

Veebisaidil olev teave – patsientidele mõeldud osa

Kui meie meditsiiniseadet Cellistyp[®] on kasutatud kirurgilise protseduuri käigus, palun pöörake järgmisele teabele erilist tähelepanu. Cellistyp[®] on paikne resorbeeruv veretõkesti (verejooksu peatamise vahend). Kuna tegemist on biolaguneva meditsiiniseadmega, ei ole seda veritsuse peatumise järel alati vaja eemaldada ning selle võib jätta kehasse. Hoolimata kogu hoolsusest, mida tootja Synthesia Nitrocellulose, a.s. selle toote valmistamisel rakendab, ja arstide pühendumusest teie tervise eest hoolitsemisel, võivad tekkida tüsistused. Seetõttu on teid teavitatud meditsiiniseadme kasutamisest ja teile on väljastatud *implantaadi kaart*.

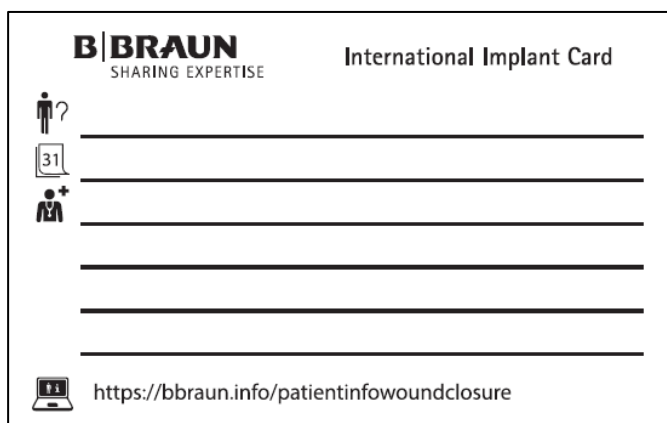
Mis on implantaadi kaart ja millist teavet see sisaldab?

Implantaadi kaart on patsiendile mõeldud dokument, mis sisaldab järgmist:

- ühelt poolt teavet meditsiiniseadme kohta – implantaat, mis paigaldatakse patsiendi kehasse kliinilise protseduuri käigus;
- teisalt aga andmeid seadme saanud patsiendi ja protseduuri läbiviinud tervishoiuasutuse kohta.

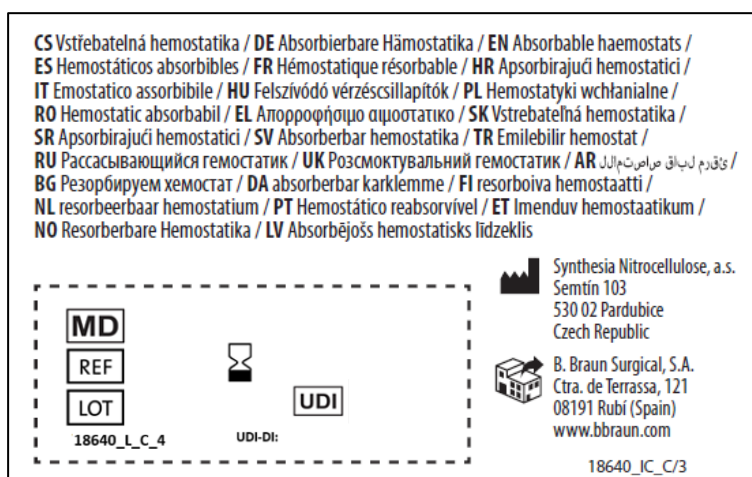
Implantaadi kaardi esiküljel on dokumendi nimetus inglise keeles, meditsiiniseadme nimetus, teie isikuandmed, kuupäev, mil meditsiiniseadet kasutati ja teie kehasse paigaldati, teave protseduuri läbiviinud tervishoiuasutuse kohta ning link meditsiiniseadme tootja veebilehele.

Implantaadi kaardil olev teave on seotud vastavate sümbolitega, mille kokkuvõte on esitatud allpool olevas tabelis.



Implantaadi kaardi tagaküljel olev sümbol  näitab, et tegemist on meditsiiniseadmega. Selle sümboli järel on toodud seadme nimetus ja kasutatav vorm, nimelt Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F või Cellistyp[®] N-W. Täpsem teave iga vormi kohta on esitatud allpool.

Andmeid, 2D-koodi ja UDI-DI-koodi sisaldavad sümbolid asuvad ka kaardi tagaküljel. See teave kirjeldab kasutatavat meditsiiniseadet. UDI-DI on numbriline kood, mis omistatakse igale katalooginumbrile (REF) – see määrab kindlaks, millist meditsiiniseadme versiooni (kuju ja suurust) on kasutatud. Toodevad vormid ja versioonid on loetletud allpool esitatud katalooginumbri järgi.



Tabel 1: Teave kaardil kasutatud sümbolite kohta.

Sümbol	Kirjeldus
	Patsiendi isikuandmed
	Siirdamise kuupäev
	Tervishoiuasutuse nimi ja aadress
	Patsientidele mõeldud teabeleht
	Meditiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Katalooginumber
	Partii number – hõlmab samades tingimustes toodetud meditsiiniseadmeid
	Kõlblikkusaeg – kuupäev, millest alates toodet enam kasutada ei tohi
	Tootja

Mis on Cellistyp[®], millised Cellistyp[®]-i vormid on saadaval ja kuidas need üksteisest erinevad?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. toodab Cellistyp[®]-i – imenduvat oksüdeeritud tselluloosi, mis on steriilne imenduv meditsiiniseade, mis on saadaval kas silmkoelise kangana (Cellistyp[®] ja Cellistyp[®] D-K) või pehme kihilise materjalina (Cellistyp[®] F ja Cellistyp[®] N-W). Seda toodetakse kvaliteetsest puuvillakiust saadud tselluloosi kontrollitud oksüdeerimise teel.

Teatavatel juhtudel aitab see meditsiiniseade arstidel kirurgiliste ja minimaalselt invasiivsete protseduuride käigus verejooksu kontrollida. **Seda nimetatakse paikseks veretõkestiks.**

Cellistyp[®] on standardtihedusega silmkoekangas ja Cellistyp[®] D-K on paksem toode, mille silmkoekanga tihedus on suurem. Imenduvate oksüdeeritud tselluloosi mittekootud vormid on kiulised. Cellistyp[®] F on väga paindlik ja selle üksikuid kihte saab üksteisest eraldada. Tugevdatud kiudmaterjalist versioon Cellistyp[®] N-W on kergem ja tugevam.

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

Identifitseerimisnumber: 22344071 • VAT-number: CZ699008164

Kantud Hradec Králové ringkonnakohtu haldusalasse kuuluva ärireistri B-osakonda, kanne nr 3945
 +420 466 821 111 • synthesia@nitrocellulose.cz • www.nitrocellulose.cz

Iga meditsiiniseadme Cellistyp[®] vorm on saadaval mitmes suuruses (variandis), nii et arst saab valida mitte ainult sobiva vormi, vaid ka tehtavale protseduurile sobiva suuruse. Suurused on esitatud allpool olevas tabelis.

Tabel 2: Cellistyp[®]-i vormid ja suurused

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

Kuidas see meditsiiniseade toimib, kuidas see peatab verejooksu ja kuidas see imendub organismis?

Verega küllastumisel paisub Cellistyp[®] želatiinitaoliseks massiks, mis säilitab seejuures oma algse struktuuri. Verehüübe teket soodustab verevalkude esialgne denaturatsioon. See tagab kohaliku hemostaasi (verejooks peatub meditsiiniseadme paigalduskohas) ja verejooksu kontrolli.

Oksüdeeritud tselluloos on biolagunev meditsiiniseade, st see imendub aja jooksul organismis. Kui verejooks on peatunud, ei ole vaja seda eemaldada (välja arvatud kasutusjuhendis sätestatud erandjuhtudel), seega võib selle kehasse jätta. Selleks, et seade töötaks nõuetekohaselt, tuleb seda kasutada sellises koguses, mis imab vere täielikult ära.

Lisaks eespool kirjeldatud toimele on sellel veel üks eelis – bakteriostaatilised ja bakteritsiidsed omadused, mis on tõestatud in vitro.

Passiivse hemostaatilise ravimina sobib Cellistyp[®] kasutamiseks patsientidel, kelle vere hüübimine on normaalne. Puuduvad kliinilised andmed ravimi kasutamise kohta alla 12 kuu vanustel patsientidel.

Millest on see meditsiiniseade valmistatud?

Tegemist on oksüdeeritud tselluloosiga, mis valmistatakse hoolikalt valitud puuvillast ja töödeldakse keemilise protsessi abil – tselluloosi kontrollitud oksüdeerimise teel.

Kui kaua jääb meditsiiniseade kehasse?

See imendub tavaliselt 4 nädala jooksul pärast implanteerimist.

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

Identifitseerimisnumber: 22344071 • VAT-number: CZ699008164

Kantud Hradec Králové ringkonnakohtu haldusallasse kuuluva äriregistri B-osakonda, kanne nr 3945
+420 466 821 111 • synthesia@nitrocellulose.cz • www.nitrocellulose.cz

Kuidas peaksin kaarti kasutama ja kui kaua?

Hoidke kaarti endaga kaasas ja esitage see kõigil tervisekontrollidel vähemalt 4 nädala jooksul. Kui tekivad tüsistused, mis võivad olla seotud kasutatava seadmega, konsulteerige seadme paigaldanud tervishoiuasutuse arstiga, kuidas edasi toimida.

Millised tüsistused võivad tekkida?

Oksüdeeritud tselluloos paisub verega küllastumisel. See võib pehmeid kudesid kahjustada, ahendades neid (nt torukujuliste elundite korral põhjustades stenoosi) või põhjustades närvikahjustusi, sealhulgas halvatusi.

On teatatud, et oksüdeeritud tselluloosil on stenootiline toime, kui seda kasutatakse veresoontekirurgias mähkimiseks. Kuigi stenoosi esinemissageduse ja oksüdeeritud tselluloosi kasutamise vahel ei ole tõestatud otsest seost, on oluline olla ettevaatlik ja vältida selle materjali liiga tihedat mähkimist.

Oksüdeeritud tselluloosi kasutamisel närvide luusse sisenemise piirkonnas, kohas, kus seljaajunärvijuured väljuvad selgroost, ja/või nägemisnärvi ning nägemisristmiku piirkonnas on teatatud halvatus ja närvikahjustuste tekkest. On teatatud pimeduse tekkest seoses vasaku eesmise sagara trauma kirurgilise raviga, kui oksüdeeritud tselluloos paigutati eesmisel koljupõhimiku lohku.

Samuti on teatatud võimalikust toimest, mis põhjustab koletsüstektoomia ajal dreenimisaja pikenemist, ning raskustest uriini väljumisel läbi kusiti pärast prostatektoomiat. Pärast neeru resektsiooni on registreeritud kusejuha ummistust, mille tõttu on olnud vajalik operatsioonijärgne kateteriseerimine.

Kui oksüdeeritud tselluloosi on kasutatud ninaverejooksu korral (ninaverejooksu peatamiseks), on aeg-ajalt teatatud „põletus-“ või „kipitustundest“ ning aevastamisest. Seda võib seostada toote madala pH-ga. Oksüdeeritud tselluloosi kasutamisel pärast ninapolüüpide eemaldamist ja pärast hemorroidektoomiat (hemorroidide eemaldamist) on teatatud põletustundest.

Samuti on teatatud peavaludest, põletustundest, kipitustundest ja aevastamisest, kui oksüdeeritud tselluloosi kasutatakse ninaverejooksu korral (vt eespool) ja muude rinoloogiliste (ninapiirkonna) protseduuride puhul, samuti on teatatud kipitustundest selle kasutamisel haava pinnal (veenilaienditest tingitud haavandid, nahaabrasioonid ja nahasiiriku eemaldamiskoht).

Koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine/mürgistus:

Ei ole teada.

Mõju sõidukijuhtimis- ja masinate käsitlemise võimele:

Ei ole teada.

Kasutamine raseduse ja imetamise ajal:

Ei ole teada.

Mida teha tüsistuste korral

Kui tekivad tüsistused, mis võivad olla seotud kasutatud seadmega, pidage nõu seadme implanteerinud tervishoiuasutuse arstiga, mida edasi teha. Selle raviasutuse kontaktandmed on esitatud implantaadi kaardi esiküljel.

Kui te ei ole kindel, kas teil võivad esineda teie puhul kasutatud meditsiiniseadmega seotud tüsistused, pidage nõu oma perearstiga, mida teha. Kuna meditsiiniseadet kasutatakse meditsiinilise protseduuri käigus, tuleb arvestada selliste protseduuridega seotud tüsistustega. Kuna võimalikku mõju võivad avaldada mitmed tegurid, ei saa võimalike tüsistuste loetelu pidada täielikuks.

See dokument ei asenda meditsiiniseadme Cellistyp[®] kasutusjuhendit.