



GIMA

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

DESCRIPCIÓN

El hemostático absorbible es un tejido estéril absorbible fibrilar/entrelazado elaborado para la oxidación controlada de celulosa regenerada. El tejido es blanco con un tono amarillo pálido. Es duro y puede ser suturado o cortado sin deshilacharse. 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 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 usa 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 lóbulo lacerado 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 informes 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 sistémicamente 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 y 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 estenóticos cuando el hemostático absorbible CLINICEL se ha aplicado como una envoltura durante una cirugía vascular. Aunque no se ha demostrado que la estenosis esté directamente relacionada con el uso del hemostático absorbible CLINICEL, es importante ser precavido y evitar aplicar el material como una envoltura. Se ha informado 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 han recibido informes de parálisis relacionados con otros procedimientos. Se ha informado de ceguera relacionada con la reparación quirúrgica del lóbulo frontal izquierdo lacerado cuando el hemostático absorbible CLINICEL se colocó en la fosa craneal anterior (5) (Consulte ADVERTENCIAS y PRECAU-

CIONES). Se ha informado de una posible prolongación del drenaje en las colecistectomías 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 cateterización 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 pólipso nasal y después de la hemorroidectomía. También se ha informado de dolor de cabeza, ardor, escozor y estornudos en la epistaxis y otros procedimientos rinológicos, 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.

PRECAUCIÓN:

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

	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 χρησιμοποιείται 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 re-sterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize 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 temperatura FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiorde 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 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

