

Informacije na mrežnoj stranici – odjeljak za pacijente

Ako se naš medicinski proizvod Cellistyp[®] upotrebljava u kirurškom postupku, obratite pažnju na sljedeće informacije. Cellistyp[®] je lokalni apsorbirajući hemostatik (proizvod koji podupire prestanak krvarenja). Budući da je to razgradiv medicinski proizvod, nije ga uvijek potrebno ukloniti nakon prestanka krvarenja i može se ostaviti u tijelu. Unatoč svim nastojanjima koja Synthesia Nitrocellulose, a.s. kao proizvođač posvećuje ovom proizvodu i koja liječnici posvećuju vašem zdravlju, moguća je pojava komplikacija. Stoga ste obaviješteni o upotrebi medicinskog proizvoda i dobili ste *Karticu implantata*.

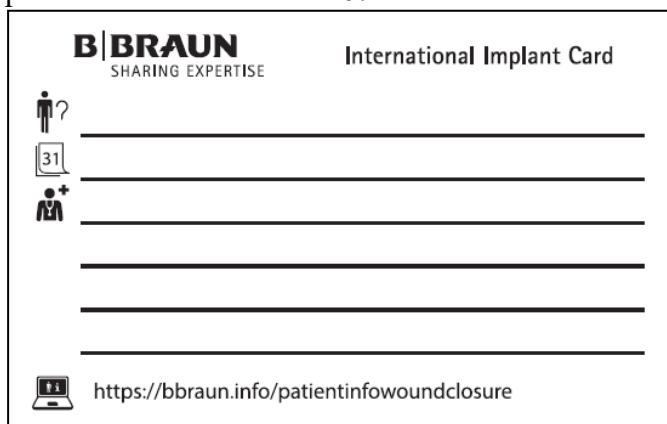
Što je Kartica implantata i koje informacije sadržava?

Kartica implantata dokument je za pacijenta koji sadržava:

- s jedne strane, informacije o medicinskom proizvodu – implantatu koji se umeće u pacijentovo tijelo tijekom kliničkog zahvata
- s druge strane, informacije o pacijentu koji je primio proizvod i zdravstvenoj ustanovi u kojoj je izvršen zahvat.

Prednji dio *Kartice implantata* sadržava naziv dokumenta na engleskom jeziku, naziv medicinskog proizvoda, vaš identitet, datum kada je medicinski proizvod upotrijebljen i umetnut u vaše tijelo, informacije o zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila zahvat i poveznicu na mrežnu stranicu proizvođača proizvoda.

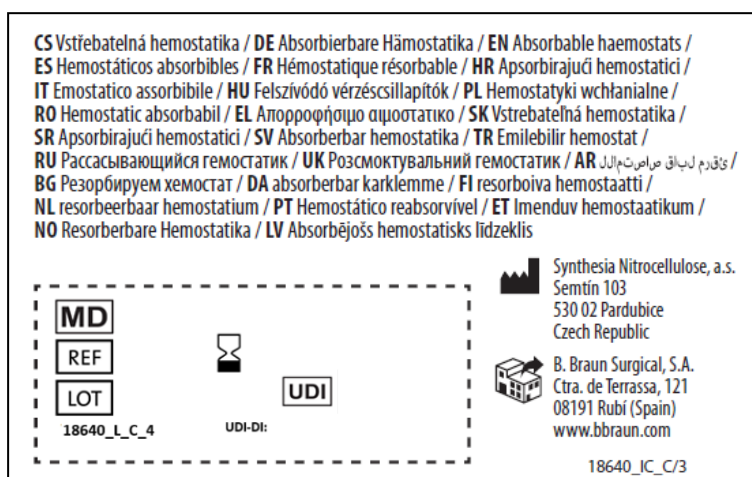
Informacije na *Kartici implantata* dodijeljene su odgovarajućim simbolima, čiji se sažetak može pronaći u tablici u nastavku.



The image shows the front of the 'International Implant Card' from B. Braun. It features the B. Braun logo and 'SHARING EXPERTISE' tagline. The card has several horizontal lines for handwritten information, preceded by icons: a person with a question mark, a calendar icon with '31', and a person with a plus sign. At the bottom, there is a laptop icon and the URL 'https://bbraun.info/patientinfowoundclosure'.

Simbol **MD** na poleđini *Kartice implantata* označava da se radi o medicinskom proizvodu. Nakon toga simbola slijedi naziv proizvoda i korišteni oblik, odnosno Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F ili Cellistyp[®] N-W. Dodatne informacije o svakom obliku navedene su u nastavku.

Simboli s podacima, 2D kod UDI-DI također se nalaze na poleđini kartice. Te informacije označavaju upotrijebljeni medicinski proizvod. UDI-DI je bročana šifra koja se dodjeljuje svakom kataloškom broju (REF) – definira koja je verzija (oblik i veličina) medicinskog proizvoda upotrijebljena. Proizvedeni oblici i verzije navedeni su kraj kataloškog broja u nastavku.



Tablica 1: Informacije o simbolima koji se koriste na kartici.

Simbol	Opis
	Identitet pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove
	Mrežna stranica s informacijama za pacijente
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Kataloški broj
	Šifra serije – uključuje medicinske proizvode koji su proizvedeni pod istim uvjetima
	Rok valjanosti – datum nakon kojeg se proizvod ne smije upotrijebiti
	Proizvođač

Što je Cellistyp[®], koji su oblici proizvoda Cellistyp[®] proizvedeni i po čemu se razlikuju?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. Proizvodi Cellistyp[®] apsorbirajuću oksidiranu celulozu kao sterilni apsorbirajući medicinski proizvod u obliku pletene tkanine (Cellistyp[®] i Cellistyp[®] D-K) ili mekanog slojevitog materijala (Cellistyp[®] F i Cellistyp[®] N-W). Proizvodi se kontroliranom oksidacijom celuloze iz visokokvalitetnih pamučnih vlakana.

U utvrđenim slučajevima ovaj medicinski proizvod služi kao pomoć liječnicima tijekom kirurških i minimalno invazivnih postupaka radi kontrole krvarenja. **Poznat je pod nazivom lokalni hemostatik.**

Cellistyp[®] je pletena tkanina standardne gustoće, a Cellistyp[®] D-K je deblji proizvod veće gustoće pletene tkanine. Nepleteni su oblici apsorbirajuće oksidirane celuloze vlaknasti. Cellistyp[®] F je

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

iznimno savitljiv i moguće je razdvojiti pojedinačne slojeve. Ojačana vlaknasta verzija proizvoda Cellistyp[®] N-W ima manju težinu i povećanu čvrstoću.

Svaki oblik medicinskog proizvoda Cellistyp[®] dolazi u nekoliko veličina (varijanti) kako bi liječnik mogao odabrati ne samo odgovarajući oblik, već i odgovarajuću veličinu za postupak koji će se provesti. Veličine su navedene u tablici u nastavku.

Tablica 2: Oblici i veličine proizvoda Cellistyp[®]

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

Kako djeluje medicinski proizvod, kako zaustavlja krvarenje i kako se apsorbira u tijelu?

Kada se natopi krvlju, Cellistyp[®] nabubri u želatinastu masu koja zadržava svoju izvornu strukturu. Početna denaturacija proteina krvi podupire stvaranje krvnog ugruška. To dovodi do lokalne hemostaze (krvarenje se zaustavlja na mjestu medicinskog proizvoda) i kontrole krvarenja.

Oksidirana celuloza razgradiv je medicinski proizvod, tj. tijelo ga s vremenom apsorbira. Nije ju potrebno uklanjati nakon zaustavljanja krvarenja (osim u onim iznimkama koje su navedene u Uputama za upotrebu), stoga se može ostaviti u tijelu. Kako bi proizvod ispravno funkcionirao, mora se upotrijebiti u količini koja će u potpunosti apsorbirati krv.

Uz prethodno opisan učinak, dodatna su mu prednost bakteriostatička i baktericidna svojstva, koja su dokazana in vitro.

Kao pasivno hemostatsko sredstvo, Cellistyp[®] je prikladan za upotrebu u pacijenata s nenarušenom koagulacijom. Ne postoje klinički podaci o upotrebi proizvoda u pacijenata mlađih od 12 mjeseci.

Od čega je izrađen medicinski proizvod?

To je oksidirana celuloza, koja je pripremljena od pažljivog odabranog pamuka i obrađena kemijskim procesom – kontroliranom oksidacijom celuloze.

Koliko dugo medicinski proizvod ostaje u tijelu?

Obično se apsorbira u roku od 4 tjedna od ugradnje.

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

Kako trebam upotrebljavati karticu i koliko dugo?

Nosite karticu sa sobom i pokažite ju na svim zdravstvenim pregledima najmanje 4 tjedna. Ako postoje komplikacije koje mogu biti povezane s upotrijebljenim proizvodom, potražite savjet liječnika u zdravstvenoj ustanovi koja je ugradila proizvod po pitanju daljnjih koraka.

Koje se komplikacije mogu pojaviti?

Oksidirana celuloza nabubri kada se natopi krvlju. To može nepovoljno utjecati na meka tkiva njihovim sužavanjem (stenoza – npr. cjevastih organa) ili izazivanjem paralize ili ostalih oštećenja (živaca).

Postoje prijave da oksidirana celuloza ima učinak sužavanja kada se upotrebljava za omatanje u zahvatima na krvnim žilama. Iako nije dokazana izravna povezanost između učestalosti stenoze i upotrebe oksidirane celuloze, važno je biti na oprezu i izbjegavati prečvrsto omatanje tog materijala.

Paraliza i oštećenje živaca prijavljeni su kada je oksidirana celuloza postavljena oko mjesta na kojem živci ulaze u kost, gdje korijeni kralješnice izlaze iz kralješnice i/ili kraj optičkog živca i optičke hijazme. Sljepilo je prijavljeno u vezi s kirurškom intervencijom za ozljedu prednjeg frontalnog režnja kada se oksidirana celuloza postavlja u prednju lubanjsku jamu.

Prijavljen je i mogući učinak koji izaziva produljenje trajanja drenaže tijekom kolecistektomije, kao i poteškoće s mokrenjem kroz mokraćnu cijev nakon prostatektomije. Zabilježeno je začepljenje mokraćnog sustava nakon resekcije bubrega, koje zahtijeva postoperativnu kateterizaciju.

Kada se oksidirana celuloza upotrebljava tijekom epistakse (zaustavljanje krvarenja iz nosa), povremeno su prijavljeni osjet „peckanja” i „probadanja” te kihanje. To se može pripisati niskoj pH vrijednosti proizvoda. Peckanje je prijavljeno kada se oksidirana celuloza postavlja nakon uklanjanja polipa u nosu i nakon hemoroidektomije (uklanjanja hemoroida).

Kada se oksidirana celuloza upotrebljava za epistaksu (pogledajte prethodni tekst) i ostale rinološke zahvate (zahvate u području nosa), također su prijavljene glavobolje, peckanje, probadanje i kihanje, kao i peckanje kada se nanosi na površinu rane (varikozni ulkusi, ogrebotine na koži i na mjestu uklanjanja kožnih presađaka).

Interakcije:

nisu poznate.

Predoziranje/trovanje:

nije poznato.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima:

nije poznato.

Primjena tijekom trudnoće i dojenja:

nije poznato.

Što učiniti u slučaju komplikacija

Ako dođe do komplikacija koje mogu biti povezane s korištenim proizvodom, potražite savjet liječnika u zdravstvenoj ustanovi koja je ugradila proizvod po pitanju daljnjih koraka. Podaci za kontakt za tu ustanovu mogu se pronaći na prednjoj strani Kartice implantata.

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

Ako niste sigurni patite li od komplikacija povezanih s medicinskim proizvodom koji je korišten na vama, potražite savjet od liječnika obiteljske medicine o daljnjim koracima.

Budući da je medicinski proizvod korišten u medicinskom postupku, potrebno je uzeti u obzir komplikacije koje se povezuju s takvim postupcima. Budući da brojni čimbenici mogu imati utjecaj, popis potencijalnih komplikacija ne može se smatrati potpunim.

Ovaj dokument ne zamjenjuje upute za upotrebu medicinskog proizvoda Cellistyp[®].