

Informatie op de website – gedeelte voor patiënten

Als ons medische hulpmiddel Cellistyp[®] is gebruikt tijdens een chirurgische ingreep, let dan goed op de volgende informatie. Cellistyp[®] is een lokaal resorbeerbaar hemostaticum (een hulpmiddel om het bloeden te stelpen). Omdat het een afbreekbaar medisch hulpmiddel is, hoeft het niet altijd te worden verwijderd nadat het bloeden is gestopt en kan het in het lichaam worden gelaten. Ondanks alle zorg die Synthesia Nitrocellulose, a.s., als fabrikant, aan dit product besteedt en die artsen aan uw gezondheid besteden, kunnen er complicaties optreden. Daarom wordt u geïnformeerd over het gebruik van het medische hulpmiddel en hebt u een *implantaatkaart* gekregen.

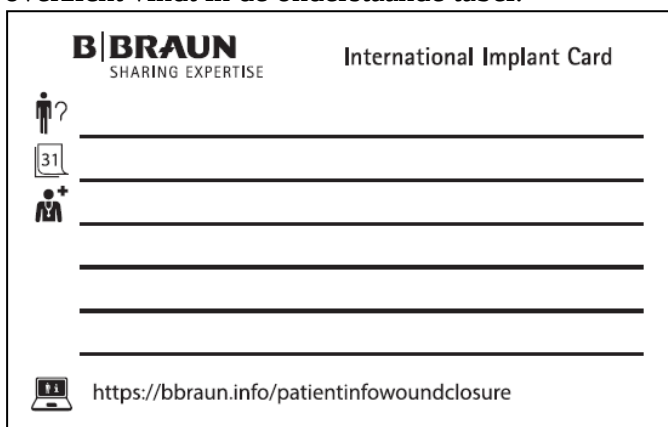
Wat is een Implantaatkaart en welke informatie staat erop?

De *Implantaatkaart* is een document voor de patiënt dat het volgende bevat:

- aan de ene kant informatie over het medische het medisch hulpmiddel – het implantaat dat tijdens de klinische procedure in het lichaam van de patiënt wordt geplaatst;
- aan de andere kant informatie over de patiënt die het hulpmiddel heeft ontvangen en de zorginstelling waar de procedure is uitgevoerd.

Op de voorkant van de *Implantaatkaart* staat de naam van het document in het Engels, de naam van het medische hulpmiddel, uw identiteit, de datum waarop het medische hulpmiddel is gebruikt en in uw lichaam is ingebracht, informatie over de zorginstelling die de procedure heeft uitgevoerd en een link naar de website van de fabrikant van het medische hulpmiddel.

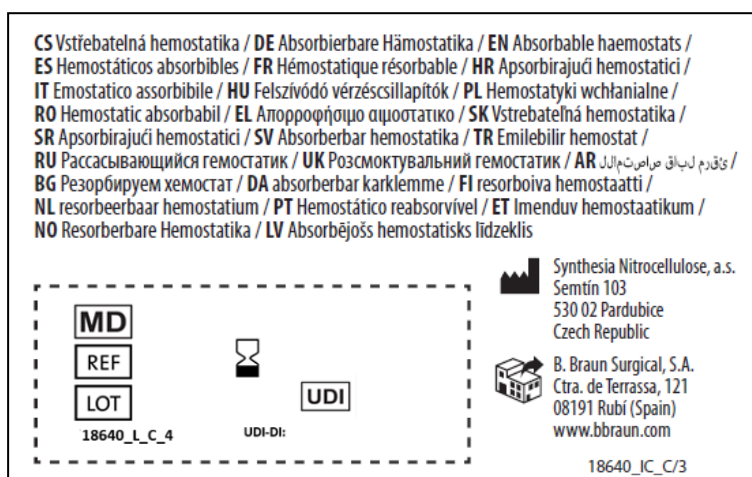
De informatie op de *Implantaatkaart* wordt toegewezen aan de juiste symbolen, waarvan u een overzicht vindt in de onderstaande tabel.



The image shows the front of an 'International Implant Card' from B. BRAUN. The card has a header with the B. BRAUN logo and 'SHARING EXPERTISE'. Below the header, there are several horizontal lines for writing patient information. To the left of these lines are icons: a person with a question mark, a calendar icon with '31', and a person with a plus sign. At the bottom left, there is a laptop icon and the URL 'https://bbraun.info/patientinfowoundclosure'.

Het symbool **MD** op de achterkant van de *Implantaatkaart* geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat. Dit symbool wordt gevolgd door de naam van het toestel en de gebruikte vorm, namelijk Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F of Cellistyp[®] N-W. Hieronder vindt u meer informatie over elke vorm.

De symbolen met gegevens, 2D-code en UDI-DI staan ook op de achterkant van de kaart. Deze informatie identificeert het gebruikte medische hulpmiddel. De UDI-DI is een numerieke code die wordt toegewezen aan elk catalogusnummer (REF) – deze code definieert welke versie (vorm en maat) van het medische hulpmiddel is gebruikt. De geproduceerde vormen en versies staan hieronder vermeld bij het catalogusnummer.



Tabel 1: Informatie over de symbolen die op de kaart worden gebruikt.

Symbol	Beschrijving
	Identiteit van de patiënt
	Implantatiedatum
	Naam en adres van de zorginstelling
	Informatiewebsite voor patiënten
	Medisch hulpmiddel
	Uniek hulpmiddelnummer
	Catalogusnummer
	Batchcode – omvat medische hulpmiddelen die onder dezelfde omstandigheden zijn geproduceerd
	Houdbaarheidsdatum – de datum waarna het product niet meer mag worden gebruikt
	Fabrikant

Wat is Cellistyp[®], welke vormen van Cellistyp[®] worden gemaakt en hoe verschillen ze van elkaar?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produceert Cellistyp[®] resorbeerbare geoxideerde cellulose als steriel resorbeerbaar medisch hulpmiddel in de vorm van een gebreid weefsel Cellistyp[®] en Cellistyp[®] D-K) of een zacht, gelaagd materiaal (Cellistyp[®] F and Cellistyp[®] N-W). Het wordt geproduceerd door de gecontroleerde oxidatie van cellulose uit katoenvezels van hoge kwaliteit.

In bepaalde gevallen dient dit medische hulpmiddel artsen als hulpmiddel tijdens chirurgische en minimaal invasieve procedures om bloedingen onder controle te houden. **Het is wat bekend staat als een lokaal hemostaticum.**

Cellistyp[®] is een gebreide stof met een standaard dichtheid en Cellistyp[®] D-K is een dikker product met een hogere dichtheid van gebreide stof. Niet-geweven vormen van resorbeerbare geoxideerde

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

cellulose zijn vezelig. Cellistyp[®] F is uiterst flexibel en de afzonderlijke lagen kunnen worden gescheiden. De versterkte vezelversie Cellistyp[®] N-W heeft een lager gewicht en een grotere sterkte.

Elke vorm van het Cellistyp[®] medische hulpmiddel is verkrijgbaar in verschillende maten (varianten), zodat de arts niet alleen de juiste vorm kan kiezen, maar ook de juiste maat voor de uit te voeren procedure. De maten staan in de tabel hieronder.

Tabel 2: Vormen en maten of Cellistyp[®]

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

Hoe werkt het medisch hulpmiddel, hoe stopt het bloedingen en hoe wordt het opgenomen in het lichaam?

Wanneer of Cellistyp[®] verzadigd is met bloed, zwelt het op tot een gelatineachtige massa die zijn oorspronkelijke structuur blijft behouden. De vorming van een bloedstolsel wordt bevorderd door de initiële denaturatie van bloedproteïnen. Dit leidt tot lokale hemostase (het bloeden stopt op de plaats van het medische hulpmiddel) en het onder controle houden van de bloeding.

Geoxideerde cellulose is een afbreekbaar medisch hulpmiddel, dat wil zeggen dat het na verloop van tijd door het lichaam wordt opgenomen. Het hoeft niet verwijderd te worden nadat het bloeden is gestopt (behalve de uitzonderingen die in de gebruiksaanwijzing staan), dus het kan in het lichaam gelaten worden. Om het hulpmiddel goed te laten werken, moet het worden gebruikt in een hoeveelheid die het bloed volledig absorbeert.

Naast het hierboven beschreven effect heeft het ook bacteriostatische en bactericide eigenschappen, die in vitro zijn aangetoond.

Als passief hemostatisch agens is Cellistyp[®] geschikt voor gebruik bij patiënten met een niet gestoorde bloedstolling. Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van het product bij patiënten jonger dan 12 maanden.

Waar is het medisch hulpmiddel van gemaakt?

Het is geoxideerde cellulose, die wordt gemaakt van zorgvuldig geselecteerd katoen en behandeld met een chemisch proces – de gecontroleerde oxidatie van cellulose.

Hoe lang blijft het medische hulpmiddel in het lichaam?

Het wordt meestal binnen 4 weken na de implantatie geabsorbeerd.

Hoe en hoe lang moet ik de kaart gebruiken?

Draag de kaart gedurende minstens 4 weken bij ju en toon hem bij alle medische controles. Als er complicaties optreden die verband kunnen houden met het gebruikte hulpmiddel, raadpleeg dan de arts van de zorginstelling die het hulpmiddel heeft geïmplantéerd over wat er verder moet gebeuren.

Welke complicaties kunnen zich voordoen?

Geoxideerde cellulose zwelt op wanneer het verzadigd is met bloed. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor zachte weefsels door ze te vernauwen (stenose – bijv. buisorganen) of door verlamming of andere schade te veroorzaken (zenuwen).

Er zijn meldingen dat geoxideerde cellulose stenotische effecten heeft bij gebruik als omhulsel in vaatchirurgie. Hoewel er geen directe correlatie is aangetoond tussen de incidentie van stenose en het gebruik van geoxideerde cellulose, is het belangrijk om voorzichtig te zijn en te voorkomen dat dit materiaal te strak wordt gewikkeld.

Verlamming en zenuwbeschadiging zijn gemeld wanneer geoxideerde cellulose wordt aangebracht rond de plaats waar zenuwen het bot binnendringen, waar ruggenwortels de wervelkolom verlaten en/of bij de oogzenuw en het optisch chiasma. Blindheid is gemeld in verband met een chirurgische ingreep voor trauma aan de linker frontale kwab, toen geoxideerde cellulose in de voorste schedelgroeve werd geplaatst.

Een mogelijk effect dat een langere drainagetijd veroorzaakt tijdens cholecystectomie is ook gemeld, net als problemen met de doorgang van urine door de urethra na een prostatectomie. Verstopping van de urineleider na een nierresectie is geregistreerd, waardoor postoperatieve katheterisatie nodig was.

Wanneer geoxideerde cellulose is gebruikt tijdens epistaxis (het stoppen van een neusbloeding), zijn er af en toe meldingen van een "brandend" of "stekend" gevoel en niezen. Dit kan worden toegeschreven aan de lage pH-waarde van het product. Er is melding gemaakt van verbranding wanneer geoxideerde cellulose wordt aangebracht na het verwijderen van neuspoliepen en na hemorrhoidectomie (het verwijderen van aambeien).

Hoofdpijn, een branderig gevoel, steken en niezen zijn ook gemeld wanneer geoxideerde cellulose wordt gebruikt voor epistaxis (zie hierboven) en andere rhinologische procedures (procedures in het neusgebied), evenals steken wanneer het wordt aangebracht op het oppervlak van een wond (zweren van spataderen, schaafwonden en op de plaats van verwijdering van huidtransplantaten).

Interacties:

Niet bekend.

Overdosis / intoxicatie:

Niet bekend.

Effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen:

Niet bekend.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding:

Niet bekend.

Wat te doen bij complicaties

Als er complicaties optreden die verband kunnen houden met het gebruikte hulpmiddel, raadpleeg dan een arts van de zorginstelling die het hulpmiddel heeft geïmplantéerd over wat er verder moet gebeuren. De contactgegevens voor die instelling staan op de voorkant van de implantaatkaart.

Als u niet zeker weet of u last hebt van complicaties die verband houden met het medische hulpmiddel dat bij u is gebruikt, raadpleeg dan uw huisarts over wat u moet doen.

Omdat het medische hulpmiddel wordt gebruikt in een medische procedure, moet rekening worden gehouden met de complicaties die gepaard gaan met dergelijke procedures. Omdat een veelheid aan factoren van invloed kan zijn, kan de lijst van mogelijke complicaties niet als definitief worden beschouwd.

Dit document vervangt niet de Gebruiksaanwijzing van het Cellistyp[®] Medisch Apparaat.