

Информация на уебсайта – раздел за пациенти

Ако нашето медицинско изделие Cellistyp[®] е използвано при хирургична процедура, моля, обърнете специално внимание на следната информация. Cellistyp[®] е локален абсорбиращ се хемостат (изделие, което подпомага спирането на кръвенето). Тъй като това е разграждащо се медицинско изделие, невинаги е необходимо то да се отстранява след спиране на кръвенето и може да се остави в тялото. Въпреки всички грижи, които Synthesia Nitrocellulose, a.s. в качеството си на производител полага за този продукт и които лекарите полагат за Вашето здраве, възможно е да възникнат усложнения. Ето защо сте информирани за употребата на медицинското изделие и сте получили *карта на импланта*.

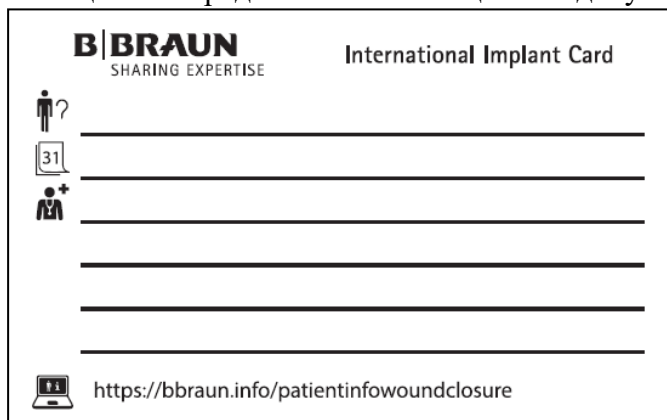
Какво представлява картата на импланта и каква информация съдържа тя?

Картата на импланта е документ за пациента, който съдържа:

- от една страна, информация за медицинското изделие – имплант, поставен в тялото на пациента по време на клиничната процедура;
- от друга страна, информация за пациента, който е получил изделието, както и за здравното заведение, в което е извършена процедурата.

Лицевата страна на *картата на импланта* съдържа името на документа на английски език, името на медицинското изделие, Вашите идентификационни данни, датата, на която медицинското изделие е използвано и поставено в тялото Ви, информация за здравното заведение, извършило процедурата, и връзка към уебсайта на производителя на медицинското изделие.

Информацията върху *картата на импланта* е свързана със съответните символи, чието обобщение е представено в таблицата по-долу.



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

International Implant Card

Person icon with question mark

Calendar icon with 31

Person icon with plus sign

URL: <https://bbraun.info/patientinfowoundclosure>

Символът **MD** на гърба на *картата на импланта* показва, че това е медицинско изделие. Този символ е последван от името на изделието и използваната форма, а именно Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F или Cellistyp[®] N-W. По-долу е дадена допълнителна информация за всяка форма.

Символите с данни, 2D кодът и UDI-DI кодът също са на гърба на картата. Тази информация идентифицира използваното медицинско изделие. UDI-DI е цифров код, който се присвоява за всеки каталожен номер (REF). Той определя коя версия (форма и размер) на медицинското изделие е била използвана. Произвежданите форми и версии са изброени по-долу по каталожен номер.

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

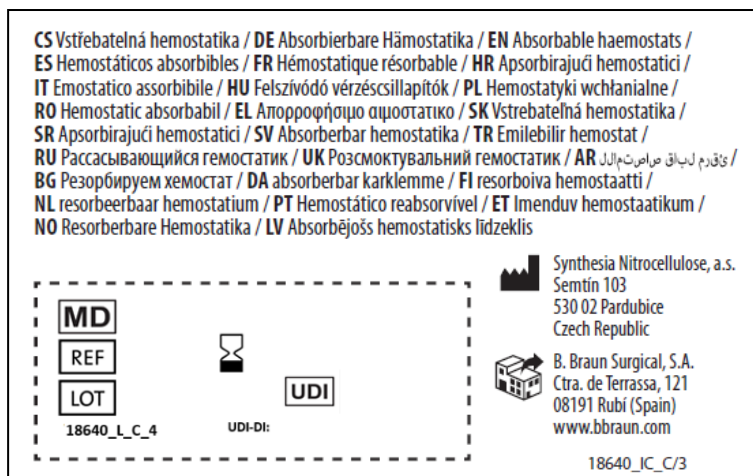


Таблица 1: Информация за символите, използвани на картата.

Символ	Описание
	Идентификация на пациента
	Дата на имплантиране
	Име и адрес на здравното заведение
	Уебсайт с информация за пациентите
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	Каталожен номер
	Код на партидата – включва медицински изделия, произведени при едни и същи условия
	Срок на годност – датата, след която продуктът не трябва да се използва
	Производител

Какво представлява Cellistyp[®], какви форми на Cellistyp[®] се произвеждат и по какво се различават?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. произвежда абсорбираща се оксидирана целулоза Cellistyp[®] като стерилно абсорбиращо се медицинско изделие под формата на плетена тъкан (Cellistyp[®] и Cellistyp[®] D-K) или мек, многослоен материал (Cellistyp[®] F и Cellistyp[®] N-W). Произвежда се чрез контролирана оксидация на целулоза от висококачествени памучни влакна.

В определени случаи това медицинско изделие служи на лекарите като помощно средство по време на хирургични и минимално инвазивни процедури за контрол на кръвенето. **Това е така нареченият локален хемостат.**

Cellistyp[®] е плетена тъкан със стандартна плътност, а Cellistyp[®] D-K е по-плътен продукт с по-висока плътност на плетената тъкан. Нетъканите форми на абсорбираща се оксидирана

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

целулоза са влакнести. Cellistyp[®] F е изключително гъвкав и отделните слоеве могат да се разделят. Подсилената влакнеста версия Cellistyp[®] N-W има намалено тегло и повишена якост.

Всяка форма на медицинското изделие Cellistyp[®] се предлага в няколко размера (варианта), така че лекарят да може да избере не само подходящата форма, но и правилния размер за извършваната процедура. Размерите са дадени в таблицата по-долу.

Таблица 2: Форми и размери на Cellistyp[®]

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	Cellistyp [®]	КАТАЛОЖЕН НОМЕР	Cellistyp [®]
Cellistyp [®]	Размери	Cellistyp [®] F	Размери
2080515	1,5 x 1,5 cm	2082025	2,5 x 5 cm
2080501	5 x 1,25 cm	2082075	5 x 7,5 cm
2080508	5 x 7 cm	2082005	5 x 10 cm
2080511	7 x 10 cm	2082010	10 x 10 cm
2080536	5 x 35 cm	2082020	10 x 20 cm
2080541	10 x 20 cm		
Cellistyp [®] D-K	Размери	Cellistyp [®] N-W	Размери
2081203	2,5 x 2,5 cm	2083250	2,5 x 5 cm
2081209	2,5 x 9 cm		
2081275	5 x 7,5 cm	2083055	5 x 5 cm
2081210	7 x 10 cm	2083510	5 x 10 cm
2081240	14 x 20 cm	2083110	10 x 10 cm

Как работи медицинското изделие, как спира кървенето и как се абсорбира в организма?

Когато се насити с кръв, Cellistyp[®] набъбва в желатиноподобна маса, която запазва първоначалната си структура. Образуването на кръвен съсирек се подпомага от първоначалната денатурация на кръвните протеини. Това води до локална хемостаза (спиране на кървенето на мястото на медицинското изделие) и контрол на кървенето.

Оксидираната целулоза е разграждащо се медицинско изделие, т.е. с течение на времето се абсорбира от организма. Не е необходимо да се отстранява след спиране на кървенето (освен при изключенията, посочени в инструкциите за употреба), така че може да се остави в тялото. За да функционира правилно изделието, то трябва да се използва в количество, което напълно да се абсорбира от кръвта.

В допълнение към гореописаното действие, други положителни ефекти са неговите бактериостатични и бактерицидни свойства, които са доказани *in vitro*.

Като пасивен хемостатичен агент, Cellistyp[®] е подходящ за употреба при пациенти с незатруднена коагулация. Няма клинични данни за употребата на продукта при пациенти на възраст под 12 месеца.

От какво е изработено медицинското изделие?

Това е оксидирана целулоза, която се приготвя от внимателно подбран памук и се обработва чрез химически процес – контролирана оксидация на целулозата.

Колко време остава медицинското изделие в тялото?

Обикновено се абсорбира в рамките на 4 седмици след имплантацията.

Как да използвам картата и за какъв период от време?

Носете картата със себе си и я представяйте на всички медицински прегледи в продължение на поне 4 седмици. Ако се появят усложнения, които може да са свързани с използваното изделие, консултирайте се с лекаря в здравното заведение, в което е извършено имплантирането на изделието, относно това какво да предприемете по-нататък.

Какви усложнения могат да възникнат?

Оксидираната целулоза набъбва, когато се насити с кръв. Това може да окаже неблагоприятно въздействие върху меките тъкани, като ги стесни (стеноза, напр. тръбни органи) или като предизвика парализа или друго увреждане (нерви).

Има съобщения, че окислената целулоза има стенотичен ефект, когато се използва като превръзка в съдовата хирургия. Въпреки че не е доказана пряка връзка между честотата на стенозите и използването на оксидирана целулоза, важно е да се внимава и да се избягва твърде плътна превръзка с този материал.

Съобщава се за парализа и увреждане на нерви, когато оксидираната целулоза се прилага около мястото, където нервите влизат в костта, където гръбначните корени излизат от гръбначния стълб и/или около зрителния нерв и оптичната хиазма. Съобщава се за слепота във връзка с хирургическа интервенция при травма на левия фронтален лоб, когато оксидираната целулоза е поставена в предната черепна ямка.

Съобщава се също за възможен ефект, който води до удължаване на времето за оттичане на урината по време на холецистектомия, както и за затруднено преминаване на урината през уретрата след простатектомия. Съобщава се за запушване на уретера след резекция на бъбрек, което е наложило следоперативна катетеризация.

Когато оксидираната целулоза е била използвана при епистаксис (спиране на кръвотечение от носа), понякога е имало съобщения за усещане за „парене“ или „щипене“ и кихане. Това може да се дължи на ниското рН на продукта. Съобщава се за изгаряне при прилагане на оксидирана целулоза след отстраняване на назални полипи и след хемороидектомия (отстраняване на хемороиди).

Съобщава се също за главоболие, парене, щипене и кихане, когато оксидирана целулоза се използва за епистаксис (вижте по-горе) и други ринологични процедури (процедури в областта на носа), както и за щипене, когато се прилага върху повърхностни рани (варикозни язви, ожулвания на кожата и на мястото на отстраняване на кожна присадка).

Взаимодействия:

Не са известни.

Предозиране/интоксикация:

Не са известни.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са известни.

Употреба при бременност и кърмене:

Не са известни.

Какво да правите в случай на усложнения

Ако възникнат усложнения, които може да са свързани с използваното изделие, консултирайте се с лекаря в здравното заведение, в което е извършено имплантирането на изделието, относно това какво да предприемете по-нататък. Данните за контакт със съответното здравно заведение са посочени на лицевата страна на картата на импланта.

Ако не сте сигурни дали страдате от усложнения, свързани с медицинското изделие, което е било използвано при Вас, консултирайте се с личния си лекар относно това какво да направите.

Медицинското изделие се използва при медицинска процедура и затова е необходимо да се вземат предвид усложненията, свързани с такива процедури. Тъй като могат да повлияят множество фактори, списъкът на потенциалните усложнения не може да се счита за окончателен.

Настоящият документ не замества инструкциите за употреба на медицинското изделие Cellistyp[®].