



GIMA

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

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 minimes, 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 chirurgicale 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 AVERTISSEMENTS 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 matériaux tels que des substances tampons ou hémostatiques. Son effet hémostatique 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 délogement 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 délogées 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 escharotique. 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 tonsillectomie 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 sécurité 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 rapportées. Des cas d'effet sténotique ont été rapportés lors de l'application de CLINICEL Absorbable Hemostat comme un enveloppement pendant la chirurgie 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 prolongation 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'uretère 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 brûlures ont été signalées lors de l'application de CLINICEL Absorbable Hemostat lors de l'élimination du polype nasal et après une hémorroïdectomie. Des maux de tête, des brûlures, des sensations de piqûres et des étournements dans l'épistaxis et autres procédures rhinologiques, et des sensations de di-

gènes 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 hémorragique ou maintenues fermement contre les tissus jusqu'à obtention de l'hémostase. 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.

| | |
|---|--|
|  | 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 |
| REF | 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 |
| LOT | 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 |
| STERILE R | 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 |
| EC REP | 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 - Fabricante 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 temperature 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 |
| CE | 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 Directiva 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

