

Informasjon på nettsiden - avsnitt for pasienter

Dersom vårt medisinske hjelpemiddel Cellistyp[®] har blitt brukt i en kirurgisk prosedyre, må du være oppmerksom på følgende informasjon. Cellistyp[®] er en lokal absorberbar hemostat (et hjelpemiddel for å stoppe blødninger). Ettersom det er et nedbrytbart medisinsk hjelpemiddel, er det ikke alltid nødvendig å fjerne det etter at blødningen har stoppet, og det kan bli værende i kroppen. Til tross for all den omhu som Synthesia Nitrocellulose, a.s. som produsent legger for dagen gjennom å utarbeide dette produktet og den innsatsen som leger legger ned for din helses skyld, vil det kunne oppstå komplikasjoner. Derfor har du blitt informert om bruken av det medisinske hjelpemidlet og fått utdelt et *implantatkort*.

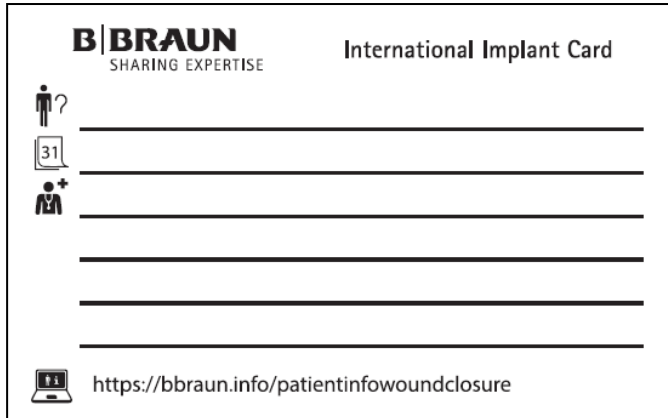
Hva er et implantatkort, og hvilken informasjon inneholder det?

Implantatkortet er et dokument beregnet på pasienten som inneholder:

- På den ene siden informasjon om det medisinske hjelpemidlet - implantatet som settes inn i pasientens kropp under den kliniske prosedyren
- På den andre siden informasjon om pasienten som har blitt utstyrt med hjelpemidlet, samt om helseinstitusjonen der prosedyren ble gjennomført

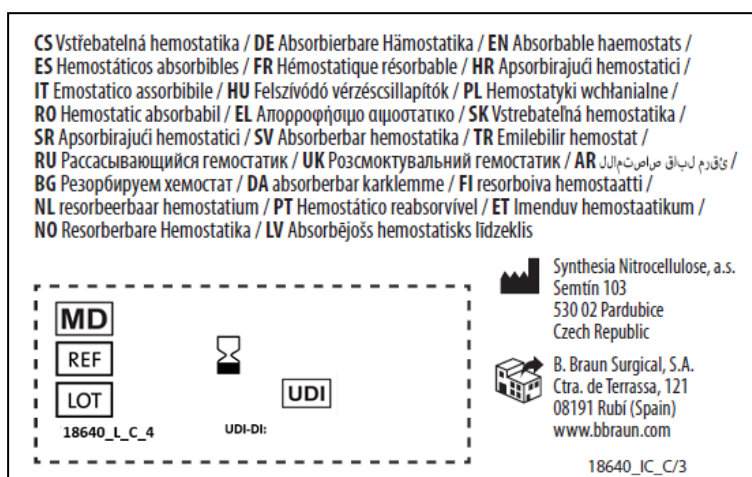
Forsiden av *implantatkortet* inneholder navnet på dokumentet på engelsk, navnet på det medisinske hjelpemidlet, din identitet, datoen da det medisinske hjelpemidlet ble brukt og satt inn i kroppen din, informasjon om helseinstitusjonen som gjennomførte prosedyren, samt en lenke til nettstedet til produsenten av det medisinske hjelpemidlet.

Informasjonen på *implantatkortet* er tilordnet de aktuelle symbolene, som du finner en oversikt over i tabellen nedenfor.



Symbolet **MD** på baksiden av *implantatkortet* viser at det er et medisinsk hjelpemiddel. Dette symbolet etterfølges av hjelpemidlets navn og den formen som brukes, nemlig Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F, hhv. Cellistyp[®] N-W. Nedenfor finner du mer informasjon om hver enkelt form.

Symbolene med data, 2D-kode og UDI-DI finnes også på baksiden av kortet. Denne informasjonen identifiserer det medisinske hjelpemidlet som brukes. UDI-DI er en numerisk kode som tildeles for hvert katalognummer (REF) - den definerer hvilken versjon (form og størrelse) av det medisinske hjelpemidlet som er brukt. De formene og versjonene som produseres er oppført med katalognummeret nedenfor.



Tabell 1: Informasjon om symbolene som brukes på kortet.

Symbol	Beskrivelse
	Pasientens identitet
	Implantasjonsdato
	Helseinstitusjonens navn og adresse
	Nettsted for informasjon til pasienter
	Medisinsk hjelpemiddel
	Unik enhetsidentifikator
	Katalognummer
	Produktpartikode - omfatter medisinske hjelpemidler som er produsert under samme forhold
	Siste forbruksdato - datoen som produktet ikke må brukes etter
	Produsent

Hva er Cellistyp[®], hvilke former av Cellistyp[®] finnes og hvordan skiller de seg fra hverandre?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produserer Cellistyp[®] absorberbar oksidert cellulose som et sterilt absorberbart medisinsk hjelpemiddel i form av et strikket stoff (Cellistyp[®] og Cellistyp[®] D-K), hhv. et mykt, lagdelt materiale (Cellistyp[®] F og Cellistyp[®] N-W). Det produseres gjennom kontrollert oksidasjon av cellulose fra bomulls fibre av høy kvalitet.

I definerte tilfeller fungerer dette medisinske hjelpemidlet som et hjelpemiddel for leger under kirurgiske og minimalt invasive inngrep for å kontrollere blødninger. **Det er en såkalt lokal hemostat.**

Cellistyp[®] er et strikket stoff med standard tetthet, og Cellistyp[®] D-K er et tykkere produkt med høyere tetthet av strikket stoff. Ikke-vevde former av absorberbar oksidert cellulose er fibrøse.

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

Cellistyp[®] F er ekstremt fleksibelt, og de enkelte lagene kan skilles fra hverandre. Den forsterkede fiberversjonen Cellistyp[®] N-W har redusert vekt og økt styrke.

Hver form av Cellistyp[®] finnes i flere størrelser (varianter), slik at legen ikke bare kan velge riktig form, men også riktig størrelse for inngrepet som skal utføres. Størrelsene er oppgitt i tabellen nedenfor.

Tabell 2: Former og størrelser av Cellistyp[®]

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

Hvordan fungerer det medisinske hjelpemidlet, hvordan stopper det blødninger og hvordan tas det opp i kroppen?

Når Cellistyp[®] mettes med blod, sveller det opp til en gelatinøs masse som fortsetter å beholde sin opprinnelige struktur. Dannelsen av en blodpropp understøttes av den innledende denatureringen av blodproteiner. Dette fører til lokal hemostase (blødningen stopper på stedet der det medisinske hjelpemidlet befinner seg) og kontroll på blødningen.

Oksydert cellulose er et nedbrytbart medisinsk hjelpemiddel, det vil si at det tas opp av kroppen over tid. Det trenger ikke fjernes etter at blødningen har stoppet (med unntak av de tilfellene som er angitt i bruksanvisningen), så det kan bli værende i kroppen. For at hjelpemidlet skal fungere som det skal, må det brukes i en mengde som absorberer blodet fullt ut.

I tillegg til effekten som er beskrevet ovenfor, har det også bakteriostatisk og bakteriedrepende egenskaper, som er påvist in vitro.

Som passivt hemostatisk middel er Cellistyp[®] egnet til bruk hos pasienter med ukomplisert koagulasjon. Det finnes ingen kliniske data om bruk av produktet hos pasienter av under 12 måneders alder.

Hva er det medisinske hjelpemidlet laget av?

Det er oksidert cellulose, som er fremstilt av nøye utvalgt bomull og behandlet gjennom en kjemisk prosess - kontrollert oksidering av cellulose.

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

Hvor lenge blir det medisinske hjelpemidlet værende i kroppen?

Det absorberes vanligvis innen 4 uker etter implantasjon.

Hvordan skal jeg bruke kortet og hvor lenge?

Ha kortet med deg og vis det frem ved alle legekontroller i minst 4 uker. Hvis det oppstår komplikasjoner som kan være relatert til hjelpemidlet som er brukt, må du rådføre deg med legen på helseinstitusjonen som implanterte hjelpemidlet om hva du skal gjøre videre.

Hvilke komplikasjoner kan oppstå?

Oksydert cellulose svulmer opp når den mettes med blod. Dette kan påvirke bløtvev negativt ved å gjøre dem trangere (stenose - f.eks. rørformede organer) eller ved å forårsake lammelser eller andre skader (nerver).

Det er rapportert at oksidert cellulose har stenotiske effekter når det brukes som omslag ved karkirurgi. Selv om det ikke er påvist noen direkte sammenheng mellom forekomsten av stenose og bruk av oksidert cellulose, er det viktig å utvise forsiktighet og unngå å pakke inn dette materialet for tett.

Lammelser og nerveskader er rapportert når oksidert cellulose påføres rundt steder der nerver trenger inn i bein, der ryggmargsrøtter kommer ut av ryggraden, og/eller ved synsnerven og chiasma opticum. Blindhet er rapportert i forbindelse med kirurgiske inngrep for traumer i venstre frontallapp i tilfeller der oksidert cellulose ble plassert i fremre skallegrop.

Det er også rapportert om en mulig effekt som forlenger dreneringstiden vedolecystektomi, og det er rapportert om problemer med passering av urin gjennom urinrøret etter prostatektomi. Det er registrert blokkering av urinlederen etter nyrereseksjon, noe som har krevd postoperativ kateterisering.

Når oksidert cellulose har blitt brukt ved epistaxis (stopp av neseblødning), har det av og til blitt rapportert om "brennende" eller "stikkende" fornemmelser og nysing. Dette kan tilskrives produktets lave pH-verdi. Det er rapportert om svie når oksidert cellulose brukes etter fjerning av nesepolypper og etter hemorroidektomi (fjerning av hemoroider).

Hodepine, svie, sviende og nysing er også rapportert ved bruk av oksidert cellulose ved epistaxis (se ovenfor) og andre rhinologiske inngrep (inngrep i neseområdet), samt sviende svie ved påføring på sårflaten (åreknuter, hudavskrapninger og ved fjerning av hudtransplantater).

Interaksjoner:

Ikke kjent.

Overdosering/forgiftning:

Ikke kjent.

Påvirker evnen til å kjøre bil og betjene maskiner:

Ikke kjent.

Bruk under graviditet og amming:

Ikke kjent.

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

Hva du skal gjøre i tilfelle komplikasjoner

Hvis det oppstår komplikasjoner som kan være relatert til apparatet som er brukt, bør du rådføre deg med en lege på helseinstitusjonen som implanterte apparatet, for å finne ut hva du skal gjøre videre. Kontaktopplysningene til den aktuelle institusjonen finner du på forsiden av implantatkortet.

Hvis du er usikker på om du lider av komplikasjoner knyttet til det medisinske hjelpemidlet som har blitt brukt på deg, bør du rådføre deg med legen din om hva du skal gjøre.

Fordi det medisinske hjelpemidlet brukes i en medisinsk prosedyre, er det nødvendig å ta hensyn til komplikasjonene som er forbundet med slike prosedyrer. Ettersom en rekke faktorer kan ha innvirkning, kan ikke listen over potensielle komplikasjoner anses som endelig.

Dette dokumentet erstatter ikke bruksanvisningen for Cellistyp[®] medisinsk hjelpemiddel.