

<b>Instructions for Use</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>
<b>Product description:</b>	<b>Περιγραφή προϊόντος:</b>
mediCipio A is a sterile, fully degradable pad consisting of oxidized regenerated cellulose (ORC) and collagen. To facilitate visual distinction between the layers, the ORC component is coloured yellow with riboflavin. The combination of the layered structure and added glycerol creates a flexible pad	Το mediCipio A είναι ένα αποστειρωμένο, πλήρως διασπώμενο επίθεμα που αποτελείται από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη (ORC) και κολλαγόνο. Για να διευκολυνθεί η οπτική διάκριση μεταξύ των στρωμάτων, το συστατικό ORC χρωματίζεται κίτρινο με ριβοφλαβίνη. Ο συνδυασμός της πολυεπίπεδης δομής και της προστιθέμενης γλυκερόλης δημιουργεί ένα εύκαμπτο μαξιλάρι
<b>Ingredients:</b>	<b>Συστατικά:</b>
-oxidized regenerated cellulose - riboflavin (colouring agent E101) - collagen (porcine origin) – glycerol	οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη - ριβοφλαβίνη (χρωστική E101) - κολλαγόνο (χοιρινής προέλευσης) - γλυκερόλη
<b>Areas of application:</b>	<b>Τομείς εφαρμογής:</b>
mediCipio A is a mechanical haemostyptic pad that is used, both invasively and non-invasively, as a local supporting measure to improve haemostasis where there is diffuse bleeding and capillary oozing; it can also be used as a tissue sealant.	Το mediCipio A είναι ένα μηχανικό αιμοστατικό επίθεμα που χρησιμοποιείται, τόσο επεμβατικά όσο και μη επεμβατικά, ως τοπικό υποστηρικτικό μέτρο για τη βελτίωση της αιμόστασης όπου υπάρχει διάχυτη αιμορραγία και τριχοειδής διαρροή. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σφραγιστικό ιστών.
<b>Mechanism of action</b>	<b>Μηχανισμός δράσης:</b>
The mediCipio A pad provides a matrix for facilitating blood clot formation. By absorbing liquid, the pad leads to the local concentration of coagulation factors and thrombocytes, which boosts blood clotting at the desired location. In addition, mediCipio A creates a barrier to blood flow.	Το επίθεμα mediCipio A παρέχει μια μήτρα για τη διευκόλυνση του σχηματισμού θρόμβων αίματος. Απορροφώντας υγρό, το επίθεμα οδηγεί στην τοπική συγκέντρωση παραγόντων πήξης και θρομβοκυττάρων, γεγονός που ενισχύει την πήξη του αίματος στην επιθυμητή θέση. Επιπλέον, το mediCipio A δημιουργεί ένα φράγμα στη ροή του αίματος.
<b>Usage information:</b>	<b>Πληροφορίες Χρήσεις:</b>
mediCipio A is double packaged. Both packages are peelable. The outer clear-film package acts as the sterile barrier system. The inner package provides a light barrier that protects the yellow ORC layer from decolouration. Both packages must only be opened immediately before use. The product must be removed and applied under sterile conditions and is immediately ready for use. It is advisable to moisturize dry wounds with a suitable physiological rinse solution before application. Place the yellow side of mediCipio A onto the wound and apply gentle pressure for three to five minutes. The number of pads that need to be applied will depend on the tissue to be treated. If multiple pads are used, they should be applied so that they overlap at the edges. The pads can be cut to size if required. The pads are best handled with dry gloves and surgical instruments. Do not use more material than is necessary. It is recommended to document the name of the patient and the product batch number with each application of mediCipio A. mediCipio A is designed to be left in situ but can be removed once it is no longer therapeutically useful. It is recommended that the pads are removed in critical areas, such as in the vicinity of nerves or sensitive tissue.	Το mediCipio A είναι διπλά συσκευασμένο. Και οι δύο συσκευασίες είναι αποσπώμενες. Η εξωτερική συσκευασία διαυγούς μεμβράνης λειτουργεί ως αποστειρωμένο σύστημα φραγμού. Η εσωτερική συσκευασία παρέχει ένα ελαφρύ φράγμα που προστατεύει το κίτρινο στρώμα ORC από τον αποχρωματισμό. Και οι δύο συσκευασίες πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί και να εφαρμοστεί υπό στείρες συνθήκες και είναι αμέσως έτοιμο για χρήση. Συνιστάται η ενυδάτωση των ξηρών πληγών με ένα κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα έκπλυσης πριν από την εφαρμογή. Τοποθετήστε την κίτρινη πλευρά του mediCipio A πάνω στο τραύμα και ασκήστε απαλή πίεση για τρία έως πέντε λεπτά. Ο αριθμός των μαξιλαριών που πρέπει να εφαρμοστούν θα εξαρτηθεί από τον ιστό που πρόκειται να αντιμετωπιστεί. Εάν χρησιμοποιούνται πολλαπλά μαξιλάρια, θα πρέπει να εφαρμόζονται έτσι ώστε να επικαλύπτονται στις άκρες. Τα μαξιλάρια μπορούν να κοπούν στο μέγεθος εάν απαιτείται. Τα μαξιλάρια χειρίζονται καλύτερα με στεγνά γάντια και χειρουργικά εργαλεία. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο υλικό από ό, τι είναι απαραίτητο. Συνιστάται η τεκμηρίωση του ονόματος του ασθενούς και του αριθμού παρτίδας του προϊόντος με κάθε εφαρμογή του mediCipio A. Το mediCipio A έχει σχεδιαστεί για να παραμένει επιτόπου ( <b>in situ</b> ) αλλά μπορεί και να αφαιρεθεί όταν δεν είναι πλέον θεραπευτικά χρήσιμο. Συνιστάται τα μαξιλάρια να αφαιρούνται σε κρίσιμες περιοχές, όπως κοντά σε νεύρα ή ευαίσθητους ιστούς.
<b>Contraindications:</b>	<b>Αντενδείξεις:</b>
mediCipio A must not be used on patients with known hypersensitivity to at least one of the ingredients of the two-layer pad. Do not press mediCipio A pads into blood vessels or apply intravascularly. The use of mediCipio A is contraindicated in infected areas. Do not use mediCipio A to prevent tissue adhesions.	Το mediCipio A δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε τουλάχιστον ένα από τα συστατικά του επιθέματος δύο στρωμάτων. Μην πιέζετε τα επιθέματα mediCipio A στα αιμοφόρα αγγεία και μην τα εφαρμόζετε ενδαγγειακά. Η χρήση του mediCipio A αντενδείκνυται σε μολυσμένες περιοχές. Μην χρησιμοποιείτε το mediCipio A για την πρόληψη συμφύσεων ιστών.
<b>Warnings and precautionary measures:</b>	<b>Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης:</b>

<p>Do not use the product if the packaging is damaged. Once the package has been opened, the product must not be kept or stored for later use. The product has been sterilized by irradiation. Do not re-sterilize. The product should be kept dry before use. Premature exposure to moisture will reduce the efficiency of the product. mediCipio A is for single use only. If the product is reused, there may be a risk of infection and the product will not perform as intended. Adequate measures, such as cleaning the wound area, can prevent adhesions of the surrounding tissue. Caution is indicated in patients with coagulation disorders, as prolonged hemostasis and/or a less developed occlusive thrombus may occur. There is no experience of use in children, pregnant women and/or breastfeeding women. There is also no experience of use in the immediate vicinity of bones. Hence, such applications should only be made if in the individual risk-benefit assessment by the attending physician the expected benefit clearly outweighs the risk.</p>	<p>Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το προϊόν δεν πρέπει να φυλάσσεται ή να αποθηκεύεται για μελλοντική χρήση. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολήση. Μην αποστειρώνετε ξανά. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό πριν από τη χρήση. Η πρόωρη έκθεση στην υγρασία θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Το mediCipio A προορίζεται για μία μόνο χρήση. Εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης και το προϊόν δεν θα λειτουργήσει όπως προβλέπεται. Επαρκή μέτρα, όπως ο καθαρισμός της περιοχής του τραύματος, μπορούν να αποτρέψουν τις συμφύσεις του περιβάλλοντος ιστού. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές πήξης, καθώς μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένη αιμόσταση και/ή λιγότερο ανεπτυγμένος αποφρακτικός θρόμβος. Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης σε παιδιά, εγκύους γυναίκες και/ή θηλάζουσες γυναίκες. Δεν υπάρχει επίσης εμπειρία χρήσης σε άμεση γειτνίαση με οστά. Ως εκ τούτου, τέτοιες αιτήσεις θα πρέπει να υποβάλλονται μόνο εάν στην ατομική αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους από τον θεράποντα ιατρό το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί σαφώς του κινδύνου.</p>
<p><b>Interactions:</b></p>	<p><b>Αλληλεπιδράσεις:</b></p>
<p>None known at present.</p>	<p>Καμία γνωστή προς το παρόν.</p>
<p><b>Adverse reactions:</b></p>	<p><b>Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:</b></p>
<p>None known at present.</p>	<p>Καμία γνωστή προς το παρόν</p>
<p><b>Shelf life:</b></p>	<p><b>Διάρκεια Ζωής:</b></p>
<p>If stored properly, the product has a shelf life of five years.</p>	<p>Εάν αποθηκευτεί σωστά, το προϊόν έχει διάρκεια ζωής πέντε χρόνια.</p>
<p><b>Storage information:</b></p>	<p><b>Πληροφορίες αποθήκευσης:</b></p>
<p>Store in a dry place away from direct sunlight at a temperature below 25 °C.</p>	<p>Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος μακριά από το άμεσο ηλιακό φως σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C</p>
<p><b>Available sizes:</b></p>	<p><b>Διαθέσιμα μεγέθη:</b></p>
<p>1,0 x 5,0 cm   2,5 x 3,0 cm   5,0 x 5,0 cm   5,0 x 10,0 cm</p>	<p>1,0 x 5,0 εκ.   2,5 x 3,0 εκ.   5,0 x 5,0 εκ.   5,0 x 10,0 εκ.</p>