

Информация на сайте — раздел для пациентов

При использовании нашего медицинского изделия Cellistyp[®] (Селлистипт) в хирургии тщательно придерживайтесь приведенной далее информации. Cellistyp[®] (Селлистипт) — это местный рассасывающийся гемостат (изделие для остановки кровотечения). Поскольку это разлагающееся медицинское изделие, его не всегда нужно удалять после остановки кровотечения и можно оставить в организме. Несмотря на все внимание, которое уделяет этому продукту его производитель, компания Synthesia Nitrocellulose, a.s. (Синтезия Нитроцеллюлоза, а.с.), и которое уделяют врачи состоянию вашего здоровья, могут возникнуть осложнения. Именно поэтому вы получили информацию об особенностях использования данного медицинского изделия и *паспорт имплантата*.

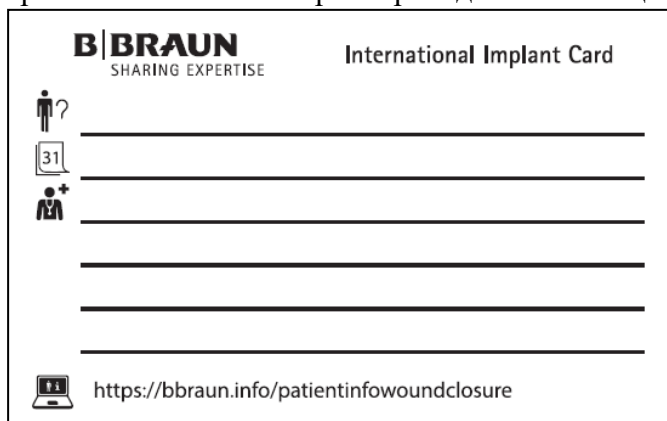
Что такое паспорт имплантата и какая информация в нем содержится?

Паспорт имплантата — это документ для пациента, который содержит:

- с одной стороны, информацию о медицинском изделии — имплантате, вводимом в тело пациента во время клинической процедуры;
- с другой стороны, информацию о пациенте, которому было имплантировано изделие, и медицинском учреждении, в котором проводилась процедура.

На лицевой стороне *паспорта имплантата* приводится название документа на английском языке, название медицинского изделия, ваши личные данные, дата использования и введения медицинского изделия в организм, информация о медицинском учреждении, проводившем процедуру, и ссылка на сайт производителя медицинского изделия.

Информация, содержащаяся в *паспорте имплантата*, соответствует применимым символам, краткое описание которых приведено в таблице ниже.



Символ, приведенный  на обратной стороне *паспорта имплантата*, указывает на то, что это медицинское изделие. За этим символом следует название изделия и используемая форма, а именно Cellistyp[®] (Селлистипт), Cellistyp[®] D-K (Селлистипт Д-К), Cellistyp[®] F (Селлистипт Ф) или Cellistyp[®] N-W (Селлистипт Н-В). Более подробная информация о каждой форме приведена ниже.

Также на обратной стороне паспорта приведены символы с данными, 2D-код и уникальный идентифицирующий код медицинского изделия (UDI-DI). Эта информация идентифицирует используемое медицинское изделие. UDI-DI — это цифровой код, который присваивается каждому каталожному номеру (кат. №); он определяет версию (форму и размер)

используемого медицинского изделия. Выпускаемые формы и версии перечислены ниже по каталожному номеру.

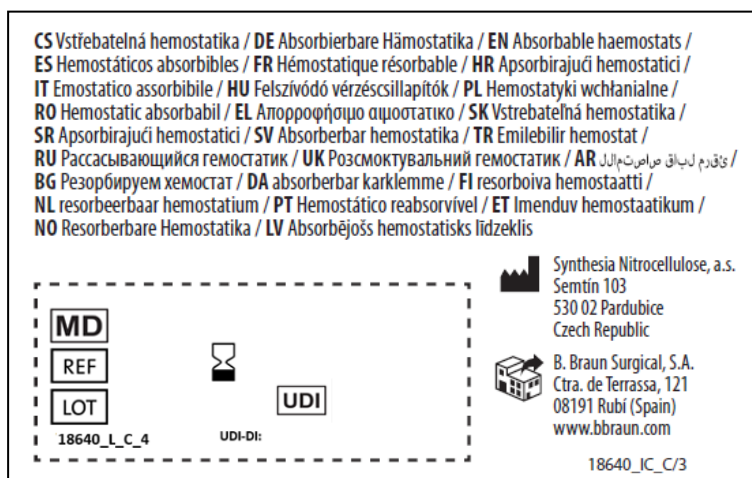


Таблица 1. Информация о символах, используемых в паспорте.

Символ	Описание
	Личные данные пациента
	Дата имплантации
	Название и адрес медицинского учреждения
	Информационный сайт для пациентов
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Каталожный номер
	Код серии — включает медицинские изделия, изготовленные в одинаковых условиях
	Срок годности — дата, после которой продукт не должен использоваться
	Производитель

Что такое Cellistyp[®] (Селлистит), какие формы Cellistyp[®] (Селлистит) выпускаются и чем они отличаются?

Компания Synthesia Nitrocellulose, a.s. (Синтезия Нитроцеллюлоза, а.с.) производит продукт из окисленной рассасывающейся целлюлозы Cellistyp[®] (Селлистит), который представляет собой стерильное рассасывающееся медицинское изделие в форме трикотажного полотна (Cellistyp[®] / Селлистит и Cellistyp[®] D-K / Селлистит Д-К) или мягкого многослойного материала (Cellistyp[®] F / Селлистит Ф и Cellistyp[®] N-W / Селлистит Н-В). Данное изделие производится путем контролируемого окисления целлюлозы из высококачественного хлопкового волокна.

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

В определенных случаях данное медицинское изделие используется врачами в качестве вспомогательного средства во время хирургических и малоинвазивных процедур для борьбы с кровотечениями. **Это так называемый местный гемостат.**

Cellistyp[®] (Селлистит) — это трикотажное полотно стандартной плотности, а Cellistyp[®] D-K (Селлистит Д-К) — более плотный продукт из трикотажного полотна повышенной плотности. Нетканые формы рассасывающейся окисленной целлюлозы имеют волокнистую структуру. Изделие Cellistyp[®] F (Селлистит Ф) очень гибкое, его отдельные слои могут отслаиваться. Усиленная волокнистая версия Cellistyp[®] N-W (Селлистит Н-В) имеет пониженную массу и повышенную прочность.

Все формы медицинского изделия Cellistyp[®] (Селлистит) выпускаются в нескольких размерах (вариантах), благодаря чему врач может выбрать не только подходящую форму, но и размер, соответствующий выполняемой процедуре. Размеры приведены в таблице ниже.

Таблица 2. Формы и размеры Cellistyp[®] (Селлистит)

Кат. №	Cellistyp [®]	Кат. №	Cellistyp [®]
Cellistyp [®]	Размеры	Cellistyp [®] F	Размеры
2080515	1,5 x 1,5 см	2082025	2,5 x 5 см
2080501	5 x 1,25 см	2082075	5 x 7,5 см
2080508	5 x 7 см	2082005	5 x 10 см
2080511	7 x 10 см	2082010	10 x 10 см
2080536	5 x 35 см	2082020	10 x 20 см
2080541	10 x 20 см		
Cellistyp [®] D-K	Размеры	Cellistyp [®] N-W	Размеры
2081203	2,5 x 2,5 см	2083250	2,5 x 5 см
2081209	2,5 x 9 см		
2081275	5 x 7,5 см	2083055	5 x 5 см
2081210	7 x 10 см	2083510	5 x 10 см
2081240	14 x 20 см	2083110	10 x 10 см

Как работает медицинское изделие, как оно останавливает кровотечение и как оно рассасывается в организме?

При насыщении кровью Cellistyp[®] (Селлистит) разбухает, превращаясь в желатиновую массу, которая сохраняет свою первоначальную структуру. Формированию тромба способствует начальная денатурация белков крови. Это приводит к местному гемостазу (остановке кровотечения в месте применения медицинского изделия) и контролю кровотечения.

Окисленная целлюлоза — это медицинское изделие, поддающееся биологическому разложению, т. е. со временем оно рассасывается в организме. Его не нужно удалять после остановки кровотечения (за исключением случаев, указанных в инструкции по применению), поэтому его можно оставить в организме. Чтобы изделие функционировало правильно, его необходимо использовать в таком количестве, которое обеспечит впитывание всей крови.

Помимо вышеописанного эффекта, изделие обладает бактериостатическими и бактерицидными свойствами, которые были продемонстрированы *in vitro*.

В качестве пассивного гемостатического средства Cellistyp[®] (Селлистипт) подходит для применения у пациентов без нарушений свертываемости крови. Клинические данные о применении продукта у пациентов младше 12 месяцев отсутствуют.

Из чего изготовлено медицинское изделие?

Это окисленная целлюлоза, которую получают из тщательно отобранного хлопка и обрабатывают химическим способом — контролируемым окислением целлюлозы.

Как долго медицинское изделие находится в организме?

Обычно оно рассасывается в течение 4 недель после имплантации.

Как использовать паспорт и в течение какого времени?

Носите карточку с собой и предъявляйте ее на всех медицинских осмотрах в течение как минимум 4 недель. В случае возникновения осложнений, которые могут быть связаны с используемым изделием, проконсультируйтесь с врачом медицинского учреждения, которое проводило имплантацию изделия, для получения информации о дальнейших действиях.

Какие осложнения могут возникнуть?

Окисленная целлюлоза разбухает при насыщении кровью. Это может негативно сказаться на мягких тканях и привести к их сужению (т. е. стенозу, например, трубчатых органов) или к развитию паралича или других повреждений (нервов).

Имеются сообщения о том, что окисленная целлюлоза оказывает стенотическое действие при использовании для обертывания в сосудистой хирургии. Хотя прямой зависимости между частотой возникновения стеноза и использованием окисленной целлюлозы не выявлено, важно соблюдать осторожность и избегать слишком плотного обертывания этим материалом.

Были зарегистрированы случаи паралича и повреждения нервов в случаях, когда окисленную целлюлозу наносили на места вхождения нервов в кость, выхода спинномозговых корешков из позвоночника и/или на зрительный нерв и зрительную хиазму. Сообщалось о развитии слепоты при хирургическом вмешательстве по поводу травмы левой лобной доли, когда в переднюю черепную ямку помещали окисленную целлюлозу.

Также сообщалось о возможном эффекте, вызывающем удлинение времени дренирования при холецистэктомии, и о трудностях с прохождением мочи через уретру после простатэктомии. После резекции почки был зарегистрирован случай закупорки мочеточника, потребовавшей послеоперационной катетеризации.

При использовании окисленной целлюлозы во время эпистаксиса (для остановки носового кровотечения) у пациентов иногда возникали ощущения «жжения» или «щипания», а также чихание. Это может быть связано с низким уровнем pH продукта. Сообщалось о случаях ощущения жжения при применении окисленной целлюлозы после удаления носовых полипов, а также после геморроидэктомии (удаления геморроидальных узлов).

Также сообщалось о головной боли, жжении, щипании и чихании при использовании окисленной целлюлозы для остановки эпистаксиса (см. выше) и при других ринологических процедурах (процедуры в области носа), а также о жжении при нанесении на поверхность раны (варикозные язвы, ссадины на коже и в месте удаления кожного трансплантата).

Взаимодействия:

Неизвестно.

Передозировка / интоксикация:

Неизвестно.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Неизвестно.

Применение во время беременности и грудного вскармливания:

Неизвестно.

Что делать в случае осложнений

В случае возникновения осложнений, которые могут быть связаны с используемым изделием, проконсультируйтесь с врачом медицинского учреждения, которое проводило имплантацию изделия, для получения информации о дальнейших действиях. Контактные данные этого учреждения указаны на лицевой стороне паспорта имплантата.

Если вы не знаете, связаны ли возникшие у вас осложнения с медицинским изделием, которое было использовано в вашем случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Поскольку медицинское изделие используется в медицинских процедурах, необходимо учитывать осложнения, которые могут возникнуть в связи с такими процедурами. Поскольку влияние может оказывать множество факторов, список возможных осложнений нельзя считать исчерпывающим.

Данный документ не заменяет инструкцию по применению медицинского изделия Cellistyp[®] (Селлистипт).