

Tájékoztatás a honlapon – betegeknek szóló rész

Ha az Cellistyp[®] orvostechnikai eszközünket sebészeti beavatkozás során használták, kérjük, tekintse át fokozott figyelemmel az alábbi információkat. Az Cellistyp[®] egy felszívódó helyi vérzéscsillapító (vérzéscsillapítást támogató eszköz). Mivel lebomló orvostechnikai eszközről van szó, a vérzés elállása után nem mindig kell eltávolítani, és a szervezetben hagyható. A Synthesia Nitrocellulose, a.s., mint gyártó és az orvosok által az Ön egészségének szentelt legnagyobb gondosság ellenére komplikációk léphetnek fel. Ezért tájékoztattuk Önt az orvostechnikai eszköz használatáról, és ezért kapta meg az *implantátumkártyát*.

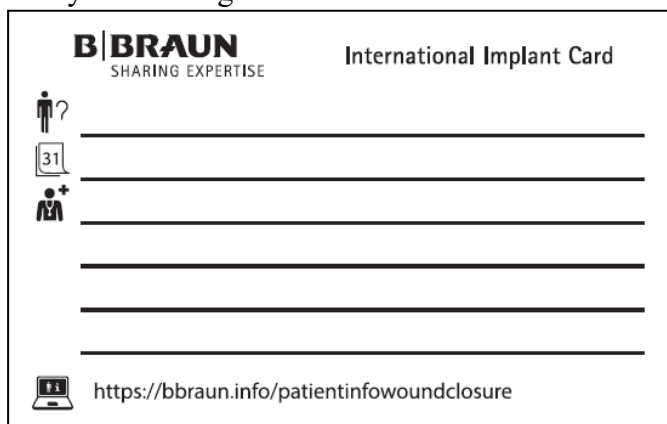
Mi az az implantátumkártya, és milyen információkat tartalmaz?

Az *implantátumkártya* a beteg számára készült dokumentum, amely a következőket tartalmazza:

- egyrészt az orvostechnikai eszközre – a klinikai eljárás során a beteg testébe behelyezett implantátumra – vonatkozó információk;
- másrészt az eszközzel ellátott betegre és az egészségügyi intézményre vonatkozó információk, ahol az eljárást elvégezték.

Az *implantátumkártya* előlapja tartalmazza a dokumentum angol nyelvű megnevezését, az orvostechnikai eszköz nevét, az Ön személyazonosító adatait, az orvostechnikai eszköz használatának és az Ön testébe történő beültetésének dátumát, az eljárást végző egészségügyi intézményre vonatkozó információkat, valamint az orvostechnikai eszköz gyártójának honlapjára mutató linket.

Az *implantátumkártyán* szereplő információk a megfelelő szimbólumokhoz vannak rendelve, amelyek összefoglalása az alábbi táblázatban található.



BRAUN
SHARING EXPERTISE

International Implant Card

Person icon with question mark

Calendar icon with 31

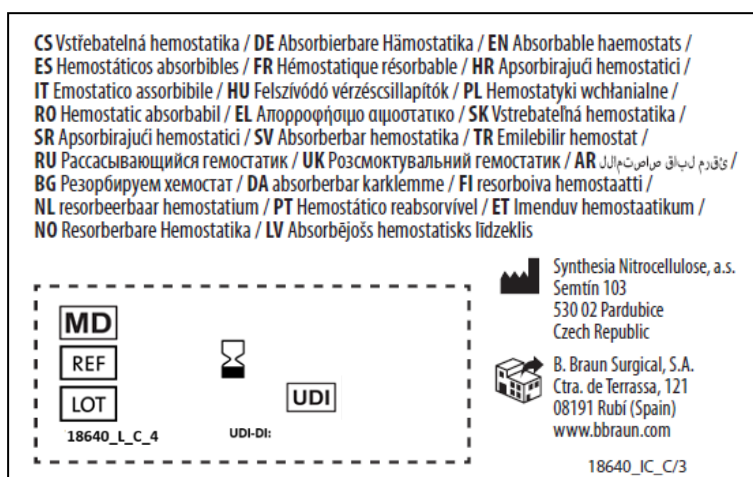
Person icon with plus sign

Laptop icon

<https://bbraun.info/patientinfowoundclosure>

Az *implantátumkártya* hátoldalán található **MD** szimbólum azt jelzi, hogy a kártya orvostechnikai eszköz. Ezt a szimbólumot követi az eszköz neve és az alkalmazott forma, nevezetesen Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F vagy Cellistyp[®] N-W. Az egyes formákkal kapcsolatos további információk az alábbiakban találhatók.

Az adatokra, 2D kódra és UDI-DI-re vonatkozó szimbólumok szintén a kártya hátoldalán találhatók. Ez az információ azonosítja a felhasznált orvostechnikai eszközt. Az UDI-DI egy numerikus kód, amelyet az egyes katalógusszámokhoz (REF) rendelnek – ez határozza meg, hogy az orvostechnikai eszköz melyik változatát (formáját és méretét) használták. A gyártott formák és változatok az alábbi katalógusszámok szerint vannak felsorolva.



1. táblázat: Információk a kártyán használt szimbólumokról.

Szimbólum	Leírás
	A beteg személyazonosító adatai
	Beültetés dátuma
	Az egészségügyi intézmény neve és címe
	Információs honlap a betegek számára
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Katalógusszám
	Tételkód – az azonos feltételek mellett gyártott orvostechnikai eszközök kódja
	Lejáratási idő – az a dátum, amely után a terméket nem szabad felhasználni
	Gyártó

Mi az Cellistyp[®], milyen formákban gyártják az Cellistyp[®] termékeket, és azok miben különböznek?

A Synthesia Nitrocellulose, a.s. steril, felszívódó orvostechnikai eszközként, kötött textilanyag (Cellistyp[®] és Cellistyp[®] D-K) vagy puharéteges anyag (Cellistyp[®] F és Cellistyp[®] N-W) formájában gyártja az Cellistyp[®] felszívódó oxidált cellulózt. Kiváló minőségű pamutszálakból származó cellulóz kontrollált oxidációjával állítjuk elő.

Az orvostechnikai eszköz a sebészeti és minimálisan invazív beavatkozások során meghatározott esetekben a vérzéscsillapítás segédeszközeként szolgál az orvosok számára. **Ez az úgynevezett helyi vérzéscsillapító.**

Az Cellistyp[®] egy normál sűrűségű kötött textilanyagból, az Cellistyp[®] D-K pedig egy vastagabb, nagyobb sűrűségű kötött textilanyagból készült termék. A felszívódó oxidált cellulóz nem szőtt

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

formái szálalak. Az Cellistyp[®] F rendkívül rugalmas, és az egyes rétegek szétválaszthatók. Az Cellistyp[®] N-W erősített szálalak változat csökkentett súllyal és megnövelt szilárdsággal rendelkezik.

Az Cellistyp[®] orvostechnikai eszköz egyes formái többféle méretben (változatban) kaphatók, így az orvos nemcsak a megfelelő formát, hanem az elvégzendő eljárásnak megfelelő méretet is kiválaszthatja. A méreteket az alábbi táblázat tartalmazza.

2. táblázat: Az Cellistyp[®] formái és méretei

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

Hogyan működik az orvostechnikai eszköz, hogyan állítja meg a vérzést, és hogyan szívódik fel a szervezetben?

Az Cellistyp[®] vérrel történő átitatódás során zselés állagú masszává dagad, miközben megtartja az eredeti textilszerkezetét. Az eszköz a vérben lévő fehérjék denaturálásával segíti a véralvadék képződését. Ez biztosítja a helyi vérzéscsillapítást (a vérzés megáll az orvostechnikai eszköz helyén) és a vérzés ellenőrzését.

Az oxidált cellulóz lebomló orvostechnikai eszköz, azaz idővel felszívódik a szervezetben. A vérzés elállása után nem kell eltávolítani (kivéve a használati útmutatóban meghatározott kivételeket), tehát a szervezetben hagyható. Ahhoz, hogy az eszköz megfelelően működjön, olyan mennyiségben kell használni, hogy a vér teljesen felszívódjon.

A fent leírt hatáson kívül további előnye a bakteriosztatikus és baktericid tulajdonsága, amelyet in vitro igazoltak.

Az Cellistyp[®], mint passzív vérzéscsillapító anyag, ép véralvadási rendszerrel rendelkező betegek ellátására alkalmas. A 12 hónapnál fiatalabb betegek esetében történő alkalmazásról nincs klinikai adat.

Miből készült az orvostechnikai eszköz?

Oxidált cellulózból, amelyet gondosan válogatott pamutból állítanak elő, és kémiai eljárással – a cellulóz kontrollált oxidációjával – kezelnek.

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

Mennyi ideig marad az orvostechnikai eszköz a szervezetben?

A beültetéstől számítva általában 4 héten belül felszívódik.

Hogyan és mennyi ideig használjam a kártyát?

Tartsa magánál a kártyát, és legalább 4 hétig minden orvosi vizsgálaton mutassa be. Ha olyan szövödmények lépnek fel, amelyek a felhasznált eszközzel kapcsolatosak lehetnek, konzultáljon az eszközt beültető egészségügyi intézmény orvosával a további teendőkről.

Milyen komplikációk merülhetnek fel?

Az oxidált cellulóz vérrel telítve megduzzad. Ez károsan befolyásolhatja a lágyrészeket azáltal, hogy beszűkíti azokat (stenosis – pl. csőszerű szervek), vagy bénulást vagy egyéb károsodást okozhat (idegek).

Egyes beszámolók szerint az oxidált cellulóznak szűkítő hatása van, amikor érsebészeti műtéteknél beburkolásra használják. Bár nem mutattak ki közvetlen összefüggést a szűkület előfordulása és az oxidált cellulóz használata között, fontos az óvatosság és az anyag túl szoros feltekerésének elkerülése.

Bénulásokról és idegkárosodásról számoltak be, amikor oxidált cellulózt alkalmaztak az idegek csontba való belépési helyén, a gerincvelő gyökereinek a gerincből való kilépési helyén és/vagy a látóideg és a chiasma opticum mellett. Vakságról számoltak be bal homloklebeny-trauma miatt végzett sebészeti beavatkozással kapcsolatban, amikor oxidált cellulózt helyeztek az elülső koponyaüregbe.

Az epehólyag-eltávolítás során a vizeletürítési idő meghosszabbodását okozó lehetséges hatásról, valamint prosztaeltávolítás után a vizeletnek a húgycsőn való áthaladásával kapcsolatos nehézségekről is beszámoltak. Veseeltávolítást követően húgycsőelzáródást jelentettek, ami posztoperatív katéterezést igényelt.

Amikor az oxidált cellulózt epistaxis (orrvérzés elállítása) során használták, esetenként „égő” vagy „szűrő” érzésről és tüszögésről számoltak be. Ez a termék alacsony pH-értékének tulajdonítható. Égő érzésről számoltak be, amikor oxidált cellulózt alkalmaztak orrpolyipok eltávolítása után és haemorrhoidectomia (aranyér eltávolítása) után.

Fejfájásról, égő érzésről, szúrásról és tüszögésről is beszámoltak, amikor oxidált cellulózt használtak epistaxis (lásd fent) és más rhinológiai eljárások (az orr területén végzett eljárások) esetén, valamint szúrásról, amikor sebfelületre (visszeres fekélyek, bőrhorzsolások és a bőrátültetés eltávolításának helyén) alkalmazzák.

Kölcsönhatások:

Nem ismert.

Túladagolás / mérgezés:

Nem ismert.

Gépjárművezetéssel és gépek kezelésével összefüggő hatás:

Nem ismert.

Terhesség és szoptatás során történő alkalmazás:

Nem ismert.

Mi a teendő komplikációk esetén

Ha olyan szövődmények lépnek fel, amelyek a felhasznált eszközzel kapcsolatosak lehetnek, konzultáljon az eszközt beültető egészségügyi intézmény orvosával a további teendőkről. Az adott intézmény elérhetőségei az implantátumkártya előlapján találhatók.

Ha nem biztos abban, hogy az Önnél előforduló szövődmény összefüggésben állhat-e az alkalmazott orvostechnikai eszközzel, konzultáljon a háziorvosával a további teendőkről.

Mivel az orvostechnikai eszközt orvosi eljárás során használják, figyelembe kell venni az ilyen eljárásokkal kapcsolatos szövődményeket. Mivel számos tényezőnek lehet hatása, a lehetséges szövődmények listája nem tekinthető véglegesnek.

Ez a dokumentum nem helyettesíti az Cellistyp[®] orvostechnikai eszköz használati útmutatóját.