

Informações no sítio Web - seção para os doentes

Se o nosso dispositivo médico Cellistyp[®] tiver sido utilizado num procedimento cirúrgico, preste muita atenção às seguintes informações. Cellistyp[®] é um hemostático local absorvível (um dispositivo de apoio à paragem da hemorragia). Uma vez que se trata de um dispositivo médico degradável, nem sempre é necessário removê-lo depois de a hemorragia ter parado, podendo ser deixado no corpo. Apesar de todos os cuidados que a Synthesia Nitrocellulose, a.s., enquanto fabricante dedica a este produto e que os médicos dedicam à sua saúde, podem surgir complicações. É por isso que foi informado sobre a utilização do dispositivo médico e que lhe foi entregue um *cartão de implante*.

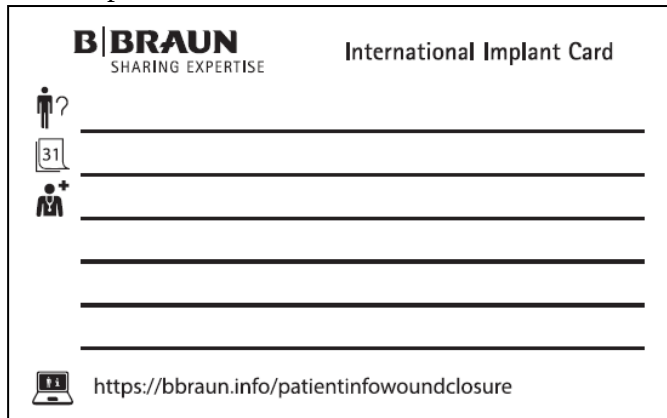
O que é um cartão de implante e que informações contém?

O *Cartão de Implante* é um documento para o doente que contém:

- por um lado, informações sobre o dispositivo médico - o implante inserido no corpo do doente durante o procedimento clínico;
- por outro lado, informações sobre o paciente que recebeu o dispositivo e o estabelecimento de saúde onde o procedimento foi efetuado.

A frente do *cartão de implante* contém o nome do documento em inglês, o nome do dispositivo médico, a sua identidade, a data em que o dispositivo médico foi utilizado e inserido no seu corpo, informações sobre a instituição de saúde que realizou o procedimento e uma ligação para o sítio Web do fabricante do dispositivo médico.

As informações contidas no *Cartão de Implante* são atribuídas aos símbolos apropriados, cujo resumo pode ser encontrado na tabela abaixo.



BRAUN
SHARING EXPERTISE

International Implant Card

1 ?

31

+

<https://bbraun.info/patientinfowoundclosure>

O símbolo **MD** no verso do *Cartão de Implante* indica que se trata de um dispositivo médico. Este símbolo é seguido do nome do dispositivo e da forma utilizada, nomeadamente Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F ou Cellistyp[®] N-W. Mais informações sobre cada forma são dadas abaixo.

Os símbolos com dados, o código 2D e o UDI-DI também se encontram no verso do cartão. Esta informação identifica o dispositivo médico utilizado. O UDI-DI é um código numérico atribuído a cada número de catálogo (REF) - define a versão (forma e tamanho) do dispositivo médico que foi utilizada. As formas e versões fabricadas são indicadas pelo número de catálogo abaixo.

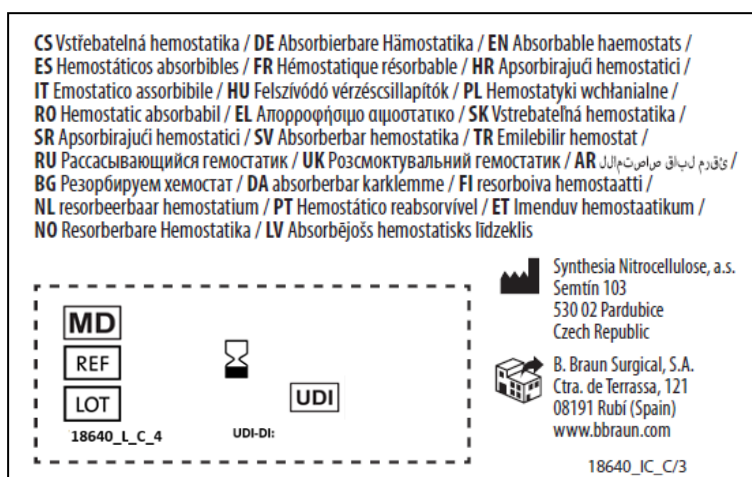


Tabela 1: Informação sobre os símbolos utilizados no cartão.

Símbolo	Descrição
	Identidade do doente
	Data do implante
	Nome e endereço do estabelecimento de saúde
	Sítio Web de informação para os doentes
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Número do catálogo
	Código do lote - inclui dispositivos médicos fabricados nas mesmas condições
	Validade - a data após a qual o produto não deve ser utilizado
	Fabricante

O que é o Cellistyp[®], que formas de Cellistyp[®] são fabricadas e quais são as suas diferenças?

A Synthesia Nitrocellulose, a.s. produz a celulose oxidada absorvível Cellistyp[®] como um dispositivo médico absorvível estéril sob a forma de um tecido de malha (Cellistyp[®] e Cellistyp[®] D-K) ou de um material macio e em camadas (Cellistyp[®] F e Cellistyp[®] N-W). É produzido pela oxidação controlada da celulose de fibras de algodão de alta qualidade.

Em casos definidos, este dispositivo médico serve de ajuda aos médicos durante procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos para controlar a hemorragia. **É o que se designa por hemostático local.**

O Cellistyp[®] é um tecido de malha de densidade padrão e o Cellistyp[®] D-K é um produto mais espesso com uma densidade mais elevada de tecido de malha. As formas não tecidas de celulose oxidada absorvível são fibrosas. O Cellistyp[®] F é extremamente flexível e as camadas individuais

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

podem ser separadas. A versão fibrosa reforçada Cellistyp[®] N-W tem um peso reduzido e uma resistência acrescida.

Cada forma do dispositivo médico Cellistyp[®] está disponível em vários tamanhos (variantes) para que o médico possa escolher não só a forma adequada, mas também o tamanho certo para o procedimento a efetuar. Os tamanhos são apresentados no quadro seguinte.

Tabela 2: Formas e tamanhos do Cellistyp[®]

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

Como é que o dispositivo médico funciona, como pára a hemorragia e como é absorvido pelo corpo?

Quando saturado com sangue, o Cellistyp[®] incha numa massa gelatinosa que continua a manter a sua estrutura original. A formação de um coágulo sanguíneo é apoiada pela desnaturação inicial das proteínas do sangue. Isto leva à hemóstase local (a hemorragia pára no local do dispositivo médico) e ao controlo da hemorragia.

A celulose oxidada é um dispositivo médico degradável, ou seja, é absorvido pelo organismo ao longo do tempo. Não precisa de ser removido depois de a hemorragia ter parado (salvo as exceções indicadas nas instruções de utilização), pelo que pode ser deixado no corpo. Para que o dispositivo funcione corretamente, deve ser utilizado numa quantidade que absorva totalmente o sangue.

Para além do efeito acima descrito, tem ainda a vantagem de possuir propriedades bacteriostáticas e bactericidas, demonstradas in vitro.

Como agente hemostático passivo, o Cellistyp[®] é adequado para utilização em doentes com coagulação não comprometida. Não existem dados clínicos sobre a utilização do produto em doentes com menos de 12 meses.

De que é feito o dispositivo médico?

Trata-se de celulose oxidada, que é preparada a partir de algodão cuidadosamente selecionado e tratada com um processo químico - a oxidação controlada da celulose.

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

Quanto tempo é que o dispositivo médico permanece no corpo?

É normalmente absorvido no prazo de 4 semanas após o implante.

Como devo utilizar o cartão e durante quanto tempo?

Leve o cartão consigo e apresente-o em todos os controlos médicos durante, pelo menos, 4 semanas. Se houver complicações que possam estar relacionadas com o dispositivo utilizado, consulte o médico da unidade de saúde que fez o implante do dispositivo sobre o que fazer a seguir.

Que complicações podem surgir?

A celulose oxidada incha quando saturada de sangue. Isto pode afetar negativamente os tecidos moles, estreitando-os (estenose - por exemplo, órgãos tubulares) ou causando paralisia ou outros danos (nervos).

Há relatos de que a celulose oxidada tem efeitos estenóticos quando utilizada como invólucro em cirurgia vascular. Embora não tenha sido demonstrada uma correlação direta entre a incidência de estenose e a utilização de celulose oxidada, é importante ter cuidado e evitar envolver este material com demasiada força.

Foram registadas paralisias e danos nos nervos quando a celulose oxidada é aplicada em torno do local onde os nervos entram no osso, onde as raízes espinhais saem da coluna vertebral e/ou junto ao nervo ótico e ao quiasma ótico. Foi registada a ocorrência de cegueira associada a uma intervenção cirúrgica por traumatismo do lobo frontal esquerdo quando a celulose oxidada foi colocada na fossa craniana anterior.

Foi também relatado um possível efeito que provoca um prolongamento do tempo de drenagem durante a colecistectomia, bem como dificuldades na passagem da urina através da uretra após uma prostatectomia. Foi registada uma obstrução ureteral após uma ressecção renal, que exigiu um cateterismo pós-operatório.

Quando a celulose oxidada foi utilizada durante a epistaxe (paragem de uma hemorragia nasal), houve relatos ocasionais de sensações de "ardor" ou "picadas" e espirros. Este facto pode ser atribuído ao baixo pH do produto. Foram registadas queimaduras quando a celulose oxidada é aplicada após a remoção de pólipos nasais e após hemorroidectomia (remoção de hemorróidas).

Também foram notificadas dores de cabeça, ardor, picadas e espirros quando a celulose oxidada é utilizada para epistaxes (ver acima) e outros procedimentos rinológicos (procedimentos na zona nasal), bem como picadas quando é aplicada à superfície de uma ferida (úlceras varicosas, abrasões cutâneas e no local de remoção de enxertos de pele).

Interações:

Não conhecido.

Sobredosagem / intoxicação:

Não conhecido.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Não conhecido.

Utilizar durante a gravidez e a amamentação:

Não conhecido.

O que fazer em caso de complicações

Se surgirem complicações que possam estar relacionadas com o dispositivo utilizado, consulte um médico no estabelecimento de saúde que fez o implante do dispositivo sobre o que fazer a seguir. Os dados de contacto desse estabelecimento encontram-se na parte da frente do Cartão de Implante. Se não tiver a certeza de que pode estar a sofrer de complicações associadas ao dispositivo médico que foi utilizado em si, consulte o seu médico de família para saber o que fazer.

Uma vez que o dispositivo médico é utilizado num procedimento médico, é necessário ter em conta as complicações associadas a esses procedimentos. Uma vez que uma multiplicidade de factores pode ter um efeito, a lista de potenciais complicações não pode ser considerada definitiva.

Este documento não substitui as Instruções de Utilização do Dispositivo Médico Cellistyp[®].