



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CLINICEL®

CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA U.S.P (EMOSTATICO ASSORBIBILE)

OXIDIZED REGENERATED CELLULOSE U.S.P (ABSORBABLE HEMOSTAT)

CELLULOSE OXYDÉE RÉGÉNÉRÉE U.S.P (HÉMOSTATIQUE RÉSORBABLE)

USP (RESORBIERBARES HÄMOSTYPTIKUM) AUS OXIDIERTER REGENERIERTER CELLULOSE

CELULOSA REGENERADA OXIDADA U.S.P (HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE)

CELULOSE REGENERADA OXIDADA U.S.P. (HEMOSTATO ABSORVÍVEL)

ΟΞΕΙΔΩΜΕΝΗ ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗ U.S.P. (ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ)

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Guia de uso
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

ITALIANO

DESCRIZIONE

Emostatico riassorbibile in forma di tessuto fibrillare / in maglia sterile ottenuto mediante l'ossidazione controllata di cellulosa rigenerata. Il tessuto si presenta bianco con bordo giallo tenue. È resistente e può essere suturato o tagliato senza sfrangiarsi. È stabile e deve essere conservato a temperatura ambiente. Una lieve discolorazione può essere riscontrata con il tempo, ma non ha effetto sulla prestazione.

AZIONI

Il meccanismo d'azione mediante il quale CLINICEL Emostatico riassorbibile accelera la coagulazione non è del tutto chiaro, ma pare si tratti di un effetto fisico piuttosto che di un'alterazione del normale meccanismo fisiologico di coagulazione. Quando CLINICEL Emostatico riassorbibile viene saturato con il sangue, si gonfia fino a formare una massa gelatinosa brunastra o nera che facilita la formazione del coagulo e agisce dunque come supporto emostatico nel controllo dell'emorragia locale. Se utilizzato correttamente e in quantità minime, CLINICEL Emostatico riassorbibile viene assorbito nell'osso, nelle aree di confine osseo, nel midollo spinale o nel nervo ottico e nel chiasma, deve sempre essere rimosso, garantisce l'emostasi rigonfiandosi e può esercitare una pressione indesiderata. CLINICEL Emostatico riassorbibile non deve essere utilizzato per controllare l'emorragia delle grandi arterie. CLINICEL Emostatico riassorbibile non deve essere utilizzato su superfici non emorragiche caratterizzate dalla trasudazione di siero, poiché i fluidi corporei diversi dal sangue intero, ad esempio il siero, non reagiscono con CLINICEL Emostatico riassorbibile per produrre un effetto emostatico soddisfacente. CLINICEL Emostatico riassorbibile è un emostatico riassorbibile e non deve essere utilizzato come prodotto per la prevenzione dell'adesione.

AVVERTENZE

L'Emostatico riassorbibile viene fornito in forma sterile e poiché il materiale non è compatibile con l'autoclavaggio o la sterilizzazione con ossido di etilene, CLINICEL Emostatico riassorbibile non deve essere risterilizzato. CLINICEL Emostatico riassorbibile non deve essere considerato come un'alternativa alla chirurgia di precisione e non sostituisce il corretto uso di suture e legature. Evitare di chiedere CLINICEL Emostatico riassorbibile in una ferita contaminata senza drenaggio poiché potrebbe causare complicazioni. La frattura e il lobo lacerato che CLINICEL emostatico riassorbibile, se lasciato nel paziente dopo la chiusura, si sposta dal sito di applicazione verso i forami ossei attorno al midollo spinale causa paralisi e, in un altro caso, se lasciato nell'orbita oculare, cecità. Sebbene non sia possibile confermare quanto riferito, il medico deve prestare particolare attenzione indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico al fine di valutare i vantaggi della rimozione di CLINICEL Emostatico riassorbibile quando si raggiunge l'emostasi. Sebbene CLINICEL Emostatico riassorbibile sia un battericida contro un'ampia gamma di microrganismi patogeni, esso non è da ritenersi un'alternativa agli agenti antimicrobici terapeutici o profilattici a somministrazione sistemica per controllare o prevenire le infezioni post-operatorie.

PRECAUZIONI

Utilizzare CLINICEL Emostatico riassorbibile nella quantità minima necessaria per l'emostasi e mantenerlo saldamente in posizione fino a che non si arresta il sanguinamento. Eliminare l'eventuale eccesso prima della chiusura chirurgica per facilitarne l'assorbimento e ridurre al minimo la possibilità di reazione ad un corpo estraneo. Negli interventi urologici, quantità minime di CLINICEL Emostatico riassorbibile devono essere prelevate dal sito di impianto senza reazione tissutale. L'assorbimento dipende da numerosi fattori quali la quantità utilizzata, il livello di saturazione con il sangue e il letto tissutale.

INDICAZIONI

L'emostatico riassorbibile (cellulosa rigenerata ossigenata) viene utilizzato a integrazione della terapia chirurgica per favorire il controllo delle emorragie capillari, venose e delle piccole arterie quando la legatura o altri metodi convenzionali di controllo non sono disponibili o risultano inefficaci.

CONTROINDICAZIONI

Sebbene talvolta sia necessario da un punto di vista medico utilizzare una benda o coprire con ovatta, CLINICEL emostatico riassorbibile non dovrebbe essere utilizzato in questi casi, a meno che non debba essere rimosso al termine dell'emostasi (si vedano le AVVERTENZE e PRECAUZIONI). CLINICEL emostatico riassorbibile non deve essere utilizzato per l'impianto in caso di difetti ossei quali fratture poiché potrebbe interferire con la formazione callosa e causare teoricamente la formazione di cisti. Quando si utilizza CLINICEL emostatico riassorbibile per facilitare l'emostasi all'interno, attorno o in prossimità dei forami, l'effetto emostatico di CLINICEL emostatico riassorbibile sarà maggiore se applicato da asciutto; non inumidire con acqua o soluzione salina. CLINICEL emostatico riassorbibile non deve essere impregnato con agenti disinfettanti o altri materiali quali tamponi o sostanze emostatiche. Il suo effetto emostatico non viene accentuato con l'aggiunta di trombina, la cui attività viene annullata a causa del basso pH del prodotto. Sebbene CLINICEL emostatico riassorbibile possa essere lasciato in situ qualora necessario, è consigliabile rimuoverlo una volta ottenuta l'emostasi. Rimuovere sempre l'emostatico dal sito di applicazione se utilizzato all'interno, attorno o in prossimità di forami nelle ossa, nelle aree di confine osseo, nel midollo spinale e/o nel nervo ottico e chiasma, indipendentemente dal tipo di intervento chirurgico, poiché CLINICEL emostatico riassorbibile, rigonfiandosi, potrebbe esercitare una pressione indesiderata e causare paralisi e/o danneggiamento del nervo. CLINICEL emostatico riassorbibile potrebbe spostarsi in caso di nuova medicazione, ulteriore manipolazione intra-operatoria, lavaggio, respirazione eccessiva, ecc. È stato riferito che in caso di interventi quali lobectomia, laminectomia e cranioplastica frontale occorre prestare particolare attenzione per evitare che porzioni di prodotto non posizionate correttamente causino la chiusura dell'uretra, dell'uretere o di un catetere. Poiché l'assorbimento di CLINICEL emostatico riassorbibile potrebbe essere impedito in aree chimicamente cauterizzate, il suo uso non deve essere preceduto dall'applicazione di nitrato d'argento o altre sostanze chimiche escarotiche. Qualora CLINICEL emostatico riassorbibile venga utilizzato temporaneamente per rivestire la cavità di grosse ferite aperte, posizionarlo facendo attenzione a non sovrapporlo con i bordi cutanei. Rimuoverlo dalle ferite aperte mediante un forcipe o mediante irrigazione con acqua o soluzione salina una volta che il sanguinamento si sarà arrestato. In caso di chirurgia otorinolaringoiatrica, adottare tutte le precauzioni per assicurarsi che nessuno dei materiali venga aspirato dal paziente (es. controllo dell'emorragia dopo tonsillectomia e controllo dell'epistassi). Prestare attenzione a non applicare CLINICEL emostatico riassorbibile troppo saldamente se utilizzato come bendaggio in caso di chirurgia vascolare (consultare il paragrafo Reazioni Avverse). Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da personale che abbia un'adeguata formazione e conosca le tecniche endoscopiche. Consultare la letteratura medica riguardo alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi prima di svolgere qualunque procedura endoscopica. Una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte negli interventi di laparoscopia con laser o elettrochirurgia è fondamentale per evitare rischi di shock e bruciature sia al paziente che al personale medico e danneggiamento dei dispositivi o di altri strumenti medici. Seguire le indicazioni e le istruzioni riportate nel manuale d'uso del sistema elettrochirurgico per garantire che vengano adottate tutte le precauzioni per la sicurezza. In caso di utilizzo combinato di strumenti e accessori endoscopici di diversi produttori durante un intervento, verificare la rispettiva compatibilità prima di iniziare la procedura e assicurarsi che l'isolamento o la messa a terra non siano compromessi.

REAZIONI AVVERSE

Sono stati riferiti casi di "incapsulamento" di fluidi e corpi estranei. Sono stati riferiti effetti di stenosi in caso di uso di CLINICEL emostatico riassorbibile come bendaggio durante la chirurgia vascolare. Sebbene non sia stato confermato che la stenosi fosse direttamente correlata all'uso di CLINICEL emostatico riassorbibile, è importante agire con cautela ed evitare l'applicazione del materiale troppo stretto sotto forma di bendaggio. Sono stati riferiti casi di paralisi e danneggiamento nervoso in caso di utilizzo di CLINICEL emostatico riassorbibile attorno, all'interno o in prossimità di forami in ossa, aree di confine osseo, nel midollo spinale e/o nel nervo ottico e chiasma. Sebbene queste condizioni siano state riferite per lo più in seguito a laminectomia, sono stati riferiti anche casi di paralisi in correlazione con altre procedure. Sono stati riferiti casi di cecità in seguito a riparazione chirurgica del lobo frontale

sinistro lacerato quando CLINICEL emostatico riassorbibile è stato posizionato nella fossa cranica anteriore (5) (Si vedano i paragrafi AVVERTENZE e PRECAUZIONI). Sono stati riferiti casi di potenziale prolungamento del drenaggio dopo colecistectomia e difficoltà di passaggio dell'urina attraverso l'uretra dopo prostatectomia. È stato riferito un caso di blocco dell'uretere dopo resezione renale in cui era richiesta cateterizzazione post-operatoria. Episodi occasionali di sensazioni di "bruciore" e "pizzicore" e starnuti sono stati riferiti in caso di uso di CLINICEL emostatico riassorbibile come bendaggio per l'epistassi, probabilmente a causa del basso pH del prodotto. È stato riferito bruciore quando CLINICEL emostatico riassorbibile è stato applicato in seguito a rimozione di polipi nasali ed emorroidectomia. Sono state riferite inoltre condizioni di cefalea, bruciore, pizzicore e starnuti in caso di epistassi e altre procedure rinologiche, così come starnuti in caso di applicazione di CLINICEL emostatico riassorbibile su ferite superficiali (ulcerazioni varicose, dermoabrasioni e siti donatori).

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare una tecnica sterile per la rimozione di CLINICEL emostatico riassorbibile dal suo contenitore sterile. Quantità minime di CLINICEL emostatico riassorbibile in dimensioni adeguate vengono depositate sul sito di sanguinamento o tenute saldamente in posizione contro i tessuti fino ad ottenere l'emostasi. Smettere le confezioni di CLINICEL emostatico riassorbibile aperte e non utilizzate in quanto non possono essere risterilizzate.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: temperatura al di sotto dei 30°C, in luogo asciutto e non esposto a luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ATTENZIONE

Questo dispositivo può essere acquistato oppure ordinato esclusivamente da un medico.

ENGLISH

DESCRIPTION

Absorbable Hemostat is a sterile absorbable Fibrillar/ Knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale yellow cast. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discoloration may occur with age, but this does not affect performance.

ACTIONS

The mechanism of action whereby CLINICEL Absorbable Hemostat accelerates clotting is not completely understood, but it appears to be a physical effect rather than any alteration of the normal physiologic clotting mechanism. After CLINICEL Absorbable Hemostat has been saturated with blood, it swells into a brownish or black gelatinous mass which aids in the formation of a clot, thereby serving as a hemostatic adjunct in the control of local hemorrhage. When used properly in minimal amounts, CLINICEL Absorbable Hemostat is absorbed in bone, areas of bony confine, the spinal cord, or the optic nerve and chiasm, it must always be removed after hemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure. CLINICEL Absorbable Hemostat should not be used to control hemorrhage from large arteries. CLINICEL Absorbable Hemostat should not be used on no hemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with CLINICEL Absorbable Hemostat to produce satisfactory hemostatic effect. CLINICEL Absorbable Hemostat is an absorbable hemostat, and should not be used as an adhesion prevention product.

WARNINGS

Absorbable Hemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization, CLINICEL Absorbable Hemostat should not be risterilized. CLINICEL Absorbable Hemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. Closing CLINICEL Absorbable Hemostat in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided. The fracture and lacerated lobe that CLINICEL Absorbable Hemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing CLINICEL Absorbable Hemostat after hemostasis is achieved.

Although CLINICEL Absorbable Hemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent postoperative infections.

PRECAUTIONS

Use only as much CLINICEL Absorbable Hemostat as is necessary for hemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction. In urological procedures, minimal amounts of CLINICEL Absorbable Hemostat should be from the sites of implantation with

practically no tissue reaction. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed.

INDICATIONS

Absorbable Hemostat (oxidized regenerated cellulose) is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.

CONTRAINDICATIONS

Although packing or wadding sometimes is medically necessary, CLINICEL Absorbable Hemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after hemostasis is achieved (See WARNINGS and PRECAUTIONS). CLINICEL Absorbable Hemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation.

When CLINICEL Absorbable Hemostat is used to help achieve hemostasis in, around, or in proximity to foramina hemostatic effect of CLINICEL Absorbable Hemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline. CLINICEL Absorbable Hemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances. Its hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product. Although CLINICEL Absorbable Hemostat may be left in situ when necessary, it is advisable to remove it once hemostasis is achieved. It must always be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type of surgical procedure because CLINICEL Hemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of CLINICEL Absorbable Hemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. Since absorption of CLINICEL Absorbable Hemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals. If CLINICEL Absorbable Hemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped. Precautions should be taken in otorhinolaryngology surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient.

(Examples: controlling hemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis.) Care should be taken not to apply CLINICEL Absorbable Hemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery (see Adverse Reactions).

Endoscopic procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any endoscopic procedure. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Refer to appropriate electrosurgical system user's manual for use indications and instructions to ensure that all safety precautions are followed. When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together during a procedure, verify their compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that isolation or grounding is not compromised.

ADVERSE REACTIONS

"Encapsulation" of fluid and foreign body reactions have been reported. There have been reports of stenotic effect when CLINICEL Absorbable Hemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of CLINICEL Absorbable Hemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping. Paralysis and nerve damage have been reported when CLINICEL Absorbable Hemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures.

Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when CLINICEL Absorbable Hemostat was placed in the anterior cranial fossa (5) (See WARNINGS and PRECAUTIONS). Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was require Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when CLINICEL Absorbable Hemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product. Burning has been reported when CLINICEL Absorbable Hemostat was applied after nasal polyp removal and after hemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures, and stinging when

CLINICEL Absorbable Hemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) also have been reported.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Sterile technique should be observed in removing CLINICEL Absorbable Hemostat from its sterile container.

Minimal amounts of CLINICEL Absorbable Hemostat in appropriate size are laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until hemostasis is obtained. Opened, unused CLINICEL Absorbable Hemostat should be discarded, because it cannot be resterilized.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30°C away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry date.

CAUTION

Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	FRANÇAIS
---------------	-----------------

DESCRIPTION

Absorbable Hemostat est un textile fibrillaire/tricoté résorbable stérile préparé par oxydation contrôlée de la cellulose régénérée. Le textile est blanc avec une dominante jaune pâle. Il est fort et peut être suturé ou découpé sans s'effilocher. Il est stable et doit être conservé à une température ambiante contrôlée. Une légère décoloration peut survenir avec l'âge, mais sans affecter ses performances.

ACTIONS

Le mécanisme d'action par lequel CLINICEL Absorbable Hemostat accélère la coagulation n'est pas complètement compris, mais il semble s'agir d'un effet physique plutôt que d'une quelconque modification du mécanisme physiologique normal de la coagulation. Une fois saturé de sang, CLINICEL Absorbable Hemostat se gonfle en une masse gélatineuse brunâtre ou noire qui contribue à la formation d'un caillot, ce qui en fait un complément hémostatique dans le contrôle des hémorragies locales. Utilisé correctement et en quantités minimies, CLINICEL Absorbable Hemostat est absorbé dans les os, les espaces interosseux, la moelle épinière, le nerf optique et le chiasma, il doit toujours être éliminé une fois l'hémostase atteinte, en ce qu'il gonflera et pourrait exercer une pression indésirable. CLINICEL Absorbable Hemostat ne doit pas être utilisé pour contrôler les hémorragies des grandes artères. CLINICEL Absorbable Hemostat ne doit pas être utilisé sur des surfaces d'exsudat séreuses non hémorragiques, car les liquides corporels autres que le sang total, tels que le sérum, ne réagissent pas avec CLINICEL Absorbable Hemostat pour produire un effet hémostatique satisfaisant. CLINICEL Absorbable Hemostat est un hémostatique résorbable et ne doit pas être utilisé comme produit de prévention des adhérences.

AVERTISSEMENT

Absorbable Hemostat est fourni stérile et puisque le matériau n'est pas compatible avec la stérilisation en autoclave ou avec l'oxyde d'éthylène, CLINICEL Absorbable Hemostat ne doit pas être restérilisé. CLINICEL Absorbable Hemostat n'est pas destiné à remplacer une intervention chirurgicale soigneuse et l'utilisation appropriée des sutures et des ligatures. La fermeture de CLINICEL Absorbable Hemostat dans une plaie contaminée sans drainage peut entraîner des complications et doit être évitée. La fracture et le lobe lacéré que CLINICEL Absorbable Hemostat, lorsque laissé sur le patient après la fermeture, a migré du site d'application vers un foramen situé dans l'os autour de la moelle épinière, entraînant une paralysie et, dans un autre cas, l'orbite gauche de l'œil, provoquant la cécité. Bien que ces rapports ne puissent pas être confirmés, les médecins doivent accorder une attention particulière, quel que soit le type d'intervention chirurgicale, pour déterminer s'il est préférable ou non de retirer CLINICEL Absorbable Hemostat une fois l'hémostase atteinte. Bien que CLINICEL Absorbable Hemostat ait une action antibactérienne contre un large éventail de micro-organismes pathogènes, il n'est pas destiné à remplacer les agents antimicrobiens thérapeutiques ou prophylactiques administrés systématiquement pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.

PRÉCAUTIONS

Utilisez uniquement la quantité de CLINICEL Absorbable Hemostat nécessaire pour l'hémostase, en le tenant fermement en place jusqu'à l'arrêt du saignement. Enlevez tout excès avant la fermeture chirurgcale afin de faciliter l'absorption et de minimiser le risque de réaction d'un corps étranger. Dans les procédures urologiques, des quantités minimales de CLINICEL Absorbable Hemostat doivent provenir des sites d'implantation avec presque aucune réaction des tissus. L'absorption dépend de plusieurs facteurs, notamment la quantité utilisée, le degré de saturation en sang et le lit de tissu.

INDICATIONS

Absorbable Hemostat (cellulose oxydée régénérée) est utilisé en complément des procédures chirurgicales pour aider à contrôler les hémorragies capillaires, veineuses et des petites artères lorsque la ligature ou d'autres méthodes classiques de contrôle sont impraticables ou inefficaces.

CONTRE-INDICATIONS

Bien qu'il soit parfois médicalement nécessaire d'effectuer un enveloppement ou un tamponnage, CLINICEL Absorbable Hemostat ne doit pas être utilisé de cette manière, à moins qu'il ne soit retiré après l'hémostase (Voir AVER-TISSEMENTS et PRÉCAUTIONS). CLINICEL Absorbable Hemostat ne doit pas être utilisé pour être implanté dans des défauts osseux, tels que des fractures, dans la mesure où il existe un risque d'interférence avec la formation de caillots et de risques théoriques de formation de kystes. Lorsque CLINICEL Absorbable Hemostat est utilisé pour favoriser l'hémostase dans, autour ou à proximité d'un foramen, l'effet hémostatique de CLINICEL Absorbable Hemostat est plus important s'il est appliqué à sec ; il ne doit donc pas être humidifié avec de l'eau ou une solution saline. CLINICEL Absorbable Hemostat ne doit pas être imprégné d'agents anti-infectieux ni d'autres maté-riaux tels que des substances tampons ou hémostatiques. Son effet hémos-tatique n'est pas renforcé par l'addition de thrombine, dont l'activité est détruite par le faible pH du produit. Bien que CLINICEL Absorbable Hemostat puisse être laissé in situ au besoin, il est conseillé de l'enlever une fois l'hémostase obtenue. Il doit toujours être retiré du site d'application lorsqu'il est utilisé dans, autour ou à proximité d'un foramen dans les os, les espaces interosseux, la moelle épinière, et/ou le nerf optique et le chiasma, quel que soit le type de procédure chirurgicale car en gonflant, CLINICEL Hemostat peut exercer une pression entraînant une paralysie et/ou des lésions nerveuses. Le délégement de CLINICEL Absorbable Hemostat peut éventuellement se produire par un ré-enveloppement, une manipulation peropératoire supplémentaire, un lavage, une respiration exagérée, etc. Pour des procédures telles qu'une lobectomie, laminectomie et réparation du crâne frontal, des cas indiquent qu'il faut faire attention pour empêcher le colmatage de l'urètre, de l'uretère ou d'un cathéter par des parties délignées du produit. Étant donné que l'absorption de CLINICEL Absorbable Hemostat peut être empêchée dans les zones chimiquement cautérisées, son utilisation ne doit pas être précédée d'une application de nitrate d'argent ou de tout autre produit chimique escha-rotique. Si vous utilisez temporairement CLINICEL Absorbable Hemostat pour recouvrir la cavité de grandes plaies ouvertes, placez-le de manière à ne pas recouvrir les bords de la peau. Il doit également être retiré des plaies ouvertes à l'aide de forceps ou par irrigation avec de l'eau stérile ou une solution saline une fois le saignement arrêté. Des précautions doivent être prises lors d'une chirurgie oto-rhino-laryngologique pour s'assurer qu'aucun matériau n'est aspiré par le patient. (Exemples : contrôler l'hémorragie après une tonsillec-tomie et contrôler l'épistaxis.) il faut veiller à ne pas trop serrer CLINICEL Absorbable Hemostat lorsqu'il est utilisé comme enveloppement pendant une chirurgie vasculaire (voir Effets indésirables). Les procédures endoscopiques ne doivent être effectuées que par un personnel suffisamment formé et familiarisé avec les techniques endoscopiques. Consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques avant de réaliser une procédure endoscopique. Une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués dans les procédures laser laparoscopiques et électrochirurgicales est essentielle pour éviter tout risque de choc et de brûlure au patient et au personnel médical ainsi que tout dommage au dispositif ou à d'autres instruments médicaux. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système électrochirurgical en question pour consulter le mode d'emploi et les consignes d'utilisation afin de vous assurer que toutes les mesures de sécu-rité sont suivies. Lorsque des instruments endoscopiques et des accessoires de différents fabricants sont utilisés conjointement au cours d'une procédure, vérifiez leur compatibilité avant le début de la procédure et assurez-vous que l'isolation ou la mise à la terre n'est pas compromise.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'« encapsulation » du fluide et de corps étranger ont été rap-portées. Des cas d'effet sténotique ont été rapportés lors de l'application de CLINICEL Absorbable Hemostat comme un enveloppement pendant la chirur-gie vasculaire. Bien qu'il n'ait pas été établi que la sténose était directement liée à l'utilisation de CLINICEL Absorbable Hemostat, il est important de faire preuve de prudence et d'éviter d'appliquer l'hémostatique de manière serrée comme un enveloppement. Des cas de paralysie et de lésions nerveuses ont été rapportés en cas d'application de CLINICEL Absorbable Hemostat autour, dans ou à proximité d'un foramen dans les os, les espaces interosseux, la moelle épinière et/ou le nerf optique et le chiasma. Bien que la plupart de ces cas aient été liés à une laminectomie, des cas de paralysie ont également été rapportés en relation avec d'autres procédures. Des cas de cécité ont été rapportés lors de la réparation chirurgicale d'un lobe gauche frontal lacéré lorsque CLINICEL Absorbable Hemostat a été placé dans la fosse crânienne antérieure (5) (voir AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS). Une prolonga-tion possible du drainage dans les cholécystectomies et un passage difficile de l'urine à travers l'urètre après une prostatectomie ont été rapportés. Un cas d'urètre bloqué après résection du rein a été rapporté, nécessitant un cathétérisme postopératoire. Des cas occasionnels de « brûlures » et des sensations de « sensation de piqûres » et d'éternuement ont été signalés lorsque CLINICEL Absorbable Hemostat a été utilisé comme enveloppement dans l'épistaxis et sont probablement dus au faible pH du produit. Des brû-lures ont été signalées lors de l'application de CLINICEL Absorbable Hemo-stat lors de l'élimination du polype nasal et après une hémorroidectomie. Des maux de tête, des brûlures, des sensations de piqûres et des éternuements dans l'épistaxis et autres procédures rhinologiques, et des sensations de pi-

qûres lors de l'application de CLINICEL Absorbable Hemostat sur des plaies superficielles (ulcérations variqueuses, dermabrasions et sites donneurs) ont également été rapportés.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Il faut adopter une technique stérile lors du retrait de CLINICEL Absorbable Hemostat de son contenant stérile. Des quantités minimales de CLINICEL Absorbable Hemostat de taille appropriée sont déposées sur le site hémorra-gique ou maintenues fermement contre les tissus jusqu'à obtention de l'hé-mostase. Tout CLINICEL Absorbable Hemostat ouvert et non utilisé doit être jeté car il ne peut pas être restérilisé.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : En dessous de 30°C, à l'abri de l'humidité et des rayons directs du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

ATTENTION

La loi limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

	DEUTSCH
---------------	----------------

BESCHREIBUNG

Das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat ist ein steriles resorbierbares feinfasriges/gewirktes Gewebe, das durch kontrollierte Oxidation regenerierter Cellulose hergestellt wird. Das Gewebe ist weiß mit einem hellgelben Schimmer. Es ist stark und kann ohne Ausfransen vernäht oder geschnitten werden. Es ist stabil und sollte bei kontrollierter Raumtemperatur gelagert werden. Im Laufe der Zeit kann eine leichte Verfärbung auf-treten, dies wirkt sich jedoch nicht auf die Leistung aus.

WIRKUNGE

Der Wirkungsmechanismus, durch den das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat die Gerinnung beschleunigt, ist nicht voll-ständig klar, es scheint jedoch ein physischer Effekt zu sein und keine Ver-änderung des normalen physiologischen Gerinnungsmechanismus. Sobald das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat mit Blut durchtränkt ist, schwillt es zu einer bräunlichen oder schwarzen gelatnösen Masse an, die die Bildung eines Bluterinnssels unterstützt, und dient somit als blutstillendes Hilfsmittel bei der Kontrolle lokaler Blutungen. Bei bestim-mungsgemäßer Verwendung in minimalen Mengen wird das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat in Knochen, knochennahen Bereichen, Rückenmark oder Sehnerv und Chiasma resorbiert. Er muss bei erfolgter Blutstillung immer entfernt werden, da es anschwillt und ungewollten Druck ausüben kann. Das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorba-ble Hemostat sollte nicht zur Eindämmung von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden. Das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat sollte nicht auf hämorrhagischen serösen Oberflächen angewendet werden, da andere Körperflüssigkeiten als Vollblut, wie z. B. Serum, nicht mit CLINICEL Absorbable Hemostat reagieren, um einen zufriedenstellenden blutstillende Wirkung zu erzielen. CLINICEL Absorbable Hemostat ist ein re-sorbierbares Hämostyptikum und sollte nicht als Produkt zur Vermeidung von Verklebungen und Verwachsungen verwendet werden.

WARNHINWEISE

CLINICEL Absorbable Hemostat wird steril geliefert. Da das Material nicht mit dem Autoklavieren oder der Ethylenoxid-Sterilisation kompatibel ist, sollte das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL nicht nochmals sterilisiert werden. CLINICEL Absorbable Hemostat ist kein Ersatz für eine sorgfältige Operati-onstätigkeit und die richtige Verwendung von Nahaterial und Ligaturen. Wenn CLINICEL Absorbable Hemostat ohne Drainage in einer kontaminierten Wun-de eingeschlossen wird, kann es zu Komplikationen führen, weshalb dies vermieden werden sollte. Die Fraktur und der rissige Lappen des CLINICEL Absorbable Hemostat wanderten, wenn sie nach einem Verschluss im Patien-ten zurückgelassen wurden, von der Anwendungsstelle in die Foramina im Knochen um das Rückenmark herum, was zu einer Lähmung führte, und in einem anderen Fall in die linke Augenhöhle, was zu Erblinden führte. Obwohl diese Berichte nicht bestätigt werden können, muss von Ärzten unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs besondere Sorgfalt angewandt werden, um zu prüfen, ob es ratsam ist, CLINICEL Absorbable Hemostat zu entfernen, sobald die Blutstillung erzielt wurde. Obwohl CLINICEL Absorbable Hemostat gegen eine Vielzahl pathogener Mikroorganismen bakterizid wirkt, ist es nicht als Ersatz für systemisch verabreichte therapeutische oder prophylaktische antimikrobielle Mittel zur Bekämpfung oder Verhinderung postoperativer In-fektionen gedacht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie nur so viel CLINICEL Absorbable Hemostat, wie für die Blutstillung erforderlich ist, und halten Sie das Produkt fest, bis die Blutung aufhört. Entfernen sie je überschüssige Menge vor dem chirurgischen Ver-schluss, um die Absorption zu erleichtern und die Möglichkeit einer Fremd-körperreaktion zu minimieren. Bei urologischen Verfahren sollten minimale Mengen an CLINICEL Absorbable Hemostat von den Implantationsstellen stammen, wobei praktisch keine Gewebereaktionen auftreten. Die Absorti-on hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich der verwendeten Menge,

dem Sättigungsgrad mit Blut und dem Gewebebett.

INDIKATIONEN

Resorbierbares Hämostyptikum (oxidierte regenerierte Cellulose) wird bei chir-urgischen Eingriffen zusätzlich verwendet, um die Eindämmung von Kapillar-, Venen- und kleinen Arterienblutungen zu unterstützen, wenn Ligaturen oder andere herkömmliche Methoden der Blutstillung unpraktisch oder ineffektiv sind.

GEGENANZEIGE

Obwohl Packing oder Wadding manchmal medizinisch notwendig sind, sollte das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat nicht auf diese Weise verwendet werden, es sei denn, es wird entfernt, sobald eine Blutstillung erreicht wurde (siehe WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASS-NAHMEN). CLINICEL Absorbable Hemostat sollte nicht zur Implantation in Knochendefekte, wie Frakturen, verwendet werden, da die Möglichkeit einer Störung der Kallusbildung besteht und theoretisch die Möglichkeit einer Zystenbildung besteht. Wenn das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat eingesetzt wird, um eine Blutstillung in, um oder in der Nähe von Foramina zu erreichen, wird die Wirkung von CLINICEL Ab-sorbable Hemostat erhöht, wenn es trocken aufgetragen wird. Daher sollte es nicht mit Wasser oder Salzlösung angefeuchtet werden. CLINICEL Absor-bable Hemostat sollte nicht mit Antiinfektiva oder anderen Materialien, wie z. B. Puffern oder hämostatischen Substanzen, imprägniert werden. Seine hämostatische Wirkung wird durch die Zugabe von Thrombin nicht verstärkt, dessen Wirksamkeit durch den niedrigen pH-Wert des Produkts zerstört wird. Obwohl CLINICEL Absorbable Hemostat bei Bedarf in situ zurückgelassen werden kann, ist es ratsam, es zu entfernen, sobald die Blutstillung erreicht wurde. Es muss immer vom Anwendungsort entfernt werden, wenn es in, um oder in der Nähe von Foramina in Knochen, knochennahen Bereichen, Rückenmark und/oder Sehnerv und Chiasma verwendet wird, unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs, da CLINICEL Hemostat durch Aufquellen Druck ausüben kann, der zu Lähmungen und / oder Nervenschäden führt. CLINICEL Absorbable Hemostat kann durch Mittel wie Packing, intraoperati-ve Manipulationen, Spülungen, verstärkte Aung usw. möglicherweise verru-schen. Es wurde berichtet, dass bei Verfahren wie Lobektomie, Laminektomie und Reparatur eines Stirnbeins Vorsicht geboten ist, um das Verstopfen der Harnröhre, des Harnleiters oder eines Katheters durch verrutschte Teile des Produkts zu vermeiden. Da die Absorption von CLINICEL Absorbable He-mostat in chemisch kauterisierten Bereichen verhindert werden kann, sollten vor der Verwendung kein Silbernitrat oder andere reaktionsfreudige Chemika-lien benutzt werden. Wenn CLINICEL Absorbable Hemostat vorübergehend zur Auskleidung der Kavität großer, offener Wunden verwendet wird, sollte es so platziert werden, dass es die Hautränder nicht überlappt. Es sollte auch von offenen Wunden mit einer Pinzette oder durch Spülen mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung entfernt werden, sobald die Blutung stoppt. Bei chirurgi-schen Eingriffen im Bereich HNOsollten Vorkkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass kein Material vom Patienten eingeat wird. (Beispiele: Blutstillung nach einer Tonsillektomie und bei Nasenbluten.) Es ist darauf zu achten, dass CLINICEL Absorbable Hemostat nicht zu fest angewandt wird, wenn es während einer Gefäßoperation als Umhüllung verwendet wird (siehe Nebenwirkungen). Endoskopische Eingriffe sollten nur von Personen durch-geführt werden, die ausreichend ausgebildet und mit endoskopischen Techni-ken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie ein endoskopisches Ver-fahren durchführen. Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken laparoskopischer Laseranwendungen und elektrophirurgischer Verfahren ist unerlässlich, um Stöße und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen Instrumen-ten zu vermeiden. Verwenden Sie das entsprechende Benutzerhandbuch des elektrochirurgischen Systems, um Hinweise zur Verwendung und Anweisun-gen zu erhalten und so sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden. Wenn endoskopische Instrumente und Zubehör verschiede-ner Hersteller während eines Verfahrens zusammen verwendet werden, über-prüfen Sie vor Beginn des Verfahrens die Kompatibilität und stellen Sie sicher, dass die Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.

NEBENWIRKUNGEN

Es wurde über die Einkapselung von Flüssigkeiten und Fremdkörperreakti-onen berichtet. Es gab Berichte über stenotische Auswirkungen, wenn CLINICEL Absorbable Hemostat während einer Gefäßoperation als Umhüllung verwendet wurde. Obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Stenose in direktem Zusammenhang mit der Verwendung von CLINICEL Absorbable Hemostat stand, sollte Vorsicht walten und vermieden werden, dass das Material eng wie eine Umhüllung aufgebracht wird. Bei Anwendung von CLINICEL Absorbable Hemostat in, um oder in der Nähe von Foramina in Knochen, knochennahen Bereichen, Rückenmark und/oder des Sehnervs und des Chiasmas wurden Lähmungen und Nervenschäden berichtet. Wäh-rend die meisten dieser Berichte mit Laminektomien in Zusammenhang stan-den, sind Berichte über Lähmungen auch im Zusammenhang mit anderen Verfahren eingegangen. Im Zusammenhang mit der chirurgischen Reparatur eines gerissenen linken Frontallappens wurde über Blindheit berichtet, als CLINICEL Absorbable Hemostat in die vordere Schädelgrube (5) eingesetzt wurde (siehe WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN). Es wurde

über eine mögliche Verlangерung der Drainage bei Cholezystektomien und Schwierigkeiten beim Urinaussfluss durch den Harnleiter nach Prostataktomie berichtet. Es gab einen Bericht über einen blockierten Harnleiter nach Nierenresektion, bei dem eine postoperative Katheterisierung erforderlich war. Gelegentliche Berichte über „Brennen“, „Stechen“ und Niesen, wenn CLINICEL® Absorbable Hemostat als Packing bei Epistaxis verwendet wurde, beruhen vermutlich auf dem niedrigen pH-Wert des Produkts. Über Brennen wurde berichtet, wenn CLINICEL Absorbable Hemostat nach Entfernung nasaler Polypen und nach Hämorrhoidektomie angewendet wurde. Von Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen bei Epistaxis und anderen rhinologischen Verfahren sowie Stechen, wenn CLINICEL Absorbable Hemostat bei Oberflächenwunden (krampfartigen Geschwülsten, Hautabschürfungen und Spenderstellen) angewendet wurde, wurde ebenfalls berichtet.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Beim Entnehmen von CLINICEL Absorbable Hemostat aus dem sterilen Behälter sollte eine sterile Technik zur Anwendung kommen. Minimale Mengen an CLINICEL Absorbable Hemostat in geeigneter Größe werden auf die Blutungsstelle gelegt oder fest gegen das Gewebe gedrückt, bis eine Hämostase erreicht ist. Wurde das resorbierbare Hämostypikum CLINICEL Absorbable Hemostat geöffnet, so sollte es auch unbenutzt entsorgt werden, da es nicht erneut sterilisiert werden kann.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30°C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

VORSICHT

Laut Gesetz darf dieses Mittel nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

El hemostático absorbible es un tejido estéril absorbible fibrilar/entrelazado elaborado para la oxidación controlada de celulosa regenerada. El tejido es elaborado con un tono amarillo pálido. Es duro y puede ser suturado o cortado sin deshiliacharse. Es estable y debe almacenarse a temperatura ambiente. Se puede producir una ligera decoloración con el paso del tiempo, pero esto no afecta al rendimiento.

ACCIONES

El mecanismo de acción por el cual el hemostático absorbible CLINICEL acelera la coagulación no se llega a entender completamente, pero parece ser que un efecto físico y no una alteración del mecanismo fisiológico normal de la coagulación. Después de que el hemostático absorbible CLINICEL se haya empapado de sangre, se hincha formando una masa gelatinosa de color marrón o negro que ayuda en la formación de un coágulo, por lo que sirve como un complemento hemostático para el control de las hemorragias locales. Cuando se use adecuadamente en cantidades mínimas, el hemostático absorbible CLINICEL se absorbe en el hueso, áreas cercanas al hueso, la médula espinal, o el nervio óptico y quiasma, siempre se deben extraer después de lograr la hemostasia, ya que se hinchará y podría ejercer una presión no deseada. El hemostático absorbible CLINICEL no debe usarse para controlar las hemorragias en las arterias grandes. El hemostático absorbible CLINICEL no debe usarse en superficies hemorrágicas serosa que supuran, ya que los fluidos corporales distintos de la sangre entera, como el suero, no reaccionan al hemostático absorbible CLINICEL para producir un efecto hemostático satisfactorio. El hemostático absorbible CLINICEL es un hemostático absorbible, y no debe usarse como un producto para la prevención de adherencias.

PRECAUCIONES

El hemostático absorbible se suministra estéril, y dado que el material no es compatible con la esterilización por óxido de etileno o autoclave, el hemostático absorbible CLINICEL no debe volver a esterilizarse. El hemostático absorbible CLINICEL no pretende sustituir una cirugía y el uso adecuado de suturas y ligaduras. Cerrar el hemostático absorbible CLINICEL en una herida contaminada sin drenaje puede provocar complicaciones y debe evitarse. La fractura y lóbulos lacerados que el hemostático absorbible CLINICEL, cuando se deja en el paciente después de cerrar, migra desde el lugar de la aplicación al foramen óseo alrededor de la médula espinal provoca una parálisis y, en otros casos, la órbita del ojo izquierdo, causando ceguera. Si bien estos problemas no se pueden confirmar, los médicos deben tener especial cuidado, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, al considerar la conveniencia de extraer el hemostático absorbible CLINICEL después de lograr la hemostasia. Aunque el hemostático absorbible CLINICEL tiene efecto bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, no pretende sustituir a los agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos administrados sistemáticamente para controlar o prevenir las infecciones postoperatorias.

PRECAUCIONES

Use solo el hemostático absorbible CLINICEL que sea necesario para la hemostasia, sujetándolo firmemente hasta que cese el sangrado. Retire cual-

quier exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y minimizar la posibilidad de reacción al cuerpo extraño. En los procedimientos urológicos, las cantidades mínimas del hemostático absorbible CLINICEL deben provenir del lugar de la implantación con prácticamente ninguna reacción tisular. La absorción depende de varios factores, incluida la cantidad utilizada, el punto de saturación con la sangre, y el lecho del tejido.

INDICACIONES

El hemostático absorbible (celulosa regenerada oxidada) se usa de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para ayudar a controlar hemorragias en capilares, venas y arterias pequeñas cuando la ligadura u otros métodos convencionales de control no son prácticos ni efectivos.

CONTRAINDICACIONES

Aunque el embalaje o el relleno a veces son médicamente necesarios, el hemostático absorbible CLINICEL no debe usarse de esta manera, a menos que se extraiga después de lograr la hemostasia (Vea las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES). El hemostático absorbible CLINICEL no debe ser usado para la implantación en defectos óseos, como fracturas, ya que existe la posibilidad de que interfiera con la formación de callos y una posibilidad teórica de la formación de quistes. Cuando se usa el hemostático absorbible CLINICEL para ayudar a lograr la hemostasis dentro, alrededor, o cerca del foramen, el efecto hemostático del hemostático absorbible CLINICEL es mayor cuando se aplica en seco; por lo tanto, no debe ser humedecido con agua o solución salina. El hemostático absorbible CLINICEL

El hemostato no debe impregnarse de agentes antiinfecciosos o con otros materiales como sustancias inflamables o hemostáticas. Su efecto hemostático no se ve reforzado por la adición de trombina, cuya actividad se destruye por el bajo pH del producto. Aunque el hemostático absorbible CLINICEL se puede dejar in situ cuando sea necesario, es recomendable retirarlo una vez que se logre la hemostasia. Siembre debe retirarse del lugar de aplicación cuando se usa alrededor, o cerca del foramen óseo, áreas cercanas al hueso, la médula espinal, y/o el nervio óptico y el quiasma, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, ya que el hemostático CLINICEL, al hincharse, puede ejercer presión y provocar parálisis y/o daño en los nervios. El hemostático absorbible CLINICEL se podría desprender debido al reacondicionamiento, la manipulación intraoperatoria, lavado, respiración exagerada, etc. Ha habido informes de que, en procedimientos como la lobectomía, la laminectomía y reparación de un cráneo frontal y se debe tener cuidado para evitar la obstrucción de la uretra, uréter, o un catéter por porciones desprendidas del producto. Dado que la absorción del hemostático absorbible CLINICEL se puede prevenir en áreas químicamente cauterizadas, su uso no debe ser precedido por la aplicación de nitrato de plata o cualquier otro producto químico escarótico. Si el hemostático absorbible CLINICEL se usa temporalmente para cubrir la cavidad de las heridas grandes abiertas, debe colocarse de manera que no se superpongan los bordes de la piel. También se debe quitar de las heridas abiertas con fórceps o irrigación con agua esterilizada o solución salina después de que el sangrado haya cesado. Se deben tomar precauciones en las cirugías de otorrinolaringología para garantizar que el paciente no aspire ninguno de los materiales. (Ejemplos: controlar la hemorragia después de una amigdalectomía y controlar la epistaxis.) Se debe tener cuidado de no aplicar el hemostático absorbible CLINICEL con demasiada fuerza cuando se usa como una envoltura durante la cirugía vascular (ver Reacciones). Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada, estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Consulte la documentación médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico. Una comprensión profunda de los principios y técnicas implicadas en los procedimientos laparoscópicos con láser y de electrocirugía es esencial para evitar descargas y quemaduras tanto en el paciente como en el personal médico y daños en el dispositivo u otros aparatos médicos. Consulte el manual de usuario del sistema electroquirúrgico correspondiente para obtener indicaciones e instrucciones de uso y garantizar que se cumplan todas las precauciones de seguridad. Cuando se utilicen aparatos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes juntos durante un procedimiento, compruebe su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento y asegúrese de que el aislamiento o la conexión a tierra no se vean comprometidos.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de la "Encapsulación" de fluidos y de reacciones a cuerpos extraños. Se ha informado de efectos estéticos cuando el hemostático absorbible CLINICEL se ha aplicado como una envoltura durante una cirugía vascular. Aunque no se ha demostrado que la estenosis está directamente relacionada con el uso del hemostático absorbible CLINICEL, es importante estar precavido y evitar aplicar el material como una envoltura. Se ha informado de parálisis y daño en los nervios cuando se ha usado el hemostático absorbible CLINICEL alrededor, dentro, o cerca del foramen óseo, áreas cercanas al hueso, la médula espinal y/o el nervio óptico y quiasma. Si bien la mayoría de estos informes están relacionados con la laminectomía, también se ha recibido informes de parálisis relacionados con otros procedimientos. Se ha informado de ceguera relacionada con la reparación quirúrgica del lábulo del frontal izquierdo lacrado cuando el hemostático absorbible CLINICEL se colocó en la fosa craneal anterior (5) (Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

CONTRAINDICACIONES: Se ha informado de una posible prolongación del drenaje en las colestectomías y la dificultad de pasar la orina por la uretra después de la prostatectomía. Ha habido un informe de un uréter bloqueado después de la extirpación del riñón, en el que se requirió catecterización postoperatoria. Informes ocasionales de sensación de "ardor" y "escozor" y estornudos cuando el hemostático absorbible CLINICEL se ha utilizado como envoltura en las epistaxis, se deben al bajo pH del producto. Se ha informado de ardor cuando el hemostático absorbible CLINICEL se aplica después de extraer el pólipos nasal y después de la hemorroidectomía. También se ha informado de dolor de cabeza, ardor, escozor y estornudos en la epistaxis y otros procedimientos rinosológicos, y escozor cuando se ha aplicado el hemostático absorbible CLINICEL en heridas superficiales (úlceras varicosas, dermoabrasiones, y partes donantes).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Debe tenerse en cuenta una técnica estéril al retirar el hemostático absorbible CLINICEL de su envase estéril. Se colocan cantidades mínimas de hemostático absorbible CLINICEL del tamaño adecuado en el lugar del sangrado o se sujeta firmemente hasta que se obtiene la hemostasia. El hemostático absorbible CLINICEL abierto y no utilizado debe ser desechado, ya que no se puede volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

PRECAUCION:

La ley restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos bajo prescripción facultativa.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Hemostato Absorvível é um tecido Fibrilar/Malha absorvível esteril, preparado pela oxidação controlada da celulose regenerada. O tecido é branco com um tom amarelo pálido. É forte e pode ser suturado ou cortado sem desgaste. É estável e deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada. Uma ligeira descoloração pode ocorrer com a idade, mas isso não afeta o desempenho.

AÇOES

O mecanismo de ação pelo qual o Hemostático Absorvível CLINICEL acelera a coagulação não é completamente entendido, mas parece ser um efeito físico, e não uma alteração do mecanismo fisiológico normal de coagulação. Após o Hemostático Absorvível CLINICEL ter sido saturado com sangue, ele inchou em uma massa gelatinosa amarronzada ou preta que ajuda na formação de um coágulo, servindo assim como um auxiliar hemostático no controle da hemorragia local. Quando usado adequadamente em quantidades mínimas, o Hemostático Absorvível CLINICEL é absorvido nos ossos, nas áreas de confinamento, na medula espinhal ou no nervo óptico e quiasma; ele deve sempre ser removido para que a homeostasia seja alcançada, uma vez que inchará e poderá exercer uma pressão indesejada. O Hemostático Absorvível CLINICEL não deve ser usado para controlar a hemorragia de grandes artérias. O Hemostático Absorvível CLINICEL não deve ser utilizado em superfícies com exsudação serosa hemorrágica, uma vez que os fluidos corporais aparte do sangue, como o soro, não reagem com o Hemostático Absorvível CLINICEL para produzir um efeito hemostático satisfatório. O Hemostático Absorvível CLINICEL é um hemostático absorvível e não deve ser usado como produto de prevenção de aderência.

ADVERTÊNCIAS

O Hemostato Absorvível é fornecido esterilizado e, como o material não é compatível com autoclave ou esterilização por óxido de etileno, o Hemostato Absorvível CLINICAL não deve ser esterilizado novamente. O Hemostato Absorvível CLINICAL não se destina a substituir a cirurgia cuidadosa e o uso adequado de suturas e ligaduras. O fechamento do Hemostato Absorvível CLINICAL em uma ferida contaminada sem drenagem pode levar a complicações e deve ser evitado. A fratura e o lobo lacerado que o Hemostato Absorvível CLINICAL, quando deixado no paciente após fechamento, migram do local de aplicação para o forame ósseo ao redor da medula espinhal, resultando em paralisia e, em outro caso, na órbita esquerda do olho, causando a cegueira. Embora esses relatos não possam ser confirmados, cuidadosos médicos devem ser tomados com especial atenção, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, para considerar a conveniência de remover o Hemostato Absorvível CLINICAL após ter alcançado a hemostasia. Embora o Hemostato Absorvível CLINICAL seja bactericida contra uma ampla variedade de microrganismos patogênicos, não se pretende que seja um substituto para agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados sistemicamente para controlar ou prevenir infecções pós-operatórias.

PRECAUCÕES

Usar somente o Hemostato Absorvível CLINICEL necessário para hemostasia, mantendo-o firmemente no lugar até que o sangramento pare. Remover qualquer excesso antes do fechamento cirúrgico para facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reação de corpo estranho. Em procedimentos

urológicos, quantidades mínimas do Hemostato Absorvível CLINICEL devem ser dos locais de implantação com praticamente nenhuma reação tecidual. A absorção depende de vários fatores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com o sangue e a base do tecido.

INDICAÇÕES

O Hemostato Absorvível (celulose regenerada oxidada) é utilizado de forma adjunta em procedimentos cirúrgicos para auxiliar no controle de hemorragias arteriais capilares, venosas e pequenas, quando a ligação ou outros métodos convencionais de controle são impraticáveis ou ineficazes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Embra o empacotamento ou o enchimento sejam às vezes medicamente necessários, o Hemostato Absorvível CLINICAL não deve ser usado desta maneira, a menos que seja removido para que seja obtida uma hemostasia (Ver ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES). O Hemostato Absorvível CLINICAL não deve ser usado para implantes em defeitos ósseos, como fraturas, pois existe a possibilidade de interferência na formação de calos e uma chance teórica de formação de cisto. Quando o Hemostato Absorvível CLINICAL é usado para ajudar a atingir a hemostase em, ao redor ou na proximidade da foramina efeito hemostático do CLINICAL, o Hemostato Absorvível é maior quando aplicado seco; portanto, não deve ser umedecido com água ou soro fisiológico. CLINICAL Absorvível

O Hemostato não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos ou outros materiais, como substâncias bloqueadoras ou hemostáticas. Seu efeito hemostático não é aumentado pela adição de trombina, cuja atividade é destruída pelo baixo pH do produto. Embora o Hemostato Absorvível CLINICEL possa ser deixado in situ quando necessário, é aconselhável removê-lo quando a hemostasia for alcançada. Ele deve sempre ser removido do local de aplicação quando usado dentro, ao redor ou próximo a foramina no osso, áreas de confinamento, medula espinhal e/ou nervo óptico e quiasma, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, porque o Hemostato Absorvível CLINICEL, por inchaço, pode exercer pressão resultando em paralisia e/ou danos nos nervos. O deslocamento do Hemostato Absorvível CLINICEL pode ocorrer por meios como reempacotamento, manipulação intraoperatória, lavagem, respiração exagerada, etc. Ocorreram relatos que em procedimentos como lobectomia, laminectomia e reparo de um crânio frontal usual e cuidadosos devem ser tomados para impedir a obstrução da uretra, ureter ou cateter, por partes desalinhadas do produto. Como a absorção do Hemostato Absorvível CLINICEL pode ser evitada em áreas quimicamente cauterizadas, seu uso não deve ser precedido pela aplicação de nitrato de prata ou qualquer outro produto químico escarótico. Se o Hemostato Absorvível CLINICEL for usado temporariamente para cobrir a cavidade de grandes feridas abertas, ele deve ser colocado de forma a não se sobrepor às bordas da pele. Ele também deve ser removido de feridas abertas por fórceps ou por irrigação com água estéril ou solução salina após a parada do sangramento. Precauções devem ser tomadas na cirurgia otorrinolaringológica para assegurar que nenhuma material seja aspirado pelo paciente. (Exemplos: controle da hemorragia após tonsilectomia e controle da epistaxe.) Deve-se tomar cuidado para não aplicar o Hemostato Absorvível CLINICEL com muita força quando ele for usado como um invólucro durante uma cirurgia vascular (ver Reações Adversas). Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento endoscópico. Um entendimento completo dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos eletrocirúrgicos e de laparoscopia laser é essencial para evitar riscos de choque elétrico e queimadura tanto para o paciente quanto para a equipe médica e danos aos dispositivos ou outros instrumentos médicos. Consultar o manual do usuário do sistema eletrocirúrgico apropriado para obter indicações e instruções de uso para garantir que todas as precauções de segurança sejam seguidas. Quando instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes forem empregados juntos durante um procedimento, verificar sua compatibilidade antes do início do procedimento e certificar-se que o isolamento ou aterramento não seja comprometido.

REAÇÕES ADVERSAS

Encapsulamento de fluidos e reações de corpos estranhos foram relatados quando o Hemostato Absorvível CLINICAL foi aplicado como um invólucro durante a cirurgia vascular. Embora não tenha sido estabelecido que a estenose estava diretamente relacionada ao uso do Hemostato Absorvível CLINICAL, é importante ser cauteloso ao aplicar e evitar aplicar o material firmemente como um invólucro. Paralisia e dano neurol foram relatados quando o Hemostato Absorvível CLINICAL foi usado em torno, em, ou na proximidade de forames no osso, áreas de confinamento da medula espinhal e/ou nervo óptico e quiasma. Embora a maioria desses relatos tenha sido relacionada à laminectomia, relatos de paralisia também foram recebidos em conexão com outros procedimentos. A cegueira foi relatada em conexão com o reparo cirúrgico de um lobo frontal de gânglio lacerado quando o Hemostato Absorvível CLINICAL foi colocado na fossa craniana anterior. (5) (Ver ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES). Possível prolongamento da drenagem em colestectomias e dificuldade de passagem de urina por uretra após prostatectomia ter sido constatada. Ocorreu de um ureter obstruído após ressecção renal, em que foi necessário cateterismo no pós-operatório.

ε sensações “queimação” e “pontadas” e espíritos quando o Hemostato Absorvível CLINICEL foi usado como empacotamento em epístaxe, acredita-se que sejam devidos ao baixo pH do produto. A queimaão foi relatada quando o Hemostato Absorvível CLINICEL foi aplicado na remoção de pólipο nasal e após hemorrηdoiectomia. Dor de cabeça, queimação, pontadas e espíritos em epístaxe e outros procedimentos rinológicos e pontadas quando o Hemostato Absorvível CLINICEL foi aplicado em feridas superficiais (úlceras varicosas, dermoabrasões e áreas doadoras) também foram relatados.

DOSAGEM E ADMINISTRΑΤΙΟΝ

A técnica estéril deve ser observada na remoção do Hemostato Absorvível CLINICEL do seu recipiente estéril. Quantidades mínimas de Hemostato Absorvível CLINICEL em tamanho apropriado são colocadas no local da hemorragia ou manchas firmemente contra os tecidos até que a hemostasia seja obtida. O Hemostato Absorvível CLINICEL aberto e não utilizado deve ser descartado, pois não pode ser re-esterilizado.

ARMΑΖΕΝΑΜΕΝΤΟ

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C, longe da umidade e luz solar direta. Não usar após a data de validade.

ΑΤΕΝΧΑΟΝ

A Lei restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

του μέχρη να σταματήσει η αιμορραγία. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια πριν από το χειρουργικό κλείσιμο, προκειμένου να διεκολογήναι η απορρόφηση και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αντίδρασης ξένου σώματος. Στις ουρολογικές επεμβάσεις, οι ελάχιστες ποσότητες του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL πρέπει να από τις θέσεις εμφύτευσης με πρακτικά καμία αντίδραση ιστού. Η απορρόφηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η χρησιμοποιούμενη ποσότητα, ο βαθμός κορεσμού με αίμα και η κλίνη ιστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το απορροφήσιμο αιμοστατικό (οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη) χρησιμοποιείται συμπληρωματικά σε χειρουργικές επεμβάσεις για να βοηθήσει στον έλεγχο της τριχοειδούς, φλεβικής και μικρής αρτηριακής αιμορραγίας όταν η απολίνωση ή άλλες συμβατικές μέθοδοι ελέγχου είναι μη πρακτικές ή αναποτελεσματικές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αν το δόσιμο ή η κάλυψη είναι μερικές φορές ιατρικά αναγκαία, το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτό τον τρόπο, εκτός εάν πρόκειται να απομακρυνθεί το aGeR αν επιτευχθεί η αιμόσταση (βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ). Το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε οστικές ανωμαλίες, όπως κατάγματα, καθώς υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής με σχηματισμό τύλων και θεωρητική πιθανότητα σχηματισμού κύστεων. Όταν το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην επίτευξη αιμόστασης σε, γύρω ή κοντά σε τμήματα η αιμοστατική δράση του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL Ο είναι μεγαλύτερος από το όταν εφαρμόζεται στεγνά εσπομένως, δεν πρέπει να υγραίνεται με νερό ή αλατούχο διάλυμα. Το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL

δεν θα πρέπει να εμποτίζεται με αντι-μολυσματικούς παράγοντες ή με άλλα υλικά, όπως είναι οι διογκωτικές ή αιμοστατικές ουσίες. Η αιμοστατική του δράση δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης, ή δραστηριότητα της οποίας καταστρέφεται από το χαμηλό pH του προϊόντος. Αν και το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL μπορεί να ΙεG in situ όταν είναι απαραίτητο, συνιστάται να αφαιρεθεί όταν επιτευχθεί η αιμόσταση. Πρέπει πάντοτε να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής όταν χρησιμοποιείται μέσα, γύρω από ή κοντά σε τμήματα στα οστά, στις περιοχές οστικού ορίου, στον νωτιαίο μυελό και/ή στο οπτικό νεύρο και χιάσμα, ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, επειδή το αιμοστατικό CLINICEL, λόγω διογκωσης, μπορεί να ασκήσει πίεση προκαλώντας παράλυση ή/και νευρική βλάβη. Η μετατόπιση του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL μπορεί να προκύψει λόγω επανατοποθέτησης, περαιτέρω χειρουργικού χειρισμού, πλύσης, υπερβολικής ανανήσης κ.λπ. Έχει αναφερθεί ότι σε διαδικασίες όπως η λοβεκτομή, η λαμινοεκτομή και η επιδιόρθωση του μεταβολικού κρανίου που χρησιμοποιείται πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να αποφευχθεί η προσκόλληση της ουρήθρας, του ουρητήρα ή ενός καθετήρα από αποσπασμένα τμήματα του προϊόντος. Καθώς η απορρόφηση του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL δεν μπορεί να αποτραπεί σε χημικά καυτηριασμένες περιοχές, η χρήση του δε θα πρέπει να προηγείται της εφαρμογής νιτρικού αργύρου ή άλλων χημικών ουσιών δημιουργίας εσχάρων. Αν το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL χρησιμοποιείται προσωρινά για να επενδύσει την κοιλότητα των μεγάλων ανοιχτών πληγών, θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να μην επικαλύπτονται οι άκρες του δέρματος. Θα πρέπει επίσης να αφαιρεθεί από ανοικτές πληγές με λαβίδες ή με άρδευση με αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα αφού σταματήσει η αιμορραγία. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις στην ωτορινολαρυγγολογική χειρουργική για να βεβαιωθεί ότι κανένα από τα υλικά δεν αναρροφάται από τον ασθενή. (Παραδείγματα: έλεγχος αιμορραγίας aGeR αμυγδαλεκτομής και έλεγχος της επίσταξης). Πρέπει να αποφεύγεται η πολύ σφιχτή εφαρμογή του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL όταν χρησιμοποιείται ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης (βλ. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις). Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία. Η λεπτομερής κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που εμπλέκονται στις λαπαροσκοπικές διαδικασίες λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικής είναι απαραίτητη για την αποφυγή σοκ και κινδύνων εγκαυμάτων τόσο του ασθενούς όσο και του ιατρικού προσωπικού και τη βλάβη της συσκευής ή άλλων ιατρικών οργάνων. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος για ενδείξεις και οδηγίες χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι προφυλάξεις ασφαλείας. Όταν χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα από διάφορους κατασκευαστές κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας, ελέγξτε τη συμβατότητα τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας και βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η μόνωση ή η γείωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις «εγκύστωσης» ρευστού και ξένου σώματος. Έχουν αναφερθεί συμβάντων στενωτικής επίδρασης όταν το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL έχει εφαρμοστεί ως περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η χρήση του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL είναι ασφαλής, η χρήση του μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και πρέπει να αποφεύγεται. Το κάταγμα και ο τραυματισμός λοβός που το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL, όταν στον ασθενή μετά το κλείσιμο, μεταφέρεται από το σημείο εφαρμογής σε τμήματα στο οστό του γύρω από τον νωτιαίο μυελό, με αποτέλεσμα την παράλυση και, σε μια άλλη περίπτωση, την κόγχη ΙεG του ματιού προκαλώντας τύφλωση. Ενώ αυτές οι αναφορές δεν μπορούν να επιβεβαιωθούν, πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερη μέριμνα από τους γιατρούς, ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να εξεταστεί η σκοπιμότητα της αφαίρεσης του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL Αν και το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL είναι βακτηριοκτόνο έναντι ευρέως φάσματος παθόνων μικροοργανισμών, δεν προορίζεται ως υποκατάστατο για συστηματικές χορηγούμενους θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεγχειρητικών μολύνσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο τόσο απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL, όσο είναι απαραίτητο για την αιμόσταση, διατηρώντας το σωστά στη θέση

τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής επέμβασης. Αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η στένωση σχετίζεται άμεσα με τη χρήση του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε την εφαρμογή του υλικού σφικά ως περιτύλιγμα. Έχουν αναφερθεί παράλυση και νευρική βλάβη όταν το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL χρησιμοποιήθηκε γύρω, μέσα ή κοντά σε τμήματα στα οστά, περιοχές οστικών ορίων, το νωτιαίο μυελό, ή/και το οπτικό νεύρο και χιάσμα. Ενώ οι περισσότερες από αυτές τις αναφορές σχετίζονταν με την λαμινοεκτομή, έχουν αναφερθεί και περιπτώσεις παράλυσης σε σχέση με άλλες διαδικασίες. Έχει αναφερθεί τυφλότητα σε σχέση με τη χειρουργική αποκατάσταση τραυματισμένου μεταβολικού λοβού ΙεG όταν τοποθετήθηκε το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL στην πρόσια κρανιακή κοιλότητα (5) (βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ). Έχει αναφερθεί πιθανή παράταση της αποστράγγισης στις χολοκυστοεκτομές και η δυσκολία διέλευσης των ούρων από τη ουρήθρα σε aGeR προστατευτική. Έχει υπέρχει μία αναφορά αποκλεισμένης νεφρικής εκτομής ουρητήρα aGeR, στην οποία απαιτείται μετεγχειρητικός καθετηριασμός. Περιστασιακές αναφορές για «κάψιμο» και «τσούξιμο» και φτέρνισμα όταν έχει χρησιμοποιηθεί το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL ως κάλυψη σε επίσταξη, και πιστεύεται ότι οφείλονται στο χαμηλό pH του προϊόντος. Έχει αναφερθεί κάψιμο όταν το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL εφαρμόστηκε σε αφαίρεση ρινικού πολύποδα και με αιμορροideκτομή. Έχουν επίσης αναφερθεί κεφαλαλγία, κάψιμο, τσούξιμο, και φτέρνισμα στην επίσταξη και άλλες ρινολογικές διαδικασίες και κνησμός όταν εφαρμόστηκε το απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL σε επιφανειακές πληγές (κισσώδεις ελκώσεις, εκδόρες και περιοχές δότη)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να τηρείται αποστειρωμένη τεχνική κατά την αφαίρεση του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL από τον αποστειρωμένο περιέκτη. Οι ελάχιστες ποσότητες του απορροφήσιμου αιμοστατικού CLINICEL στο κατάλληλο μέγεθος τοποθετούνται στη θέση αιμορραγίας ή συγκρατούνται σταθερά πάνω στους ιστούς μέχρι να επιτευχθεί η αιμόσταση. Το ανοικτό, αχρησιμοποίητο απορροφήσιμο αιμοστατικό CLINICEL θα πρέπει να απορρίπτεται, επειδή δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από 30°C μακριά από υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως. Μην χρησιμοποιείτε μετά τη λήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο νόμος περιορίζει το συγκεκριμένο προϊόν στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR - Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation DE - Durch Bestrahlung sterili gemacht ES - Esterilizado por irradiación PT - Esterilizado por irradiação GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilizar GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - A conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - A conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superior de temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consultar as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

Healthium Medtech Limited

#472-D, 13th Cross, 4th Phase,
Peenya Industrial Area, Bangalore,
Karnataka-560058, India
Email: care@healthiummedtech.com
Customer care number: +91-80-41868198
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367

MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

