

Informace na webu – sekce pro pacienty

V případě, že byl při chirurgickém zákroku použit náš zdravotnický prostředek Cellistyp[®], věnujte prosím pozornost následující informaci. Cellistyp[®] je lokálním vstřebatelným hemostatikem (prostředkem na podporu zástavy krvácení). Protože se jedná o degradabilní zdravotnický prostředek, není nutné jej po zastavení krvácení vždy vyjmát a může být ponechán v těle. I přes veškerou péči, kterou Synthesia Nitrocellulose, a.s. jakožto výrobce věnuje tomuto produktu, a kterou lékaři věnují Vašemu zdraví, mohou vzniknout komplikace. To je důvodem, proč jste byl o použití zdravotnického prostředku informován, a byla Vám předána *Karta s informacemi o implantátu*.

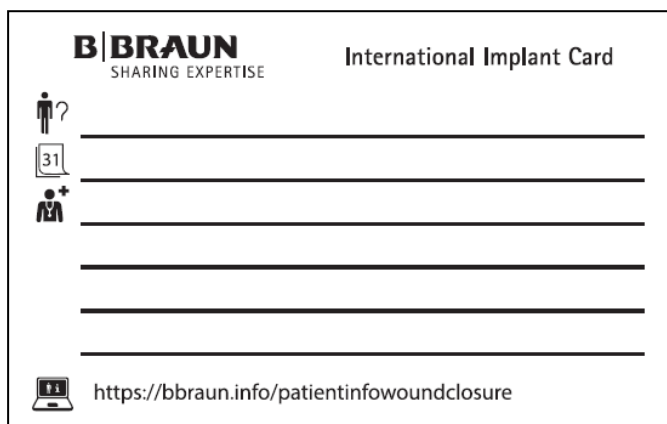
Co je to Karta s informacemi o implantátu a jaké informace Karta obsahuje?

Karta s informacemi o implantátu je doklad pro pacienta, který obsahuje:

- na jedné straně informace o zdravotnickém prostředku – implantátu, který byl pacientovi při klinickém zákroku zaveden do těla;
- na druhé straně informace o pacientovi, kterému byl prostředek implantován, a o zdravotnickém zařízení, ve kterém byl zákrok proveden.

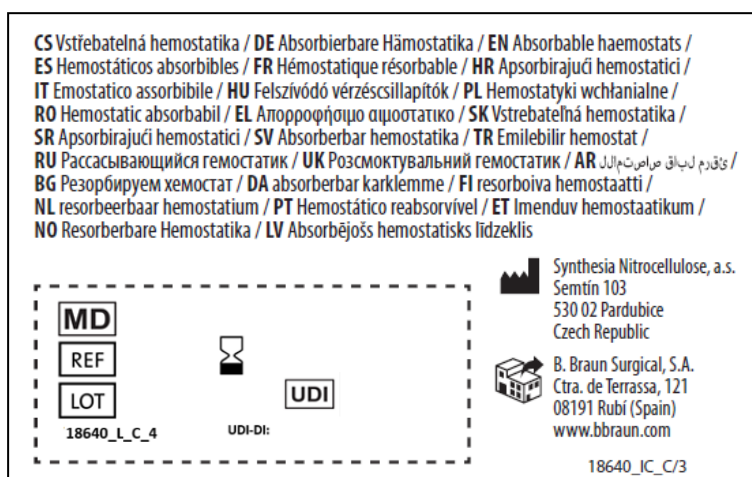
Přední strana *Karty s informacemi o implantátu* obsahuje název dokladu v angličtině, název zdravotnického prostředku, Vaši totožnost, datum, kdy byl zdravotnický prostředek použit a zaveden do těla, informace o zdravotnickém zařízení, které zákrok provedlo, a odkaz na webové stránky výrobce zdravotnického prostředku.

Informace jsou na *Kartě s informacemi o implantátu* přiřazeny k příslušným symbolům, jejichž shrnutí naleznete níže v tabulce.



Na zadní straně *Karty s informacemi o implantátu* je uveden symbol **MD**, který znamená, že se jedná o zdravotnický prostředek. Za tímto symbolem následuje název prostředku a jeho použitá forma, a to Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F nebo Cellistyp[®] N-W. Bližší informace o jednotlivých formách jsou uvedeny níže.

Dále jsou na zadní straně *Karty* uvedeny symboly s údaji, 2D kód a UDI-DI. Tyto informace identifikují použitý zdravotnický prostředek. UDI-DI je numerický kód, který je přidělený pro každé katalogové číslo (REF) - definuje, jaká varianta (forma i rozměr) zdravotnického prostředku byla použita. Seznam vyráběných forem a variant podle katalogového čísla naleznete níže.



Tabulka 1: Informace k použitým symbolům na Kartě.

Symbol	Popis
	Totožnost pacienta
	Datum implantace
	Název a adresa zdravotnického zařízení
	Informační web pro pacienty
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo
	Kód dávky – zahrnuje zdravotnické prostředky vyrobené za stejných podmínek
	Použit do data – označuje datum, po kterém se prostředek nesmí používat
	Výrobce

Co je to Cellistyp[®] a jaké formy zdravotnického prostředku Cellistyp[®] vyrábíme a jak se liší?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. vyrábí vstřebatelnou oxidovanou celulózu Cellistyp[®] jako sterilní vstřebatelný zdravotnický prostředek ve formě pleteniny (Cellistyp[®] a Cellistyp[®] D-K) nebo měkkého vrstveného materiálu (Cellistyp[®] F a Cellistyp[®] N-W). Připravuje se řízenou oxidací celulózy, která pochází z kvalitního bavlněného vlákna.

Tento zdravotnický prostředek slouží lékařům v definovaných případech jako podpora během chirurgických a mini-invazivních postupů ke kontrole krvácení. **Jedná se o tzv. lokální hemostatikum.**

Cellistyp[®] je pletenina se standardní hustotou a Cellistyp[®] D-K je produktem s vyšší hustotou pleteniny a větší tloušťkou. Nepletené formy vstřebatelné oxidované celulózy jsou vláknité.

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

Cellistyp[®] F má extrémně vysokou ohebnost a jednotlivé vrstvy je možno oddělovat. Zpevněná vláknitá verze Cellistyp[®] N-W má sníženou hmotnost a zvýšenou pevnost.

V rámci každé formy zdravotnického prostředku Cellistyp[®] je vyráběno několik rozměrů (variant) tak, aby s ohledem na prováděný zákrok mohl lékař volit nejen odpovídající formu, ale také požadovaný rozměr. Rozměry jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka 2: Formy a rozměry zdravotnického prostředku Cellistyp[®]

REF	Cellistyp [®]	REF	Cellistyp [®]
Cellistyp [®]	Rozměry	Cellistyp [®] F	Rozměry
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	Rozměry	Cellistyp [®] N-W	Rozměry
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

Jak zdravotnický prostředek působí, co zajišťuje jeho schopnost zastavit krvácení a vstřebat se v těle?

Po nasáknutí krví Cellistyp[®] nabobtná do rosolovité hmoty, která si však stále udržuje původní strukturu. K tvorbě krevní sraženiny napomáhá počáteční denaturace krevních bílkovin. To vede k místní hemostáze (zástavě krvácení v místě použití zdravotnického prostředku) a kontrole krvácení.

Oxidovaná celulóza je degradabilním zdravotnickým prostředkem, tzn., že po čase dojde v těle k jejímu vstřebání. Není nutné ji po zastavení krvácení vyjmát (kromě definovaných výjimek v Návodu pro použití), může tedy být ponechána v těle. Podmínkou řádného fungování prostředku je použití takového množství, které plně nasákne krví.

Přídavným pozitivním účinkem k výše uvedenému působení jsou bakteriostatické a baktericidní vlastnosti prostředku, které byly prokázány in vitro.

Jako tzv. pasivní hemostatikum je Cellistyp[®] vhodný pro použití u pacientů s neporušenou koagulací. O používání zdravotnického prostředku u pacientů mladších 12 měsíců nejsou klinická data.

Jaké je složení zdravotnického prostředku?

Jedná se o oxidovanou celulózu, která je z pečlivě vybírané bavlny připravována chemickým procesem – řízenou oxidací celulózy.

Jak dlouho v těle zdravotnický prostředek zůstává?

Ke vstřebání prostředku obvykle dochází do 4 týdnů od jeho implantace.

Jak máte kartu používat a jak dlouho?

Kartu noste při sobě, předkládejte při všech lékařských kontrolách min. po dobu 4 týdnů. V případě komplikací, které mohou mít spojitost s použitým prostředkem, se poraďte o dalším postupu s lékařem ve zdravotnickém zařízení, které prostředek implantovalo.

Jaké komplikace mohou nastat?

Oxidovaná celulóza po nasycení krví bobtná, a tak může dojít k negativnímu ovlivnění měkkých tkání, které se může projevit jejich zúžením (stenózou - např. trubicovité orgány) nebo ochrnutím či jiným poškozením (nervy).

Vyskytla se hlášení o stenotickém působení oxidované celulózy, byla-li použita k obalení v cévní chirurgii. I když nebyla prokázána přímá souvislost mezi výskytem stenóz a použitím oxidované celulózy, je důležitá opatrnost a vyvarování se příliš těsného ovinutí tímto materiálem.

Ochrnutí a poškození nervů bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy v okolí vstupu těchto nervů do kosti, výstupů míšních kořenů z páteře a/nebo u očního nervu a chiasma opticum. Slepota byla hlášena v souvislosti s chirurgickou intervencí při traumatu levého čelního laloku, kdy byla oxidovaná celulóza umístěna v přední jámě lební.

Dále byl hlášen možný vliv na prodloužení doby drenáže při cholecystektomii a rovněž byly hlášeny potíže s průchodem moči močovou trubicí po prostatektomii. Byla zaznamenána blokáda močovodu po resekci ledviny, kde byla nutná pooperační katetrizace.

Když byla oxidovaná celulóza použita při epistaxi (zástava krvácení z nosních cév), objevila se občasná hlášení o pocitech „pálení“, „bodání“ a kýchaní. Lze to přisoudit nízkému pH produktu. Pálení bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy po odstranění nosních polypů a po hemorhoidektomii (odstranění hemoroidů).

Interakce:

Nejsou známy.

Předávkování / intoxikace:

Nejsou známy.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:

Nejsou známy.

Použití v těhotenství a při kojení:

Nejsou známy.

Co dělat v případě komplikací?

V případě komplikací, které mohou mít spojitost s použitým prostředkem, se poraďte o dalším postupu s lékařem ve zdravotnickém zařízení, které prostředek implantovalo. Kontakt na toto zařízení je uveden na přední straně Karty.

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

Pokud nemáte jistotu, že se může jednat o komplikace spojené se zdravotnickým prostředkem, který byl u Vás použit, porad'te se o postupu se svým praktickým lékařem.

Protože je zdravotnický prostředek použit při lékařském zákroku, je nutné počítat také s komplikacemi, které jsou s těmito zákroky spojeny. S ohledem na vliv řady faktorů není možné výčet potenciálních komplikací považovat za konečný.

Tento dokument nenahrazuje Návod k použití zdravotnického prostředku Cellistyp[®].