

1. REFERENCIA: GF711



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Hemostático absorbible GELITA CEL FIBRILLAR
Fabricante	Gelita Medical GMBH – Alemania
Marca	Gelita Medical GMBH – Alemania
Distribuidor	Compañía de representaciones medicas CTP MEDICA S.A
Descripción	Hemostático sin tejer de celulosa oxidada biodegradable FIBRILLAR 100X100 mm (10X10cm)
Registro Sanitario	2018DM-0000865-R1 – Vence 18-10-2028
Vida útil	6 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	10 unidades
Numero de usos	Uso único por paciente
Método de Esterilización	Esterilizado por Rayos Gama

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

El hemostático sin tejer de celulosa oxidada biodegradable GELITA-CEL® FIBRILLAR es un material con capas sin tejer, absorbible y esteril preparado mediante la oxidación controlada de celulosa. Esta destinado para su uso como hemostático tópico y sirve de complemento hemostático para controlar una hemorragia. El material es de color blanco, tiene una gran flexibilidad y puede utilizarse para controlar una hemorragia en una zona de gran tamaño, aplicaciones superficiales, zonas con hemorragia de forma irregular y zonas de difícil acceso. El material puede aplicarse en capas, si así se requiere, las fibras conyinuán adheriendose entre si, no habra dispersion incontrolada alguna sobre la zona de la herida. El uso de GELITA-CEL® FIBRILLAR supone una hinchazon minima debido a la absorcion de sangre y otros fluidos.

Las propiedades bacteriostáticas/Bactericidas de GELITA-CEL® FIBRILLAR inhiben el crecimiento y la multiplicación de células bacterianas aeróbicas y anaeróbicas. Aunque se ha demostrado que el producto tiene propiedades bacteriostáticas/Bactericidas, no esta previsto ni supuesto su uso como sustituto de un agente antimicrobiano profiláctico o terapéutico ni como administración sistemática.

para controlar o prevenir infecciones post operatorias.

Se presenta individualmente en un envase blíster (doble), esterilizado con irradiación gamma y esta previsto para un único uso.

4. INDICACIONES Y USOS

- Hemostático para uso como complemento hemostático por efecto de taponamiento, en particular en aquellas zonas donde el control de una hemorragia capilar, venosa y arteriolar es ineficaz o imposible en caso de aplicar presión, ligadura u otros procedimientos convencionales.
- Uso indicado en procedimientos abiertos y endoscópicos.
- Indicado en Neurocirugía, cirugía espinal, otorrino, ortopedia, ginecología, cirugía cardiovascular, cirugía laparoscópica, bariátrica, video toracoscopia, cirugía oncológica orbital, cirugía de cabeza y cuello y otras especialidades quirúrgicas

5. PRECAUCIONES

- Dispositivo de uso médico o bajo prescripción facultativa.
- Usar seco, no mojarse antes de usar.

6. CONTRAINDICACIONES

- GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación del callo óseo y una posibilidad teórica de formación de quistes.
- GELITA-CEL® FIBRILLAR 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® FIBRILLAR No debería usarse en hemorragias de arterias de gran tamaño.
- No permitir que el Hemostático quede bien impregnado de fluido puede retrasar su biodegradación.
- GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse en zonas cauterizadas químicamente. Su uso no deberá ser precedido por la aplicación de agentes químicos cáusticos (nitrato de plata o cualquier otro).
- GELITA-CEL® FIBRILLAR no debería utilizarse como tratamiento superficial excepto en caso de control inmediato de la hemorragia mientras se inhibe el crecimiento de la piel nueva.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con la piel: No presenta contraindicaciones al contacto con la piel

Contacto con los ojos: Lavar con bastante agua

Ingestión: Seguir conducta médica que provoque su eliminación, si la considerara necesaria.

8. ALMACENAMIENTO

- GELITA-CEL® FIBRILLAR debe conservarse en un lugar seco con su envase exterior de protección mantenga el producto alejado de la radiación solar directa.
- Almacenar en lugar seco a temperaturas de 0° a 25°C como se orienta en la etiqueta de la caja y empaque, para las celulosas oxidadas.

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 por El INVIMA. Internacionalmente tiene Registros de fabricación y permisos de ley de la Comunidad Europea CE

11. RECOMENDACIONES DE USO

- Debe aplicarse bajo tecnica esteril. Antes de su apertura debera confirmar la integridad de la barrera esteril, deseche el producto si el envase esta dañado.
- Debera aplicarse en seco y no debera humdecerse antes de su aplicación.
- El uso optimo de GELITA-CEL® FIBRILLAR se basa en la aplicación relajada en la superficie de la hemorragia a la que debe adherirse.
- Elimine cualquier exceso de material antes del cierre quirurgico para facilitar la biodegradacion y reducir la posibilidad de reaccion 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® FIBRILLAR entra en contacto con la sangre, su color cambia a un tono negro o marron, permitiendo la formacion del coagulo logrando la hemostasia.
- Es posible cortar GELITA-CEL® FIBRILLAR a medida para su uso en intervenciones Laparoscópicas, video toracoscopicos, cirugía bariatrica, procedimientos quirúrgicos en Cirugía General, Urología, Ginecología y obstetricia, Cardiovascular, cirugía Columna, Urología, torácica, y Neurocirugía.
- La biodegradacion de GELITA-CEL® FIBRILLAR depende de factores que incluyen la cantidad utilizada, el grado de saturacion con la sangre y el lecho quirurgico.

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 dos (2) y cuatro (4) semanas.
- PH acido de 3.2-3.7.
- 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