

1. REFERENCIA: GC507



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Gasa Hemostática de Celulosa Oxidada Gelita Cel STANDAR GC-507
Fabricante	Gelita Medica GMBH – Alemania
Marca	Gelita Medical – Alemania
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP MEDICA S.A con domicilio en Cota Cundinamarca
Descripción	Gasa Hemostática de Celulosa Oxidada con propiedades Bactericidas de 50 mm x 70 mm (2"x3")
Registro Sanitario	2018DM-0000865-R1 – Vence 18-10-2028
Vida útil	6 años
Clasificación de riesgo	III, Dispositivo medico invasivo Quirúrgico Clasificado como no peligroso para humanos ni medio ambiente.
Factor de Empaque	Caja por 15 unidades de sobres individuales en doble embalaje estéril
Numero de usos	Uso único por paciente.
Método de Esterilización	Rayos Gamma

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Carboxicelulosa; y Acido Polianhidrogluconido. Con Caracterización química: 6-Caboxicelulosa
 Número GAS: 9032-53-5 Monocarboxicelulosa Ácido Polianhidrogluconido
 Los materiales se prueban para verificar cumplimiento de las últimas versiones de Ph. Eur. y USP

4. INDICACIONES Y USOS

- GELITA-CEL STANDARD, es un hemostático tópico para usar como complemento de hemostasia, en particular cuando el control del sangrado capilar, venoso y arteriolar, en capa, cuando el control no se ha logrado por métodos convencionales ineficaces como la presión, ligadura y otros.
- Uso indicado en procedimientos abiertos y endoscópicos.
- Indicado en Neurocirugía, cirugía espinal, otorrino, ortopedia, ginecología, cirugía cardiovascular, video toracoscopia, cirugía oncológica orbital, cirugía de cabeza y cuello y otras especialidades quirúrgicas.

5. PRECAUCIONES

- Debe utilizarse bajo técnica estéril.
- Dispositivo de uso médico, o bajo prescripción facultativa.
- Usar seco, NO mojarse antes de usar.
- NO usarse en superficies externas ni directamente sobre el cierre, y/o dejar expuesto de la herida por que su pH podría causar irritación e inflamación lo cual podría retrasar un poco el proceso de cicatrización

6. CONTRAINDICACIONES

- GELITA-CEL® STANDARD no debería utilizarse en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación del callo óseo.
- GELITA-CEL® STANDARD NO debería utilizarse en combinación con adhesivos de metilmetacrilato, por ejemplo, en cirugía ortopédica porque su presencia podría reducir la potencia adhesiva del agente con respecto al hueso.
- GELITA-CEL® STANDARD No debería usarse en hemorragias de arterias de gran tamaño.
- GELITA-CEL® STANDARD es un hemostático biodegradable y no debería utilizarse como producto de prevención de las adherencias.
- No permitir que el Hemostático quede bien impregnado de fluido puede retrasar su biodegradación.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con la piel: Lavar con Agua y jabón

Contacto con los ojos: Lavar el área de los ojos con bastante agua.

Ingestión: Si la víctima está completamente consiente, lave la boca con agua limpia, suministre 0.5 litros de agua para que sean ingeridos.

NO induzca el vómito y busque atención médica necesaria

8. ALMACENAMIENTO

- Conservar en su empaque original.
- Almacenar en lugar seco a temperaturas de 0° a 25°C como se orienta para las celulosas oxidadas.
- Mantenga el producto alejado de la radiación solar directa.

9. MANEJO DE DESECHOS

Disponer de acuerdo con las regulaciones legales, Decreto 2676/00 y Resolución 1164/02 sobre manejo de residuos hospitalarios.

10. REGULACIONES

El producto es regulado en Colombia por El INVIMA. Internacionalmente tiene Registros de fabricación y permisos de ley de la Comunidad Europea.

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe aplicarse bajo técnica estéril. Antes de su apertura deberá confirmar la integridad de la barrera estéril, deseche el producto si el envase está dañado.
- Deberá aplicarse en seco y no deberá humedecerse antes de su aplicación.
- El uso óptimo de GELITA-CEL® STANDARD se basa en la aplicación delicada en la superficie de la hemorragia a la que debe adherirse.
- Elimine cualquier exceso de material antes del cierre quirúrgico para facilitar la biodegradación

y reducir la posibilidad de reacción a un cuerpo extraño.

- Se usa en zonas donde el control de una hemorragia capilar, venosa y arteriolar no es eficaz con otros métodos.
- Una vez GELITA-CEL® STANDARD entra en contacto con la sangre, su forma y color cambia a un tono negro o marrón, permitiendo la formación del coagulo logrando la hemostasia.
- La forma de su tramado y grosor de su fibra le otorga al producto características de manipulación superiores permitiendo ser recortada para acomodarse a cualquier tamaño y área anatómica, con fácil adhesión y mayor absorbencia sin encogerse.
- GELITA-CEL® STANDARD puede ser usada en procedimientos Laparoscópicos, video toracoscópicos, cirugía bariátrica, procedimientos quirúrgicos en Cirugía General, Urología, Ginecología y obstetricia, Cardiovascular, cirugía Columna, Urología, torácica, y Neurocirugía.
- La biodegradación de GELITA-CEL® STANDARD depende de la saturación con sangre, la cantidad utilizada y el lecho quirúrgico.
- NOTA. Usar SECO y se puede cortar a la medida que el cirujano o la técnica quirúrgica lo requiera

12. VENTAJAS

- Es 100% de celulosa oxidada natural, orgánica.
- 100% biodegradable, biocompatible, de rápida Resorción en 5-9 días CLINICAMENTE probado (encapsulación es baja o inexistente) y Reabsorción completa entre una (1) y dos (2) semanas.
- pH ácido de 2-4
- El efecto hemostático se logra en pocos minutos
- Puede usarse en el 90% de las cirugías que actualmente se realizan, con éxito

Código: O1-E-01

Versión: 01

Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

Versión: 1

Fecha de vigencia: 21 Jul 2020



DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA

KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero

Chico, San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA

Tel: +57 1 8773979

info@ctpmedica.com