

Informacje na stronie internetowej – sekcja dla pacjentów

Jeśli nasz wyrób medyczny Cellistyp[®] został użyty podczas zabiegu chirurgicznego, należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe informacje. Cellistyp[®] to miejscowy wchłaniany hemostatyk (wyrób wspomagający tamowanie krwawienia). Ponieważ jest to degradable wyrób medyczny, nie zawsze musi być usuwany po ustaniu krwawienia i może pozostać w organizmie. Pomimo całej troski, jaką Synthesia Nitrocellulose, a.s., jako producent, poświęca temu produktowi i jaką lekarze poświęcają zdrowiu pacjenta, mogą pojawić się powikłania. Z tego powodu użytkownik został poinformowany o zasadach korzystania z wyrobu medycznego i otrzymał *kartę implantu*.

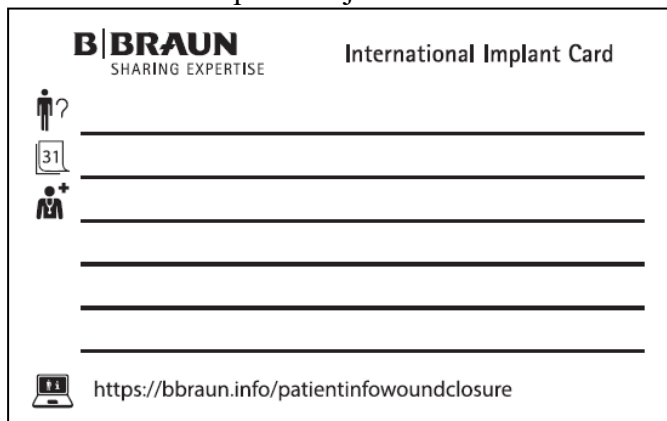
Czym jest karta implantu i jakie informacje zawiera?

Karta implantu to dokument przeznaczony dla pacjenta, który zawiera:

- z jednej strony informacje o wyrobie medycznym – implancie wprowadzonym do ciała pacjenta podczas zabiegu klinicznego;
- z drugiej strony, informacje o pacjencie, który otrzymał wyrób oraz o placówce opieki zdrowotnej, w której przeprowadzono zabieg.

Na przedniej stronie *karty implantu* znajduje się nazwa dokumentu w języku angielskim, nazwa wyrobu medycznego, tożsamość użytkownika, data użycia wyrobu medycznego i wprowadzenia go do organizmu, informacje o placówce opieki zdrowotnej, która przeprowadziła zabieg, oraz łącze do strony internetowej producenta wyrobu medycznego.

Informacje na *karcie implantu* są przypisane do odpowiednich symboli, których podsumowanie można znaleźć w poniższej tabeli.



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

International Implant Card

 ?
 31
 +
 <https://bbraun.info/patientinfowoundclosure>

Symbol **MD** na odwrocie *karty implantu* oznacza, że jest to wyrób medyczny. Po tym symbolu następuje nazwa wyrobu i zastosowana postać, a mianowicie Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K Cellistyp[®] F lub Cellistyp[®] N-W. Dalsze informacje na temat każdej postaci podano poniżej.

Symbole z danymi, kod 2D i UDI-DI znajdują się również na odwrocie karty. Informacje te identyfikują używany wyrób medyczny. UDI-DI to kod numeryczny, który jest przypisany do każdego numeru katalogowego (REF) – określa on, która wersja (postać i rozmiar) wyrobu medycznego została użyta. Produkowane postaci i wersje są wymienione poniżej według numeru katalogowego.

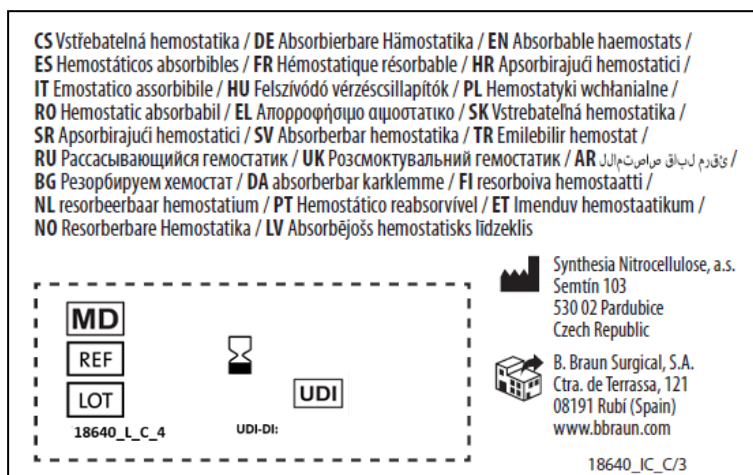


Tabela 1: Informacje o symbolach używanych na karcie.

Symbol	Opis
	Tożsamość pacjenta
	Data wszczepienia
	Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej
	Witryna z informacjami dla pacjentów
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Numer katalogowy
	Kod partii – obejmuje wyroby medyczne wyprodukowane w tych samych warunkach
	Data przydatności do użycia – data, po upływie której wyrobu nie wolno użyć
	Producent

Czym jest Cellistyp[®], jakie postaci Cellistyp[®] są produkowane i czym się różnią?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produkuje wchłaniającą celulozę utlenioną Cellistyp[®] jako sterylny wchłaniający wyrób medyczny w postaci dzianiny (Cellistyp[®] i Cellistyp[®] D-K) lub miękkiego, warstwowego materiału (Cellistyp[®] F i Cellistyp[®] N-W). Jest on wytwarzany w procesie kontrolowanego utleniania celulozy pochodzącej z wysokiej jakości włókien bawełnianych.

W określonych przypadkach ten wyrób medyczny służy lekarzom jako pomoc podczas zabiegów chirurgicznych i minimalnie inwazyjnych w celu kontrolowania krwawienia. **Jest to tak zwany miejscowy hemostatyk.**

Cellistyp[®] to dzianina o standardowej gęstości, a Cellistyp[®] D-K to grubszy produkt o większej gęstości dzianiny. Włókninowe postaci wchłaniającej celulozy utlenionej są włókniste. Cellistyp[®] F

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

jest niezwykle elastyczny, a poszczególne warstwy można rozdzielać. Wzmocniona włókninowa wersja Cellistyp[®] N-W ma zmniejszoną wagę i zwiększoną wytrzymałość.

Każda postać wyrobu medycznego Cellistyp[®] jest dostępna w kilku rozmiarach (wariantach), dzięki czemu lekarz może wybrać nie tylko odpowiednią postać, ale także odpowiedni rozmiar do wykonywanego zabiegu. Rozmiary podano w poniższej tabeli.

Tabela 2: Postaci i rozmiary Cellistyp[®]

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

Jak działa wyrób medyczny, jak zatrzymuje krwawienie i jak jest wchłaniany przez organizm?

Po nasiąknięciu krwią Cellistyp[®] pęcznieje i zmienia się w galaretowatą masę, nie tracąc pierwotnej struktury. Jest to wyrób, który wspomaga tworzenie skrzepin przez wstępną denaturację białek krwi. Prowadzi to do miejscowej hemostazy (zatrzymania krwawienia w miejscu zastosowania wyrobu medycznego) i kontroli krwawienia.

Celuloza utleniona jest degradowalnym wyrobem medycznym, tj. jest wchłaniana przez organizm z biegiem czasu. Wyrobu nie trzeba usuwać po ustaniu krwawienia (poza wyjątkami określonymi w instrukcji użytkowania), więc można go pozostawić w organizmie. Aby wyrób działał prawidłowo, musi być używany w ilości, która w pełni wchłonie krew.

Oprócz działania opisanego powyżej, ma dodatkową zaletę w postaci właściwości bakteriostatycznych i bakteriobójczych, które zostały wykazane w warunkach *in vitro*.

Jako pasywny środek hemostatyczny, Cellistyp[®] jest odpowiedni do stosowania u pacjentów z niezaburzoną krzepiwością. Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania produktu u pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy.

Z czego wykonany jest wyrób medyczny?

Jest to celuloza utleniona, która jest otrzymywana ze starannie wyselekcjonowanej bawełny i poddawana procesowi chemicznemu – kontrolowanemu utlenianiu celulozy.

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

Jak długo wyrób medyczny pozostaje w organizmie?

Jest on zwykle wchłaniany w ciągu 4 tygodni od wszczęcia.

W jaki sposób korzystać z karty i jak długo?

Kartę należy nosić przy sobie i okazywać podczas wszystkich badań lekarskich przez co najmniej 4 tygodnie. W przypadku wystąpienia powikłań, które mogą być związane z zastosowanym wyrobem, należy skonsultować się z lekarzem w placówce służby zdrowia, która wszczęła wyrób, co do dalszego postępowania.

Jakie powikłania mogą się pojawić?

Celuloza utleniona pęcznieje po nasyceniu krwią. Może to niekorzystnie wpływać na tkanki miękkie, zwężając je (zwężenie – np. narządów rurowych) lub powodując porażenie lub inne uszkodzenia (nerwy).

Istnieją doniesienia, że celuloza utleniona ma działanie zwężające, gdy jest stosowana do owijania w chirurgii naczyniowej. Chociaż nie wykazano bezpośredniej korelacji między występowaniem zwężenia a stosowaniem celulozy utlenionej, ważne jest, aby zachować ostrożność i unikać zbyt ciasnego owijania tego materiału.

Porażenie i uszkodzenie nerwów zostały zgłoszone, gdy celuloza utleniona została zastosowana wokół miejsca, w którym nerwy wchodzi do kości, gdzie korzenie nerwów rdzeniowych wychodzą z kręgosłupa i/lub przy nerwie wzrokowym i skrzyżowaniu nerwów wzrokowych. Zgłoszono utratę wzroku w związku z interwencją chirurgiczną w przypadku urazu lewego płata czołowego, gdy celuloza utleniona została umieszczona w dole czaszkowym przednim.

Zgłaszano również możliwy efekt powodujący wydłużenie czasu drenażu podczas cholecystektomii, a także trudności z przechodzeniem moczu przez cewkę moczową po wycięciu stercza. Odnotowano niedrożność moczowodu po resekcji nerki, wymagającą cewnikowania pooperacyjnego.

W przypadku stosowania celulozy utlenionej podczas epistaksji (tamowania krwawienia z nosa) sporadycznie zgłaszano uczucie „pieczenia” lub „kłucia” oraz kichanie. Można to przypisać niskiemu pH produktu. Zgłaszano przypadki oparzeń po zastosowaniu celulozy utlenionej po usunięciu polipów nosa i po hemoroidektomii (usunięciu hemoroidów).

Bóle głowy, pieczenie, kłucie i kichanie były również zgłaszane, gdy celuloza utleniona była stosowana w leczeniu krwawienia z nosa (patrz powyżej) i innych zabiegach rynologicznych (zabiegi w okolicy nosa), a także kłucie, gdy była stosowana na powierzchni rany (owróżdzenia żyłakowe, otarcia skóry i w miejscu pobrania przeszczepu skóry).

Interakcje:

Brak danych.

Przedawkowanie/zatrucie:

Brak danych.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak danych.

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

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią:

Brak danych.

Co robić w przypadku powikłań

W przypadku wystąpienia powikłań, które mogą być związane z zastosowanym wyrobem, należy skonsultować się z lekarzem w placówce medycznej, która wszczepiła wyrób, co do dalszego postępowania. Dane kontaktowe tej placówki można znaleźć na przedniej stronie karty implantu.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy cierpi z powodu powikłań związanych z wyrobem medycznym, który został u danej osoby zastosowany, należy omówić dalsze postępowanie z lekarzem rodzinnym.

Ponieważ wyrób medyczny jest wykorzystywany w zabiegu medycznym, konieczne jest uwzględnienie powikłań związanych z takimi zabiegami. Ponieważ wpływ może mieć wiele czynników, lista potencjalnych powikłań nie może być uznana za ostateczną.

Niniejszy dokument nie zastępuje instrukcji obsługi urządzenia medycznego Cellistyp[®].