

Tietoa verkkosivustolla - potilaille tarkoitettu osio

Mikäli lääkinällistä laitettamme Cellistyp[®] on käytetty kirurgisessa toimenpiteessä, kiinnitä huomiota seuraaviin tietoihin. Cellistyp[®] on paikallinen imeytyvä hemostaatti (verenvuodon tyrehtyttämistä tukeva laite). Koska kyseessä on hajoava lääkinällinen laite, sitä ei aina tarvitse poistaa verenvuodon tyrehtyttyä, vaan se voidaan jättää elimistöön. Huolimatta kaikesta Synthesia Nitrocellulose, a.s.:n valmistajana noudattamasta sekä lääkäreiden terveytesi kohdistamasta huolellisuudesta komplikaatioita voi ilmaantua. Tämän vuoksi sinulle on kerrottu lääkinällisen laitteen käytöstä ja sinulle on annettu *implanttikortti*.

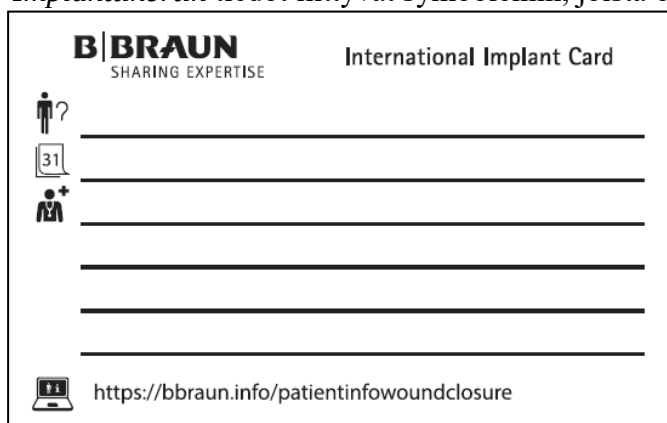
Mikä on implanttikortti ja mitä tietoja se sisältää?

Implanttikortti on potilaalle tarkoitettu asiakirja, joka sisältää:

- toisaalta tiedot lääkinällisestä laitteesta - implantista, joka asetetaan potilaan kehoon kliinisen toimenpiteen aikana;
- toisaalta tiedot laitteen saaneesta potilaasta sekä terveydenhuoltolaitoksesta, jossa toimenpide suoritettiin.

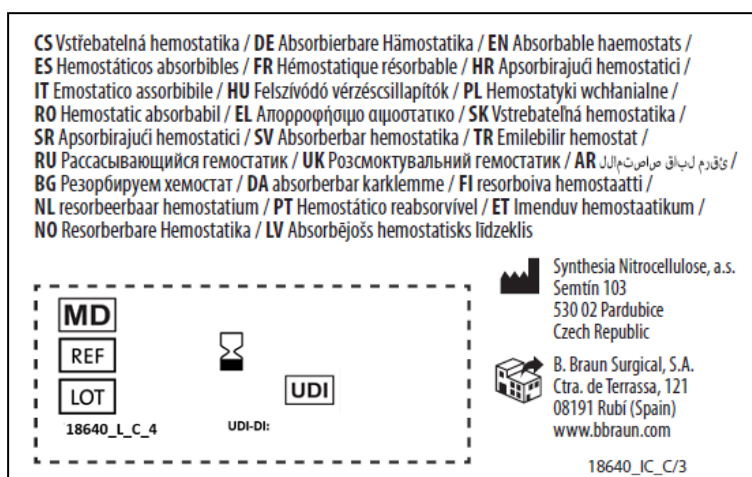
Implanttikortin etupuolella on asiakirjan nimi englanniksi, lääkinällisen laitteen nimi, tiedot henkilöllisyydestäsi, lääkinällisen laitteen käyttöpäivä sekä päivämäärä, jolloin se on asetettu potilaan kehoon, tiedot toimenpiteen suorittaneesta terveydenhuoltolaitoksesta sekä linkki lääkinällisen laitteen valmistajan verkkosivustolle.

Implanttikortin tiedot liittyvät symboleihin, joista on yhteenvedo alla olevassa taulukossa.



Implanttikortin takana oleva symboli **MD** osoittaa, että kyseessä on lääkinällinen laite. Tämän symbolin jälkeen seuraa laitteen nimi ja käyttömuoto: Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F tai Cellistyp[®] N-W. Seuraavassa annetaan lisätietoja kustakin muodosta.

Kortin takaosassa on myös symbolit, joissa on tiedot, 2D-koodi ja UDI-DI. Nämä tiedot yksilöivät käytetyn lääkinällisen laitteen. UDI-DI on numerokoodi, joka annetaan kullekin luettelonumerolle (REF) - se määrittää, mitä versiota (muotoa ja kokoa) lääkinällisestä laitteesta on käytetty. Valmistetut muodot ja versiot on lueteltu alla olevan luettelonumeron mukaan.



Taulukko 1: Tietoa kortissa käytetyistä symboleista.

Symboli	Kuvaus
	Potilaan henkilöllisyys
	Istutuksen päivämäärä
	Terveystietojen nimi ja osoite
	Tietosivusto potilaille
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Luettelon numero
	Eräkoodi - käsittää lääkinnälliset laitteet, jotka on valmistettu samoissa olosuhteissa
	Viimeinen käyttöpäivä - päivämäärä, jonka jälkeen tuotetta ei saa käyttää
	Valmistaja

Mikä on Cellistyp[®], mitä Cellistyp[®]-muotoja valmistetaan ja miten ne eroavat toisistaan?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. valmistaa Cellistyp[®]-absorboituvaa hapetettua selluloosaa steriilinä absorboituvana lääkinnällisenä välineenä neuloksen (Cellistyp[®] ja Cellistyp[®] D-K) tai pehmeän kerroksellisen materiaalin muodossa (Cellistyp[®] F ja Cellistyp[®] S). Sitä valmistetaan hapettamalla hallitusti korkealaatuisesta puuvillakuidusta saatavaa selluloosaa.

Tietyissä tapauksissa tätä lääkinnällistä laitetta käytetään lääkäreiden apuvälineenä verenvuodon tyrehtyttämisessä kirurgisten sekä vähäisessä määrin invasiivisten toimenpiteiden aikana. **Se on niin sanottu paikallinen hemostaatti.**

Cellistyp[®] on vakioitiheä neulos ja Cellistyp[®] D-K on paksumpi tuote, jossa on suurempi neuloksen tiheys. Imeytyvän hapettuneen selluloosan kuitukankaiset muodot ovat kuitumaisia. Cellistyp[®] F on erittäin joustava, ja yksittäiset kerrokset voidaan erotella toisistaan. Vahvistetun kuituversion Cellistyp[®] N-W paino on pienempi ja lujuus suurempi.

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

Jokaisesta Cellistyp[®]-lääkintälaitteen muodosta on saatavana useita kokoja (variantteja), jotta lääkäri voi valita paitsi sopivan muodon myös oikean koon suoritettavaan toimenpiteeseen. Koot on esitetty alla olevassa taulukossa.

Taulukko 2: Cellistyp[®]:n muodot ja koot

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

Miten lääkinnällinen laite toimii, miten se pysäyttää verenvuodon ja miten se imeytyy elimistöön?

Kun Cellistyp[®] kyllästyy verellä, se turpoaa hyytelömäiseksi massaksi, joka säilyttää alkuperäisen rakenteensa. Verihyytymän muodostumista tukee veriproteiinien denaturoituminen. Tämä johtaa paikalliseen hemostaasiin (verenvuoto tyrehtyy lääkinnällisen laitteen kohdalla) ja verenvuodon hallintaan.

Hapetettu selluloosa on hajoava lääkinnällinen laite, eli se imeytyy elimistöön ajan myötä. Sitä ei tarvitse poistaa verenvuodon tyrehtyttyä (käyttöohjeissa mainittuja poikkeuksia lukuun ottamatta), joten se voidaan jättää kehoon. Jotta laite toimisi kunnolla, sitä on käytettävä niin paljon, että se imeytyy kokonaan vereen.

Edellä kuvatun vaikutuksen lisäksi sillä on bakteriostaattisia ja bakterisidisiä ominaisuuksia, jotka on osoitettu in vitro.

Passiivisena hemostaattisena aineena Cellistyp[®] soveltuu käytettäväksi potilaille, joiden hyytyminen ei ole heikentynyt. Tuotteen käytöstä alle 12 kuukauden ikäisille potilaille ei ole kliinisiä tietoja.

Mistä lääkinnällinen laite on valmistettu?

Se on hapetettua selluloosaa, joka valmistetaan huolellisesti valitusta puuvillasta ja käsitellään kemiallisella prosessilla - selluloosan hallitulla hapettamisella.

Kuinka kauan lääkinnällinen laite pysyy elimistössä?

Se imeytyy yleensä 4 viikon kuluessa istutuksesta.

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

Miten korttia pitäisi käyttää ja kuinka kauan?

Pidä korttia mukana ja esitä se kaikissa lääkärintarkastuksissa vähintään 4 viikon ajan. Mikäli ilmenee komplikaatioita, jotka voivat liittyä käytettyyn laitteeseen, ota yhteyttä laitteen istuttaneen terveydenhuoltolaitoksen lääkäriin ja kysy, miten tulee toimia.

Millaisia komplikaatioita voi ilmaantua?

Hapettunut selluloosa turpoaa, kun se kyllästyy verellä. Tämä voi vaikuttaa haitallisesti pehmytkudoksiin kaventamalla niitä (ahtauma - esim. putkimainen elin) tai aiheuttamalla halvauksen tai muita vaurioita (hermot).

On raportoitu, että hapettuneella selluloosalla on ahtauttavia vaikutuksia, kun sitä käytetään kääreenä verisuonikirurgiassa. Vaikka suora korrelaatiota ahtaumien esiintyvyyden ja hapetettun selluloosan käytön välillä ei ole osoitettu, on tärkeää noudattaa varovaisuutta ja välttää käärimästä tätä materiaalia liian tiukasti.

Halvauksia ja hermovaurioita on raportoitu, kun hapetettua selluloosaa on käytetty hermojen luun sisäänmenokohdassa, selkäytimen juurien selkärangan ulostulokohdassa ja/tai näköhermolla ja näköhermon solukalvolla. Vasemman otsalohkon trauman leikkauksen yhteydessä on raportoitu sokeutumista, kun hapetettua selluloosaa on sijoitettu kallon etuosaan.

On myös raportoitu tyhjennysajan mahdollisesta pidentymisestä kolekystektomian aikana, samoin kuin vaikeuksista virtsan kulkemisessa virtsaputken läpi eturauhasen poiston jälkeen. Munuaisten resektion jälkeen on todettu virtsanjohtimen tukkeutumista, mikä edellyttää postoperatiivista katetrointia.

Kun hapetettua selluloosaa on käytetty epistaxiksen (nenäverenvuodon tyrehtyttämisen) yhteydessä, on satunnaisesti raportoitu "polttavasta" tai "pistävästä" tunteesta sekä aivastelusta. Tämä voi johtua tuotteen alhaisesta pH-arvosta. On myös raportoitu poltteleavasta tunteesta, kun hapetettua selluloosaa on käytetty nenän polyyppien poiston ja hemorroidektomian (peräpukamien poisto) jälkeen.

Päänsärkyä, kirvelyä, kirvelyä ja aivastelua on raportoitu myös silloin, kun hapetettua selluloosaa käytetään epistaxis- (ks. edellä) sekä muihin rinologisiin toimenpiteisiin (nenän alueella tehtävät toimenpiteet), sekä kirvelyä, kun sitä levitetään haavan pinnalle (suonikohjujen haavaumat, ihon hiertymät ja ihonsiirteen poistokohta).

Yhteisvaikutukset:

Ei tiedossa.

Yliannostus/myrkytys:

Ei tiedossa.

Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:

Ei tiedossa.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana:

Ei tiedossa.

Miten tulee toimia komplikaatioiden ilmaantuessa

Mikäli ilmaantuu komplikaatioita, jotka voivat liittyä käytettyyn laitteeseen, ota yhteyttä laitteen istuttaneen terveydenhuoltoyksikön lääkäriin ja kysy, miten on toimittava. Kyseisen laitoksen yhteystiedot löytyvät implanttikortin etupuolelta.

Ellet ole varma, onko sinulla mahdollisesti komplikaatioita, jotka liittyvät sinuun istutettuun lääkinnälliseen laitteeseen, kysy lääkäriltäsi, miten on toimittava.

Koska lääkinnällistä laitetta käytetään lääketieteellisessä toimenpiteessä, on otettava huomioon tällaisiin toimenpiteisiin liittyvät komplikaatiot. Koska monilla tekijöillä voi olla vaikutusta, luettelo mahdollisista komplikaatioista ei ole täydellinen.

Tämä dokumentti ei korvaa Cellistyp[®] lääkinnällisen laitteen käyttöohjeita.