roeko
Gelatamp

Instructions for use EN

Properties:
Gelatamp 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 and does not develop resistance. 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:
One Gelatamp gelatine sponge (14 × 7 × 7 mm) contains:

Hardened gelatine Ph. Eur.	9.5 mg
Colloid silver Ph. Eur.	0.5 mg

Indications:
The treatment of alveoli and wound cavities, e.g. after extractions, cystectomies, cystostomies, apical amputations, maxillary sinus perforations, following surgical removal of tumours or retained teeth
Prevention of secondary cavity formation
Prophylaxis of wound infections
Secondary haemorrhage prophylaxis
As a dressing after gingivectomy
In periodontopathies

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. Damaged packages should be discarded prior to use.
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 apart from thrombin preparations as dry powder, and moistening with liquid substances or medication such as anion-active 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. The package must therefore be closed immediately after use and stored dry, protected from light. Keep all medicines out of the reach of children.
Gelatamp has a shelf-life of 3 years. It can be used unopened and after opening up to the expiry date. 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 274 002
50 sponges	REF 274 007

Date of issue:
04-2014

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
Tel +49 7345 805 0
Fax +49 7345 805 201
info.de@coltene.com

Coltène/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls
Ohio 44223 / USA
Tel +1 330 916 8800
Fax +1 330 916 7077
info.us@coltene.com

3000 1874 04.14 006

roeko
Gelatamp

Notice d'utilisation FR

Propriétés :
Gelatamp 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 grâce à sa vaste surface et s'adapte à la plaie cavitaire. La charpente ainsi obtenue a un volume constant, adhère uniformément à son environnement et stabilise le coagulum sanguin. Ceci empêche la formation de fentes et de cavités secondaires qui peuvent non seulement survenir 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 sans développement de résistance. 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 :
Une éponge de gélatine Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) contient :

Gélatine durcie Ph. Eur.	9,5 mg
Argent colloïdal Ph. Eur.	0,5 mg

Indications :
Traitement d'alvéoles et de plaies cavitaires, par exemple après une extraction, une cystectomie, une cystostomie, une résection apicale, une perforation du sinus maxillaire, l'ablation chirurgicale d'une tumeur ou de dents incluses
Prévention de la formation d'une cavité secondaire
Prophylaxie des infections de plaies
Prophylaxie des hémorragies secondaires
Utilisation comme pansement après gingivectomie
Utilisation en cas de parodontopathie

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. Tout emballage endommagé doit être jeté.
Compte tenu de l'effet antimicrobien de ce produit, une application sûre est garantie jusqu'à l'utilisation du produit ou jusqu'à la date d'expiration, une fois l'emballage ouvert, à condition que Gelatamp soit déballé dans des conditions d'asepsie.

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, à l'exception de préparations de thrombine en poudre sèche, 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 exclues. 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. Les dispositifs médicaux doivent être conservés hors d'atteinte des enfants.
Gelatamp peut être conservé pendant trois ans. Il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption, même une fois ouvert. 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 274 002
50 éponges	REF 274 007

Date de rédaction ou révision de la notice:
04-2014

roeko
Gelatamp

Istruzioni per l'uso IT

Caratteristiche:
Gelatamp 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 tampone 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 senza alcuna formazione di resistenza. Contrariamente ad altri possibili additivi battericidi, l'argento colloidale non viene dilavato dalla spugna e, grazie alla sua insolubilità, esercita un effetto deposito di lunga durata.
Gelatamp è messa in commercio sterilizzata ai raggi gamma.

Composizione:
Una spugna di gelatina Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) contiene:

Gelatina solidificata Ph. Eur.	9,5 mg
Argento colloidale Ph. Eur.	0,5 mg

Campo d'impiego:
Medicazione di alveoli e cavità operatorie, per es. in seguito a estrazioni, cistectomie, cistotomie, amputazione degli apici radicali, perforazioni dei seni mascellari, in seguito a rimozione chirurgica di tumori o denti ritenuti.
Prevenzione della formazione di cavità secondarie.
Profilassi delle infezioni della ferita.
Profilassi antiemorragica.
Come materiale di medicazione in seguito a gengivectomia.
Parodontopatie.

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 riepitelizzazione, 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. Le confezioni che risultano danneggiate prima dell'uso devono essere eliminate.
Data l'azione antibatterica del prodotto, dopo la prima apertura della confezione la sicurezza dell'uso di Gelatamp è garantita fino all'esaurimento del prodotto o al raggiungimento della data di scadenza, a condizione che Gelatamp venga prelevata dalla confezione in condizioni asettiche.

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, ad eccezione dei preparati trombinici sotto forma di polvere, 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.
Conservare i prodotti medicinali fuori dalla portata dei bambini.
Gelatamp si conserva per 3 anni e può essere utilizzata fino alla data di scadenza, sia nella confezione non aperta che dopo l'apertura. 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 274 002
50 spugne	REF 274 007

Stato delle informationi:
04-2014

roeko
Gelatamp

Instrucciones de uso ES

Características:
Gelatamp 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 y no desarrolla resistencia. 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:
Una esponja de gelatina Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) contiene:

Gelatina endurecida Ph. Eur.	9,5 mg
Plata coloidal Ph. Eur.	0,5 mg

Áreas de aplicación:
Tratamiento de alvéolos y cavidades quirúrgicas, por ej. después de extracciones, cistectomías, cistotomías, apicectomías, perforaciones oro-antrales, después de cirugías de tumores o dientes retenidos.
Prevención de formación secundaria de cavidades quirúrgicas.
Prevención de infecciones de heridas.
Prevención de hemorragias posteriores.
Como material de vendaje después de gingivectomías.
En periodontopatías.

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. Empaques dañados antes de su uso deben ser desechados.
Debido a su efecto propio antimicrobiano queda garantizada una segura utilización, bajo condiciones asépticas, 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, con excepción de preparados de trombina en polvo seco 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 pueden 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. Los productos médicos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
Gelatamp tiene una vida útil de 3 años. Puede mantenerse en empaque cerrado o, una vez abierto, ser utilizado hasta la fecha de vencimiento. No utilizar después de la fecha de vencimiento que se encuentra sobre el empaque y la etiqueta. Las esponjillas no utilizadas se pueden desechar sin ningún problema con los demás desechos biológicos; el bote de plástico, la tapa y el aluminio se pueden reciclar.

Presentación:

20 esponjas	REF 274 002
50 esponjas	REF 274 007

Estado de la información:
04-2014

roeko
Gelatamp

Instruções de uso PT

Propriedades:
Gelatamp 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 sem desenvolvimento de resistências. 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 indissolubilidade.
Gelatamp é esterilizado com gama.

Composição:
Uma esponja de gelatina Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) contém:

Gelatina solidificada Ph. Eur.	9,5 mg
Prata coloidal Ph. Eur.	0,5 mg

Indicações:
Tratamento de alvéolos e cavidades cirúrgicas, por exemplo após extracções, cistectomias, cistostomias, apicectomias, perfurações dos seios maxilares, após a extracção cirúrgica de tumores ou de dentes inclusos
prevenção de formação de cavidades secundárias
profilaxia de infecções na cavidade cirúrgica
profilaxia de sangramento posterior
após gengivectomia, como material de penso
em periodontopatias

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. As embalagens que estiverem danificadas antes da utilização deverão ser rejeitadas.
Pela sua própria acção antimicrobiana, Gelatamp permite uma utilização segura até ao consumo total da embalagem ou até à expiração da data de validade, desde que tenha sido retirado em condições assépticas.

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.

Interacções medicamentosas:
Deve ser evitada a utilização concomitante de pastas alveolares, pensos cónicos ou outros pensos (com excepção de preparações de trombina em pó seco) bem como uma embebição com substâncias líquidas ou medicamentos, tais como agentes tensioactivos 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.
Os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
Gelatamp tem uma validade de 3 anos. Aberta ou fechada, a embalagem pode ser utilizada até à expiração da data de validade. 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 274 002
50 esponjas	REF 274 007

Data de actualização:
04-2014

roeko
Gelatamp

Gebruiksaanwijzing NL

Eigenschappen:
Gelatamp 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 trombocytenklontering 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. Stoornissen in de wondgenezing van grotere operatieholtes 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 zonder resistentievorming. 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:
Een gelatinesponsje Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) bevat:

geharde gelatine Ph. Eur.	9,5 mg
colloïdaal zilver Ph. Eur.	0,5 mg

Indicaties:
Verzorging van alveolen en wondholtes bijv. na extracties, cystectomieën, cystostomieën, wortelpuntamputaties, kaakholteperforaties, na operatieve verwijdering van tumoren of geretineerde tanden
Voorkoming van secundaire holtevorming
Profylaxe van wondinfecties
Nabloedingsprofylaxe
Na gingivectomie als verbandmateriaal
Bij paradontopathieën

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 gecomprimeerd 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. Verpakkingen die vóór gebruik beschadigd zijn dienen te worden weggegooid.
Op grond van de eigen antimicrobiologische werking is na de eerste opening van de verpakking een veilig gebruik gewaarborgd tot het volledig is gebruikt of de vervaldatum is bereikt, mits de Gelatine op aseptische wijze werd verwijderd.

Contra-indicaties:
Geïnfecteerde, 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:
Gelijktijdig gebruik van alveolaire pasta's, wondkegels of andere vormen van inleg met uitzondering van trombinepreparaten zoals droogpoeder, 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.
Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren.
Gelatamp is 3 jaar houdbaar. Het kan ongeopend en ook na het aanbreken van de verpakking tot aan het bereiken van de vervaldatum worden gebruikt. 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 kunstofverpakking, het deksel en de aluminiumfolie kunnen worden gerecycled.

Omvang van de verpakking:

20 sponsjes	REF 274 002
50 sponsjes	REF 274 007

Stand van de informatie:
04-2014

STERILE R CE 0483 PCG HMOS Rx ONLY

roeko

Gelatamp

Brugsanvisning DA

Egenskaber:
Gelatamp er en hæmostatisk virksom gelatinesvamp med 5 % kolloid sølvtilsætning. Produktet muliggør en optimal sårbehandling efter anbringelsen i en operationskavitet og kan skæres til i den ønskede størrelse i tilfælde af mindre sårkaviteter. Takket være svampens jævnt porøse struktur er den i stand til at absorbere en blodmængde, der langt overstiger dens egen vægt, og på grund af den store overflade fremmer den thrombocytaggregationen og udfylder sårkaviteten. Den således opståede form har en konstant volumen, slutter sig tæt til omgivelserne og stabilise-rer blodkoaglet. Dette hindrer dannelsen af spalter og sekundære hulrum, der uden brug af Gela-tamp ville kunne opstå på grund af blodkoaglets kontraktion og fremkalde infektioner på grund af invasion af inficeret spyt. På denne måde bliver callusdannelsen ikke hæmmet, og forstyrrelser af sårhelingen ved større operationskaviteter kan således undgås.
Gelatamp forbliver i såret og resorberes fuldstændigt inden for fire uger.
Tilsætningen af kolliod sølv har en antimikrobiel effekt uden resistensdannelse. I modsætning til andre mulige antibakterielle tilsætninger vaskes kolloid sølv ikke ud af tamponen og udvikler dermed en depotvirkning på grund af sin uopløselighed.
Gelatamp leveres i gammasteriliseret tilstand.

Sammensætning:
En gelatinesvamp Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) indeholder:

Hærdet gelatine Ph. Eur.	9,5 mg
Kolloid sølv Ph. Eur.	0,5 mg

Indikationer:
Behandling af alveoler og sårkaviteter, fx efter ekstraktioner, cystektomier, cystostomia, rodspidsamputationer, kæbehuleperforationer, efter operativ fjernelse af tumorer eller retinerede tænder
Undgåelse af sekundær hulrumsdannelse
Profylakse af sårinfektioner
Efterblødningsprofylakse
Som forbindingsmateriale efter gingivektomi
Ved parodontopatier

Anvisninger vedrørende anvendelsen:
Efter åbningen af aluminiumsemballagen udtages Gelatamp under aseptiske betingelser og er straks klar til brug. Svampens størrelse kan efter behov tilpasses sårkavitetens omfang uden at bevirke en sammenpresning. I tilfælde af større sår kan der anbringes to Gelatamp-terninger.
Umiddelbart efter indgrebet anbringes svampen i tør og ukomprimeret tilstand i den friske og blodfyldte sårkavitet, hvor den skal have mulighed for at absorbere så meget blod som muligt (visuel kontrol). For at undgå påvirkning af den ønskede epithelisering må svampen ikke rage op over den indre gingivalrand. Dette udgør den definitive behandling af aveolen, og en efterfølgende skylning er ikke nødvendig.

Sterilitet:
Gelatamp leveres i gammasteriliseret tilstand. Indtil første anvendelse er steriliteten garanteret ved ubeskadigede og uåbnede emballager. Emballager, som er beskadiget før anvendelsen, skal kasseres.
Takket være produktets antimikrobielle effekt er sikker anvendelse garanteret, indtil det er opbrugt eller holdbarhedsdatoen er udløbet - forudsat steril udtagelse af produktet efter åbning af emballagen første gang.

Kontraindikationer
Inficerede, secernerende og purulente sår; overfølsomhed over for sølv eller gelatine.

Bivirkninger:
Der kan opstå restitutionsforstyrrelser ved usagkyndig anvendelse, især ved forurenede alveolarrum.

Interaktioner med andre midler:
Samtidig anvendelse af alveolarpastaer, sårkegler eller andre indlæg - med undtagelse af thrombinpræparater som tørpulver - samt gennemfugtning med væsker eller medikamenter som fx anionaktive tensider, phenolholdige antiseptika, ethacridinlactat, fortyndede mineralske syrer og koncentrerede saltopløsninger kan forhindre sårrestitutionen og bør derfor undgås. Undgå kontakt med hydrogenperoxid, da dette vil afblege svampen.

Anvisninger vedrørende opbevaring:
Gelatamp er i besiddelse af fugtopsugende egenskaber. Derfor skal pakningen omgående lukkes efter brug og opbevares tørt samt beskyttet mod lys.
Medicinske produkter skal opbevares utilgængeligt for børn.
Gelatamp er holdbart i 3 år. I uåbnet eller åbnet tilstand kan produktet anvendes indtil holdbarhedsdatoens udløb. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den holdbarhedsdato, der fremgår af emballage og etiket.
Ikke benyttede svampe kan problemløst bortskaffes med biologisk affald; plastbeholder, låg og alufolie bortskaffes som genbrugsmateriale.

Pakningsindhold:

20 svampe	REF 274 002
50 svampe	REF 274 007

Udgivelsesdato:
04-2014

roeko

Gelatamp

Bruksanvisning SV

Egenskaper:
Gelatamp är en hemostatiskt verkande gelatintampong med en tillsats av 5% kolloidalt 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 munhålan. Den jämna porösa svampstrukturen suger upp blod motsvarande flera gånger sin egen vikt, den gynnar på grund av sin stora yta trombocytaggregationen och fyller ut sårhålan. Den erhållna formen behåller sin volym, ligger tätt intill omgivande 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 saliv skulle kunna orsaka infektioner. Den förhindrar inte kallusbildningen. Man kan alltså förhindra störningar vid sårläkningen av stora sår. Gelatamp ligger kvar i såret och är fullständigt resorberad inom fyra veckor. Tillsatsen av kolloidalt silver har en antimikrobiell effekt utan resistensbildning. I motsats till andra möjliga antibakteriella tillsatser kan inte det kolloidala silvret lakas ut ur tampongen och får härmed en depåverkan genom sin olöslighet. Gelatamp levereras gammasteriliserad.

Sammansättning:
En gelatintampong Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) innehåller:

härdat gelatin Ph. Eur.	9,5 mg
kolloidalt silver Ph. Eur.	0,5 mg

Användningsområden:
Behandling av alveoler och sår i munhålan t ex efter extraktioner, cystektomier, cystostomier, rotspetsamputationer, käkhåleperforering, efter bortoperade tumörer eller retinerade tänder
För att undvika sekundära hålrum
Förebyggande av sårinfektioner
Efterblödningsprofylax
Förbandsmaterial efter gingivektomi
Vid paradentoser

Användningsanvisningar:
Efter att aluminiumförseglingen öppnats tas Gelatamp ur i en bakterifattig omgivning och är då färdig att genast användas. Vid behov kan man skära till tampongen utan att den trycks ihop så att den passar i såret. Man kan även lägga in två Gelatamp tamponger 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 epitelisationen får tampongen inte skjuta ut över den inre tandköttskanten. Härmed har man behandlat alveolen och man skall inte spola mer.

Sterilitet:
Gelatamp levereras gammasteriliserad. Sterilitet garanteras för oskadade och oöppnade förpackningar fram till första användningstillfället. Om förpackningar skadas före användningen skall de kastas bort.
På grund av den antimikrobiella effekten kan man använda Gelatamp från det att man öppnat förpackningen tills den är tom resp. till sista användningsdatum uppnåtts förutsatt att man arbetar i en bakteriefattig miljö.

Kontraindikationer:
Infekterade, vätskande och variga sår, överkänslighet mot silver och gelatin.

Biverkningar:
Restitutionsstörningar kan uppträda, speciellt i orena alveolarer, vid icke fackmässig användning.

Interaktioner med andra preparat:
Samtidig användning av alveolarsalvor, sårkäglor eller andra inlägg med undantag av trombinpreparat som torrt pulver, liksom genomfuktning med flytande ämnen eller läkemedel som anjonaktiva tensider, fenolhaltiga antiseptika, etakridinlaktat, förtunnade mineraliska syror och koncentrerade saltlösningar kan hindra sårrestitutionen och skall därför undvikas. Undvik kontakt med väteklorid då det bleker svampen.

Förvaringsanvisningar:
Gelatamp har egenskaper som gör att den tar upp fukt. Förpackningen skall därför genast efter användningen förslutas och förvaras mörkt och torrt.
Läkemedel skall förvaras oåtkomligt för barn.
Gelatamp har en hållbarhet av tre år. Oöppnad eller öppnad förpackning kan användas till sista förbrukningsdag. Använd inte efter det datum som finns angivet på förpackningen och etiketten.
Man kan kasta icke förbrukade tamponger i bioavfallet. Glasburkar, lock och aluminiumfolie går till återanvändning.

Förpackningsstorlek:

20 tamponger	REF 274 002
50 tamponger	REF 274 007

Aktuell information:
04-2014

roeko

Gelatamp

Bruksanvisning NO

Egenskaper:
Gelatamp er en gelatinsvamp med 5 % kolloidsølv-tilsetning som har en hemostatisk virkning. Den muliggjør en optimal sårtilheling ved at den settes inn i en operasjonshule og lar seg klippe til eksakt i ønsket størrelse til mindre sårhuler. Den jevne porøse svampstrukturen opptar blod som er mange ganger tyngre enn svampens egenvekt, fremmer trombosyttaggregasjonen p.g.a. den store overflaten og fyller ut sårhulen. Den strukturen som oppstår, er volumbestandig, overflaten ligger tett inntil området rundt og stabiliserer blodkoagelet. Dette forhindrer at det oppstår spalter og sekundære hulrom som kan danne seg uten Gelatamp ved kontraksjon av blodkoagelet, 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.
Gelatamp ligger igjen i såret og resorberes fullstendig i løpet av 4 uker. Tilsetningen av kolloid-sølv har en antimikrobiell virkning uten å utvikle resistens. I motsetning til andre antibakterielle tilsetninger er det ikke mulig å vaske kolloid-sølvet ut av tamponger, og det har ved sin uoppløselighet en deponeringseffekt.
Gelatamp leveres gammasterilisert.

Sammensetning:
En gelatinsvamp Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) inneholder:

herdet gelatin Ph. Eur.	9,5 mg
kolloid-sølv Ph. Eur.	0,5 mg

Bruksområder:
Behandling av alveoler og sårhuler, f.eks. etter ekstraksjoner, cystektomier, cystotomier, rotspissamputasjoner, kjevehuleperforasjoner, etter operativ fjerning av tumores eller retinerte tenner.
Unngåelse av sekundære hulromdannelser
Profylakse av sårinfeksjoner
Etterblødningsprofylakse
Etter gingivektomi som forbindingsmateriale
Ved paradontopatier

Bruksanvisning:
Gelatamp blir tatt ut av glasset etter at aluminiumforseglingen er fjernet under aseptiske betingelser og er med en gang ferdig til bruk. Hvis nødvendig kan størrelsen på svampen tilpasses sårhulen uten at det fører til at den blir trykket sammen. Ved større sår kan også to gelatampterninger settes inn.
Svampen legges tørr og ukomprimert inn i den friske, blodfylte sårhulen umiddelbart etter inngrepet og blir fullstendig fylt med blod der. (Visuell kontroll). For å unngå påvirkning av den epitelisering som ønskes, må svampen ikke rage over den innerste tannkjøttranden. På denne måten er alveolen ferdig behandlet, og det bør ikke skylles igjen.

Sterilitet:
Gelatamp leveres gammasterilisert. Ved uskadete og uåpnete innpakninger er sterilitet garantert frem til første bruk. Pakninger som er skadet før de brukes, skal kastes.
På grunn av den antimikrobielle egenvirkningen er det ved aseptisk uttaking av Gelatamp - 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, overømfintlighet mot sølv eller gelatin.

Bivirkninger:
Restitusjonsforstyrrelser kan opptre ved uriktig bruk, spesielt på forurensete alveoleområder.

Interaksjoner:
Samtidig bruk av alveolærpasta, sårkjegler eller andre innlegg, med unntak av trombinpreparater som tørrpulver, samt bruk av stoffer som er gjennomfuktet med medikamenter, f. eks. anioneaktive tensider, fenolholdige antiseptika, etakridinlaktat, fortynnete mineralske syrer og konsentrerte saltoppløsninger, kan forhindre sårtilheling og skal derfor unngås. Unngå kontakt med hydrogen peroksid da dette vil bleke tamponaden.

Oppbevaring:
Gelatamp tar opp fuktighet. Pakningen skal derfor lukkes straks etter bruk og oppbevares tørt og mørkt. Medisiner skal oppbevares utilgjengelig for barn.
Gelatamp er holdbar i 3 år. Når den ikke er åpnet, samt etter åpning kan den brukes til holdbarhetsdatoen er nådd. Når datoen på pakningen og etiketten er utløpt, skal den ikke benyttes.
Svamper som ikke er oppbrukte, kan uten videre legges sammen med bioavfallet; plastboksen, lokk og aluminiumfolie skal resirkuleres.

Pakningstørrelse:

20 svamper	REF 274 002
50 svamper	REF 274 007

Informasjonsdato:
04-2014

roeko

Gelatamp

Käyttöohje FI

Ominaisuudet:
Gelatamp on hemostaattisesti vaikuttava 5 %:nen hopeakolloidi-gelatiinisieni. Se mahdollistaa optimaalisen haavanhoidon leikkauksen jälkeen, ja pienempiin leikkaushaavoihin sen voi muotoilla täsmälleen tarvittavan kokoiseksi. Tasaisen huokoinen sieni imee moninkertaisesti oman painonsa verta, edistää suuren pinta-alansa johdosta trombosyyttiaggregaatiota ja täyttää haavakuopan. Syntynyt tukirakenne pysyy koossaan, kiinnittyy tiiviisti ympäristön seinämiin ja stabilisoi verihyytymän. Tämä estää halkioiden ja sekundaaristen onteloiden syntymisen, joita voi ilman Gelatamp-sientä muodostua verihyytymän supistuessa. Näihin onteloihin joutuessaan sylki voi aiheuttaa tulehduksia. Kalluksen muodostumista sieni ei häiritse. Haavan paranemishäiriöiltä voidaan suuremmissa leikkausonteloissa näin välttyä.
Gelatamp pysyy haavassa ja liukenee täysin neljässä viikossa. Hopeakolloidin lisääminen vaikuttaa antimikrobisesti ilman resistenssin muodostumista.
Hopeakolloidin lisäys vaikuttaa antiseptisesti ilman toksisuutta. Muista mahdollisista bakteerinvastaisista lisäaineista poiketen hopeakolloidia ei voi huuhdella tamponista, minkä vuoksi sillä on depot-vaikutus.
Gelatamp-sientä myydään gammasteriloituna.

Sisältää:
Gelatamp-gelatiinisieni (14 × 7 × 7 mm) sisältää:

Kovetettua gelatiinia Ph. Eur.	9,5 mg
Hopeakolloidia Ph. Eur.	0,5 mg

Käyttöaiheet:
Hammaskuoppien ja haavaonteloiden hoito, esim. ekstraktion, kystektomian, kystostomian, juurenkärjen poiston ja poskiontelonperforaation jälkeen sekä kasvainten tai puhkeamattomien hampaiden kirurgisen poiston jälkeen.
Sekundaaristen onteloiden muodostumisen estäminen
Haavainfektion profilaksi
Jälkiverenvuodon profilaksi
Sidemateriaalina gingivektomian jälkeen
Hampaiden kiinnityskudoksen sairaudet

Käyttöohjeet:
Alumiinisinetin poistamisen jälkeen Gelatamp otetaan pakkauksesta aseptisissa olosuhteissa, ja se on välittömästi käyttövalmis. Tarvittaessa sienen koko sovitetaan haavaonteloon painamatta sitä kasaan. Jos kysymyksessä on suurempi haava, voidaan myös käyttää kahta Gelatamp-sientä.
Sieni laitetaan heti leikkauksen jälkeen kuivana ja kasaan painamattomana veriseen haavaonteloon, jossa sen annetaan imeä itsensä mahdollisimman täyteen verta (optinen kontrolli). Jotta toivottu epiteelin muodostus ei häiriinny, sieni ei saa ulottua sisäisen ienreunan yläpuolelle. Näin hammaskuoppa on hoidettu eikä sitä pidä enää huuhdella.

Steriliteetti:
Gelatamp toimitetaan gammasteriloituna. Vaurioitumattomien ja avaamattomien pakkausten steriiliys on taattu. Ennen käyttöä rikkoutuneet pakkaukset tulee heittää pois.
Käyttö on turvallista antiseptisen vaikutuksen ansiosta, kun pakkaus on avattu ensimmäisen kerran ja materiaali otettu steriilisti ulos, kunnes se on käytetty loppuun tai viimeinen myyntipäivä on mennyt umpeen.

Vasta-aiheet:
Tulehtuneet, erittävät ja märkivät haavat, yliherkkyys hopealle tai gelatiinille.

Sivuvaikutukset:
Paraneminen saattaa viivästyä epäasiallisessa käytössä, varsinkin jos hammaskuoppa ei ole puhdas.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa:
Käytettäessä samanaikaisesti alveolaaritahnoja, haavakeiloja tai muita täytteitä paitsi trombiinia kuivapulverina, tai käytettäessä nestemäisiä aineita tai lääkkeitä, kuten anioniaktiivisia tensiidejä, fenolipitoisia antiseptisiä aineita, etakridiinilaktaattia, ohennettuja mineeralisia happoja ja konsentroituja suolaliuoksia kosteuttamiseen, haavan paraneminen saattaa estyä, minkä vuoksi niitä olisi syytä olla käyttämättä. Vältettävä kosketusta vetyperoksidin kanssa, koska sienestä lähtee tällöin väri.

Säilytysohjeet:
Gelatamp on kosteutta imevä. Sen takia pakkaus tulee heti käytön jälkeen sulkea ja säilyttää kuivana ja valolta suojassa.
Lääketuotteet on pidettävä pois lasten ulottuvilta.
Gelatamp säilyy kolme vuotta. Avaamattomana ja avaamisen jälkeen sitä voi käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka. Tuotetta ei saa käyttää pakkauksen ja etikettiin merkityn päivämäärän jälkeen.
Käyttämättömät sienet voidaan hävittää muun laboratoriojätteen mukana. Muovipakkaus, kannet ja alumiinifolio jne. voidaan panna kierrätettäviin jätteisiin.

Pakkauksen koko:

20 sientä	REF 274 002
50 sientä	REF 274 007

Julkaisupäivämäärä:
04-2014

roeko

Gelatamp

Οδηγίες Χρήσεως EL

Ιδιότητες:
Το Gelatamp είναι ένας σπόγγος ζελατίνης αιμοστατικής δράσης στον οποίο έχει προστεθεί 5% κολλοειδής άργυρος. Διευκολύνει μετά την τοποθέτησή του σε μια χειρουργική κοιλότητα, την άριστη περιποίηση του τραύματος και μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος για να εφαρμόζει σε μικρότερες κοιλότητες τραύματος. Η ομοιόμορφη, πορώδης δομή του σπόγγου απορροφά ποσότητα αίματος πολλαπλάσια 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 δημιουργία διάκενων χώρων και δευτερογενών κοιλοτήτων οι οποίες, χωρίς το Gelatamp, μπορούν να δημιουργηθούν μέσω της συστολής του αιματικού πήγματος και να προκαλέσουν μόλυνση λόγω της εισβολής μολυσμένου σάλιου. Ταυτόχρονα δεν εμποδίζεται η δημιουργία πόρων. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται διαταραχές στη επούλωση του τραύματος σε μεγαλύτερες χειρουργικές κοιλότητες.
Το Gelatamp παραμένει στο τραύμα και μέσα σε τέσσερις εβδομάδες απορροφάται πλήρως.
Η προσθήκη κολλοειδούς αργύρου έχει αντιμικροβιακή δράση χωρίς οχηματισμό αντίστασης. Σε αντίθεση με άλλα ενδεχόμενα αντιμικροβιακά πρόσθετα, ο κολλοειδής άργυρος δεν ξεπλένεται από τον σπόγγο και αποδίδει, λόγω του ότι είναι αδιάλυτος, μια μακρόχρονη αποθηκευτική δράση.
Το Gelatamp διατίθεται αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα.

Σύνθεση:
Ένας σπόγγος ζελατίνης Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) περιέχει:

Σκληρυμένη ζελατίνη Ph. Eur.	9,5 mg
Κολλοειδή άργυρο Ph. Eur.	0,5 mg

Ενδείξεις:
Περιποίηση φατνίων και τραυματικών κοιλοτήτων π.χ. μετά από εξαγωγές, κυστεκτομές, κυστεοστομίες, ακρορριζεκτομές, διατρήσεις ιγμορείου άντρου και μετά από χειρουργικές αφαιρέσεις όγκων ή ενσφηνωμένων δοντιών.
Αποφυγή δημιουργίας δευτερογενούς κοιλότητας
Προφύλαξη από μολύνσεις τραύματος
Προφύλαξη από δευτερογενή αιμορραγία
Ως επίδεσμος μετά από ουλεκτομή
Σε περιοδοντοπάθειες

Οδηγίες χρήσης:
Αφού ανοίξετε το σφράγισμα αλουμινίου, το Gelatamp αφαιρείται από το δοχείο κάτω από άσηπτες συνθήκες και είναι αμέσως έτοιμο προς χρήση. Το μέγεθος του μικρού 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 νωπή, γεμάτη με αίμα κοιλότητα του τραύματος και πρέπει να αφεθεί εκεί ώστε να απορροφήσει όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα (οπτικός έλεγχος). Για να μην εμποδιστεί η επιθυμητή επιθηλιοποίηση, ο σπόγγος δεν επιτρέπεται να προεξέχει από το εσωτερικό άκρο των ούλων. Με τον τρόπο αυτό το φατνίο είναι πλήρως περιποιημένο και δεν είναι αναγκαίο να ξεπλυθεί άλλο.

Αποστείρωση:
Το Gelatamp διατίθεται αποστειρωμένο με ακτίνες γάμα. Όταν η συσκευασία είναι σφραγισμένη και χωρίς ζημιές η αποστείρωση είναι εξασφαλισμένη μέχρι την πρώτη εφαρμογή. Οι συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να απορρίπτονται πριν από την χρήση.
Λόγω της αντιμικροβιακής ιδίας δράσης εξασφαλίζεται η ασφαλής χρήση και μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας, με αφαίρεση του Gelatamp σε άσηπτες συνθήκες, μέχρι την πλήρη κατανάλωση ή μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Αντενδείξεις:
Μολυσμένα, πυώδη τραύματα ή τέτοια με εκκρίσεις υπερευαισθησία στον άργυρο ή την ζελατίνη.

Παρενέργειες:
Η αποκατάσταση μπορεί να καθυστερήσει εάν το Gelatamp δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, ειδικά σε περιπτώσεις μολυσμένων φατνιακών κοιλοτήτων.

Αλληλοεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα:
Η ταυτόχρονη εφαρμογή φατνιακής πάστας, πωμάτων τραύματος ή άλλων προσθηκών, με εξαίρεση των σκευασμάτων θρομβίνης ως ξηρή σκόνη, καθώς και η διαβροχή με υγρά υλικά ή φάρμακα, όπως ανιονικά επιφανειοδραστικά, αντισηπτικά που περιέχουν φαινόλη, γαλακτική αιθακριδίνη, αραιωμένα ανόργανα οξέα και συμπυκνωμένα διαλύματα άλατος, μπορούν να εμποδίσουν την αποκατάσταση του τραύματος και θα πρέπει να αποφεύγονται. Παρακαλούμε αποφεύγετε την επαφή με υπεροξείδιο του υδρογόνου διότι αυτό θα λευκάνει το σπόγγο.

Υποδείξεις αποθήκευσης:
Το Gelatamp έχει την ιδιότητα να απορροφά υγρασία. Γι' αυτό η συσκευασία θα πρέπει να κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως. Φυλάσσετε όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα μακριά από τα παιδιά.
Το Gelatamp είναι σταθερό για 3 χρόνια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί, τόσο εάν δεν έχει ανοιχτεί όσο και μετά το άνοιγμα, μέχρι την ημερομηνία λήξης. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον μετά το πέρας της αναφερόμενης στη συσκευασία και ετικέτα ημερομηνίας.
Οι μη χρησιμοποιημένοι σπόγγοι μπορούν εύκολα να απορριφθούν με τα εργαστηριακά απορρίμματα, ενώ η πλαστική συσκευασία, το καπάκι, η μεμβράνη αλουμινίου κ.λ.π. μπορούν να ανακυκλωθούν.

Μέγεθος συσκευασίας:

20 σπόγγοι διαστάσεων	REF 274 002
50 σπόγγοι διαστάσεων	REF 274 007

Έκδοση της πληροφορίας:
04-2014

roeko

Gelatamp

Instrucțiuni de utilizare RO

Proprietăți:
Gelatamp este un burete de gel cu acțiune hemostatică ce conține 5% argint coloidal. Asigură un tratament optim când este aplicat pe o plagă cavitară operată și poate fi tăiat pentru a fi ajustat la dimensiunea plăgilor mai mici. Structura poroasă poate absorbi o cantitate de sânge de câteva ori mai mare decât propria sa greutate, favorizează agregarea trombocitelor datorită suprafeței mari și pătrunde în plagă. Dopul astfel format are un volum constant, se adaptează ușor și stabilizează coagularea sângelui. Aceasta previne formarea fisurilor și a cavităților secundare care, fără utilizarea buretelui Gelatamp, ar putea apărea prin contracția cheagului de sânge și ar putea fi un izvor de infecție datorită salivei contaminate. Formarea calusului nu este împiedicată în acest mod. Astfel, este evitată vindecarea neadecvată în cazul unor plăgi cavitare operate mai mari.
Gelatamp se menține în plagă și se resoarbe complet după patru săptămâni.
Adăugarea de argint coloidal în burete are efect antimicrobian și nu creează rezistență bacteriană. Spre deosebire de alți potențiali agenți antibacterieni, argintul coloidal este îndepărtat din burete prin spălare deoarece este insolubil și are astfel un efect tardiv.
Gelatamp este sterilizat prin radiații gama.

Compoziție:
Un burete de gelatină Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) conține:

Gelatină solidă Ph. Eur.	9.5 mg
Argint coloidal Ph. Eur.	0.5 mg

Indicații:
Tratamentul alveolelor și plăgilor cavitare rezultate de exemplu după extracții, după cistectomii, rezecții apicale, perforații ale sinusurilor maxilare, după îndepărtarea chirurgicală a tumorilor sau dinților deciduali persistenți.
Prevenirea formării cavităților secundare
Profilaxia infectării plăgii
Profilaxia hemoragiior secundare
Ca pansament după gingivectomii
În periodontopatii

Instrucțiuni de utilizare:
După desfacerea sistemului de închidere din aluminiu, se scoate buretele Gelatamp în condiții aseptice și se utilizează imediat. 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 cavitară plină de sange și trebuie lăsat un timp să absoarbă cât mai mult sânge posibil (inspecție vizuală). Buretele nu trebuie să iasă în afară, peste marginea gingivală, pentru a nu afecta nefavorabil procesul de epitelizare. Acesta reprezintă tratamentul final al alveolei și nu este nevoie de clătire.

Sterilizare:
Gelatamp este deja sterilizat prin radiații gama. Sterilitatea acestuia este garantată până la prima aplicare, dacă ambalajul nu este deteriorat și nu este desfăcut. Produsele care au ambalajul deteriorat trebuie aruncate.
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 condiții aseptice din ambalaj.

Contraindicații:
Plăgi infectate, secretorii sau purulente; hipersensibilitate la argint sau gelatină.

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

Interacțiuni cu alte medicamente:
Aplicarea simultană a pastelor alveolare, a produselor pentru cicatrizare sau a altor preparate cu excepția pudrelor de trombină uscată, precum și aplicarea substanțelor lichide sau medicamentelor, cum ar fi surfactanți anionici activi, produse antiseptice ce conțin fenol, lactat de etacridină, soluții diluate de acizi minerali și soluții saline concentrate, poate inhiba vindecarea plăgii și de aceea utilizarea acestora trebuie evitată. Trebuie evitat contactul buretelui cu apa oxigenată, deoarece aceasta va albi buretele.

Instrucțiuni de păstrare:
Gelatamp are proprietăți absorbante. Cutia trebuie să fie închisă imediat după utilizare și păstrată într-un loc uscat, protejat de lumină.
Nu lăsați produsul la îndemana copiilor.
Perioada de valabilitate a Gelatamp este de 3 ani. Dacă nu a fost desfăcut sau după desfacerea acestuia, produsul poate fi utilizat până la data expirării valabilității. Produsul nu trebuie utilizat dacă data de valabilitate înscrisă pe cutie și etichetă a expirat.
Bureții nefolosiți pot fi aruncați împreună cu deșeurile din laborator, întrucât recipientele din plastic, capacele și foliile din aluminiu pot fi reciclate.

Data emiterii:
04-2014

roeko
Gelatamp

Instrukcja użycia PL

Właściwości:
Gelatamp to hemostatycznie działająca gąbka żelatynowa, do której dodano 5% srebro koloidalne. W przypadku zastosowania w jamie pooperacyjnej umożliwia 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 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 i nie wytwarza oporności. 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:
Jedna gąbka żelatynowa Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) zawiera:

utwardzoną żelatynę Ph. Eur.	9,5 mg
srebro koloidalne Ph. Eur.	0,5 mg

Obszary zastosowania:
Leczenie zębodołu oraz innych ran, np. po ekstrakcjach, cystektomiach, cystotomiach, resekcjach wierzchołka, perforacjach zatoki szczękowej, po chirurgicznym usunięciu guzów lub zatrzymanych zębów.
Zapobieganie powstawaniu ubytków wtórnych.
Profilaktyka zakażeń ran.
Profilaktyka krwawień wtórnych.
Jako opatrunek po wycięciu dziąsła.
W chorobach przyzębia.

Instrukcja użycia:
Po otworzeniu 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, wypełnionej 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 zębodołu bez konieczności późniejszego płukania.

Sterylność:
Gąbka Gelatamp jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma). Sterylność nieuszkodzonych, nieotwartych opakowań jest zapewniona do pierwszego użycia. Uszkodzone opakowania należy wyrzucić przed użyciem.
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:
Zakażone, wysiękowe lub ropiejące rany; nadwrażliwość na srebro lub żelatynę.

Działania niepożądane:
W przypadku nieprawidłowego zastosowania proces gojenia może ulec wydłużeniu, szczególnie w przypadku zanieczyszczenia zębodołu.

Interakcje z innymi lekami:
Równoczesne stosowanie past zębodołowych, tamponów do ran lub innych wkładów, oprócz preparatów trombinowych, zarówno w postaci proszku, jak i zwilżonych 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 nadtlenkiem 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.
Wszystkie leki przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci.
Okres trwałości Gelatamp wynosi 3 lata. Nieotwarte i otwarte opakowania można stosować do upływu terminu ważności. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i etykiecie.
Niezużyte gąbki można utylizować razem z odpadami laboratoryjnymi, a plastikowy pojemnik, pokrywy, folię aluminiową itp. można poddać recyklingowi.

Dostępne opakowania:

20 gąbek	REF 274 002
50 gąbek	REF 274 007

Data sporządzenia informacji:
04-2014

roeko
Gelatamp

Navodilo za uporabo SL

Lastnosti:
Gelatamp je hemostatsko delujoč želatinast 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 prilega tudi na manjše rane. Enakomerno navotlinana penasta struktura lahko vpije večkratno lastno težo krvi, pospešuje spojitev trombocitov zaradi velike površine in zapolni votlino rane. Čep, ki pri tem nastane, ima konstanten volumen, se tesno prilega 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 antimikrobsko in ne vodi do odpornosti. Drugače kot drugi antimikrobski dodatki koloidnega srebra ni možno sprati s spužve, tako da njegova netopnost zagotovi dolgotrajni učinek.
Gelatamp se prodaja steriliziran z gama žarki.

Sestava:
En želatinast tampon Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) vsebuje:

strjena želatina Ph. Eur.	9,5 mg
koloidno srebro Ph. Eur.	0,5 mg

Indikacije:
Zdravljenje votlinic in ran, npr. po puljenju, cistektomijah, cistostomijah, apikalnih amputacijah, čeljustnih sinusnih perforacijah, po kirurški odstranitvi tumorjev ali mlečnih zob.
Preprečevanje nastanka sekundarnih votlin.
Preprečevanje infekcij ran.
Preprečevanje sekundarne krvavitve.
Kot premaz po gingivektomiji.
Pri parodontopatijah.

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 prilega 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 notranjega 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. Izdelke s poškodovano embalažo je treba pred uporabo zavreči.
Glede na antimikrobski 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 razen trombinskih pripravkov, kot je suhi prašek, 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.
Vsa zdravila shranjujte izven dosega otrok
Gelatamp ima rok trajanja 3 leta. Ko embalažo odprete, velja rok uporabnosti na embalaži. 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 274 002
50 tamponov	REF 274 007

Datum izdaje:
04-2014

roeko
Gelatamp

Vartojimo instrukcija LT

Savybės:
Gelatamp 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 didesnį kraujo kiekį nei jos pačios svoris, dėl didelio paviršiaus skatina trombocitų agregaciją ir užpildo žaizdos ertmę. Taip suformuojamas pastovaus tūrio, tinkamai prikibęs 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 ir jam neišsivysto atsparumas. Priešingai nei kiti galimi antibakteriniai priedai, koloidinis sidabras iš kempinės neišsiplauna ir, būdamas netirpus, turi ilgalaikį depo poveikį.
Gelatamp yra tiekiamas sterilizuotas gama spinduliais.

Sudėtis:
Vienoje Gelatamp želatininėje kempinėje (14 × 7 × 7 mm) yra:

Kietinta želatina Ph. Eur.	9,5 mg
Koloidinis sidabras Ph. Eur.	0,5 mg

Indikacijos:
Alveolių ir žaizdos ertmių gydymas, pvz., po dantų šalinimo, cistektomijų, cistostomijų, šaknies viršūnės rezekcijų, maksiliarinio sinuso perforacijų, po chirurginio navikų arba retinuotų dantų pašalinimo.
Norint išvengti antrinių ertmių susiformavimo
Žaizdų infekcijų profilaktika
Antrinio kraujavimo profilaktika
Uždengimas po gingivektomijos
Esant periodontopatijai

Vartojimo instrukcijos:
Atidarius aliuminėnę pakuotę, 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 neišsikišusivirš vidinio dantenų krašto, kad ji nepageidaujamai neveiktų norimos epitelizacijos. Tai yra galutinis alveolės gydymas ir vėliau jos skalauti nereikia.

Sterilumas:
Gelatamp yra tiekiama sterilizuota gama spinduliais. Sterilumas garantuojamas nepažeistoms, neatidarytoms pakuotėms iki pirmo atidarymo. Pažeistas pakuotes prieš naudojant reikia išmesti.
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 aseptinėmis sąlygomis.

Kontraindikacijos:
Infekuotos, sekretuojančios ar supūliavusios žaizdos, padidėjęs jautrumas sidabrui ar želatinai.

Pašalinis poveikis:
Naudojant netinkamai gali sulėtėti gijimas, ypatingai esant užterštoms alveolėms.

Sąveika su kitais vaistais:
Kartu naudojant alveolės pastas, žaizdų kaiščius ar kitokius įdėklus, išskyrus sausų miltelių pavidalo trombino preparatus, ir drėkinant skystomis medžiagomis ar tokias vaistais kaip aktyvūs anijoniniai surfaktantai, antiseptikai su fenoliu, etakridino laktatas, praskiestos mineralinės rūgštys 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 pakuotė turi būti iš karto uždaroma po panaudojimo ir laikoma sausai, apsaugota nuo šviesos.
Visus vaistinius preparatus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
Gelatamp tinkamumo laikas – 3 metai. Gali būti laikomas neatidarytas arba atidarius iki tinkamumo laiko pabaigos. Preparatas negali būti naudojamas ant pakuotės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus.
Nenaudotos kempinės gali būti šalinamos su laboratorinėmis atliekomis, o plastikiniai indai, dangteliai ir aliuminio folija gali būti perdirbami.

Tiekiamas:

20 kempinių	REF 274 002
50 kempinių	REF 274 007

Informacijos data:
04-2014

roeko
Gelatamp

Kasutusjuhend ET

Omadused:
Gelatamp on hemostaatiliselt toimiv želatiinkäsn, millesse on lisatud 5% kolloidhõbedat. Kirurgilisse haava asetatud käsn lihtsustab haavaravi. Käsna saab lõigata soovitud mõõtu, et see sobiks väiksematesse haavadesse. Ühtlase poorsusega vahtstruktuur imab verd mitmeid kordi oma kaalust rohkem, suurendades oma suure pinna tõttu trombotsüütide agregatsiooni ning täidab haava. Sel viisil tekkinud kork on püsiva suurusega, sobitub hästi haava sisse ja stabiliseerib koaguleerunud tompu. Nii hoitakse ära lõhede ja sekundaarsete õõnsuste 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 ja ei tekita resistentsust. Vastupidiselt teistele potentsiaalselt antimikroobsetele lisaainetele ei saa kolloidhõbedat käsnalt minema uhada - seega annab lahustamatu ühend püsiva depoo-toime.
Gelatampi müüakse gammasteriliseerituna.

Koostis:
Üks Gelatamp želatiinkäsn (14 × 7 × 7 mm) sisaldab:

kõvaželatiini Ph. Eur.	9,5 mg
kolloidhõbedat Ph. Eur.	0,5 mg

Näidustused:
Hambasompude ja haavade ravi näiteks pärast hamba eemaldamist, tsüstektoomiat, tsüstotoomiat, apikaalset juuretipu amputatsiooni, maksilaarsiinuse perforatsiooni, kasvajate või retineerunud hammaste kirurgilist eemaldamist.
Sekundaarkaviteedi tekke ära hoidmine.
Haavainfektsiooni ennetus.
Sekundaarhemorraagia profülaktika
Gingivektoomia järgne kate.
Periodontopaatiate korral.

Kasutusjuhend:
Avage alumiiniumkate ja võtke Gelatamp käsn aseptiliselt välja ning see on kohe kasutuskõlbulik. Väiksema suurusega käsna saab kohandada haava ilma, et peaksite seda kokku pigistamata. Suuremate haavade korral võib kasutada kahte Gelatamp käsna.
Käsn asetatakse kohe kuiva ning lahtisena värskesse, verega täidetud haava ja lastakse verd imenduda nii palju kui võimalik (visuaalne kontroll). Käsn ei tohi olla sisemisest igemejoonest 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 kasutuskorrani. Kahjustada saanud pakendit tuleb hävitada.
Arvestades selle toote antimikroobset toimet on selle ohutu kasutus tagatud vaid tingimustel, et toodet kasutatakse enne kõlblikkusaja lõppu ning Gelatamp võetakse pakendist välja aseptiliselt.

Vastunäidustused:
Infitseerunud, sekretoorsed ja mädased haavad; ülitundlikkus hõbeda või želatiini 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 (va trombiinipreparaadid, nt pulbrivormis) kasutus ning niisutamine vedelike või ravimitega, nagu anioon-aktiivsed surfaktandid, fenooli sisaldavad antiseptikud, etakridiinlaktaat, vedelad mineraalhapped ning kontsentreeritud naatriumsoolalahus. Palun vältida kokkupuudet vesinikperoksiidiga, mis pleegitab käsna.

Hoiutingimused:
Gelatamp on niiskust imav käsn. Seetõttu tuleb pakend kohe pärast kasutust sulgeda ning hoida niiskuse ja valguse eest kaitstult.
Kõiki meditsiinitarvikuid tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.
Gelatampi säilitusaeg on 3 aastat. Gelatampi saab kasutada toote aegumiskuupäeva lõpuni nii avatud kui avamata pakendis. Toodet ei tohi kasutada pärast pakendile ja etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu.
Kasutamata käsna võib hävitada laboriprügina,aga plastmahuti, kaaned, alumiiniumfoolium jne suunata taaskasutusse.

Pakend:

20 käsna	REF 274 002
50 käsna	REF 274 007

Väljaantud kuupäeval:
04-2014

roeko
Gelatamp

Návod k upotřebení CS

Vlastnosti:
Gelatamp je želatinová houba k zastavení krvácení, do níž je přidáno 5 % koloidního stříbra. Při aplikaci do chirurgicky vzniklé dutiny usnadňuje optimální ošetření rány a lze ji přiřínout na požadovanou velikost u menších ran. Rovnoměrně porézní pěnová struktura absorbuje krev v množství odpovídajícímu několikanásobku vlastní hmotnosti houby, podporuje agregaci trombocytů díky velkému povrchu a vyplňuje dutinu rány. Takto vytvořená zátka má stálý objem, dobře do dutiny zapadne a stabilizuje krevní sraženinu. Tím zabraňuje tvorbě trhlin a sekundárních dutin, které by bez přítomnosti houby Gelatamp mohly vznikat kontrakcí krevního koagula a vyvolávat infekci způsobenou invazí kontaminovaných slin. Přípravek nijak nebrání tvorbě svalku 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 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:
Jedna želatinová houba Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) obsahuje:

Vytvrzenou želatinu Ph. Eur.	9.5 mg
Koloidní stříbro Ph. Eur.	0,5 mg

Indikace:
Léčba alveolárních dutin a ran, např. po extrakcích, cystektomiích, cystostomiích, apikálních amputacích, perforacích maxilárního sinu, po chirurgickém odstranění tumorů nebo retinovaných zubů.
Zabránění tvorby sekundární dutiny
Profylaxe infekce rány
Profylaxe sekundárního krvácení
Jako obvaz po gingivektomii
U parodontopatií

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 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 do první aplikace. Poškozená balení nepoužívejte a zlikvidujte.
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, přecitlivělost 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 s výjimkou trombinových preparátů v suché práškové formě a zvlhčování kapalnými látkami, jako jsou anionické surfaktanty, antiseptika obsahující fenol, ethakridin laktát, naředěné minerální kyseliny a koncentrované roztoky solí, protože mohou bránit uzdravení rány. Zabraňte kontaktu s peroxidem vodíku, protože bude houbu vybělovat.

Pokyny k uchovávání:
Gelatamp absorbuje vlhkost. Obal se proto musí okamžitě po použití uzavřít a uchovávat v suchu chráněný před světlem.
Uchovávejte všechna léčiva mimo dosah dětí.
Gelatamp má dobu použitelnosti 3 roky. Lze je neotevřený i po otevření používat do uplynutí doby použitelnosti. Po vypršení doby na obalu a štítku výrobek dále nepoužívejte.
Nepoužité houby lze snadno zlikvidovat s laboratorním odpadem, přičemž plastový obal, víčko a hliníkovou fólii atd. lze recyklovat.

Dodávané typy balení:

20 hub	REF 274 002
50 hub	REF 274 007

Datum vydání:
04-2014

roeko
Gelatamp

Használati utasítás HU

Tulajdonságok:
A Gelatamp véralvadásgátló tulajdonságú szivacs, mely 5%-os kolloid ezüstöt tartalmaz. A műtéti üregbe helyezve elősegíti az optimális sebkezelést. A kisebb sebüregekhez méretre 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, és nem vezet rezisztencia kifejlődéséhez. A többi potenciálisan antimikrobiális hatású adalékanyagoktól eltérően a kolloid ezüst nem mosódik ki a szivacsból, így oldhatatlan jellege hosszútávú depó hatáshoz vezet.
A Gelatamp gamma sugárzással sterilizálva kerül forgalomba.

Összetétel:
Egy Gelatamp zselatinszivacs (14 × 7 × 7 mm) tartalma:

Szilárd zselatin Ph. Eur.	9,5 mg
Kolloid ezüst Ph. Eur.	0.5 mg

Javallatok:
Alveolusok és sebüregek kezelése, pl. foghúzás, cisztektómia, cisztosztómia, apikális amputáció, sinus maxillaris perforáció, tumor vagy fogak sebészi eltávolítása után
Másodlagos kavitás képződésének megakadályozása
Sebfertőzések profilaxisa
Másodlagos vérzés profilaxisa
Kötés gingivektómiát követően
Periodontopátiák

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

Sterilitás:
A Gelatamp gamma sugárzással sterilizálva kerül forgalomba. A sértetlen, felbontatlan csomag sterilitása az első alkalmazásig garantált. A sérült csomagokat használat előtt dobja ki.
A termék antimikrobiális hatását figyelembe véve a biztonságos alkalmazás a termék használatáig, illetve a csomagon feltüntetett lejárati időpontig garantált, feltéve, hogy a Gelatamp csomagból történő kivételes aszeptikus körülmények között történik.

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 alveoláris paszták, sebdugók és a trombin-készítményeken kívül egyéb anyagok, mint a száraz porok használata, valamint a seb benedvesítése folyékony vegyületekkel és gyógyszerekkel, mint az anionos felületaktív anyagok, fenoltartalmú antiszeptikumok, etakridinlaktát, hígított szervetlen savak és tömény sóoldatok, akadályozhatja a sebgyógyulást, ezért kerülendő. Kerülje a szivacs hidrogén-peroxiddal történő érintkezését, mert az a szivaccsal reagálva a hatás csökkenését okozza.

Tárolás:
A Gelatamp nedvszívó hatású. A csomagolást ezért használat után azonnal vissza kell zárni, és száraz, fénytől védett helyen kell tárolni.
Minden gyógyszer gyermekek elől elzártan tartandó.
A Gelatamp felhasználhatósági élettartama 3 év. Felbontatlanul és felbontás után a lejárati ideig használható. A csomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati időn túl nem használható.
A fel nem használt szivacsok a laboratóriumi hulladékba helyezhetőek, a műanyag tartály, a fedél és az alumínium zárófólia pedig újrahasznosítható.

Forgalomban kapható:

20 szivacs	REF 274 002
50 szivacs	REF 274 007

Kiadás dátuma:
04-2014

roeko
Gelatamp

Návod na použitie SK

Vlastnosti:
Gelatamp je hemostaticky pôsobiaci želatínový tampón, ku ktorému je pridaných 5 % koloidného striebra. Uľahčuje optimálne ošetrenie rany pri aplikácii do chirurgickej kavity a môže sa orezávať na požadovanú veľkosť, aby presne vyplnil aj menšie kavity. Rovnomerne porézna penová štruktúra absorbuje krv, ktorej hmotnosť niekoľko razy presahuje jej vlastnú hmotnosť, svojím veľkým povrchom podporuje agregáciu trombocytov a vypĺňa kavitu rany. Takto vytvarovaná vložka má konštantný objem, pohodlne dosadá a stabilizuje krvnú zrazeninu. To bráni vytváraniu fisúr a sekundárnych 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.
Pridanie koloidného striebra má antimikrobiálny účinok a nespôsobuje vznik rezistencie. 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:
Jeden tampón Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) obsahuje:
vytvrdenú želatínu Ph. Eur. 9,5 mg
koloidné striebro Ph. Eur. 0,5 mg

Indikácie:
Ošetrenie alveolárnych dutín a rán, napr. po extrakciách, cystektómiách, cystostómiách, apikálnych amputáciách, perforáciách maxilárnej dutiny po chirurgickom odstránení tumoru alebo retinovaného zuba
Prevencia tvorby sekundárnej kavity
Profylaxia infekcií rany
Profylaxia sekundárneho krvácania
Ako obväz po gingivektómii
Pri periodontopatiách

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 prispôsobiť 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 ošetrenie alveoly bez toho, aby bolo potrebné vykonať následný výplach.

Sterilita:
Gelatamp sa dodáva sterilizovaný žiarením gama. Sterilita je zaručená u nepoškodených a neotvorených balení až po prvú aplikáciu. Poškodené balenia sa musia namiesto použitia zlikvidovať.
Daný antimikrobiálny efekt tohto výrobku a bezpečná aplikácia je zaručená pokiaľ sa výrobok po otvorení balenia použije pred dátumom exspirácie, za predpokladu, že tampón Gelatamp bol vybratý za aseptických podmienok.

Kontraindikácie:
Infikované, mokvajúce a hnisajúce rany; precitlivenosť 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 okrem trombínových preparátov, ako je suchý zásyp, 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. Vyhnite 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.
Všetky lieky uchovávajte mimo dosahu detí.
Doba použiteľnosti tampónu Gelatamp sú 3 roky. Môže sa použiť neotvorený ako aj po otvorení do dátumu exspirácie. Výrobok sa nesmie používať po uplynutí dátumu exspirácie uvedenom na balení a štítku.
Nepoužité tampóny sa môžu ľahko zlikvidovať s laboratórnym odpadom, pričom plastický obal, viečko a hliníková fólia atď. sa môžu recyklovať.

Dostupnosť:
20 tampónov REF 274 002
50 tampónov REF 274 007

Dátum vydania:
04-2014

roeko
Gelatamp

Указание за употреба BG

Свойства:
Гелатамп 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 й тегло, стимулира тромбоцитната агрегация благодарение на голямата си повърхност и запълва кухината на раната. Така образуваната запушалка има постоянен обем, приляга 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 инфектирана слюнка. Това не предотвратява образуването на калуса. Така се избягва забавеното заразване 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 и не развива резистентност. 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:
Една желатинова гъба Гелатамп (14 × 7 × 7 mm) съдържа:
Втвърден желатин (Европейска фармакопея) Ph. Eur. 9,5 mg
Колоидно сребро (Френска фармакопея) Ph. Eur. 0,5 mg

Показания:
Третиране на алвеоли и отворени рани, напр. след вадене на зъби, цистектомии, цистостомии, апикални ампутации, перфорации на максиларен синус, след хирургическо отстраняване на тумори или несменени временни зъби.
Предотвратяване на образуването на вторични кухини
Профилактика на раневи инфекции
Профилактика на вторични кръвоизливи
Като превръзка след гингивектомия
При пародонтопатии

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 стиснат. 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 вътрешния гингивален ръб, 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. Повредените опаковки трябва да се изхвърлят без да се използват.
Благодарение на антимикробния ефект на продукта, безопасното 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, секретиращи 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 пасти, запушалки за рани или други подложки, с изключение на тромбинови препарати под формата на сух прах, и овлажняване с течни субстанции или лекарства като анион-активни ПАВ, фенолсъдържащи антисептици, етакридин лактат, разредени минерални киселини и концентрирани солни 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 затваря веднага след употреба, и да се съхранява на сухо, защитено от светлина място.
Съхранявайте всички лекарствени средства на недостъпно за деца място.
Гелатамп има срок на годност в неразпечатано състояние от 3 години. Може да се използва, ако не е отварян и след отваряне, до крайния срок на годност. 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 274 002
50 гъби REF 274 007

Дата на издаване:
04-2014

roeko
Gelatamp

Lietošanas instrukcija LV

Īpašības:
Gelatamp ir želatīna sūklītis ar hemostatisku 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. Vienmērīgi porainā sūkļa struktūra absorbē tādu daudzumu asins, kas vairākas reizes pārsniedz paša sūklīša 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 fisūru un sekundāru dobumu rašanās, kuri varētu veidoties, ja netiktu izmantots Gelatamp, recējošās 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 iedarbība un tas neizraisa rezistenci. Atšķirībā no citām papildvielām ar iespējamu pretmikrobu iedarbību koloidālais sudrabs netiek izskalots no sūkļiša, un līdz ar to nešķidināmības dēļ rodas iedarbība, kas līdzīga ilglaicīgai izdalei no rezervuāra.
Gelatamp pieejams tirdzniecībā, sterilizēts ar gamma stariem.

Sastāvs:
Viens Gelatamp želatīna sūklītis (14 × 7 × 7 mm) satur:
sacietinātu želatīnu Ph. Eur. 9,5 mg
koloidālo sudrabu Ph. Eur. 0,5 mg

Indikācijas:
Zobu alveolu un operācijas brūču apstrādei, piem., pēc ekstrakcijas, cistektomijas, cistostomijas, apikālas amputācijas, deguna blakusdobumu perforācijas, pēc audzēja vai ķirurģiskas piena zobu izoperēšanas;
Sekundāru dobumu veidošanās profilaksei;
Brūču infekcijas profilaksei;
Sekundāras asiņošanas profilaksei;
Brūces noslēgšanai pēc gingivektomijas;
Periodontopātijas gadījumos.

Lietošanas instrukcija:
Pēc blisteriepakojuma 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, 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 sterilitāte ir nodrošināta līdz tā pirmajai lietošanas reizei. Ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts, tas jāizmet.
Ņemot vērā šī produkta pretmikrobu iedarbību, tā droša lietošana tiek garantēta produkta izmantošanas laikā, ja Gelatamp ir izņemts no iepakojuma aseptiskos apstākļos, vai līdz derīguma termiņa beigām pēc iepakojuma atvēršanas.

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

Blakusparādības:
Sadzīšanas procesu var kavēt nepareiza lietošana, it īpaši gadījumos, ja kontaminētas alveolārās zobu ligzdiņas.

Mijiedarbība ar citām zālēm:
Vienlaicīga alveolāro pastu, brūču slēgšanas vai citu ievietojamu līdzekļu, izņemot trombīna preparātus sausa pulvera veidā, lietošana, mitrināšana ar šķidrām 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 ūdeņraža pārskābi, jo tādā veidā tas tiks izbalināts.

Uzglabāšanas norādījumi:
Gelatamp ir mitrumu absorbējošas īpašības. Tādēļ iepakojums jāaizver tūlīt pēc lietošanas un jāuzglabā sausā, no gaismas iedarbības aizsargātā vietā.
Uzglabājiet visas zāles bērniem nepieejamā vietā.
Gelatamp uzglabāšanas laiks ir 3 gadi. Gan atvērtu, gan neatvērtu iepakojumu var uzglabāt līdz derīguma termiņa beigām. Produktu nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigu 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 sūklīši REF 274 002
50 sūklīši REF 274 007

Klajā laišanas datums:
04-2014

roeko
Gelatamp

Kullanma talimatı TR

Özellikler:
Gelatamp % 5 kolloidal gümüş katkılı, hemostatik etkili 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 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 tetikleyebilecek fissür 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. Kolloidal gümüş katkısı antimikrobiyal etkilidir ve direnç oluşturmaz. Kolloidal gümüş, diğer potansiyel antimikrobiyal katkı maddelerinden farklı olarak süngerden suyla çıkmaz. Dolayısıyla, çözünür olmaması sayesinde uzun süreli bir depo etkisi oluşturur. Gelatamp gama ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak piyasaya sunulmaktadır.

Bileşim:
Bir Gelatamp jelatin süngerin (14 × 7 × 7 mm) şunları içerir:
Sertleştirilmiş jelatin Ph. Eur. 9,5 mg
Kolloidal gümüş Ph. Eur. 0,5 mg

Endikasyonlar:
Ekstraksiyon, sistektomi, sistostomi, apikal ampütasyon, maksiller sinüs perforasyonlarından sonra, tümör veya çenede kalan dişlerin alınması için yapılan ameliyatlardan sonra oluşan yara boşluklarının ve alveollerin tedavisinde.
Sekonder boşluk oluşumunun önlenmesi.
Yara enfeksiyonu profilaksisi.
Sekonder kanama profilaksisi.
Gingivektomi sonrası pansuman olarak.
Periodontopatilerde

Kullanma talimatı:
Gelatamp alüminyum kapak açıldıktan sonra aseptik şartlar altında çıkarılır ve hemen kullanıma hazırdır. Küçük süngerin boyutu gerekirse, sıkıştırılmadan yara boşluğunun büyüklüğüne göre ayarlanabilir. Daha büyük yaralar için iki adet Gelatamp tıkacı kullanılabilir.
Süngerin 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 olumsuz yönde etkilenmemesi için süngerin iç dişeti kenarının dışına taşmamalıdır. Bu alveolus için kesin tedavidir ve o bölgede tekrar yıkama yapılması gerekmez.

Sterillik:
Gelatamp gama ışınlarıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Hasar görmemiş, açılmamış ambalajların sterilliği ilk uygulamaya kadar garanti edilir. Hasarlı ambalajlar kullanılmadan atılmalıdır.
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, sekretuvar 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 kuru toz halindeki trombin preparatları dışındaki başka eklentilerle eş zamanlı olarak uygulanması ve anyonik sürfaktan, fenol içeren antiseptikler, etakridin laktat, seyreltilmiş mineral asitler ve konsantre salin solüsyonları gibi sıvı maddelerle veya ilaçlarla ıslatılması yaranın 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. Bütün ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Gelatamp'ın raf ömrü 3 yıldır. Açılmadan veya açıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. 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 274 002
50 adet sünger REF 274 007

Yayın tarihi:
04-2014

roeko
Gelatamp

Инструкция по применению RU

Свойства
Gelatamp – 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 структуре губка может впитывать в несколько раз больше крови, чем весит сама, способствует агрегации тромбоцитов благодаря большой поверхности и заполняет раневую полость. Образующийся стабильный кровяной сгусток надежно тампонирует рану. Это предотвращает возникновение фиссур и вторичных лунок, которые без применения Gelatamp 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.
Gelatamp остается в ране и полностью рассасывается в течении 4-х недель. Наличие коллоидного серебра обеспечивает антимикробный эффект без эффекта устойчивости патогенной микрофлоры. В отличии от других антимикробных добавок коллоидное серебро не вымывается из губки, что обеспечивает продолжительный эффект.
Gelatamp проходит стерилизацию гамма-излучением.

Состав
Одна желатиновая губка (14 x 7 x7 мм) содержит:
Желатин затвердевший (Евр. Фармакопея) 9,5 мг
Коллоидное серебро (Евр. Фармакопея) 0,5 мг

Показания
обработка альвеол и раневых поверхностей после удаления зубов, цистэктомии, цистотомии, резекции верхушки корня, перфорации дна верхнечелюстной пазухи, хирургического удаления новообразований и ретинированных зубов
предотвращение формирования вторичных лунок
профилактика раневой инфекции
профилактика поздних кровотечений,
в качестве повязок после гингивэктомии
При хирургическом лечении пародонтита.

Способ применения
После снятия фольги Gelatamp стерилен и 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 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, невскрытой упаковки гарантируется до первого применения. Запрещается использовать материал, если целостность упаковки была нарушена. 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, за исключением присыпки с тромбинсодержащими препаратами, а также увлажнение жидкими веществами или медикаментами (напр., анионогенные ПАВ, антисептики с содержанием фенола, этакридина 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. Поэтому плотно закрывайте упаковку сразу после применения и храните в сухом, защищенном от света месте. Храните все материалы в недоступном для детей месте. Срок годности Gelatamp – 3 года. Даже если упаковка не была вскрыта, а срок годности закончился, такой материал применять нельзя. 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 274 002
50 губок REF 274 007

Дата издания:
04-2014

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09803 от 04 августа 2011

roeko
Gelatamp

Gebrauchsanweisung DE

Eigenschaften:
Gelatamp 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 ohne Resistenzbildung. 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:
Ein Gelatineschwamm Gelatamp (14 × 7 × 7 mm) enthält:
gehärtete Gelatine Ph. Eur. 9,5 mg
kolloidales Silber Ph. Eur. 0,5 mg

Anwendungsgebiete:
Versorgung von Alveolen und Wundhöhlen z.B. nach Extraktionen, Zystektomien, Zystostomien, Wurzelspitzenamputationen, Kieferhöhlenperforationen, nach operativer Entfernung von Tumoren oder retinierten Zähnen.
Vermeidung von sekundärer Hohlraumbildung
Prophylaxe von Wundinfektionen
Nachblutungsprophylaxe
Nach Gingivektomie als Verbandsmaterial
Bei Parodontopathien

Anwendungshinweise:
Gelatamp wird nach Öffnen der Alusiegelschicht 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 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. Aufgrund der antimikrobiellen Eigenwirkung ist nach der ersten Packungsöffnung bei keimarmer Entnahme von Gelatamp eine sichere Anwendung bis zum Aufbrauchen bzw. Erreichen des Verfalldatums gewährleistet.

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 mit Ausnahme von Thrombinpräparaten als Trockenpulver, 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 sowie nach Anbruch bis zum Erreichen des Verfallsdatums verwendet werden. 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 274 002
50 Schwämme REF 274 007

Stand der Information:
04-2014