

Informazioni sul sito web - sezione per i pazienti

Se il nostro dispositivo medico Cellistyp[®] viene utilizzato in una procedura chirurgica, si prega di prestare molta attenzione alle seguenti informazioni. Cellistyp[®] è un emostatico locale riassorbibile (dispositivo che favorisce l'arresto delle emorragie). Trattandosi di un dispositivo medico degradabile, non è sempre necessario rimuoverlo dopo l'arresto dell'emorragia e può essere lasciato nel corpo. Nonostante l'attenzione che Synthesia Nitrocellulose, a.s., in qualità di produttore, dedica a questo prodotto e che i medici dedicano alla vostra salute, potrebbero insorgere complicanze. Per questo motivo vi vengono fornite informazioni sull'uso del dispositivo medico e vi è stata consegnata una *Implant Card*.

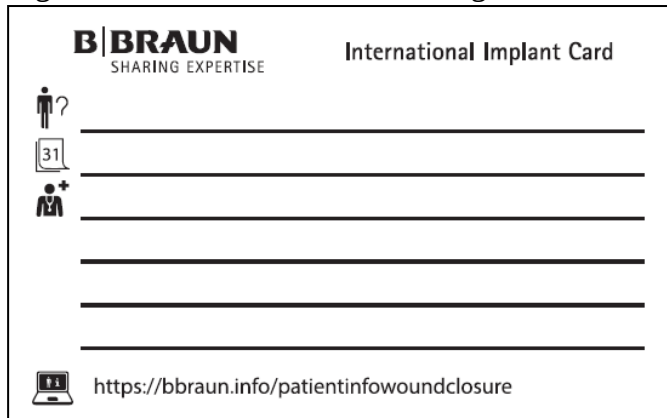
Che cos'è una *Implant Card* e quali informazioni contiene?

La *Implant Card* è un documento per il paziente che contiene:

- da un lato, le informazioni sul dispositivo medico – impianto inserito nel corpo del paziente durante la procedura clinica;
- dall'altro, informazioni sul paziente sul quale è stato applicato il dispositivo e sulla struttura sanitaria in cui è stata eseguita la procedura.

Il fronte della *Implant Card* contiene il nome del documento in inglese, il nome del dispositivo medico, i vostri dati identificativi, la data in cui il dispositivo medico è stato utilizzato e applicato sul vostro corpo, informazioni sulla struttura sanitaria che ha eseguito la procedura e un link al sito web del produttore del dispositivo medico.

Alle informazioni contenute nella *Implant Card* sono assegnati appositi simboli. Per un riepilogo degli stessi si rimanda alla tabella seguente.



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

International Implant Card

 _____
 _____
 _____

 <https://bbraun.info/patientinfowoundclosure>

Il simbolo **MD** sul retro della *Implant Card* indica che si tratta di un dispositivo medico. Questo simbolo è seguito dal nome del dispositivo e dalla forma utilizzata, nello specifico Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F oppure Cellistyp[®] N-W. Ulteriori informazioni su ciascuna forma sono riportate qui di seguito.

Sul retro della scheda si trovano anche i simboli con i dati, il codice 2D e l'UDI-DI. Queste informazioni identificano il dispositivo medico utilizzato. L'UDI-DI è un codice numerico che viene assegnato per ogni numero di catalogo (REF) – definisce la versione di dispositivo medico in uso (forma e dimensione). Le forme e le versioni prodotte sono elencate di seguito insieme al numero di catalogo.

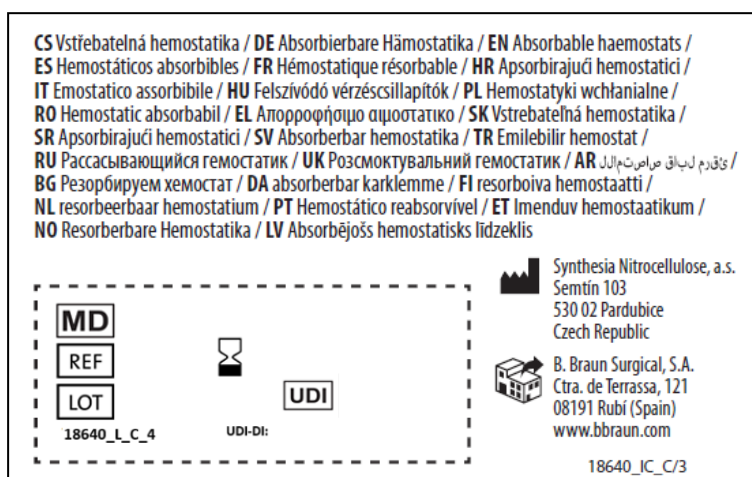


Tabella 1: Informazioni sui simboli utilizzati sulla carta.

Simbolo	Descrizione
	Identità del paziente
	Data di impianto
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria
	Sito web informativo per i pazienti
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di catalogo
	Codice lotto – comprende i dispositivi medici fabbricati alle stesse condizioni
	Data di scadenza: la data dopo la quale il prodotto non può essere utilizzato
	Produttore

Che cos'è Cellistyp[®], quali sono le forme di Cellistyp[®] e come si differenziano?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produce la cellulosa ossidata assorbibile Cellistyp[®] come dispositivo medico sterile assorbibile sotto forma di tessuto a maglia (Cellistyp[®] e Cellistyp[®] D-K) o di materiale morbido e stratificato (Cellistyp[®] F e Cellistyp[®] N-W). È prodotto attraverso un'ossidazione controllata della cellulosa di fibre di cotone di alta qualità.

In alcuni casi definiti, questo dispositivo medico serve ai medici come ausilio durante interventi chirurgici e procedure mini-invasive per controllare il sanguinamento. **Si tratta di un cosiddetto emostatico locale.**

Cellistyp[®] è un tessuto a maglia a densità standard, mentre Cellistyp[®] D-K è un prodotto più spesso con una maggiore densità di tessuto a maglia. Le forme non tessute di cellulosa ossidata assorbibile

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

sono fibrose. Cellistyp[®] F è estremamente flessibile e i singoli strati possono essere separati. La versione fibrosa rinforzata Cellistyp[®] N-W ha un peso ridotto e una maggiore resistenza.

Le singole forme del dispositivo medico Cellistyp[®] sono disponibili in diverse dimensioni (varianti), in modo che il medico possa scegliere non solo la forma appropriata, ma anche la dimensione giusta per la procedura da eseguire. Le dimensioni sono riportate nella tabella seguente.

Tabella 2: Forme e dimensioni di Cellistyp[®]

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

Come funziona il dispositivo medico, come blocca le emorragie e come viene assorbito dall'organismo?

Quando si satura di sangue, Cellistyp[®] si gonfia in una massa gelatinosa che continua a mantenere la sua struttura originale. La formazione del coagulo di sangue è favorita dalla denaturazione iniziale delle proteine del sangue. Ciò ha come conseguenza un'emostasi locale (l'emorragia si arresta nel sito del dispositivo medico) e il controllo del sanguinamento.

La cellulosa ossidata è un dispositivo medico degradabile, cioè assorbito dall'organismo nel tempo. Non è necessario rimuoverlo dopo l'arresto dell'emorragia (salvo le eccezioni indicate nelle Istruzioni per l'uso); quindi può essere lasciato nel corpo. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, deve essere utilizzato in una quantità tale da assorbire completamente il sangue.

Oltre all'effetto sopra descritto, ha il vantaggio di avere proprietà batteriostatiche e battericide, dimostrate in vitro.

Come agente emostatico passivo, Cellistyp[®] è adatto all'uso in pazienti non interessati da problemi di coagulazione. Non esistono dati clinici sull'uso del prodotto in pazienti di età inferiore ai 12 mesi.

Di cosa è fatto il dispositivo medico?

Si tratta di cellulosa ossidata, preparata a partire da cotone accuratamente selezionato e trattato con un processo chimico – l'ossidazione controllata della cellulosa.

Per quanto tempo il dispositivo medico rimane nel corpo?

Di solito viene assorbito entro 4 settimane dall'applicazione.

Come devo usare la *Implant Card* e per quanto tempo?

Portate con voi la scheda e presentatela a tutte le visite mediche per almeno 4 settimane. Se si verificano complicanze possibilmente correlate al dispositivo utilizzato, consultare il medico della struttura sanitaria che ha impiantato il dispositivo per sapere come procedere.

Quali complicanze potrebbero sorgere?

La cellulosa ossidata si gonfia quando si satura di sangue. Questo processo può influire negativamente sui tessuti molli restringendoli (stenosi – ad esempio, organi tubolari) o causando paralisi o altri danni (nervi).

È stato segnalato che la cellulosa ossidata ha effetti stenotici quando viene utilizzata come involucro nella chirurgia vascolare. Sebbene non sia stata dimostrata una correlazione diretta tra l'incidenza di stenosi e l'uso di cellulosa ossidata, è importante esercitare cautela ed evitare di avvolgere questo materiale in modo troppo stretto.

Sono stati segnalati casi di paralisi e danni ai nervi in caso di applicazione della cellulosa ossidata intorno al punto in cui i nervi entrano nell'osso, nei punti dove le radici spinali escono dalla colonna vertebrale e/o vicino al nervo ottico e al chiasma ottico. È stata riportata cecità in correlazione ad intervento chirurgico per trauma del lobo frontale sinistro, con cellulosa ossidata collocata nella fossa cranica anteriore.

È stato segnalato anche un possibile effetto di prolungamento del tempo di drenaggio nella colecistectomia, nonché difficoltà di passaggio dell'urina attraverso l'uretra dopo prostatectomia. È stato osservato blocco ureterale dopo resezione renale con necessaria cateterizzazione post-operatoria.

In alcuni casi di uso della cellulosa ossidata durante l'epistassi (arresto di emorragia nasale), sono state segnalate occasionalmente sensazioni di "bruciore" o "prurito" e starnuti. Ciò può essere attribuito al basso pH del prodotto. Sono stati segnalati casi di bruciore in caso di applicazione della cellulosa ossidata dopo la rimozione di polipi nasali e dopo emorroidectomia (rimozione delle emorroidi).

Mal di testa, bruciore, prurito e starnuti sono stati segnalati anche in caso di utilizzo della cellulosa ossidata per l'epistassi (vedi sopra) e per altri interventi rinologici (interventi nell'area nasale), e prurito in caso di applicazione sulla superficie di una ferita (ulcere varicose, abrasioni cutanee e nel sito di rimozione di un innesto cutaneo).

Interazioni:

Dati non noti.

Sovradosaggio / intossicazione:

Dati non noti.

Effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari:

Dati non noti.

Utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento:

Dati non noti.

Cosa fare in caso di complicanze

In caso di complicanze possibilmente correlate al dispositivo utilizzato, consultare il medico della struttura sanitaria che ha impiantato il dispositivo per sapere come procedere. I dati di contatto della struttura sono riportati sul fronte della *Implant Card*.

Se si teme di poter andar incontro a possibili complicanze associate al dispositivo medico applicato sul vostro corpo, si prega di consultare il medico di famiglia.

Poiché il dispositivo medico viene utilizzato in una procedura medica, è necessario prendere in considerazione le possibili complicanze associate a tali procedure. L'elenco delle potenziali complicanze non può essere considerato esaustivo, poiché esiste tutta un'ampia serie di fattori che possono sortire diversi effetti.

Questo documento non sostituisce le istruzioni per l'uso del dispositivo medico Cellistyp[®].