

Informácia na webe – sekcia pre pacientov

Ak sa pri operácii použila naša zdravotnícka pomôcka Cellistyp[®], venujte prosím pozornosť nasledujúcej informácii. Cellistyp[®] je lokálne vstrebateľné hemostatikum (prostriedok na podporu zastavenia krvácania). Keďže je to degradabilná zdravotná pomôcka, nie je nutné ju po zastavení krvácania vždy vyberať a môže ostať v tele. Aj napriek všetkej starostlivosti, ktorú spoločnosť Synthesia Nitrocellulose, a.s. ako výrobca venuje tomuto produktu a ktorú Vášmu zdraviu poskytujú lekári, sa môžu vyskytnúť komplikácie. Z toho dôvodu musíte byť poučení o použití zdravotníckej pomôcky a dostať túto *Kartu implantátu*.

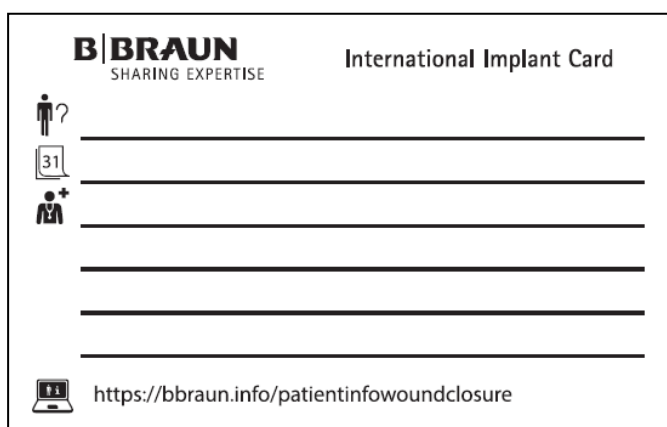
Čo je Karta implantátu a aké informácie obsahuje?

Karta implantátu je doklad pre pacienta, ktorý obsahuje:

- na jednej strane informácie o zdravotníckej pomôcke – implantáte, ktorý sa pacientovi pri klinickom zákroku zaviedol do tela;
- na druhej strane informácie o pacientovi, ktorému bola pomôcka implantovaná a o zdravotníckom zariadení, v ktorom zákrok prebehol.

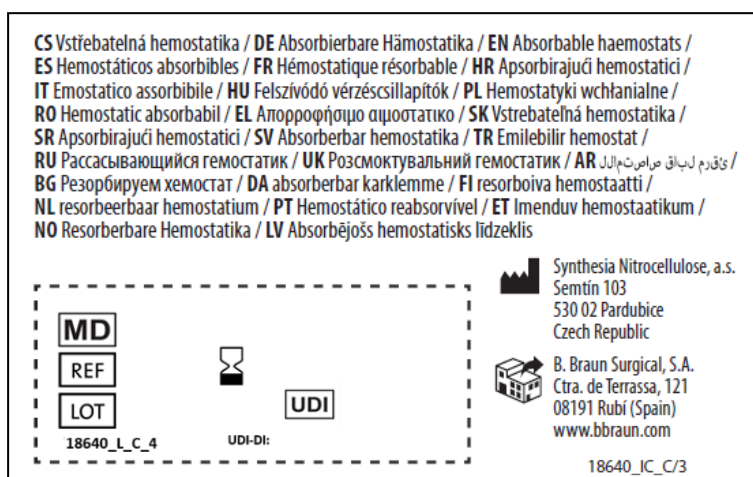
Predná strana *Karty implantátu* obsahuje názov dokladu v angličtine, názov zdravotníckej pomôcky, Vašu totožnosť, dátum použitia a zavedenia zdravotníckej pomôcky do tela, informácie o zdravotníckom zariadení, ktoré zákrok vykonalo a odkaz na webové stránky výrobcu zdravotníckej pomôcky.

Informácie sú na *Karte implantátu* priradené k príslušným symbolom, ktorých zhrnutie nájdete v tabuľke nižšie.



Na zadnej strane *Karty implantátu* sa uvádza symbol **MD**, ktorý znamená, že ide o zdravotnícku pomôcku. Za týmto symbolom nasleduje názov pomôcky a jeho použitá forma, a to Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®] F alebo Cellistyp[®] N-W. Bližšie informácie o jednotlivých formách sú uvedené nižšie.

Na zadnej strane *Karty* sa ďalej uvádzajú symboly s údajmi, 2D kód a UDI-DI. Tieto informácie slúžia na identifikáciu použitej zdravotníckej pomôcky. UDI-DI je číselný kód, ktorý je pridelený pre každé katalógové číslo (REF) – definuje, aký variant (forma a rozmer) zdravotníckej pomôcky sa použil. Zoznam vyrábaných foriem a variantov podľa katalógového čísla nájdete nižšie.



Tabuľka 1: Informácie k symbolom použitým na karte.

Symbol	Popis
	Totožnosť pacienta
	Dátum implantácie
	Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia
	Informačný web pre pacientov
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Kód dávky – zahŕňa zdravotnícke pomôcky vyrobené za rovnakých podmienok
	Dátum spotreby – označuje dátum, po ktorom sa výrobok nesmie používať
	Výrobca

Čo je to Cellistyp[®], aké formy zdravotníckej pomôcky Cellistyp[®] vyrábame a ako sa odlišujú?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. vyrába vstrebateľnú oxidovanú celulózu Cellistyp[®] ako sterilnú vstrebateľnú zdravotnícku pomôcku vo forme pleteniny (Cellistyp[®] a Cellistyp[®] D-K) alebo mäkkého vrstveného materiálu (Cellistyp[®] F a Cellistyp[®] N-W). Pripravuje sa riadenou oxidáciou celulózy, ktorá sa získava z kvalitného bavlneného vlákna.

Táto zdravotnícka pomôcka slúži lekárom v definovaných prípadoch ako podpora počas chirurgických a mini-invazívnych zákrokov na kontrolu krvácania. **Ide o tzv. lokálne hemostatikum.**

Cellistyp[®] je pletenina so štandardnou hustotou a Cellistyp[®] D-K je výrobkom s vyššou hustotou pleteniny a väčšou hrúbkou. Nepletené formy vstrebateľnej neevidovanej celulózy sú vlákňité.

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 má extrémne vysokú ohybnosť a jednotlivé vrstvy je možné oddeľovať. Spevnená vláknitá verzia Cellistyp[®] N-W má zníženú hmotnosť a zvýšenú pevnosť.

Každá forma zdravotníckej pomôcky Cellistyp[®] sa vyrába v niekoľkých rozmeroch (variantoch) tak, aby s ohľadom na vykonávaný zákrok mohol lekár zvoliť nielen vhodnú formu, ale aj požadovaný rozmer. Rozmery sú uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 2: Formy a rozmery zdravotníckej pomôcky Cellistyp[®]

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

Ako zdravotnícka pomôcka pôsobí, čo zabezpečuje jej schopnosť zastaviť krvácanie a vstrebať sa v tele?

Po nasiaknutí krvou sa Cellistyp[®] napučí do rôsolovitej hmoty, ktorá si však stále udržiava pôvodnú štruktúru. Pri tvorbe krvnej zrazeniny pomáha počiatočná denaturácia krvných bielkovín. To vedie k miestnej hemostáze (zastaveniu krvácania v mieste použitia zdravotníckej pomôcky) a kontrola krvácania.

Oxidovaná celulóza je degradabilnou zdravotníckou pomôckou, tzn., že po čase sa v tele vstrebe. Po zastavení krvácania ju netreba vyberať (okrem definovaných výnimiek v Návoде na použitie) a môže sa ponechať v tele. Podmienkou riadneho fungovania výrobku je použitie takého množstva, ktoré nasiakne krvou.

Prídavným pozitívnym účinkom k vyššie uvedenému pôsobeniu sú bakteriostatické a baktericídne vlastnosti pomôcky, ktoré boli preukázané in vitro.

Ako tzv. pasívne hemostatikum je Cellistyp[®] vhodný na použitie u pacientov s neporušenou koaguláciou. O používaní zdravotníckej pomôcky u pacientov mladších ako 12 mesiacov nie sú klinické údaje.

Aké je zloženie zdravotníckej pomôcky?

Ide o oxidovanú celulózu, ktorá sa zo starostlivo vyberanej bavlny získava chemickým procesom – riadenou oxidáciou celulózy.

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

Ako dlho zostáva zdravotnícka pomôcka v tele?

Pomôcka sa obvykle vstrebe do 4 týždňov od implantácie.

Ako používať kartu a po akú dobu?

Kartu majte pri sebe a predkladajte ju pri všetkých lekárskejších kontrolách aspoň po dobu 4 týždňov. V prípade komplikácií, ktoré môžu súvisieť s použitou pomôckou, sa o ďalšom postupe poraďte s lekárom v zdravotníckom zariadení, ktoré vykonalo implantáciu pomôcky.

Aké komplikácie môžu nastať?

Oxidovaná celulóza po nasýtení krvou napučí a môže tak negatívne ovplyvniť mäkké tkanivá, čo sa môže prejaviť ich zúžením (stenózou – napr. trubicové orgány) alebo ochrnutím či iným poškodením (nervy).

Vyskytli sa aj hlásenia o stenotickom pôsobení oxidovanej celulózy, ak sa použila na obalenie v cievnej chirurgii. Hoci sa nepreukázala priama súvislosť medzi výskytom stenózy a použitím oxidovanej celulózy, je dôležité zachovávať opatrnosť a vyvarovať sa príliš tesného ovinutia týmto materiálom.

Ochrnutie a poškodenie nervov sa hlásilo pri aplikácii oxidovanej celulózy v okolí vstupu týchto nervov do kosti, výstupu miechových koreňov z chrbtice a/alebo očného nervu a chiasma opticum. Oslepnutie sa hlásilo v súvislosti s chirurgickou intervenciou pri traume ľavého čelného laloka, kedy bola oxidovaná celulóza umiestnená v prednej lebečnej jame.

Ďalej sa hlásil možný vplyv na predĺženie doby drenáže pri cholecystektómii a taktiež sa hlásili ťažkosti s priechodom moču močovou rúrou po prostatektómii. Bola zaznamenaná blokáda močovodu po resekcii obličky, kedy bola nutná pooperačná katetrizácia.

Keď sa oxidovaná celulóza použila pri epistaxe (zastavenie krvácania z nosových ciev), vyskytli sa dočasné hlásenia o pocitoch „pálenia“, „pichania“ a kýchanie. Možno to prisúdiť nízkemu pH výrobku. Pálenie sa hlásilo pri aplikácii oxidovanej celulózy po odstránení nosových polypov a po hemoroidektómii (odstránenie hemoroidov).

Boli tiež hlásené bolesti hlavy, pálenie, pichanie a kýchanie pri použití pri epistaxe (pozri vyššie) a ďalších rinologických zákrokoch (výkony v nosovej oblasti) a taktiež pichanie pri aplikácii oxidovanej celulózy na povrchu rany (varikózne vredy, odreniny kože a v mieste odobratia kožného štetu).

Interakcie:

Nie sú známe.

Predávkovanie / intoxikácia:

Nie sú známe.

Účinky na schopnosť riadiť a obsluhovať stroje:

Nie sú známe.

Použitie v tehotenstve a pri dojčení:

Nie sú známe.

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

Čo robiť v prípade komplikácií?

V prípade komplikácií, ktoré môžu súvisieť s použitou pomôckou, sa o ďalšom postupe poraďte s lekárom v zdravotníckom zariadení, ktoré vykonalo implantáciu pomôcky. Kontakt na toto zariadenie sa uvádza na prednej strane Karty.

Ak si nie ste istí, že môže ísť o komplikácie v súvislosti s použitou zdravotníckou pomôckou, poraďte sa o ďalšom postupe so svojim praktickým lekárom.

Keďže sa zdravotnícka pomôcka používa pri lekárskom zákroku, vždy je potrebné počítat s možnými komplikáciami, ktoré sú s týmto zákrokom spojené. S ohľadom na vplyv veľkého množstva faktorov nie je možné zoznam potenciálnych komplikácií považovať za vyčerpávajúci. Tento dokument nie je náhradou za Návod na použitie zdravotníckej pomôcky Cellistyp[®].