania:**
Zakazone, wysiękowe lub ropiejące rany; nadwrażliwość na srebro lub żelatynę.

**Działania niepożądane:**
W przypadku nieprawidłowego zastosowania proces gojenia może ulec wydlużeniu, szczególnie w przypadku zanieczyszczenia zębodolu.

**Interakcje z innymi lekami:**
Równoczesne stosowanie past zębodolowych, tamponów do ran lub innych wkładów, jak i zwilżenie cieklymi 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 natdlenkiem wodoru, ponieważ spowoduje to wybielenie gąbki.

**Wskazówki dot. przechowywania:**
Gelatamp ma właściwości absorbujące wilgoć. Z tego powodu opakowanie należy zamknąć niezwłocznie po użyciu i przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed światłem.
Wyroby medyczne przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Okres trwałości Gelatamp wynosi 3 lata. Nieotwarte opakowania można stosować do upływu terminu ważności. Po otwarciu zużyć w ciągu czterech tygodni. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i etykietcie. Niezużyte gąbki można utylizować razem z odpadami laboratoryjnymi, a plastikowy pojemnik, pokrywy, folię aluminiową itp. można poddać recyklingowi.

**Dostępne opakowania:**
20 gąbek REF 274002
50 gąbek REF 274007

**Data sporządzenia informacji:**
02-2021

# ROEKO Gelatamp

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

**Lastnosti:**

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

**Sestava:**
10-mg tampon Gelatamp vsebuje:
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 aluminijasto tesnilo, odstranite Gelatamp pod aseptičnimi pogoji, tako da je takoj pripravljen za uporabo. Velikost majhne spužve je možno prilagoditi tako, da se prilaga votlini rane, ne da bi jo morali v ta namen stiskati. Za večje rane lahko uporabite dve spužvi Gelatamp.

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

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

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

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

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

**Navodila za shranjevanje:**
Gelatamp vpija vlago, zato je treba embalažo takoj po uporabi zapreti in hraniti v suhem prostoru, kjer ne bo izpostavljena neposredni svetlobi. Medicinske pripomočke hranite zunaj dosega otrok. Gelatamp ima rok trajanja 3 leta. Po načetju porabite v štirih tednih. Po izteku roka uporabnosti na embalaži in etiketi izdelka več ne smete uporabljati. Neuporabljene tampone lahko odstranite med običajne laboratorijske odpadke, medtem ko se plastični vsebnik, pokrove in aluminijasto folijo itd. da reciklirati.

**Razpoložljivost:**
20 tamponov REF 274002
50 tamponov REF 274007

**Datum izdaje:**
02-2021

**Informacijos data:**
02-2021

# ROEKO Gelatamp

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

**Savybės:**

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) yra kraujavimą stabdanti želatininė kempinė, kurios sudėtyje yra 5 % koloidinio sidabro. Įdėta į operuotą ertmę, ji pagerina žaizdos gijimą, o jeigu žaizda yra mažesnė, ją galima apkirpti iki reikalingo dydžio. Tolygiai akyta putų struktūra absorbuoja kelis kartus didesnj kraujo kiekį nei jos pačios svoris, dėl didelio paviršiaus skatina trombocitų agregaciją ir užpildo žaizdos ertmę. Taip suformuojamas pastovaus tūrio, tinkamai prikišęs ir kraujo krešulį stabilizuojantis kamštis. Tai apsaugo nuo įtrūkių ir antrinių ertmių susiformavimo, kurios, nenaudojant Gelatamp, gali atsirasti traukiantis kraujo krešuliui ir skatinti infekciją patekus užterštoms seilėms. Šiuo būdu gijimas neslopinamas. Taip išvengiama žaizdos gijimo pablogėjimo didesniems 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 neišplaunama ir, būdamas netirpus, turi ilgalaikį depo poveikį. Gelatamp yra tiekiamas sterilizuotas gama spinduliais.

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

**Indikacija :**
Žaizdų ertmių gydymas po dantų šalinimo.

**Vartojimo instrukcijos:**
Atidarius alumininį pakuootę, Gelatamp išimamas aseptinėmis sąlygomis ir gali būti iš karto naudojamas. Mažos kempinės dydis gali būti pritaikomas, kad nespaudžiant tiktų 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 neišikisūvisūrį vidinio dantenų krašto, kad ji nepažeidųjamai neveiktų norimus epitelizacijos. Tai yra galutinis alveolės gydymas ir vėliau jos skalauti nereikia.

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

**Kontraindikacijos:**
Infektuotos, sekretuojančios ar supūliavusios žaizdos, padidėjęs jautrumas sidabrai ir želatinei.

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

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

**Laikymo instrukcijos:**
Gelatamp turi drėgmę rezorbuojančių savybių. Todėl pakuoūtė turi būti iš karto uždaroma po panaudojimo ir laikoma sausiai, apsaugota nuo švie-sros. Medicinos įrenginius laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Gelatamp tinkamumo laikas – 3 metai. Gali būti laikomas neatidarytas iki tinkamumo laiko pabaigos. Atidarius būtina sunaudoti per keturias savaites. Preparatas negali būti naudojamas ant pakuočės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus. Nenaudotos kempinės gali būti šalinamos su laboratorinėmis atliekomis, o plastikiniai indai, dangteliai ir aluminio folija gali būti perdirbami.

**Tiekiamas:**
20 kempinių REF 274002
50 kempinių REF 274007

**Informacijos data:**
02-2021

# ROEKO Gelatamp

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

**Omadused:**

Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) on hemostaatiliselt toimiv želatinkäsn, millesse on lisatud 5% kolloidhõbedat. Kirurgilisse haava asetatud käsn lihtsustab haavaravi. Käсна saab lõigata soovitud mõõtu, et see sobiks väiksematesse haavadesse. Ühtlase poorsusega vahtstruktuur imab verd mitmeid kordi oma kaalust rohkem, suurendades oma suure pinna tõttu trombotsüüide agregatsiooni ning täidab haava. Sel viisil tekkinud kork on püsiva suurusega, sobituid hästi haava sisse ja stabiliseerib koaguleerunud tumpu. Nii hoitakse ära lõhede ja sekundaarsete õõnsuste teke, sest Gelatampita võib hüübe-tomp kootuda ja kontamineerunud sülje toimet leebitada 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 potentsiaalselt antimikroobsetele lisaainetele ei saa kolloidhõbedat käsnalt minema uhada - seega annab lahustamatu ühend püsiva depoo-toime. Gelatampi müüakse gammasteriliseerituna.

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

**Näidustus:**
Haavaõõnte ravi pärast hamba väljatõmbamist.

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

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

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

**Vastunäidustused:**
Infitseerunud, sekretoorsed ja mädased haavad; ülitundlikkus 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 tumpude või teiste sarnaste vahendite kasutus ning niisutamine vedelike või ravimitega, nagu anioon-aktiivsed surfaktandid, fenooli sisaldavad antiseptikud, etakridiinlaktaat, fedelad mineraalhapped ning konsentreeritud naatriumsoolalahus. Palun vältida kokkupuudet vesinikperoksiidiga, mis pleegitab käсна.

**Hoiutingimused:**
Gelatamp on niiskust imav käsn. Seetõttu tuleb pakend kohe pärast kasutust sulgeda ning hoida niiskuse ja valguse eest kaitstult. Hoida meditsiiniseadmed lastele kättesaamatus kohas. Gelatampi säilitusaeg on 3 aastat. Gelatampi saab kasutada toote aegumiskuupaeva lõpuni avamata pakendis. Pärast pakendi avamist kasutage käsn ära nelja nädala jooksul. Toodet ei tohi kasutada pärast pakendile ja etiketile märgitud kõlblikkusaaja lõppu. Kasutamata käсна võib hävitada laboriprügina,aga plastmahuti, kaaned, alumiiniumfoolium jne suunata taaskasutusse.

**Pakend:**
20 käсна REF 274002
50 käсна REF 274007

**Väljaantud kuupäeval:**
02-2021

# ROEKO Gelatamp

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

**Vlastnosti:**

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

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

**Indikace :**
Léčba dutin ran po extrakcích zubů.

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

Houbu okamžitě vložte suchou a nezmačknutou do čerstvé, 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 do první aplikace. Pokud jsou obaly před použitím poškozené, musí se zlikvidovat včetně obsahu.

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

**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 vloček a zvlhčování kapalnými látkami, jako jsou anionické surfaktanty, antiseptika obsahující fenol, ethakridin laktát, naředěné minerální kyseliny a koncentrované roztoky soli, protože mohou bránit uzdravení rány. Zabraňte kontaktu s peroxidem vodíku, protože bude houbu vybělovat.

**Pokyny k uchování:**
Gelatamp absorbuje vlhkost. Obal se proto musí okamžitě po použití uzavřít a uchovávat v suchu chráněný před světlem. Uchovávejte zdravotnické prostředky mimo dosah dětí. Gelatamp má dobu použitelnosti 3 roky. Neotevřený ho lze používat do uplynutí doby použitelnosti. Po otevření spotřebujte do čtyř týdnů. Po vypršení doby na obalu a štítku výrobek dále nepoužívejte. Nepoužitě houby lze snadno zlikvidovat s laboratorním odpadem, přičemž plastový obal, víčko a hliníkovou fólii atd. lze recyklovat.

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

**Datum vydání:**
02-2021

# ROEKO Gelatamp

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

**Tulajdonságok:**

A Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) véralvadásgátló tulajdonságú szivacs, mely 5%-os kolloid ezüstöt tartalmaz. A műtéti üregbe helyezve elősegíti az optimális sebkezelést. A kisebb sebüregekhez mérete vágható. Az egyenletesen porózus habstruktúra saját súlyának többszörösének megfelelő vért képes felszívni, nagy felszínének köszönhetően megakadályozza a trombociták aggregációját és kitölti a sebüreget. Az ily módon kialakult dugó állandó térfogatú, pontosan illeszkedik, és stabilizálja a véralvadékot. Ez megakadályozza a repedések és másodlagos üregek kialakulását, mely, a Gelatamp alkalmazása nélkül, a véralvadék összehúzódása révén képződhet, és a fertőzött nyál inváziója által fertőzéshez vezethet. A sebszövet kialakulását nem gátolja a kezelés. Ily módon elkerülhető a nagyobb műtéti üregekben előforduló korlátozott sebgyógyulás. A Gelatamp a sebben marad és négy héten belül teljes mértékben felszívódik. A kolloid ezüst antimikrobiális hatású. A többi potenciálisan antimikrobiális hatású adalékanyagoktól eltérően a kolloid ezüst nem mosódik ki a szivaccsól, 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 ezüst Ph. Eur. 0,5 mg

**Javallat:**
Sérült kavitások kezelése fogétávolítás után.

**Használati utasítás:**
Az alumínium zárófólia felbontása után aseptikus körülmények között távolítsa el a Gelatampot. A Gelatamp ekkor közvetlenül felhasználható. A kis szivacs mérete a sebüreghöz igazítható, így összenyomás nélkül is az üregbe illeszthető. Nagyobb seb esetén két Gelatamp szivacs is használható. A szivacs közvetlenül, szárazon, kicsavarás nélkül helyezze a friss, vérrel telített sebüregebe, és hagyja, hogy anyyi vért szívjon fel, amennyit tud (szemrevételezéssel ellenőrizze). A szivacs nem nyúlhat túl a belső fogínyperemem, hogy ne befolyásolhassa kedvezőtlenül a kívánt hámképződést. Ez az alveolus teljes kezelését biztosítja; nincs szükség további oblitésre.

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

**Ellenjavallatok:**
Fertőzött, váladékozó és gennyes sebek; túlérzékenység ezüsttel vagy zselatinnal szemben.

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

**Kölcsönhatás más gyógyszerekkel:**
Az alveolaris paszták, sebduógók és egyéb anyagok egyidejű használata, valamint a seb benedvesítése folyékony anyagokkal vagy gyógyszerekkel, mint az anionos felületaktív anyagok, fenoltartalmú anti-szeptikumok, etakridinlaktát, hígított szervetlen savak és tömény sóoldatok, akadályozhatja a sebgyógyulást és ezért kerulendő. Kerülje a szivacs hidrogén-peroxidál történő érintkezését, mert az a szivaccsal reagálva a hatás csökkenését okozza.

**Tárolás:**
A Gelatamp nedvszívó hatású. A csomagolást ezért használat után azonnal vissza kell zární, és száraz, fénytől védett helyen kell tárolni. Az orvostechnikai eszközöket tartsa gyermekektől elzárva.

A Gelatamp felhasználhatósági élettartama 3 év. Felbontatlanul a lejárati ideig használható. Felbontás után négy héten belül fel kell használni. A csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható. A fel nem használt szivacsok a laboratóriumi hulladékká helyezhetőek, a műanyag tartály, a fedél és az alumínium zárófólia pedig újrahasznosítható.

**Forgalomban kapható:**
20 szivacs REF 274002
50 szivacs REF 274007

**Kiadás dátuma:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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

**Vlastnosti:**
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) je hemostaticky 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 rázy presahuje jej vlastnú hmotnosť, svojim veľkým povrchom podporuje agregáciu trombocytov a vyplňa kavitu rany. Takto vytvorená vložka má konštantný 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 formovaniu kalusu. Tým sa predíde 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 zabezpečuje dlho pretrvávajúci depotný účinok. Gelatamp sa predáva sterilizovaný žiarením gama.

**Zloženie:**
10 mg produktu Gelatamp obsahuje:
vytvrdenú želatínu 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 hliníkovej plomby sa tampón Gelatamp za aseptických podmienok vyberie a je 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 u nepoškodených a neatvorených balení až po prvú aplikáciu. Ak pred použitím zistíte, že balenia sú poškodené, vyhodte ich.

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

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

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

**Pokyny na skladovanie:**
Významnou vlastnosťou tampónu Gelatamp je pohlcovanie vlhkosti. Preto sa musí balenie uzavrieť ihneď po použití a skladovať na suchom mieste, chránenom pred svetlom. Zdravotnícke pomôcky uchovávajúte mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti tampónu Gelatamp sú 3 roky. Môže sa použiť neatvorený spotrebovať do štyroch týždňov. Výrobok sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na balení a štítku. Nepoužité tampóny sa môžu ľahko zlikvidovať s laboratórnym odpadom, pričom plastický obal, viáčko a hliníková fólia atď. sa môžu recyklovať.

**Dostupnosť:**
20 tampónov REF 274002
50 tampónov REF 274007

**Dátum vydania:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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 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 тромбоцитната агрегация благодарение на голямата си повърхност и запълва кухината на раната. Така образуваната запушалка има постоянен обем, прилага плътно 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 причини инфекция поради навлизането на инфектирвана слюнка. Това не предотвратява образуването на калуса. Така се избягва забавеното зарастане 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 дло ефект. Гелатамп се продава гама-стерилизиран.

**Състав:**
10 mg Гелатамп съдържа:
Вътврден 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 алуминиевата опаковка, 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 от 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 вършения гингивален рѳб, за да не повлияе неблагоприятно на желаната епителизация. Това е окончателно лечение на зъбната алвеола и последващо изплакване не е необходимо.

**Стерилност:**
Гелатамп се доставя гама-стерилизиран. Стерилността на неповредените, неотворени опаковки е гарантирана до първата апликация. Ако опаковките са повредени преди употреба, те трябва да бъдат изхвърлени.

**Противопоказания:**
Инфектирани, секретирращи 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 аннион-активни ПАВ, фенол-съдържащи антисептици, етакридин лактат, разредени минерални киселини и концентрирани соли разтвори могат да забавят оздравяването на раната, и следователно трябва да бъдат избягвани. Моля избягвайте контакт с водороден прекис, тъй като това ще избели гъбата.

**Инструкции за съхранение:**
Гелатамп има хигроскопични свойства. Следователно опаковката трябва да се затвря веднага след употреба, и да се съхранява на сухо, защитено от светлина място. Съхранявайте медицинските изделия на недостъпно за деца място. Гелатамп има срок на годност в неразпечатано състояние от 3 години. Може да се използва, ако не е отварян, до крайния срок на годност. Употребете в рамките на четири седмици след отваряне. Продуктът не трябва да се използва след изтичане на датата на годност, отпечатана на опаковката и етикета. Неупотребяваните гъби могат лесно да се изхвърлят заедно с лабораторните отпадъци, а пластмасовата опаковка, капак и алуминиевото фолио, и др. могат да бъдат рециклирани.

**Наличност:**
20 гъби REF 274002
50 гъби REF 274007

**Дата на издаване:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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

**Īpašības:**
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) ir želatīna sūklītis ar hemostatisku iedarību, 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. Vienmērīgi porainā sūkļa struktūra absorbē tādu daudzumu asins, kas vairākas reizes pārsniedz paša sūkļiša svaru, plašās virsmas dēļ veicina trombocītu agregāciju un aizpilda brūces dobumu. Šādi izveidota brūces slēguma apjoms ir nemainīgs, tas precīzi pieguļ brūcei un stabilizē asins koagulāciju. Tas ļauj izvairīties no fibrūru un sekundāru dobumu rašanās, kuri varētu veidoties, ja netiktu izmantots Gelatamp, recējošas asins masas saraušanās dēļ, un, tādējādi kontaminētām siekalām iekļūstot brūcē, izraisīt infekciju. Kaulaudu veidošanās šādi netiek aizkavēta. Tādēļ iespējams izvairīties no traucējumiem brūces dzīšanas procesā plašāku operācijas brūču gadījumos. Gelatamp tiek atstāts brūcē un pilnībā absorbēts četru nedēļu laikā. Pievienotajam koloidālajam sudrabam ir pretmikrobu iedarība. Atšķirībā no citām papildvielām ar iespējamu pretmikrobu iedarību koloidālais sudrabs netiek izskalots no sūkļiša, un līdz ar to nešķīdināmības dēļ rodas iedarība, 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:**
Pēc blisteriepakojuma atvēršanas Gelatamp jāizņem aseptiskos apstākļos, un tas ir gatavs tūlītējai lietošanai. Ja nepieciešams, mazā sūkļiša lielumu, to nesaspiežot, iespējams pielāgot brūces dobumam. Lielāku brūču slēgšanai var izmantot divus Gelatamp sūkļišus. Sausu, nesaspiestu sūklīti nekavējoties jāievieto svaigā, ar asinīm pildītā brūces dobumā, un jāļauj tam absorbēt tik daudz asins, cik iespējams (vizuāla pārbaude). Sūklītis nedrīkst būt izvirzīts pāri iekšējai smaganu malai, lai nelabvēlīgi neiespaidotu vēlamo epitelizāciju. Tas ļauj pilnībā pabeigt alveolu apstrādi, un turpmāka skalošana nav nepieciešama.

**Sterilitāte:**
Gelatamp tiek piegādāts sterilizēts, apstarojot ar gamma stariem. Ja iepakojums nav atvērts vai bojāts, izstrādājuma sterilitāti ir nodrošināta līdz tā pirmajai lietošanas reizei. Ja iepakojumi pirms lietošanas ir bojāti, tie ir jāizmet.

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

**Blakusparādības:**
Sadzīšanas procesus var kavēt nepareiza lietošana, it īpaši gadījumos, ja kontaminētas alveolārās zobu ligzdņas.

**Mijiedarbība ar citām zālēm:**
Vienlaicīga alveolāro pastu, brūču slēgšanas vai citu ievietojamu līdzekļu lietošana, mitrināšana ar šķīdriem vielām, medicīniskiem preparātiem, piemēram, virsmaktīvām vielām, vienlaicīga antiseptisku, fenolu saturošu līdzekļu, etakridīna laktāta, atšķaidītu minerālskābju un koncentrēta sālsūdens šķīdumu izmantošana var kavēt brūces sadzīšanu, tādēļ no minēto līdzekļu lietošanas jāizvairās. Lūdzu, neļaujiet sūklītim nonākt saskarē ar ūdenražā pārskābi, jo tāda veidā tas tiks izbalināts.

**Uzglabāšanas norādījumi:**
Gelatamp ir mitrumu absorbējošs īpašības. Tādēļ iepakojums jāaizver tūlīt pēc lietošanas un jāuzglabā sausā, no gaismas iedarības aizsargātā vietā. Uzglabājiet medicīnas ierīces bērniem nepieejamā vietā. Gelatamp uzglabāšanas laiks ir 3 gadi. Neatvērtu iepakojumu var uzglabāt līdz derīguma termiņa beigām. Pēc atvēršanas izlietot četru nedēļu laikā. Produktu nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigū datuma, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā. Neizlietotos sūklīšus var vienkārši izmest ar laboratorijas atkritumiem, bet plastmasas konteineru, vāciņus, alumīnija foliju, u.c. iespējams nodot otrreizējai pārstrādei.

**Pieejamais iepakojums:**
20 sūkļiši REF 274002
50 sūkļiši REF 274007

**Klajā laišanas datums:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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

**Özellikler:**
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) % 5 kolloidal gümüş katkılı, hemostatik etkilili bir jelatin süngerdir. Bu, 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 agregasyonu artırır ve yara boşluğunu doldurur. Bu şekilde oluşan tıkaç sabit hacimlidir, boşluğu şekline uyar ve kan pıhtılaşmasını stabilize eder. Bu, Gelatamp kullanılmadığında kan pıhtısının kontraksiyonu sonucunda oluşabilecek ve kontamine tükürük invazyonundan kaynaklanan enfeksiyonlar tetikleyebileceک fibrür ve sekonder boşlukları önler. Ancak kallus oluşumu bundan dolayı engellenmez. Böylece büyükçek cerrahi boşluklarda kötü yara iyileşmesi önlenir. Gelatamp yarının içinde kalır ve dört hafta içerisinde tamamen emilir. Kolloidal gümüş katkısı antimikrobiyal etkilidir. Kolloidal gümüş, diğer potansiyel antimikrobiyal katkı maddelerinden farklı olarak süngerden suyla çkmez. Dolayısıyla, cözünür olmaması sayesinde 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
Kolloidal gümüş Ph. Eur. 0,5 mg

**Endikasyonlar:**
Diş çekmelerden sonra yara kaviterininin tedavisi.

**Kullanma talimatı:**
Gelatamp alüminyum kapak açıldıktan sonra aseptik şartlar altında çıkarılır ve hemen kulllanıma hazırdır. Küçük süngerin boyutu gerekirse sıkıştırılmadan yara boşluğunun büyüklüğüne göre ayarlanabilir. Daha büyük yaralar için iki adet Gelatamp tıkaçı kullanılabilir. Sünger kuru olarak ve sıkıştırılmadan derhal kan dolaş olana yeni açılmış yara boşluğuna yerleştirilir ve mümkün olduđu kadar çok kan emmesi sağlanır (gözle muayene). İstenilen epitelizasyonun oluşuz yönde etkilenmemesi için sünger iç dişeti kenarının dışına taşmamalıdır. Bu alveolus için kesin tedavildir ve o bölgede tekrar yıkama yapılması gerekmez.

**Sterillik:**
Gelatamp gama ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Haskar görmemiş, açılmışsı ambalajların sterilligi ilk uygulamaya kadar garanti edilir. Paketler kullanımdan önce hasarlı ise imha edilmelidir.

**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 tıkaçlarıyla veya başka eklenitlerle eş zamanlı olarak uygulanması ve anyonik sürfaktan, fenol içeren antiseptikler, etakridin laktat, seyreltilmiş mineral asitler ve konsantrne salin solüsyonları gibi sıvı maddelerle veya ilaçlarla islatılması yarının iyileşmesini engelleyebileceğinden bunlardan kaçınılmalıdır. Hidrojen peroksit ile temastan kaçının çünkü bu süngeri beyazlatır.

**Saklama talimatları:**
Gelatamp nem emme özelliğine sahiptir. Kullanıldıktan sonra ambalaj derhal kapatılmalı ve kuru bir yerde saklanmalı, ışıktan korunmalıdır. Tibbi cihazların çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Gelatamp'ın raf ömrü 3 yıldır. Açılmadan son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Açıldıktan sonra dört hafta içerisinde tüketilmelidir. Ambalaj ve etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra ürün kullanılmamalıdır. Kullanılmayan süngerler laboratuvar atıkları ile birlikte kolayca giderilebilir, plastik kap, kapak, alüminyum folyo vb. ise geri dönüştürülebilir.

**Piyasaya takdim şekli:**
20 adet sünger REF 274002
50 adet sünger REF 274007

**Yayın tarihi:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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

**Свойства**
Гелатамп (14 × 7 × 7 мм) – гемостатическая желатиновая губка, импрегнированная 5%-ым коллоидным серебром. Предназначена для тампониования лунки после хирургического вмешательства и может быть подрезана до размеров раневой поверхности. Благодаря равномерно пористой структуре губка может впитывать в несколько раз больше крови, чем весит сама, способствует агрегации тромбоцитов благодаря большой порвности и заполняет раневую полость. Образующийся стабильный кровяной сгусток надежно тампонирует рану. Это предотвращает возникновение фиссур и вторичных лунок, которые без применения Гелатамп могли бы возникнуть в процессе организации сгустка, снижает риск перекрестного инфицирования лунки микроорганизмами слюны. Процесс организации лунки не нарушается. При этом отсутствует опасность чрезмерной пролиферации при обширных хирургических вмешательствах. Гелатамп остается в ране и полностью рассасывается в течение 4-х недель. Наличие коллоидного серебра обеспечивает антимикробный эффект. В отличие от других антимикробных добавок коллоидное серебро не вымывается из губки, что обеспечивает продолжительный эффект. Гелатамп проходит стерилизацию гамма-излучением.

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

**Показания :**
Обработка лунок после удаления зубов.

**Способ применения**
После снятия фольги Гелатамп стерилен и готов к применению. Размеры маленькой губки можно подогнать к размеру 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 раневую 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 неповреждённой, не вскрытой упаковки гарантируется до первого применения. Не используйте и выбросьте продукт, если упаковки повреждены.

**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, анионогенные ПАВ, антисептики с содержанием фенола, етакридина 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**
Гелатамп обладает свойствами влагопоглощения. Поэтому плотно закрывайте упаковку сразу после применения и храните в сухом, защищенном от света месте. Хранить медицинские изделия в недоступном для детей месте. Срок годности Gelatamp – 3 года. Если упаковка не вскрыта, материал можно применять до истечения срока годности. Использовать в течение четырёх недель после вскрытия. Не применяйте материал после окончания срока годности, указанного на упаковке и этикетке. Неиспользованные губки могут легко устраняться вместе с лабораторными отходами, пластиковые контейнеры, крышки, фольга и др. могут быть утилизированы.

**Упаковка**
20 губок REF 274002
50 губок REF 274007

**Дата издания:**
02-2021

Регистрационное удостоверение № ФС3 2011/09803 от 04 августа 2011

# roeko Gelatamp

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 Wundhohlräumen 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 Hohlräumen, 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 kolloidales 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
kolloidales Silber Ph. Eur. 0,5 mg

**Anwendungsgebiet:**
Versorgung von Wundhöhlen nach Zahnextraktionen.

**Anwendungshinweise:**
Gelatamp wird nach Öffnen der Alusiegelschicht unter keimarmen Bedingungen entnommen und ist sofort gebrauchsfähig. 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 mit Blut füllen (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 bis zur ersten Anwendung 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, Durchkegeln oder anderen Einlagen sowie eine Durchfeuchtung mit flüssigen Stoffen oder Medikamenten, wie anionenaktive Tenside, phenolhaltige Antiseptika, Ethacridinlactat, verdünnte mineralische 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. Die Packung ist daher nach Gebrauch sofort zu verschließen und trocken sowie lichtgeschützt aufzubewahren. Medizinprodukte für Kinder unzugänglich aufbewahren. Gelatamp ist 3 Jahre haltbar. Es kann ungeöffnet bis zum Erreichen des Verfallsdatums verwendet werden. Nach Anbruch innerhalb von vier Wochen aufbrauchen. Nach Ablauf des auf Packung und Etikett angegebenen Datums nicht mehr anwenden. Die Entsorgung nicht verbrauchter Schwämmchen kann mit dem Biomüll problemlos erfolgen, Kunststoffdose, Deckel und Aluminiumfolie dem Recycling zugeführt werden.

**Verpackung:**
20 Schwämme REF 274002
50 Schwämme REF 274007

**Stand der Information:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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

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

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

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

**Upute za upotrebu:**
Nakon otvaranja aluminijske vrećice, Gelatamp se izvadi u aseptičkim uvjetima i odmah je spreman za upotrebu.
Veličina male spužve može se prilagoditi tako da odgovara kavitetu rane, ako treba i bez gnječnja.
Dva Gelatamp čepa mogu se upotrijebiti za veće rane.
Spužva se u suhom i negnječenom stanju odmah stavlja u svježi, krvlju ispunjen kavitet rane i potrebno ju je pustiti da apsorbira što je moguće više krvi (vizualna inspekcija).
Spužva ne smije stršiti iznad ruba unutarnje gingive kako se ne bi negativno utjecalo na željenu epitelizaciju.
To predstavlja konačno liječenje zubne alveole i nema potrebe za naknadnim ispiranjem.

**Sterilnost:**
Gelatamp je steriliziran gama zračenjem. Sterilnost neoštećenog, neotvorenog pakiranja je zajamčena sve do prve primjene.
Ako su pakiranja oštećena prije upotrebe, moraju se baciti.

**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 vlačnjej tekućinama ili lijekovima poput anionski aktivnih surfaktanata, antiseptika koji sadrže fenol, etakridinskog laktata, razrijeđenih anorganskih kiselina i koncentriranih otopina soli mogu sprječiti oporavak rane i stoga ih treba izbjegavati.
Molimo izbjegavajte kontakt s vodikovim peroksidom, jer će to izbijeliti spužvu.

**Upute za skladištenje:**
Gelatamp posjeduje svojstva apsorpcije vlage. Pakiranje se stoga mora zatvoriti odmah nakon upotrebe i pohraniti na suhom mjestu zaštićenom od svjetla.
Držite medicinske proizvode izvan dohvata djece.
Gelatamp ima rok trajanja od 3 godine.
Može se upotrijebiti neotvoreno do isteka roka trajanja.
Nakon otvaranja potrošiti unutar četiri tjedna.
Proizvod se ne smije više upotrebljavati nakon isteka datuma na pakiranju i naljepnici.
Neupotrijebljene spužve lako se mogu zbrinuti s laboratorijskim otpadom, a plastični spremnik, poklopci i aluminijske folije, itd. mogu se reciklirati.

**Raspoloživo:**
20 spužvi REF 274002
50 spužvi REF 274007

**Datum izdavanja:**
02-2021

# roeko Gelatamp

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

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

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

**Показання:**
Обробка ранових лунок після видалення зубів.

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

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

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

**Побічні реакції:**
У випадку невірного використання загоєння може затриматися, особливо у випадку контамінації лунки.

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

**Умови зберігання:**
Gelatamp поглинає вологу. Тому після використання слід негайно закрити упаковку та зберігати в сухому, захищеному від світла місці.
Зберігати вироби медичного призначення в недоступному для дітей місці.
Строк придатності Gelatamp складає 3 роки. Можна використовувати до закінчення строку придатності, якщо упаковку не відкривали. Використати впродовж чотирьох тижнів після першого відкриття. Не використовувати продукт після дати, вказаної на упаковці або етикетці.
Невикористані губки можна утилізувати просто разом з лабораторними відходами, а пластмасовий контейнер, ковпачок, алюмінієву фольгу тощо можна віддати на утилізацію.

**Упаковка:**
20 губок REF 274002
50 губок REF 274007

**Дата випуску інструкції:**
02-2021

# roeko Gelatamp

使用说明	ZH
------	----

**特性：**
Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) 是一种具有凝血作用的明胶海绵，其中含有5%的胶质银。将其用于手术创口可实现理想的伤口护理，对于较小创口可将其精确切割成适当尺寸。一方面，明胶海绵有细小的孔隙，可以吸收自身重量数倍的血液；另一方面，它有较大的表面积，可以促进血小板的凝集堵塞创口。其所形成的结构体积稳定，紧密贴合于创口上，稳定血凝块。使用Gelatamp可以防止裂隙的形成，以及由于血凝块收缩而形成的继发创口，同时可以防止由于唾液侵入创口造成的继发感染。这种处理不会妨碍骨痂的形成，并且可以有效的防止大面积创口愈合困难。Gelatamp可被保留于创口内，四周后被完全吸收。添加的胶质银有抗菌作用。与其它产品所添加的抗生素不同，胶质银不会从海绵中被冲洗掉，因而它的非溶解性使其具有了缓释作用。市售的Gelatamp 已经过伽马灭菌处理。

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

**适应症：**
拔牙后伤口腔洞的治疗。

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

**无菌状态：**
Gelatamp 出厂时已经过伽马灭菌。只要不破坏或打开包装，产品初次使用前可以确保无菌。如果包装在使用前损坏，则必须将其丢弃。

**禁忌症：**
感染、继发创伤和化脓性创伤；对银或明胶过敏者。

**副作用：**
如果使用方法不正确，会使伤口愈合时间延长，尤其是对牙槽骨内有污染的创口。

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

**存放方法：**
Gelatamp产品具有吸潮的特性。因而使用后应立即关紧瓶盖，存放于干燥、避光处。
将医疗器械放在儿童接触不到的地方。
Gelatamp的保质期是两年。无论开封与否，都可以在有效期内使用。开封后请在四周内使用。过期后禁止使用。
未经使用的海绵可以与生物垃圾一同处置。塑料瓶、盖和铝箔可以回收再利用。

**包装规格：**
20块 REF 274002
50块 REF 274007

**发布时间：**
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