

AR: معلومات على الموقع الإلكتروني - قسم المعلومات للمرضى

في حالة استخدام جهازنا الطبي Cellistyp[®] في إجراء جراحي، يُرجى الانتباه جيدًا إلى المعلومات التالية. Cellistyp[®] هو مرقيّ موضعي قابل لإعادة الامتصاص (يُستخدم كعلاج مساعد لوقف النزيف). ونظرًا لأنه منتج طبي قابل للتحلل، فلا يلزم إزالته دائمًا بعد توقف النزيف ويمكن تركه في الجسم. ربما تظهر مضاعفات على الرغم من العناية الكبيرة التي توليها شركة Synthesia Nitrocellulose, a.s. بصفتها الشركة المصنّعة لهذا المنتج، والتي يكرسها الأطباء لصحتك. ولهذا السبب جرى إطلاعك على طريقة استخدام المنتج الطبي وإعطاؤك بطاقة الزرع.

ما بطاقة الزرع، وما المعلومات التي تحتوي عليها؟

بطاقة الزرع هي وثيقة للمريض تحتوي على ما يلي:

- من ناحية، معلومات عن الجهاز الطبي - الغرسة التي يتم إدخالها في جسم المريض أثناء الإجراء السريري؛
- ومن ناحية أخرى، معلومات عن المريض الذي أعطي الجهاز ومرفق الرعاية الصحية الذي أجريت فيه العملية.

يتضمن الجزء الأمامي من بطاقة الزرع على اسم المستند باللغة الإنجليزية واسم الجهاز الطبي وهويتك وتاريخ استخدام الجهاز الطبي وغرسه في جسمك ومعلومات عن مرفق الرعاية الصحية الذي أجرى لك العملية ورابط إلى الموقع الإلكتروني للشركة المصنّعة للجهاز الطبي.

يتم تعيين رموز مناسبة للمعلومات الموجودة على بطاقة الزرع، ويمكن الاطلاع على ملخص لها في الجدول أدناه.

B BRAUN SHARING EXPERTISE		International Implant Card
	_____	
	_____	
	_____	

	https://bbraun.info/patientinfowoundclosure	

يشير الرمز **MD** الموجود على ظهر بطاقة الزرع إلى أنه جهاز طبي. ويتبع هذا الرمز اسم الجهاز والنوع المستخدم، وهو Cellistyp[®] D-K أو Cellistyp[®] F أو Cellistyp[®] N-W أو Cellistyp[®] وفيما يلي مزيد من المعلومات عن كل نوع.

كما توجد على ظهر البطاقة الرموز التي تحتوي على بيانات رمز 2D والمعرّف الأساسي الفريد للجهاز UDI-DI. حيث تُحدد هذه المعلومات الجهاز الطبي المستخدم. المعرّف الأساسي الفريد للجهاز (UDI-DI) هو رمز رقمي يتم تعيينه لكل رقم كتالوج (مرجعي) - ويحدّد إصدار (شكل ومقاس) المنتج الطبي المستخدم. وفيما يلي قائمة بالأنواع والإصدارات المصنّعة حسب رقم الكتالوج.

CS Vstřebatelná hemostatika / DE Absorbierbare Hämostatika / EN Absorbable haemostats / ES Hemostáticos absorbibles / FR Hémostatique résorbable / HR Apsorbirajući hemostatici / IT Emostatico assorbibile / HU Felszívódó vérzéscsillapítók / PL Hemostatyki wchłaniające / RO Hemostatic absorbabil / EL Απορροφήσιμο αιμοστατικό / SK Vstřebateľná hemostatika / SR Apsorbirajući hemostatici / SV Absorberbar hemostatika / TR Emilebilir hemostat / RU Рассасывающийся гемостатик / UK Розсмоктувальний гемостатик / AR إقارم لباق مرصبات مال / BG Резорбируем хемостат / DA absorberbar karklemme / FI resorboiva hemostaatti / NL resorbeerbaar hemostatium / PT Hemostático reabsorvível / ET Imenduv hemostaatikum / NO Resorberbare Hemostatika / LV Absorbējošs hemostatiskais līdzeklis

MD

REF

LOT



UDI

18640_L_C_4
UDI-DI:



Synthesia Nitrocellulose, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice
Czech Republic



B. Braun Surgical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain)
www.bbraun.com

18640_IC_C/3

الجدول 1: معلومات عن الرموز المستخدمة على البطاقة.

الرمز	الوصف
	هوية المريض
	تاريخ الزرع
	اسم وعنوان مرفق الرعاية الصحية
	موقع المعلومات للمرضى
	الجهاز الطبي
	معرف الجهاز الفريد
	رقم الكتالوج
	رمز التشغيل - يشمل الأجهزة الطبية المصنعة تحت الظروف نفسها
	تاريخ انتهاء الصلاحية - التاريخ الذي لا يصلح استخدام المنتج بعده
	الشركة المصنعة

ما هو Cellistyp[®] وما أنواعه وطرأته المختلفة؟

تنتج شركة Synthesia Nitrocellulose, a.s. منتج Cellistyp[®] سليولز مؤكسد قابل لإعادة الامتصاص في صورة نسيج مجدول معقم قابل للامتصاص (Cellistyp[®] D-K و Cellistyp[®] F) أو مادة ناعمة معقمة مكونة من طبقات (Cellistyp[®] F و Cellistyp[®] S). يتم إنتاجه من خلال الأكسدة المتحكم فيها للسليولز من ألياف القطن عالية الجودة. في حالات محددة، يستخدم الأطباء هذا الجهاز الطبي كعلاج مساعد خلال العمليات الجراحية وإجراءات التدخل الجراحي في أضييق الحدود للسيطرة على النزيف. ولهذا السبب يُعرف بأنه مرقى موضعي.

يستخدم Cellistyp[®] ذو النسيج المجدول العادي الكثافة و Cellistyp[®] D-K ذو النسيج المجدول الأعلى كثافة الذي يقدم سماكة أكبر وكفاءة أعلى. تتميز الأنواع غير المنسوجة من السليولز المؤكسد القابل لإعادة الامتصاص بأنها ليفية. أما Cellistyp[®] F فهو مرن للغاية ويمكن فصل طبقاته الفردية. ويتميز الإصدار اللينيفي المعزز Cellistyp[®] N-W بأنه خفيف الوزن وذو متانة عالية.

يتوفر كل نوع من أنواع الجهاز الطبي Cellistyp[®] من عدة مقاسات (إصدارات) مختلفة بحيث يمكن للطبيب اختيار ليس فقط النوع المناسب بل المقاس المناسب للإجراء الذي سيتم أيضاً. فيما يلي جدول بالمقاسات المتوفرة.

Synthesia Nitrocellulose, a.s., Semtín 103, 530 02 Pardubice

Identification number: 22344071 • VAT: CZ699008164

Enlisted in Commercial Register administered by the Regional Court in Hradec Králové, department B, entry 3945
+420 466 821 111 • synthesia@nitrocellulose.cz • www.nitrocellulose.cz

الجدول 2: أنواع ومقاسات Cellistyp[®]

الرقم المرجعي	Cellistyp [®]	الرقم المرجعي	Cellistyp [®]
Cellistyp [®]	المقاسات	Cellistyp [®] F	المقاسات
2080515	1.5 × 1.5 سم	2082025	2.5 × 5 سم
2080501	1.5 × 5 سم	2082075	5 × 7.5 سم
2080508	5 × 7 سم	2082005	5 × 10 سم
2080511	7 × 10 سم	2082010	10 × 10 سم
2080536	5 × 35 سم	2082020	10 × 20 سم
2080541	10 × 20 سم		
Cellistyp [®] D-K	المقاسات	Cellistyp [®] N-W	المقاسات
2081203	2.5 × 2.5 سم	2083250	2.5 × 5 سم
2081209	2.5 × 9 سم		
2081275	5 × 7.5 سم	2083055	5 × 5 سم
2081210	7 × 10 سم	2083510	5 × 10 سم
2081240	14 × 20 سم	2083110	10 × 10 سم

آلية عمل الجهاز الطبي وكيف يُوقف النزيف وكيف يتم امتصاصه في الجسم؟
 عندما يتشبع Cellistyp[®] بالدم، يتضخم حجمه ويتحول إلى كتلة جيلاتينية، مع احتفاظه ببنية الأصلية. وعندئذٍ، يساعد المنتج في تكوين جلطة عن طريق التمسك الأولي لبروتينات الدم، ومن ثم يعزز التحكم في النزف والإرقاء الموضعيين (توقف النزيف في موضع الجهاز الطبي).
 السليلوز المؤكسد هو جهاز طبي قابل للتحلل، أي إن الجسم يمتصه بمرور الوقت. ولا تحتاج إلى إزالته بعد توقف النزيف (باستثناء الحالات الاستثنائية الواردة في تعليمات الاستخدام)؛ لذلك يمكن تركه في الجسم. ولكي يعمل الجهاز بشكل صحيح، يجب استخدامه بكمية تمتص الدم بالكامل.
 بالإضافة إلى الإرقاء الموضعي، تُعد الخصائص الكابحة للجراثيم والمبيدة للجراثيم بمثابة تأثير إيجابي آخر، والذي تم إثباته معملياً. نظراً لأن Cellistyp[®] مرقى لا فاعل، فإنه مناسب للاستخدام مع المرضى ذوي جهاز تخثر الدم السليم. لا توجد أي بيانات سريرية بشأن استخدام الجهاز مع المرضى الذين تقل أعمارهم عن 12 شهراً.

مما يُصنع الجهاز الطبي؟

هو عبارة عن سليلوز مؤكسد يتم تحضيره من القطن المختار بعناية وتتم معالجته بعملية كيميائية - الأكسدة المتحكم فيها للسليلوز.

ما مدة بقاء الجهاز الطبي في الجسم؟

يُمتص في الجسم عادةً خلال 4 أسابيع من عملية الزرع.

كيف ينبغي استخدام البطاقة وإلى متى؟

احمل البطاقة معك وقدمها في جميع الفحوصات الطبية لمدة 4 أسابيع على الأقل. إذا حدثت أي مضاعفات فقد تكون مرتبطة بالجهاز المستخدم، استشر الطبيب في مرفق الرعاية الصحية الذي زرعت الجهاز به حول ما يجب القيام به بعد ذلك.

ما المضاعفات التي قد تحدث؟

يتضخم حجم السليلوز المؤكسد عند تشبعه بالدم. ويمكن أن يؤثر ذلك سلبيًا على الأنسجة الرخوة من خلال تضيقها (تضيق الأعضاء الأنبوبية، على سبيل المثال) أو عن طريق التسبب في شلل أو تلف (للأعصاب).

ثمة تقارير عن حدوث تأثير تضيق عند استخدام السليلوز المؤكسد كضمادة خلال جراحة الأوعية. وعلى الرغم من أنه لم يثبت أن هذا التضيق متعلق بصورة مباشرة بالسليلوز المؤكسد، فمن المهم توخي الحذر وتجنب إحكام شدّ المادة عند استخدامها كضمادة.

ثمة تقارير عن حدوث شلل وتلف في الأعصاب عند استخدام السليلوز المؤكسد حول أو داخل أو بالقرب من ثقب العظام أو من موضع خروج الحبل الشوكي أو بالقرب من العصب البصري والتصالبة البصرية، أو جميعها معًا. ثمة تقارير عن حدوث عمى يتعلق بإصلاح تهتك الفص الجبهي الأيسر جراحياً عند وضع السليلوز المؤكسد في الحفرة القحفية الأمامية.

ثمة تقارير عن حدوث إطالة محتملة للنزح في استئصال المرارة وصعوبة في مرور البول عبر الإحليل بعد استئصال البروستاتا. وثمة تقارير عن حالات انسداد الحالب بعد جراحات الاستئصال الجزئي للكلية، والتي تتطلب قثطرة بعد الجراحة.

ويُعتقد أن التقارير الواردة أحيانًا عن الشعور "بحرقان" و"وخز" وعطس عند استخدام السليلوز المؤكسد كحشو في النزف الأنفي (الرعاف) ترجع إلى انخفاض درجة حموضة (pH) المنتج. ثمة تقارير عن حدوث شعور بالحرقان عند وضع السليلوز المؤكسد بعد إزالة السليلة الأنفية وبعد استئصال البواسير.

ووردت تقارير أيضًا عن حدوث صداع وحرقان ووخز وعطس بعد جراحات الرعاف وغيرها من جراحات الأنف، وكذلك شعور بالوخز في مكان وضع السليلوز المؤكسد على الجروح السطحية (تقرحات الدوالي والتآكلات الجلدية وموضع التبرع بالدم).

التفاعلات

غير معروفة.

الجرعة الزائدة/التسمم:

غير معروفة.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات:

غير معروفة.

الاستخدام خلال الحمل والرضاعة:

غير معروفة.

ما يجب فعله في حالة حدوث مضاعفات

إذا حدثت مضاعفات فقد تكون مرتبطة بالجهاز المستخدم، استشر الطبيب في مرفق الرعاية الصحية الذي زرعت الجهاز به حول ما يجب القيام به بعد ذلك. ويمكن العثور على تفاصيل الاتصال بذلك المرفق في الجزء الأمامي من بطاقة الزرع.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تعاني من مضاعفات مرتبطة بالجهاز الطبي الذي تم استخدامه معك، فاستشر طبيبك العام حول ما يجب القيام به.

نظرًا لاستخدام هذا الجهاز الطبي في إجراء طبي، فمن الضروري مراعاة المضاعفات المرتبطة بهذه الإجراءات. وبما أن ثمة الكثير من العوامل التي قد تحدث تأثيرًا، فلا يمكن اعتبار قائمة المضاعفات المحتملة قائمة نهائية.

لا تحل هذه الوثيقة محل تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز الطبي Cellistyp[®].