

Informācija tīmekļa vietnē — sadaļa pacientiem

Ja mūsu medicīniskā ierīce Cellistyp[®] ir izmantota ķirurģiskas procedūras laikā, lūdzu, pievērsiet uzmanību šādai informācijai. Cellistyp[®] ir lokāls absorbējošs hemostats (ierīce asiņošanas apturēšanai). Tā kā tā ir noārdāma medicīniskā ierīce, tad pēc asiņošanas apstāšanās tā ne vienmēr ir jāizņem, un to var atstāt organismā. Neskatoties uz visu rūpību, ko Synthesia Nitrocellulose, a.s. kā ražotājs velta šim produktam un ko ārsti velta jūsu veselībai, var rasties komplikācijas. Tāpēc jums tiek nodrošināta informācija par medicīniskās ierīces lietošanu un izsniegta *implantu karte*.

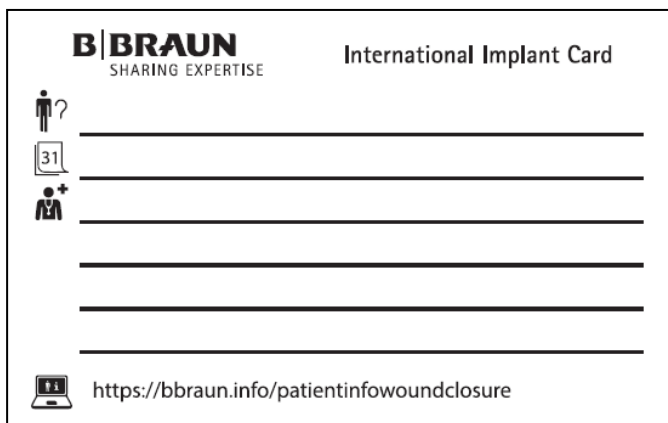
Kas ir implantu karte un kāda informācija tajā ir iekļauta?

Implantu karte ir pacientam paredzēts dokuments, kas satur šādu informāciju:

- informācija par medicīnisko ierīci — implantu, kas klīniskās procedūras laikā ir ievietots pacienta ķermenī;
- informācija par pacientu, kurš ir saņēmis ierīci, un veselības aprūpes iestādi, kurā procedūra tika veikta.

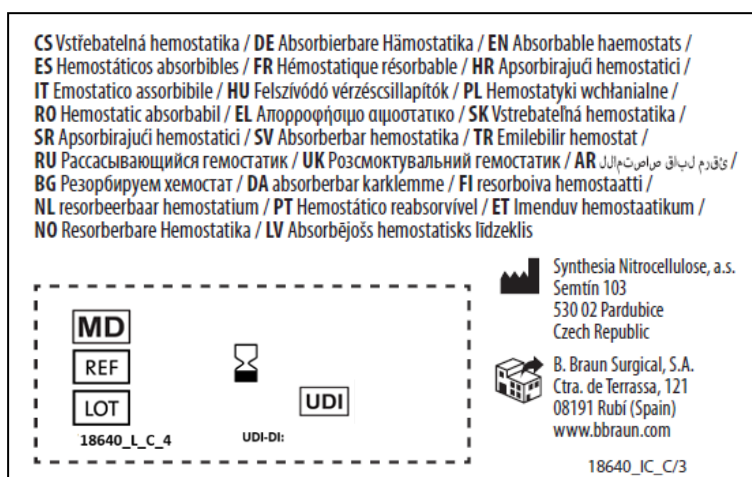
Implantu kartes priekšpusē norādīts dokumenta nosaukums angļu valodā, medicīniskās ierīces nosaukums, jūsu identifikācijas dati, datums, kad medicīniskā ierīce tika izmantota un ievietota jūsu ķermenī, informācija par procedūru veikušo veselības aprūpes iestādi un saite uz medicīniskās ierīces ražotāja tīmekļa vietni.

Implantu kartē norādītajai informācijai ir piešķirti simboli, kuru kopsavilkumu varat skatīt tabulā tālāk.



Simbols **MD** *implantu kartes* aizmugurē norāda, ka tā ir medicīniskā ierīce. Pēc šī simbola ir redzams ierīces nosaukums un izmantotā forma, proti Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F vai Cellistyp[®] N-W. Tālāk apkopota papildu informācija par katru formu.

Simboli ar datiem, 2D kods un UDI-DI atrodas arī kartes aizmugurē. Šī informācija identificē izmantoto medicīnisko ierīci. UDI-DI ir katram kataloga numuram (REF) piešķirtais skaitļu kods — tas norāda uz izmantoto medicīniskās ierīces versiju (forma un izmērs). Izgatavotās formas un versijas sarakstā ir iekļautas atbilstoši to kataloga numuram.



1. tabula: informācija par kartē izmantotajiem simboliem.

Simbols	Apraksts
	Pacienta identifikācijas dati
	Implantācijas datums
	Veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese
	Informācijas vietne pacientiem
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikālais identifikators
	Kataloga numurs
	Partijas kods — ietver medicīniskās ierīces, kas ražotas vienādos nosacījumos
	Derīguma termiņš — datums, pēc kura produktu nedrīkst lietot
	Ražotājs

Kas ir Cellistyp[®], kādas ir Cellistyp[®] formas un kā tās atšķiras?

Uzņēmums Synthesia Nitrocellulose, a.s. Ražo Cellistyp[®] — absorbējamu oksidētu celulozi — kā sterilu absorbējamu medicīnisku ierīci adīta auduma (Cellistyp[®] un Cellistyp[®] D-K) vai mīksta, slāņaina materiāla (Cellistyp[®] F un Cellistyp[®] N-W) formā. To iegūst, kontrolēti oksidējot celulozi no augstas kvalitātes kokvilnas šķiedras.

Šī medicīniskā ierīce ārstiem noteiktos gadījumos kalpo kā palīg līdzeklis ķirurģisku un minimāli invazīvu procedūru laikā, palīdzot kontrolēt asiņošanu. **To dēvē par lokālo hemostatu.**

Cellistyp[®] ir austeris standarta blīvuma audums, bet Cellistyp[®] D-K ir biežāks produkts ar lielāku austeris auduma blīvumu. Neausteris absorbējamās oksidētās celulozes formas ir šķiedrainas. Cellistyp[®] F ir īpaši elastīgs, un tā atsevišķos slāņus var atdalīt. Stiprinātā šķiedru versija Cellistyp[®] N-W ir vieglāka un izturīgāka.

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

Katrai Cellistyp[®] medicīniskās ierīces formai ir vairāki izmēri (varianti), kas ārstam ļauj izvēlēties ne vien atbilstošu formu, bet arī veicamajai procedūrai pareizo izmēru. Izmēri ir norādīti tabulā tālāk.

2. tabula: Cellistyp[®] formas un izmēri

ATS.	Cellistyp [®]	ATS.	Cellistyp [®]
Cellistyp [®]	Izmēri	Cellistyp [®] F	Izmēri
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	Izmēri	Cellistyp [®] N-W	Izmēri
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

Kā medicīniskā ierīce darbojas, kā tā aptur asiņošanu un kā tā uzsūcas organismā?

Piesātinot ar asinīm, Cellistyp[®] piebriest, veidojot želejveida masu, kas turpina saglabāt tās sākotnējo struktūru. Sākotnējā asins olbaltumvielu denaturācija veicina asins recekļa veidošanos. Šādi tiek panākta lokāla hemostāze (asiņošana medicīniskās ierīces pozīcijā apstājas) un asiņošanas kontrole.

Oksidētā celuloze ir noārdāma medicīniska ierīce, t. i., laika gaitā tā uzsūcas organismā. Pēc asiņošanas apstāšanās tā nav jāizņem (neskaitot lietošanas instrukcijā norādītos izņēmuma gadījumus), to var atstāt ķermenī. Lai ierīce darbotos pareizi, to jālieto tādā daudzumā, lai asinis tiktu pilnībā uzsūktas.

Papildus iepriekš aprakstītajai iedarbībai, tai ir arī papildu priekšrocība — *in vitro* pierādītas bakteriostatiskas un baktericīdas īpašības.

Pacienti ar normālu koagulāciju Cellistyp[®] var lietot kā pasīvo hemostāzes līdzekli. Nav klīnisko datu par produkta lietošanu pacientiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem.

No kā medicīniskā ierīce ir izgatavota?

To veido oksidēta celuloze, ko iegūst no rūpīgi atlasītas kokvilnas un apstrādā ar ķīmisku procesu — kontrolētu celulozes oksidēšanu.

Cik ilgi medicīniskā ierīce atrodas organismā?

Parasti tā uzsūcas 4 nedēļu laikā pēc implantācijas.

Kā un cik ilgi man jāizmanto karte?

Nēsājiet šo karti līdz 4 nedēļas uzrādiet to visu medicīnisko pārbaudi laikā. Ar izmantoto ierīci saistītu komplikāciju gadījumā konsultējieties par turpmāko rīcību ar ārstu no ārstniecības iestādes, kurā ierīce tika implantēta.

Kādi sarežģījumi varētu rasties?

Oksidēta celuloze piebriest, piesātinoties ar asinīm. Rezultātā var sašaurināties un tikt nelabvēlīgi ietekmēti mīkstie audi (stenoze, piemēram, cauruļveida orgānos) vai tikt izraisīta paralīze vai citi bojājumi (nervi).

Ir ziņojumi par stenotizējošu oksidētās celulozes iedarbību, ja to izmanto aptīšanas procedūrām asinsvadu ķirurģijā. Tieša korelācija starp stenozes biežumu un oksidētās celulozes izmantošanu nav pierādīta, taču ir svarīgi ievērot piesardzību un izvairīties no pārāk ciešas aptīšanas ar šo materiālu.

Ir ziņots par paralīzi un nervu bojājumiem, ja oksidētā celuloze tiek lietota pozīcijās, kur nervi iestiepjas kaulā, mugurkaula nervi tiek izvadīti no mugurkaula, un/vai pie redzes nerva un redzes nervu krustojšanās pozīcijas. Tāpat ir saņemti ziņojumi par aklumu saistībā ar ķirurģisku iejaukšanos kreisās frontālās daivas traumas gadījumā, kad oksidētā celuloze tika ievietota galvaskausa priekšējā bedrītē.

Ir ziņots arī par iespējamu ietekmi, kas var paildzināt drenāžas laiku holecistektomijas laikā, kā arī urīna izvades grūtībām caur urīnizvadkanālu pēc prostatektomijas. Pēc nieres rezekcijas ir reģistrēts urīnvada nosprostošanās, kam nepieciešama pēcoperācijas katetrizācija.

Ja oksidētā celuloze ir lietota epistakses (deguna asiņošanas apturēšanas) laikā, ir bijuši atsevišķi ziņojumi par “dedzināšanu” vai “dzelošu” sajūtu un šķaudīšanu. To var izskaidrot ar produkta zemo pH līmeni. Ir ziņots par dedzināšanu, ja oksidētu celulozi lieto pēc deguna polipu izņemšanas un pēc hemoroidektomijas (hemoroīdu izņemšanas).

Lietojot oksidētu celulozi epistakses (skatīt iepriekš) un citu rinoloģisku procedūru (procedūras deguna rajonā) veikšanai, ir ziņots par galvassāpēm, dedzināšanu, durošu sajūtu un šķaudīšanu, kā arī par durošu sajūtu, uzklājot uz brūces (varikozas čūlas, ādas nobrāzumus un ādas transplantāta noņemšanas vietā).

Mijiedarbība:

Nav zināma.

Pārdozēšana/intoksikācija:

Nav zināma.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus:

Nav zināma.

Lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā:

Nav zināma.

Rīcība komplikāciju gadījumā

Ja rodas komplikācijas, kas varētu būt saistītas ar izmantoto ierīci, tad par turpmākām veicamajām darbībām konsultējieties ar ārstu veselības aprūpes iestādē, kurā ierīce tika implantēta. Šīs iestādes kontaktinformācija ir norādīta implanta kartes priekšpusē.

Ja neesat pārliecināts, vai jums var rasties ar izmantoto medicīnisko ierīci saistītas komplikācijas, konsultējieties ar savu ģimenes ārstu par turpmāko rīcību.

Medicīniskā ierīce tiek izmantota medicīniskās procedūrās, tādēļ jāņem vērā ar šādām procedūrām saistītās komplikācijas. Iespējamo komplikāciju sarakstu nevar uzskatīt par galīgu, jo to var ietekmēt dažādi faktori.

Šis dokuments neaizstāj Cellistyp[®] medicīniskās ierīces lietošanas instrukciju.