

 IPMagna	IU - RÓTULO	Revisión 02
Página 1 de 7		

INSTRUCCIONES DE USO

Esponja de gelatina absorbible en polvo
 (Hecho de esponja de gelatina absorbible, USP)

Fabricado por:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
 215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase - III, Po: Changodar, Gam: Moraiya, Tal:
 Sanand, Dist: Ahmedabad - 382213,
 Gujarat, India

Importado por:

IPMAG SA
 Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
 Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
 E-mail: info@ipmagna.com

ESPONJA REABSORBIBLE

Marca: HEMALIMIT

Indicaciones de uso:

Indicado en procedimientos quirúrgicos (excepto oftalmológicos) para hemostasia, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Re-esterilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Almacenamiento y transporte: debe conservarse seco en un lugar limpio y seco a una temperatura no superior a 30°C. Se recomienda utilizar HEMALIMIT Polvo en cuanto se abra el envase.

No refrigerar ni congelar

Director Técnico: FARMACUTICA MARIA JOSE GALLEGOS MN 11259

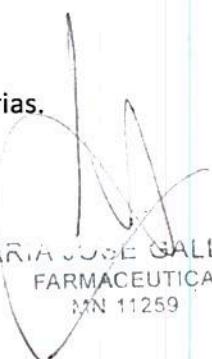
Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1029-7

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGOS
 FARMACEUTICA
 MN 11259





DESCRIPCIÓN

El polvo HEMALIMIT es un polvo de gelatina estéril y absorbible destinado a uso hemostático mediante aplicación sobre una superficie sanguinante. El polvo es insoluble en agua y de color blanquecino.

ACCIONES

HEMALIMIT Polvo tiene propiedades hemostáticas. Aunque su modo de acción no se conoce completamente, su efecto parece ser más físico que el resultado de alterar el mecanismo de coagulación de la sangre.

USO PREVISTO

HEMALIMIT Polvo, seco o saturado con solución salina estéril, está indicado en procedimientos quirúrgicos (excepto oftalmológicos) para hemostasia, cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

CONTRAINDICACIONES

No utilice HEMALIMIT Polvo en:

- Cierre de incisiones cutáneas porque puede interferir en la cicatrización de los bordes de la piel.
- Compartimentos intravasculares debido al riesgo de embolización.
- Pacientes con alergias conocidas al colágeno.

ADVERTENCIAS

- HEMALIMIT Polvo no pretende sustituir una técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.
- HEMALIMIT Polvo debe utilizarse con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- HEMALIMIT Polvo debe retirarse, si es posible, una vez conseguida la hemostasia.
- HEMALIMIT Polvo debe retirarse del lugar de aplicación cuando se utilice en, alrededor o en las proximidades de forámenes óseos, zonas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma. Debe tenerse cuidado para evitar el sobre-envasado.

PRECAUCIONES

- HEMALIMIT Polvo se suministra como producto estéril y no puede re-esterilizarse. Los sobres abiertos no utilizados de HEMALIMIT Polvo deben desecharse.
- HEMALIMIT Polvo no debe utilizarse de este modo a menos que se elimine el exceso de producto que no sea necesario para mantener la hemostasia.
- Sólo debe utilizarse la cantidad mínima de HEMALIMIT Polvo necesaria para lograr la hemostasia. Una vez conseguida la hemostasia, debe eliminarse cuidadosamente

cualquier exceso.

- HEMALIMIT Polvo no debe utilizarse junto con circuitos de rescate de sangre autóloga.
- HEMALIMIT Polvo no debe utilizarse para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
- HEMALIMIT Polvo no debe utilizarse en presencia de infección.

ALMACENAMIENTO

HEMALIMIT Polvo debe conservarse seco en un lugar limpio y seco a una temperatura no superior a 30°C. Se recomienda utilizar HEMALIMIT Polvo en cuanto se abra el envase.

No refrigerar ni congelar

CÓMO SE SUMINISTRA

El polvo HEMALIMIT se presenta en un envase diferente esterilizado por irradiación Gamma.

- 1 gm/ 3 gm/ 5 gm HEMALIMIT Polvo en un envase embalado dentro de una bolsa de aluminio..
- 550mg/1 gm HEMALIMIT Polvo en una jeringa precargada estéril envasada en un blister con los siguientes componentes estériles en forma de kit.
 - 550mg/1 gm HEMALIMIT Polvo en una jeringa estéril precargada de 25 ml
 - Una jeringa vacía de 25 ml.
 - Un conector Luer.
 - Una punta aplicadora.
 - Un vaso de transferencia de líquidos.

El polvo estéril de HEMALIMIT en una jeringa precargada y todos los componentes de la bandeja estéril se envasan en una bolsa Tyvek y se esterilizan mediante irradiación Gamma.

- 1 gm/ 2 gm/ 3 gm HEMALIMIT Polvo en frasco de fuelle envasado en bolsa de aluminio.
- 1 gm/ 2 gm/ 3 gm HEMALIMIT Polvo en un frasco de fuelle y dos unidades de aplicador (punta recortada con clip de retención) envasados individualmente en una bolsa de aluminio y, a continuación, todos envasados en una bolsa de Tyvek como un kit..

Todos los productos en envases diferentes contienen instrucciones de uso y etiquetas de seguimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizarlo, inspeccione el envase en busca de signos de deterioro. Si el envase o alguno de sus contenidos están dañados, rotos o húmedos, no se puede garantizar la esterilidad y no debe utilizarse el contenido.

Debe utilizarse siempre una técnica estéril para extraer HEMALIMIT Polvo de su envase.

Utilizar sólo la cantidad mínima necesaria para lograr la hemostasia.

HEMALIMIT Polvo puede aplicarse en el lugar de la hemorragia como polvo seco o saturado con solución salina estéril.

Los envases abiertos de HEMALIMIT Polvo deben desecharse, ya que no están destinados a la reutilización y/o reesterilización.

HEMALIMIT Polvo no actuará como tampón o tapón en una zona de sangrado, ni cerrará una zona de acumulación de sangre detrás de un tampón.

Cuando se utiliza HEMALIMIT Polvo (1 gm/ 3 gm/ 5 gm) en un envase, añadir solución salina estéril 3-4 mL/g para preparar una pasta pastosa, 4-5 mL/g para preparar una pasta O 6-7mL/g para preparar una mousse según el siguiente método:

1. Abrir el recipiente, añadir el volumen especificado de solución salina estéril al recipiente, volver a colocar la tapa y agitar hasta que se forme una pasta pastosa, pasta o mousse, O bien;
2. Abrir el recipiente, añadir el volumen especificado de solución salina estéril al recipiente y remover hasta que se forme una pasta pastosa, una pasta o una mousse, O bien;
3. Abrir el envase, vaciar el contenido en un vaso de precipitados estéril, añadir el volumen especificado de solución salina estéril al vaso de precipitados y remover hasta que se forme una pasta pastosa, una pasta o una mousse.

La pasta o mousse resultante puede untarse o presionarse contra la superficie sanguinante con la mano. Cuando se detenga la hemorragia, debe retirarse el exceso de producto.

Cuando se utiliza como HEMALIMIT Polvo 550mg Kit de Jeringa Precargada, la consistencia deseada del hemostático puede lograrse ajustando el volumen de solución salina estéril hidratante hasta 3 horas antes del uso utilizando una técnica estéril estándar.

Siguiendo las instrucciones siguientes se obtendrá una media de 7 mL de mezcla uniforme dentro de la jeringa, con un volumen de suministro mínimo medido de 6 mL.

1. Extraiga 5 mL de solución estéril e isotónica de cloruro sódico (solución salina estéril) en una jeringa estéril vacía de 25 mL (diluyente no incluido). Puede utilizarse un vaso de transferencia de líquido.



2. Conecte el conector luer a la jeringa estéril de 25 ml que contiene 5 ml de solución

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

A large, stylized signature in black ink, likely belonging to María José Gallego.

MARÍA JOSÉ GALLEGOS
FARMACEUTICA



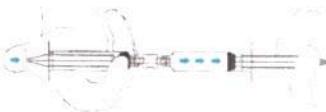
salina y a la jeringa precargada estéril de polvo HEMALIMIT.



3. Empiece a mezclar introduciendo la solución salina estéril en la jeringa precargada de HEMALIMIT. Espere brevemente (10-15 segundos) para permitir que el polvo estéril HEMALIMIT se hidrate con la solución salina estéril.



4. Vuelva a introducir el polvo de gelatina hidratada en la jeringa de solución salina estéril. Continúe intercambiando la solución entre las jeringas hasta que todos los componentes estén bien mezclados (al menos 10 intercambios) y la consistencia sea uniforme. Si en algún momento la mezcla no parece uniforme, realice más intercambios entre jeringas para asegurarse de que el contenido se mezcla adecuadamente y la mezcla resultante parezca homogénea.



5. Desconecte la jeringa sin conector preconectado y acople una punta aplicadora (recortable) a la jeringa que contiene la Gelatina hidratada en polvo, si lo desea. La punta del aplicador debe cortarse en ángulo recto para evitar crear una punta afilada, si se desea. El polvo de gelatina hidratada también puede dispensarse directamente de la jeringa.



6. La mezcla resultante puede untarse, rellenarse o presionarse contra la superficie sanguinante para controlar la hemorragia. Cuando se detenga la hemorragia, deberá retirarse el exceso de polvo de gelatina hidratada.
7. Utilizar sólo la cantidad mínima de polvo de gelatina hidratada necesaria para producir la hemostasia. En caso necesario, puede dejarse HEMALIMIT en el lugar de la hemorragia. Dado que HEMALIMIT provoca poca más reacción celular que el coágulo sanguíneo, la herida puede cerrarse sobre él. HEMALIMIT puede dejarse en su lugar cuando se aplica a superficies mucosas hasta que se ligue.
8. Una vez que el polvo estéril HEMALIMIT del kit de polvo HEMALIMIT se hidrata

dentro de la jeringa, el contenido está sujeto a contaminación.

9. Cuando se utilice como Kit de Jeringa Precargada HEMALIMIT Polvo 1g, extraiga 10 mL de solución estéril e isotónica de cloruro sódico (solución salina estéril) en una jeringa vacía de 25 mL jeringa estéril, (diluyente no incluido). Puede utilizarse un vaso de transferencia de líquido. La consistencia deseada del hemostático puede lograrse ajustando el volumen de solución salina estéril hidratante hasta 3 horas antes del uso, utilizando la técnica estéril estándar descrita para el Kit de jeringa precargada de 550 mg de HEMALIMIT en polvo. Producirá un promedio de 11mL de mezcla uniforme dentro de la jeringa, con un volumen de suministro mínimo medido de 10 ml

Cuando se utilice HEMALIMIT Polvo (1 gm/ 2 gm/ 3 gm) en Frasco de Fuelle como polvo seco, siga las siguientes instrucciones;

- Abra el envase, saque la botella de fuelle y desbloquéela girando el tapón.
- Retire el tapón; bombee la cantidad deseada de HEMALIMIT Polvo sujetando el cuello del frasco con los dedos y presionando la parte mini-vac del frasco con el pulgar. Vuelva a colocar el tapón después del uso.
- Se suministran dos aplicadores (punta recortada con clip de retención). Si se desea, se puede acoplar un aplicador al frasco de fuelle. Si se desea, la punta recortada del aplicador debe cortarse en ángulo recto para evitar que quede afilada. El polvo seco también puede dispensarse directamente del frasco de fuelle.



Aplicador

Frasco de fuelle

4. Comprimir la fuente de la hemorragia durante 2-3 minutos utilizando después compresas secas. Cuando se detenga la hemorragia, retirar el exceso de producto

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
IN. 100%

RÓTULO

Esponja de gelatina absorbible en polvo
(Hecho de esponja de gelatina absorbible, USP)

Fabricado por:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase- III, Po: Changodar, Gam: Moraiya, Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad – 382213,
Gujarat, India

Importado por:

IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

ESPONJA REABSORBIBLE

Marca: HEMALIMIT

LOTE: XXXX

VENCIMIENTO: XX/XXXX

Ver instrucciones de uso

Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Re-esterilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Almacenamiento y transporte: debe conservarse seco en un lugar limpio y seco a una temperatura no superior a 30°C. Se recomienda utilizar HEMALIMIT Polvo en cuanto se abra el envase.

No refrigerar ni congelar

Director Técnico: FARMAÉUTICA MARIA JOSE GALLEGOS MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1029-7

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
MN 11259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IPMAG S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.