



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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**

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 elettrochirurgica 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.

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 sterilizzato. 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 chiudere 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 microorganismi 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.

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 sterilizzate.

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.

	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 - Erzeugniscodex 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 steril 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 - À 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 - À 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 - Consulte 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

