

胶质银止血明胶海绵

商品名：Gelatamp

使用说明

性质：

Gelatamp 是一种具有凝血作用的明胶海绵，其中含有 5% 的胶质银。使用者可根据创口的情况将其修剪成适当的尺寸。一方面，明胶海绵有细小的孔隙，可以吸收自身重量数倍的血液；另一方面，它有较大的表面积，可以促进血小板的凝集堵塞创口。填塞的材料达到一定的体积时，可以形成平滑稳定的血凝块。使用 Gelatamp 可以防止裂隙的形成，以及由于血凝块收缩而形成的继发创口，同时可以防止由于唾液侵入创口造成的继发感染。这种处理不会妨碍骨痂的形成，并且可以有效地防止大面积创口在愈合时出现二次损伤。

Gelatamp 可被保留于创口内，四周后被完全吸收。

添加的胶质银有抗菌作用。与其它产品所添加的抗生素不同，胶质银不会从海绵中被冲洗掉，因而它的非溶解性使其具有了缓释作用。

市售的 Gelatamp 是经过 r—灭菌处理过的。

组成：

该产品是有均匀光泽的棕褐色海绵，由明胶(取材于猪皮)和胶质银组成，呈规则的立方体状，且有细小的孔隙，有轻微的金属味。Gelatamp 明胶海绵的尺寸为 14×7×7mm(±2mm)。

一块 Gelatamp 明胶海绵含有：

明胶（符合 2010 版药典）	ph.Eur.97	9.5mg
胶质银	cod.fran.65	0.5mg

适应证：

牙槽外科。例如：拔牙术后，囊肿切除术，造瘘术，根尖切除术，上颌窦修整术，肿瘤切除术，余牙保留。

预防干槽症形成。

预防创口感染。

预防继发出血。

龈切除术后创面的覆盖。

牙周病治疗时。

使用说明：

打开密封的铝箔包装，Gelatamp 是处于无菌状态的，可以立刻使用。可根据需要将小海绵块按创洞的大小切削成相应的尺寸，对于较大的创洞，可同时使用两块海绵。

应立即将干燥、无压缩的海绵放入新鲜的充满血液的创洞内，它可以吸收尽可能多的血液（肉眼观查）。海绵的大小不能超过创口内侧牙龈的界线，以确保上皮组织的愈合不受影响。使用此种材料后，创洞无需再使用其它的压迫止血的方法，无需反复漱口。

无菌状态：

Gelatamp 已通过 r-灭菌法完成无菌处理。这种无破坏性的、无需打开包装的无菌处理法，在材料初次使用时可以确保无菌。如包装已损坏，请弃之不用。
此产品具有抗菌作用，产品在保质期内使用安全性有保证。取出材料应在无菌状态下进行。

禁忌症：

感染、继发创伤和化脓性创伤；对银或明胶海绵过敏者。

副作用：

如果使用方法不正确，会使伤口愈合时间延长，尤其是对牙槽骨内有污染的创口。

与其他药物的相互作用：

与下列药物联合使用会导致创口延期愈合，因而应避免。这些药物是：应用于牙槽骨的糊剂、创伤塞置剂或其他的含有凝血酶的干粉类制剂、如表面离子活性剂等粉液调和后使用的湿润的药剂、含有酚类的消毒剂、利尿酸、稀释后的无机酸、浓缩后的氯化钠溶液。

动物源：

猪皮。主要来源地：奥地利，比利时，丹麦，法国，德国，英国，荷兰，西班牙，瑞典和瑞士。

可能存在的风险：

猪细小病毒，猪里奥病毒，白血病病毒和猪伪狂犬病毒。

存放方法：

Gelatamp 产品具有吸潮的特性。因而使用后应立即关紧瓶盖，存放于干燥、避光处。
放在儿童不会触及的地方。

Gelatamp 的保质期是三年。无论开封与否，都可以在有效期限内使用。过期后禁止使用。
未经使用的海绵可以用诊室内的废物处理器销毁。塑料瓶、盖和铝箔可以回收再利用。

包装规格：

20 块 REF 274 002
50 块 REF 274 007

标志说明：

照射灭菌法
不能重复使用
按说明使用
保质期
批号
产品号
CE 认证
避光保存
干燥保存

最后修定时间：

2002 年 10 月

生产企业:

生产企业名称: Coltène/Whaledent GmbH+Co.KG

注册地址: RaiffeisenstraBe 30 D-89129 Langenau/Germany

生产地址: RaiffeisenstraBe 30 D-89129 Langenau/Germany

电 话: ++49- (0) 7345-805-0

传 真: ++49- (0) 7345-805-201

售后服务单位:

售后服务单位: 康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司

售后服务地址: 北京市西城区车公庄大街9号院1号楼2门1103-1104室

售后服务电话: 010-62123251

售后服务传真: 010-62123252

其它:

产品标准编号: YZB/GER 4950-2013 《胶质银止血明胶海绵》

医疗器械注册证书编号: CFDA(I)20133643967