



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**

urológicas, 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

Embora o empacotamento ou o enchimento sejam às vezes medicamente necessários, o Hemostato Absorvível CLINICEL não deve ser usado desta maneira, a menos que seja removido para que seja obtida uma hemostasia (Ver ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES). O Hemostato Absorvível CLINICEL 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 CLINICEL é usado para ajudar a atingir a hemostase em, ao redor ou na proximidade da foramina efeito hemostático do CLINICEL, o Hemostato Absorvível é maior quando aplicado seco; portanto, não deve ser umedecido com água ou soro fisiológico. CLINICEL Absorvível

O Hemostato não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos ou com 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 ósseo, 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 deslucamento 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 usado e cuidados devem ser tomados para impedir a obstrução da uretra, ureter ou cateter por partes desalojadas 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 escarabótico. 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 nenhum 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 involúcro 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 e queimadura tanto para o paciente quanto para a equipe médica e danos ao dispositivo 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. Ocorreram relatos de efeito estenótico quando o Hemostato Absorvível CLINICEL foi aplicado como um involúcro durante a cirurgia vascular. Embora não tenha sido estabelecido que a estenose estava diretamente relacionada ao uso do Hemostato Absorvível CLINICEL, é importante ser cauteloso e evitar aplicar o material firmemente como um involúcro. Paralisia e dano neural foram relatados quando o Hemostato Absorvível CLINICEL foi usado em torno, em, ou na proximidade de forames no osso, áreas de confinamento ósseo, 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 fôssila laceração quando o Hemostato Absorvível CLINICEL foi colocado na gânga craniana anterior (5) (Ver ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES). Possível prolongamento da drenagem em colecistectomias 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

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Hemostato Absorvível é um tecido Fibrilar/Malha absorvível estéril, 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.

AÇÕES

O mecanismo de ação pelo qual o Hemostato 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 Hemostato Absorvível CLINICEL ter sido saturado com sangue, ele incha 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 Hemostato Absorvível CLINICEL é absorvido nos ossos, nas áreas de confinamento ósseo, na medula espinhal ou no nervo óptico e quiasma; ele deve sempre ser removido para que a hemostasia seja alcançada, uma vez que inchará e poderá exercer uma pressão indesejada. O Hemostato Absorvível CLINICEL não deve ser usado para controlar a hemorragia de grandes artérias. O Hemostato Absorvível CLINICEL não deve ser utilizado em superfícies com exsudação serosa hemorrágica, uma vez que os fluidos corporais aparte de todo o sangue, como o soro, não reagem com o Hemostato Absorvível CLINICEL para produzir um efeito hemostático satisfatório. O Hemostato Absorvível CLINICEL é um hemostato 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 CLINICEL não deve ser esterilizado novamente. O Hemostato Absorvível CLINICEL não se destina a substituir a cirurgia cuidadosa e o uso adequado de suturas e ligaduras. O fechamento do Hemostato Absorvível CLINICEL em uma ferida contaminada sem drenagem pode levar a complicações e deve ser evitado. A fratura e o lobo laceração que o Hemostato Absorvível CLINICEL, quando deixado no paciente após fechamento, migraram 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, cuidados médicos devem ser tomados com especial atenção, independentemente do tipo de procedimento cirúrgico, para considerar a conveniência de remover o Hemostato Absorvível CLINICEL após ter alcançado a hemostasia. Embora o Hemostato Absorvível CLINICEL 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.

PRECAUÇÕES

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

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

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

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 mantidas 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.

ARMAZENAMENTO

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

ATENÇÃO

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

	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 GR - Προειδοποίηση: 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 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 re-esterilizar 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
	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.**
 Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
 Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

