

Information på hjemmesiden – sektion for patienter

Hvis vores medicinske anordning Cellistyp[®] er blevet brugt til et kirurgisk indgreb, skal du være meget opmærksom på følgende oplysninger. Cellistyp[®] er en lokal absorberbar hæmostat (en anordning, der hjælper med at stoppe blødningen). Da det er en nedbrydelig medicinsk anordning, behøver den ikke altid at blive fjernet, når blødningen er stoppet, men kan blive i kroppen. På trods af al den omhu, som Synthesia Nitrocellulose, a.s. som producent lægger i dette produkt, og som lægerne lægger i dit helbred, kan der opstå komplikationer. Derfor er du blevet informeret om brugen af den medicinske anordning og har fået udleveret et *implantatkort*.

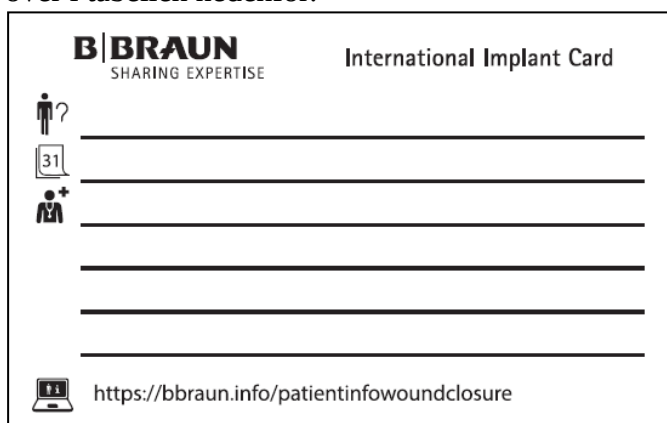
Hvad er et implantatkort, og hvilke oplysninger indeholder det?

Implantatkortet er et dokument til patienten, der indeholder:

- på den ene side oplysninger om den medicinske anordning – det implantat, der indsættes i patientens krop under den kliniske procedure;
- på den anden side oplysninger om den patient, der har fået anordningen, og den sundhedsfacilitet, hvor proceduren blev udført.

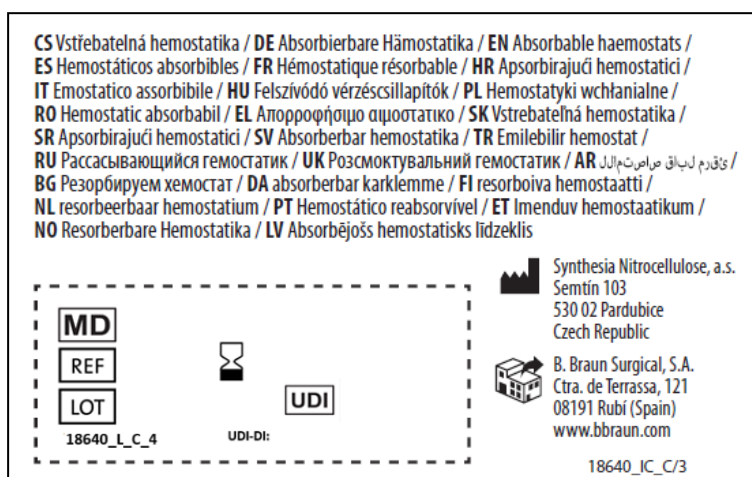
Implantatkortets forside indeholder dokumentets navn på engelsk, navnet på den medicinske anordning, din identitet, datoen, hvor den medicinske anordning blev brugt og indsat i din krop, oplysninger om den sundhedsfacilitet, der udførte proceduren, og et link til hjemmesiden for producenten af den medicinske anordning.

Oplysningerne på *implantatkortet* er knyttet til de relevante symboler, som du kan se en oversigt over i tabellen nedenfor.



Symbolet **MD** på bagsiden af *implantatkortet* viser, at det er medicinsk udstyr. Dette symbol efterfølges af anordningens navn og den anvendte form, nemlig Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F eller Cellistyp[®] N-W. Yderligere oplysninger om hver form er angivet nedenfor.

Symbolerne med data, 2D-kode og UDI-DI findes også på bagsiden af kortet. Disse oplysninger identificerer det anvendte medicinske udstyr. UDI-DI er en numerisk kode, der tildeles for hvert katalognummer (REF) – den definerer, hvilken version (form og størrelse) af det medicinske udstyr, der er blevet brugt. De fremstillede former og versioner er angivet med katalognummeret nedenfor.



Tabel 1: Information om de symboler, der bruges på kortet.

Symbol	Beskrivelse
	Patientens identitet
	Implantationsdato
	Navn og adresse på sundhedsinstitutionen
	Hjemmeside med information til patienter
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator
	Katalognummer
	Batchkode – omfatter medicinsk udstyr, der er fremstillet under samme forhold
	Sidste anvendelsesdato – den dato, efter hvilken produktet ikke må anvendes
	Producent

Hvad er Cellistyp[®], hvilke former for Cellistyp[®] findes der, og hvordan adskiller de sig fra hinanden?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. producerer Cellistyp[®], der er en steril absorberbar medicinsk anordning og er lavet af absorberbar oxideret cellulose i form af et strikket stof (Cellistyp[®] og Cellistyp[®] D-K) eller et blødt, lagdelt materiale (Cellistyp[®] F og Cellistyp[®] N-W). Det fremstilles ved kontrolleret oxidering af cellulose fra bomuldsfibre af høj kvalitet.

I definerede tilfælde tjener dette medicinske udstyr lægerne som en hjælp under kirurgiske og minimalt invasive procedurer til at kontrollere blødninger. **Det er en såkaldt lokal hæmostat.**

Cellistyp[®] er et strikket stof med standardtæthed, og Cellistyp[®] D-K er et tykkere produkt med en højere tæthed i det strikkede stof. Ikke-vævede former af absorberbar oxideret cellulose er fibrøse.

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 er ekstremt fleksibel, og de enkelte lag kan skilles ad. Den forstærkede fiberversion Cellistyp[®] N-W har en reduceret vægt og øget styrke.

Hver enkelt form af den medicinske anordning Cellistyp[®] findes i flere størrelser (varianter), så lægen ikke kun kan vælge den passende form, men også den rigtige størrelse til den procedure, der skal udføres. Størrelserne er angivet i tabellen nedenfor.

Tabel 2: Former og størrelser af Cellistyp[®]

REF.	Cellistyp [®]	REF.	Cellistyp [®]
Cellistyp [®]	Størrelser	Cellistyp [®] F	Størrelser
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	Størrelser	Cellistyp [®] N-W	Størrelser
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

Hvordan virker den medicinske anordning, hvordan stopper den blødninger, og hvordan absorberes den i kroppen?

Når Cellistyp[®] gennemvædes med blod, svulmer den op til en gelatineagtig enhed, der bibeholder sin oprindelige struktur. Dannelsen af en blodprop understøttes af den indledende denaturering af blodproteiner. Det fører til lokal hæmostase (blødningen stopper på det sted, hvor den medicinske anordning sidder) og kontrol af blødningen.

Det oxiderede cellulose er en nedbrydelig medicinsk anordning, dvs. at den absorberes af kroppen med tiden. Den skal ikke fjernes, når blødningen er stoppet (bortset fra de undtagelser, der er beskrevet i brugsanvisningen), så den kan blive siddende i kroppen. For at anordningen kan fungere korrekt, skal den bruges i en størrelse, der absorberer blodet fuldt ud.

Ud over den effekt, der er beskrevet ovenfor, er der den ekstra fordel, at den har bakteriostatisk og bakteriedræbende egenskaber, som er blevet påvist in vitro.

Som passivt hæmostatisk middel er Cellistyp[®] velegnet til brug hos patienter med upåvirket koagulation. Der findes ingen kliniske data om brug af produktet til patienter under 12 måneder.

Hvad er den medicinske anordning lavet af?

Den er lavet af oxideret cellulose, som er fremstillet af nøje udvalgt bomuld og behandlet med en kemisk proces – den kontrollerede oxidering af cellulose.

Hvor længe bliver den medicinske anordning i kroppen?

Den absorberes normalt inden for 4 uger efter implantationen.

Hvordan skal jeg bruge kortet og hvor længe?

Hav kortet på dig, og vis det ved alle lægeundersøgelser i mindst 4 uger. Hvis der opstår komplikationer, som kan være relateret til den anvendte anordning, skal du rådføre dig med lægen på den sundhedsfacilitet, der har indopereret anordningen, om, hvad du skal gøre.

Hvilke komplikationer kan der opstå?

Oxideret cellulose svulmer op, når det bliver mættet med blod. Dette kan påvirke blødt væv negativt ved at indsnævre det (stenose – f.eks. rørformede organer) eller ved at forårsage lammelse eller anden skade (nerver).

Der har været rapporter om, at oxideret cellulose har stenotiske effekter, når det bruges til indpakning i vaskulær kirurgi. Selvom der ikke er påvist nogen direkte sammenhæng mellem forekomsten af stenose og brugen af oxideret cellulose, er det vigtigt at udvise forsigtighed og undgå for stram indpakning med dette materiale.

Der er rapporteret om lammelser og nerveskader, når oxideret cellulose påføres omkring det sted, hvor nerverne går ind i knoglen, hvor rygraden forlader rygsøjlen og/eller ved synsnerven og den optiske chiasma. Der er rapporteret om blindhed i forbindelse med kirurgisk indgreb for traumer i venstre frontallap, hvor oxideret cellulose er blevet placeret i den forreste kraniale fossa.

Der er også rapporteret om en mulig effekt, der forlænger drænetiden vedolecystektomi, ligesom der er rapporteret om problemer med at få urin gennem urinrøret efter en prostatektomi. Der er registreret blokering af urinrør efter en nyreresektion, hvilket har krævet postoperativ kateterisering.

Når oxideret cellulose er blevet brugt under epistaxis (standsning af næseblod), har der været lejlighedsvis rapporter om "brændende" eller "stikkende" fornemmelser og nys. Det kan tilskrives produktets lave pH-værdi. Der er rapporteret om forbrænding, når oxideret cellulose anvendes efter fjernelse af næsepolyper og efter hæmorrhoidotomi (fjernelse af hæmorider).

Der er også rapporteret om hovedpine, brændende fornemmelse, svien og nysen, når oxideret cellulose anvendes til epistaxis (se ovenfor) og andre rhinologiske procedurer (procedurer i næseområdet), samt svien, når det påføres overfladen af et sår (åreknuder, hudafskrabninger og på stedet for fjernelse af hudtransplantater).

Interaktioner:

Ikke kendt.

Overdosering/forgiftning:

Ikke kendt.

Påvirkning af evnen til at køre bil og betjene maskiner:

Ikke kendt.

Brug under graviditet og amning:

Ikke kendt.

Hvad skal man gøre i tilfælde af komplikationer?

Hvis der opstår komplikationer, som kan være relateret til den anvendte anordning, skal du rådføre dig med en læge på den sundhedsfacilitet, der har indopereret anordningen, om, hvad du skal gøre. Kontaktoplysningerne til denne facilitet findes på forsiden af implantatkortet.

Hvis du ikke er sikker på, om du lider af komplikationer i forbindelse med den medicinske anordning, der er blevet brugt på dig, skal du rådføre dig med din læge om, hvad du skal gøre.

Fordi den medicinske anordning bruges i en medicinsk procedure, er det nødvendigt at tage højde for de komplikationer, der er forbundet med sådanne procedurer. Da en lang række faktorer kan have indflydelse, kan listen over potentielle komplikationer ikke betragtes som endelig.

Dette dokument erstatter ikke brugsanvisningen til den medicinske anordning Cellistyp[®].