

Informații pe site-ul web - secțiunea pentru pacienți

Dacă dispozitivul nostru medical Cellistyp[®] a fost utilizat într-o procedură chirurgicală, vă rugăm să acordați o atenție deosebită următoarelor informații. Cellistyp[®] este un hemostat local absorbabil (un dispozitiv de susținere a opririi sângerării). Deoarece este un dispozitiv medical degradabil, nu trebuie întotdeauna să fie îndepărtat după oprirea sângerării și poate fi lăsat în organism. În ciuda întregii atenții pe care Synthesia Nitrocellulose, a.s., în calitate de producător, a dedicat-o acestui produs și pe care medicii o acordă sănătății dumneavoastră, pot apărea complicații. Acesta este motivul pentru care ați fost informat cu privire la utilizarea dispozitivului medical și ați primit un *card de implant*.

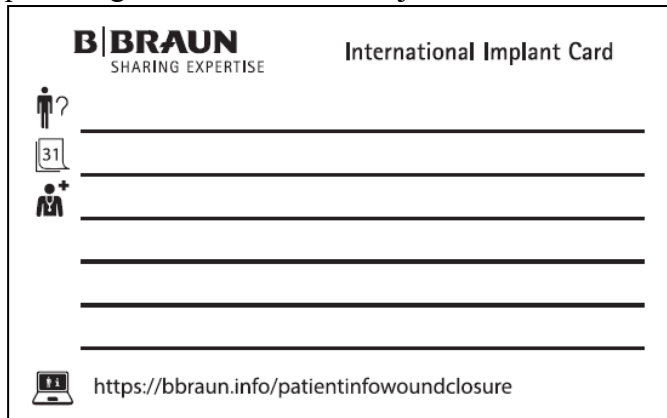
Ce este un card de implant și ce informații conține?

Cardul de implant este un document pentru pacient care conține:

- pe de o parte, informații despre dispozitivul medical - implantul introdus în corpul pacientului în timpul procedurii clinice;
- pe de altă parte, informații despre pacientul care a primit dispozitivul și unitatea medicală în care a fost efectuată procedura.

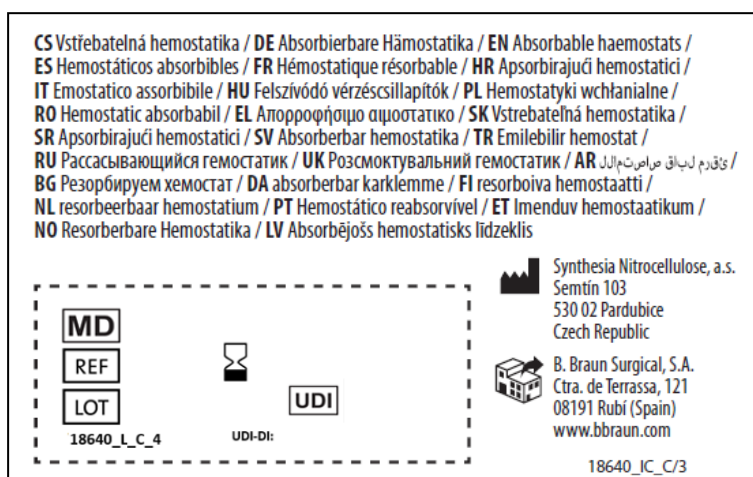
Fața *cardului de implant* conține numele documentului în limba engleză, numele dispozitivului medical, identitatea dumneavoastră, data la care dispozitivul medical a fost utilizat și introdus în corp, informații despre unitatea medicală care a efectuat procedura și un link către site-ul web al producătorului dispozitivului medical.

Informațiile de pe *cardul de implant* sunt atribuite simbolurilor corespunzătoare, al căror rezumat poate fi găsit în tabelul de mai jos.



Simbolul **MD** de pe spatele *cardului de implant* indică faptul că acesta este un dispozitiv medical. Simbolul respectiv este urmat de denumirea dispozitivului și forma utilizată, mai exact Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F sau Cellistyp[®] N-W. Mai jos sunt prezentate informații suplimentare privind fiecare formă.

Simbolurile cu date, codul 2D și UDI-DI sunt, de asemenea, pe spatele cardului. Aceste informații identifică dispozitivul medical utilizat. UDI-DI este un cod numeric atribuit pentru fiecare număr de catalog (REF) - acesta definește ce versiune (formă și dimensiune) a dispozitivului medical a fost utilizată. Formele și versiunile fabricate sunt enumerate mai jos, ordonate după numărul de catalog.



Tabelul 1: Informații despre simbolurile utilizate pe card.

Symbol	Descriere
	Identitate pacient
	Data implantare
	Nume și adresa unității medicale
	Site de informare pentru pacienți
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Număr de catalog
	Cod lot - include dispozitivele medicale fabricate în aceleași condiții
	Data expirare - data după care produsul nu trebuie utilizat
	Producător

Ce este Cellistyp[®], ce forme de Cellistyp[®] sunt fabricate și prin ce diferă ele?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produce celuloza oxidată absorbabilă Cellistyp[®] ca dispozitiv medical steril absorbabil sub forma unei țesături tricotate (Cellistyp[®] și Cellistyp[®] D-K) sau unui material moale, stratificat (Cellistyp[®] F și Cellistyp[®] N-W). Acesta este produs prin oxidarea controlată a celulozei din fibre de bumbac de înaltă calitate.

În cazuri definite, acest dispozitiv medical servește medicilor ca ajutor în timpul procedurilor chirurgicale și minim invazive pentru a controla sângerarea. **Este ceea ce se numește un hemostat local.**

Cellistyp[®] este o țesătură tricotată cu densitate standard, iar Cellistyp[®] D-K este un produs mai gros cu o densitate mai mare de țesătură tricotată. Formele nețesute de celuloză oxidată absorbabilă

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

sunt fibroase. Cellistyp[®] F este extrem de flexibil, iar straturile individuale pot fi separate. Versiunea fibroasă ranforsată Cellistyp[®] S are o greutate redusă și o rezistență sporită.

Fiecare formă a dispozitivului medical Cellistyp[®] este disponibilă în mai multe mărimi (variante), astfel încât medicul să poată alege nu numai forma adecvată, ci și mărimea potrivită pentru procedura care urmează să fie efectuată. Mărimile sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabelul 2: Forme și mărimi ale Cellistyp[®]

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

Cum funcționează dispozitivul medical, cum oprește sângerarea și este absorbit în organism?

Când este saturat cu sânge, Cellistyp[®] se umflă într-o masă gelatinoasă care continuă să își păstreze structura originală. Formarea unui cheag este susținută de denaturarea inițială a proteinelor din sânge. Acest lucru duce la hemostază locală (sângerarea se oprește la locul dispozitivului medical) și la controlul sângerării.

Celuloza oxidată este un dispozitiv medical degradabil, adică este absorbită de organism în timp. Nu este necesar să fie îndepărtată după oprirea sângerării (cu excepția cazurilor prevăzute în instrucțiunile de utilizare), astfel încât poate fi lăsată în organism. Pentru ca dispozitivul să funcționeze corect, acesta trebuie utilizat într-o cantitate care absoarbe complet sângele.

În plus față de efectul descris mai sus, acesta are avantajul suplimentar al proprietăților bacteriostatice și bactericide, care au fost demonstrate in vitro.

Ca agent hemostatic pasiv, Cellistyp[®] este adecvat pentru utilizarea la pacienții cu coagulare neafectată. Nu există date clinice privind utilizarea produsului la pacienții sub 12 luni.

Din ce este fabricat dispozitivul medical?

Este vorba despre celuloză oxidată, care este preparată din bumbac atent selectat și tratată printr-un proces chimic - oxidarea controlată a celulozei.

Cât timp rămâne dispozitivul medical în organism?

Acesta este de obicei absorbit în termen de 4 săptămâni de la implantare.

Cum ar trebui să folosesc cardul și pentru cât timp?

Purtați cardul cu dvs. și prezentați-l la toate controalele medicale timp de cel puțin 4 săptămâni. Dacă există complicații care pot fi legate de dispozitivul utilizat, consultați medicul unității medicale care l-a implantat pentru a afla ce trebuie făcut în continuare.

Ce complicații ar putea apărea?

Celuloza oxidată se umflă atunci când este saturată cu sânge. Aceasta poate afecta negativ țesuturile moi prin îngustarea lor (stenoză - de exemplu, organe tubulare) sau prin paralizie ori alte leziuni (nervi).

Au existat rapoarte conform cărora celuloza oxidată are efecte stenotice atunci când este utilizată pentru înveliș în chirurgia vasculară. Deși nu a fost demonstrată o corelație directă între incidența stenozei și utilizarea celulozei oxidate, este important să se manifeste prudență și să se evite împachetarea prea strânsă a acestui material.

Paralizia și leziunile nervoase au fost raportate atunci când celuloza oxidată este aplicată în jurul locului unde nervii intră în os, unde rădăcinile spinale ies din coloană și/sau lângă nervul optic și chiasma optică. Orbirea a fost raportată în asociere cu intervenția chirurgicală pentru traumatismul lobului frontal stâng atunci când celuloza oxidată a fost plasată în fosa craniană anterioară.

S-a raportat, de asemenea, un posibil efect care cauzează prelungirea timpului de drenaj în cazul colecistectomiei, precum și dificultăți la trecerea urinei prin uretră după o prostatectomie. A fost înregistrat blocajul ureteral după o rezecție renală, care a necesitat cateterizare postoperatorie.

Atunci când celuloza oxidată a fost utilizată în timpul epistaxisului (oprirea unei sângerări nazale), au fost raportate ocazional senzații de „arsură” sau „înțepătură” și strănut. Acest lucru poate fi atribuit pH-ului scăzut al produsului. Au fost raportate arsuri atunci când celuloza oxidată este aplicată după îndepărtarea polipilor nazali și după hemoroidectomie (îndepărtarea hemoroizilor).

De asemenea, au fost raportate dureri de cap, arsuri, înțepături și strănut atunci când celuloza oxidată este utilizată pentru epistaxis (vezi mai sus) și alte proceduri rinologice (proceduri în zona nazală), precum și înțepături atunci când este aplicată pe suprafața unei răni (ulcere varicoase, abraziuni cutanate și la locul de îndepărtare a grefei de piele).

Interacțiuni:

Nu se cunosc.

Supradozaj/intoxicație:

Nu se cunosc.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și opera utilaje:

Nu se cunosc.

Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării:

Nu se cunosc.

Ce trebuie să faceți în caz de complicații

Dacă apar complicații care pot fi legate de dispozitivul utilizat, consultați medicul unității medicale care l-a implantat pentru a afla ce trebuie făcut în continuare. Datele de contact ale unității respective se găsesc pe partea din față a cardului de implant.

Atunci când nu sunteți sigur dacă suferiți de complicații asociate cu dispozitivul medical care a fost utilizat pe dumneavoastră, consultați-vă medicul de familie pentru a afla ce trebuie să faceți.

Deoarece dispozitivul medical este utilizat într-o procedură medicală, este necesar să se ia în considerare complicațiile asociate cu astfel de proceduri. Deoarece o multitudine de factori pot avea un efect, lista complicațiilor potențiale nu poate fi considerată definitivă.

Acest document nu înlocuiește instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical Cellistyp[®].