



# **GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **CLINICEL<sup>®</sup>**

**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 - Guía de uso  
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης**

dem Sättigungsgrad mit Blut und dem Gewebebett.

## INDIKATIONEN

Resorbierbares Hämostyptikum (oxidierte regenerierte Cellulose) wird bei chirurgischen 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 VORSICHTSMASSNAHMEN). 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 Absorbable Hemostat erhöht, wenn es trocken aufgetragen wird. Daher sollte es nicht mit Wasser oder Salzlösung angefeuchtet werden. CLINICEL Absorbable Hemostat sollte nicht mit Antifibrinolytika 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, knochenahnen 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, intraoperativ Manipulationen, Spülungen, verstärkte Aung usw. möglicherweise verrutschen. 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 verstrichene Teile des Produkts zu vermeiden. Da die Absorption von CLINICEL Absorbable Hemostat in chemisch kauterisierten Bereichen verhindert werden kann, sollten vor der Verwendung kein Silbernitrat oder andere reaktionsfreudige Chemikalien 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 chirurgischen Eingriffen im Bereich HNOsollten Verkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass kein Material vom Patienten eingeatmet 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 durchgeführt werden, die ausreichend ausgebildet und mit endoskopischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur in Bezug auf Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie ein endoskopisches Verfahren durchführen. Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken laparoskopischer Laseranwendungen und elektrochirurgischer Verfahren ist unerlässlich, um Stöße und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal sowie Schäden am Gerät oder anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden. Verwenden Sie das entsprechende Benutzerhandbuch des elektrochirurgischen Systems, um Hinweise zur Verwendung und Anweisung zu erhalten und so sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden. Wenn endoskopische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller während eines Verfahrens zusammen verwendet werden, überprüfen 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 Fremdkörperreaktionen 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, knochenahnen Bereichen, Rückenmark und/oder des Sehnervs und des Chiasmas wurden Lähmungen und Nervenschäden berichtet. Während die meisten dieser Berichte mit Laminektomien in Zusammenhang standen, 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

## 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 auftreten, 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 vollständig klar, es scheint jedoch ein physischer Effekt zu sein und keine Veränderung des normalen physiologischen Gerinnungsmechanismus. Sobald das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat mit Blut durchtränkt ist, schwillt es zu einer bräunlichen oder schwarzen gelatinösen Masse an, die die Bildung eines Blutgerinnsels unterstützt, und dient somit als blutstillendes Hilfsmittel bei der Kontrolle lokaler Blutungen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung in minimalen Mengen wird das resorbierbare Hämostyptikum CLINICEL Absorbable Hemostat in Knochen, knochenahnen 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 Absorbable 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 resorbierbares 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 Operationstätigkeit und die richtige Verwendung von Nahaterial und Ligaturen. Wenn CLINICEL Absorbable Hemostat ohne Drainage in einer kontaminierten Wunde 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 Patienten 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 Erblindung 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 Infektionen 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 Verschluss, um die Absorption zu erleichtern und die Möglichkeit einer Fremdkörperreaktion zu minimieren. Bei urologischen Verfahren sollten minimale Mengen an CLINICEL Absorbable Hemostat von den Implantationsstellen stammen, wobei praktisch keine Gewebereaktionen auftreten. Die Absorption hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich der verwendeten Menge,

über eine mögliche Verlängerung der Drainage bei Cholezystektomien und Schwierigkeiten beim Urinausfluss durch den Harnleiter nach Prostatektomie berichtet. Es gab einen Bericht über einen blockierten Harnleiter nach Nierenresektion, bei dem die 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 Hämostyptikum 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.

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

