

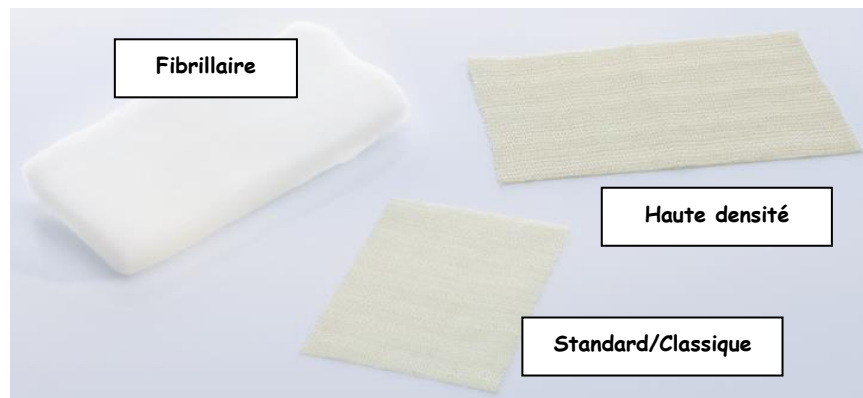
Cellistyp[®]

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/02/2024 Date d'édition : 14/02/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat [®] Hémostatique résorbable stérile	
2.2	Dénomination commerciale : Cellistyp [®]	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED F51EB03	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexes n° II.4 Numéro de l'organisme notifié : 1023 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Synthesia, a.s – Sentin 103 – 53002 Pardubice – République Tchèque	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Description : Cellistyp [®] est un textile en tricot résorbable stérile (Cellistyp [®] et Cellistyp [®] D-K) ou un matériau souple résorbable stérile structuré en couches (Cellistyp [®] F et Cellistyp [®] N-W) préparé par oxydation contrôlée de la cellulose. D'une couleur allant de blanc à jaune clair, le produit ne s'effiloche pas lorsqu'il est coupé. La gamme de produits Cellistyp [®] , à densité de textile tricoté standard, est utilisée pour contrôler les saignements diffus des vaisseaux capillaires, des petites veines et des artérioles. Le produit Cellistyp [®] D-K, à la plus forte densité de textile tricoté et qui dispose d'une plus grande épaisseur et d'une meilleure efficacité, sert à contrôler l'hémostase des saignements capillaires plus importants, veineux ou artériolaires. La version fibrillaire Cellistyp [®] F, avec une flexibilité extrêmement élevée, est utilisée pour contrôler	

l'hémostase sur de grandes surfaces, pour une application superficielle sur des zones irrégulières ou difficiles d'accès. Le dispositif hémostatique peut être facilement positionné sur la zone de saignement avec des pincettes. Chaque couche peut facilement être séparée des autres, les fibres restant agglomérées entre elles sans se disperser de manière incontrôlable dans le champ opératoire.

La version fibrillaire renforcée non tissée Cellistyp[®] N-W, de masse réduite et à la solidité accrue, est utilisée pour contrôler les saignements diffus capillaire, veineux et artériolaires moindres et peut-être plus appropriée pour une utilisation endoscopique. Le matériau conserve sa structure d'origine, même saturé en sang, et peut être facilement manipulé dans la zone de saignement sans signe de désagrégation.



Cellistyp[®] N-W



Propriétés physiques du produit :

	Unité	Cellistyp [®]	Cellistyp [®] D-K	Cellistyp [®] F	Cellistyp [®] N-W
Structure du matériau	-	Tricotté, flexible		Non tissé	
Couleur	-	Blanc à jaunâtre			
Poids de la surface ⁽¹⁾ – limite	g/m ²	85-135	200-400	200-400	140-240
Poids de la surface ⁽¹⁾ – en moyenne	g/m ²	110-125	230-270	250-290	170-210
Adhérence ⁽²⁾	-	Correspond	Correspond	-	Correspond
Le temps d'imbibation ⁽³⁾ – limite (max)	s	15			
Le temps d'imbibation ⁽³⁾ – en moyenne	s	1	1	2	2
Temps hémostatique ⁽⁴⁾ – en moyenne	min	1.5			
Absorption de l'eau ⁽⁵⁾ – en moyenne	g H ₂ O/cm ²	0,05-0,06	0,08-0,09	0,49 – 0,56	0,32- 0,39
Biorésorbance ⁽⁶⁾ – limite (max)	Jours	14			
Biorésorbance ⁽⁶⁾ – en moyenne	Jours	7-8	7-8	4	4
Stérilisation γ	kGy	18-32			

Note : En règle générale, les valeurs pouvant être obtenues au cours de la production (Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K, Cellistyp[®], F) ou de l'étude de stabilité (Cellistyp[®] N-W) sont évaluées dans le rapport no 08/2020, publié par le service Technique

⁽¹⁾ Test de la masse surfacique de l'oxycellulose effectué conformément à la norme API 11/1430/21

⁽²⁾ Test d'adhérence de l'oxycellulose à la peau humaine après absorption d'eau (API 11/1430/25)

⁽³⁾ Test du temps de descente en secondes (API 11/1430/24)

⁽⁴⁾ Rapport AP-SY-1501, évaluation de l'efficacité et de la sécurité des dispositifs médicaux de la série OKCEL et rapport AP-SY-1701, évaluation de l'efficacité et de la sécurité du dispositif médical OKCEL S

⁽⁵⁾ Essai d'absorption d'eau par l'oxycellulose effectué conformément à la norme API 11/1430/22

⁽⁶⁾ Test selon API 11/1430/18 Biorésorbabilité dans une solution de pepton (laboratoire CQ Oxycellulose)

Taille des produits :

		Cellistyp [®]	Cellistyp [®] D-K	Cellistyp [®] F	Cellistyp [®] N-W
Tailles	Cm x cm	1.5 x 1.5	2.5 x 2.5	2.5 x 5	2.5 x 5
		5 x 1.25	2.5 x 9	5 x 7.5	5 x 5
		5 x 7	5 x 7.5	5 x 10	5 x 10
		7 x 10	7 x 10	10 x 10	10 x 10
		5 x 35	14 x 20	10 x 20	
		10 x 20			

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue : peut-être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Description du produit	Taille	Contenu par boîte	Référence
Cellistyp [®] Standard	1,5x1,5 cm	40 unités	2080515
Cellistyp [®] Standard	5x1,25 cm	15 unités	2080501
Cellistyp [®] Standard	5x7 cm	15 unités	2080508
Cellistyp [®] Standard	5x35 cm	10 unités	2080536
Cellistyp [®] Standard	7x10 cm	15 unités	2080511
Cellistyp [®] Standard	10x20 cm	10 unités	2080541
Cellistyp [®] D-K Haute Densité	2,5x2,5 cm	15 unités	2081203
Cellistyp [®] D-K Haute Densité	2,5x9 cm	15 unités	2081209
Cellistyp [®] D-K Haute Densité	5x7,5 cm	10 unités	2081275
Cellistyp [®] D-K Haute Densité	7x10 cm	10 unités	2081210
Cellistyp [®] D-K Haute Densité	14x20 cm	10 unités	2081240
Cellistyp [®] F Fibrillaire	2,5x5 cm	10 unités	2082025
Cellistyp [®] F Fibrillaire	5x7,5 cm	10 unités	2082075
Cellistyp [®] F Fibrillaire	5x10 cm	10 unités	2082005
Cellistyp [®] F Fibrillaire	10x10 cm	10 unités	2082010
Cellistyp [®] F Fibrillaire	10x20 cm	10 unités	2082020

CELLISTYPT [®] N-W	2,5x5 cm	10 unités	2083255
CELLISTYPT [®] N-W	5x5 cm	10 unités	2083055
CELLISTYPT [®] NW	5x10 cm	10 unités	2083510
CELLISTYPT [®] NW	10x 10 cm	10 unités	2083110

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

CDI (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte
10-15 et 40	Unités
1	Boîte

Descriptif de la référence :

Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton

Caractéristiques de l'unité de commande (boîte) :

Longueur	<u>cm</u>	14
Largeur	<u>cm</u>	12
Hauteur	<u>cm</u>	6,5

Etiquetage :



2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="316 353 906 432">Cellistyp Standard (gaze)</td> <td data-bbox="906 353 1495 432">Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 432 906 510">Cellistyp fibrillaire (compresse)</td> <td data-bbox="906 432 1495 510">Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 510 906 589">Cellistyp haute densité (gaze)</td> <td data-bbox="906 510 1495 589">Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton</td> </tr> <tr> <td data-bbox="316 589 906 667">Cellistyp non-woven (gaze)</td> <td data-bbox="906 589 1495 667">Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u></p>	Cellistyp Standard (gaze)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton	Cellistyp fibrillaire (compresse)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton	Cellistyp haute densité (gaze)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton	Cellistyp non-woven (gaze)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton
Cellistyp Standard (gaze)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton								
Cellistyp fibrillaire (compresse)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton								
Cellistyp haute densité (gaze)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton								
Cellistyp non-woven (gaze)	Cellulose oxydée, végétale provenant des fleurs de coton								
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie – Soins courants</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Hémostase</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>								
3. Procédé de stérilisation :									
	<p><u>DM stérile :</u> Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Rayons Gamma.</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>								
4. Conditions de conservation et de stockage									
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage</u></p> <p>Conserver dans un endroit sec.</p> <p><u>Pour les conditions de température de stockage :</u> 25°C pendant 15 mois</p> <p>Protéger de la lumière directe. Conserver dans son emballage original.</p> <p>Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.</p> <p><u>Précautions particulières :</u> Le brunissement de la gaze et les tendances de dégradation peuvent indiquer de mauvaises conditions de conservation. Ne pas utiliser ce produit dégradé !</p> <p>Ne pas restériliser. Usage unique.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 18 mois</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> OUI</p>								
5. Sécurité d'utilisation									

5.1	<u>Sécurité technique</u> : N/A
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p><u>Mécanisme d'action</u> :</p> <p>Une fois saturé de sang, Cellistyp[®] prend du volume pour se transformer en une masse gélatineuse qui conserve cependant sa structure d'origine. Ce dispositif médical facilite la formation d'un caillot sanguin par dénaturation initiale des protéines du sang. Cela entraîne une hémostase locale et permet le contrôle des saignements. Lorsqu'il est utilisé correctement en quantités minimales, Cellistyp[®] est résorbé quasiment sans aucune réaction tissulaire, en fonction de degré de saturation en sang et du type de tissu. Les propriétés bactériostatiques et bactéricides de Cellistyp[®], démontrées in vitro, ont un effet positif supplémentaire sur l'hémostase topique. Le pH bas inhibe la croissance et la multiplication des micro-organismes et bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif. Cellistyp[®] n'est cependant pas destiné à remplacer un traitement médicamenteux thérapeutique ou prophylactique antimicrobien pur contrôler ou prévenir les infections postopératoires.</p> <p><u>Notice d'instruction</u> :</p> <p>Avant d'utiliser le dispositif médical Cellistyp[®], vérifier que l'emballage est intact. La stérilité doit être maintenue lors du retrait de l'emballage et de la manipulation. Placer le sachet interne sur un plateau ou un champ stérile après ouverture du sachet externe de l'emballage. L'emballage interne doit être retiré par un membre de l'équipe opératoire ganté, en préservant les conditions de stérilité. Le dispositif peut être retiré avec une pincette. La quantité requise de celui-ci est ajustée en fonction des besoins à l'aide de ciseaux. L'application du dispositif hémostatique sur une zone saignant légèrement ou en exerçant une pression contre le tissu permet l'arrêt du saignement. La manipulation du dispositif hémostatique est aisée, son positionnement peut être ajusté si nécessaire. Si le produit a été ouvert et non utilisé, il doit être éliminé. Avant de refermer une plaie chirurgicale, retirer l'excédent du dispositif hémostatique pour faciliter la biodégradabilité et minimiser la réaction possible due à la présence d'un corps étranger.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u> :</p> <p>Cellistyp[®] est utilisé comme support au cours d'interventions chirurgicales et mini-invasives pour contrôler les hémorragies capillaires, veineuses et artériolaires diffuses, lorsque les méthodes hémostatiques conventionnelles de types ligatures ne sont ni efficaces ni pratiques. Cellistyp[®] peut être coupé aux dimensions requises en cas d'utilisation pour des interventions endoscopiques (entre autres).</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <p>Utiliser uniquement la quantité de dispositif requise en vue d'obtenir une hémostase complète et pour maintenir fermement le dispositif en place jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue de manière permanente.</p> <p>L'utilisation en urologie nécessite des précautions supplémentaires pour éviter l'obturation de l'urètre, des uretères ou d'un cathéter.</p> <p>Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé comme pansement de surface, car il inhibe la croissance de la</p>

	<p>nouvelle peau. Si Cellistyp[®] est utilisé temporairement pour traiter de grandes plaies ouvertes, il doit être positionné de sorte à ne pas recouvrir les bords de la peau.</p> <p>Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé sur des zones infectées.</p> <p>L'utilisation du dispositif Cellistyp[®] ne doit pas faire suite à l'application de produits chimiques corrosifs tels que le nitrate d'argent ou d'autres substances similaires, la résorption de l'hémostatique pouvant être réduite dans les zones cautérisées par voie chimique.</p> <p>En tant que dispositif hémostatique passif, Cellistyp[®] convient à une utilisation chez des patients ayant une coagulation normale. Nous ne disposons pas de données cliniques quant à l'utilisation chez les patients de moins de 12 mois.</p> <p>Avertissement :</p> <p>Cellistyp[®] ne doit être utilisé que par un spécialiste qualifié.</p> <p>Cellistyp[®] est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser de manière réitérée. Ne jamais re-stériliser ! Eliminer tout matériel ouvert qui n'a pas été utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il est de couleur jaune-brun. Le brunissement du dispositif et la tendance à la désagrégation peuvent être un signe d'endommagement du dispositif du fait de conditions de stockage inadéquates.</p> <p>Ne pas utiliser Cellistyp[®] si le double emballage ou le contenu sont ou paraissent endommagés de quelque manière que ce soit.</p> <p>Il faut éviter les tamponnade ou l'enveloppement serré avec ce dispositif hémostatique, en particulier dans le compartiment osseux du système nerveux central ou dans d'autres cavités solides, où une pression accrue provoquée par un volume important de matériel hémostatique résorbable peut affecter la fonctionnalité du tissu nerveux, voire provoquer une nécrose.</p> <p>Si Cellistyp[®] est utilisé pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire, ne pas l'appliquer de manière trop serrée.</p> <p>En cas d'utilisation de Cellistyp[®] pour une hémostase à l'intérieur, autour ou à proximité du foramen osseux, dans les zones osseuses fermées ou autour du nerf optique et du chiasma optique, le dispositif doit toujours être retiré après l'hémostase, le matériau gonflant le cas échéant, ce qui entraîne une pression indésirable et une compression du tissu.</p> <p>Quel que soit le type d'intervention chirurgicale, les médecins doivent soigneusement déterminer s'il convient de retirer le dispositif hémostatique après l'hémostase.</p> <p>Cellistyp[®] est uniquement utilisé sec et ne doit pas être humidifié avant l'application ! Retirer autant de sang que possible de la zone de saignement avant d'utiliser l'hémostatique résorbable local.</p> <p>Cellistyp[®] ne doit pas être imprégné de matériaux anti-infectieux ou autres, tels qu'une solution tampon ou d'autres substances hémostatiques. L'ajout de thrombine n'augmente pas l'effet hémostatique. L'activité de la thrombine est réprimée par le faible pH de la cellulose oxydée. Un drain de type Redon ne doit pas en général pas être appliqué à proximité du dispositif hémostatique pour assurer le drainage et éviter l'obstruction. Les médecins doivent être conscients du fait que des cas d'encapsulations de liquides et de réactions à des corps étrangers ont été signalés avec ce type de produit. Lors d'une surveillance ultérieure ou de l'utilisation de méthodes d'imagerie diagnostique, cela doit être considéré comme la cause éventuelle de certaines signes cliniques qui autrement pourraient être révélateurs d'un état pathologique.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé à des fins d'implantation en cas de défaillance osseuse de type fractures, du fait d'une éventuelle perturbation de la formation du cal osseux et de la possibilité</p>

théorique de formation de kystes.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé avec des colles tissulaires à base de méthacrylate de méthyle, par exemple en chirurgie osseuse, car sa présence peut limiter l'adhérence de la colle à l'os.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour l'implantation autour du nerf optique et chiasma optique. Il ne doit pas non plus rester en contact avec d'autres voies nerveuses dont la fonctionnalité pourrait être affectée par la pression accrue provoquée par l'augmentation du volume du dispositif hémostatique résorbable.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour arrêter le saignement des gros vaisseaux.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour prévenir les adhérences.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour les zones imprégnées de sérum et dépourvues de saignement, les fluides corporels autres que le sang pur, tels que le sérum, ne réagissant pas de manière satisfaisante avec le dispositif à effet hémostatique.

Cellistyp[®] ne se substitue pas aux traitements chirurgicaux appropriés que sont les sutures et les ligatures.

L'encapsulation du dispositif hémostatique dans une plaie contaminée non-drainée peut entraîner des complications et doit donc être évitée.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé à l'intérieur du système sanguin. Des fragments mobiles du dispositif hémostatique pourraient entraîner une occlusion partielle ou complète du système vasculaire.

En cas de chirurgie vasculaire, il faut faire particulièrement attention à ce que le dispositif hémostatique ne pénètre pas dans le système vasculaire. Dans le cas contraire, les fragments libérés du dispositif pourraient entraîner une occlusion partielle ou complète du système vasculaire.

Cellistyp[®] n'est pas conçu, fourni ni destiné à une fin autre que celle qui est indiquée. Il est de la responsabilité du médecin de déterminer si la blessure corporelle d'un patient pourrait entraîner une contre-indication quant à l'usage du présent dispositif.

Complications potentielles :

Les complications potentielles sont, sans y être limitées, les suivantes :

- Sténose
- Paralysie, lésion nerveuse ou cécité
- Complications avec un drainage après cholécystectomie ou chirurgie urétrale
- Sensation de « brûlure » ou de « picotement », éternuements
- Risques associés aux interventions classiques
-

Des effets sténotiques de la cellulose oxydée ont été rapportés en cas d'utilisation pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire. Bien qu'aucun lien direct n'ait été démontré entre l'apparition de sténoses et l'utilisation de cellulose oxydée, il faut être prudent et éviter d'envelopper ce matériau de manière trop serrée. Des paralysies et des lésions nerveuses ont été signalées lors de l'application de cellulose oxydée au voisinage de l'entrée de ces nerfs dans l'os, de la sortie des racines vertébrales de la colonne vertébrale et/ou du nerf optique et du chiasma optique. Quoique la plupart de ces rapports soient liés à une laminectomie, certaines paralysies ont également été rapportées en lien avec d'autres procédures. Une cécité a été rapportée lors d'une intervention chirurgicale dans un cas de traumatisme du lobe frontal gauche, la cellulose oxydée ayant été placée dans la fosse cérébrale antérieure. Une probable prolongation du drainage pendant une cholécystectomie et des difficultés relatives au passage de l'urine dans l'urètre après une prostatectomie ont de plus été rapportées. Un blocage de l'uretère a été rapporté après résection d'un rein, la pose d'un cathéter postopératoire ayant été nécessaire.

Lorsque la cellulose oxydée a été utilisée pour une épistaxis, des cas occasionnels de « brûlures », de « picotements » et d'éternuements ont été rapportés. Cela peut être attribué au faible pH du produit. Des brûlures ont été rapportées en lien avec l'application de cellulose oxydée après élimination de polypes nasaux et après hémorroïdectomie. Des maux de tête, des brûlures, des picotements et des éternuements ont également été rapportés lors d'épistaxis et d'autres procédures ORL, ainsi que des

picotements après l'application de cellulose oxydée à la surface d'une plaie (ulcères variqueux, abrasions cutanées et zone d'ablation de peau aux fins de greffes).

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Brochure
- Catalogue UDI-DI
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique

9. Images (s'il y a lieu)

(FR)

Cellistyp[®]

Hémostatique résorbable stérile
POUR UTILISATION CHIRURGICALE

Description :

Cellistyp[®] est un textile en tricot résorbable stérile (Cellistyp[®] et Cellistyp[®] D-K) ou un matériau souple résorbable stérile structuré en couches (Cellistyp[®] F a Cellistyp[®] N-W) préparé par oxydation contrôlée de la cellulose. D'une couleur allant de blanc à jaune clair, le produit ne s'effiloche pas lorsqu'il est coupé. La gamme de produits Cellistyp[®], à densité de textile tricoté standard, est utilisée pour contrôler les saignements diffus des vaisseaux capillaires, des petites veines et des artérioles.

Le produit Cellistyp[®] D-K, à plus forte densité de textile tricoté et qui dispose d'une plus grande épaisseur et d'une meilleure efficacité, sert à contrôler l'hémostase des saignements capillaires plus importants, veineux ou artériolaires.

La version fibrillaire Cellistyp[®] F, avec une flexibilité extrêmement élevée, est utilisée pour contrôler l'hémostase sur de grandes surfaces, pour une application superficielle sur des zones irrégulières ou difficiles d'accès. Le dispositif hémostatique peut être facilement positionné sur la zone de saignement avec des pincettes. Chaque couche peut facilement être séparée des autres, les fibres restant agglomérées entre elles sans se disperser de manière incontrôlable dans le champ opératoire.

La version fibrillaire renforcée non tissée Cellistyp[®] N-W, de masse réduite et à la solidité accrue, est utilisée pour contrôler les saignements diffus capillaires, veineux et artériolaires moindres et peut être plus appropriée pour une utilisation endoscopique. Le matériau conserve sa structure d'origine, même saturé en sang, et peut être facilement manipulé dans la zone de saignement sans signe de désagrégation.

Mécanisme d'action :

Une fois saturé de sang, Cellistyp[®] prend du volume pour se transformer en une masse gélatineuse qui conserve cependant sa structure d'origine. Ce dispositif médical facilite la formation d'un caillot sanguin par dénaturation initiale des protéines du sang. Cela entraîne une hémostase locale et permet le contrôle des saignements. Lorsqu'il est utilisé correctement en quantités minimales, Cellistyp[®] est résorbé quasiment sans aucune réaction tissulaire, en fonction du degré de saturation en sang et du type de tissu.

Les propriétés bactériostatiques et bactéricides d'Cellistyp[®], démontrées in vitro, ont un effet positif supplémentaire sur l'hémostase topique. Le pH bas inhibe la croissance et la multiplication des micro-organismes et bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif. Cellistyp[®] n'est cependant pas destiné à remplacer un traitement médicamenteux thérapeutique ou prophylactique antimicrobien pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.

Indications :

Cellistyp[®] est utilisé comme support au cours d'interventions chirurgicales et mini-invasives pour contrôler les héorragies capillaires, veineuses et artériolaires diffuses, lorsque les méthodes hémostatiques conventionnelles de type ligatures ne sont ni efficaces ni pratiques. Cellistyp[®] peut être coupé aux dimensions requises en cas d'utilisation pour des interventions endoscopiques (entre autres).

Formes disponibles :

Cellistyp[®] (densité de tricot standard) est livré stérile dans un double emballage.

Cellistyp[®] D-K (haute densité de tricot) est livré stérile dans un double emballage.

Cellistyp[®] F (version fibrillaire de densité standard) est livré stérile dans un double emballage.

Cellistyp[®] N-W (version fibrillaire renforcée de masse réduite) est livré stérile dans un double emballage.

Les dimensions des produits et les configurations d'emballage commercial des différents modèles d'Cellistyp[®] sont indiquées comme suit dans le tableau de la notice d'instruction imprimée : colonne A - modèle du dispositif médical, colonne B - numéro de référence, colonne C - dimensions, colonne D - nombre d'unités (units) et nombre de pièces dans l'unité, ou nombre de pièces (pcs).

Notice d'instruction :

Avant d'utiliser le dispositif médical Cellistyp[®], vérifier que l'emballage est intact. La stérilité doit être maintenue lors du retrait de l'emballage et de la manipulation. Placer le sachet interne sur un plateau ou un champ stérile après ouverture du sachet externe de l'emballage. L'emballage interne doit être retiré par un membre de l'équipe opératoire ganté, en préservant les conditions de stérilité. Le dispositif peut être retiré avec une pincette. La quantité requise de celui-ci est ajustée en fonction des besoins à l'aide de ciseaux. L'application du dispositif hémostatique sur une zone saignant légèrement ou en exerçant une pression contre le tissu permet l'arrêt du saignement. La manipulation

du dispositif hémostatique est aisée, son positionnement peut être ajusté si nécessaire. Si le produit a été ouvert et non utilisé, il doit être éliminé. Avant de refermer une plaie chirurgicale, retirer l'excédent de dispositif hémostatique pour faciliter la biodégradabilité et minimiser la réaction possible due à la présence d'un corps étranger.

Contre-indications :

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé à des fins d'implantation en cas de défaillance osseuse de type fractures, du fait d'une éventuelle perturbation de la formation du cal osseux et de la possibilité théorique de formation de kystes.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé avec des colles tissulaires à base de méthacrylate de méthyle, par exemple en chirurgie osseuse, car sa présence peut limiter l'adhérence de la colle à l'os.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour l'implantation autour du nerf optique et du chiasma optique. Il ne doit pas non plus rester en contact avec d'autres voies nerveuses dont la fonctionnalité pourrait être affectée par la pression accrue provoquée par l'augmentation du volume du dispositif hémostatique résorbable.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour arrêter le saignement des gros vaisseaux.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé pour prévenir les adhérences.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé sur les zones imprégnées de sérum et dépourvues de saignement, les fluides corporels autres que le sang pur, tels que le sérum, ne réagissant pas de manière satisfaisante avec le dispositif à effet hémostatique.

Cellistyp[®] ne se substitue pas aux traitements chirurgicaux appropriés que sont les sutures et les ligatures.

L'encapsulation du dispositif hémostatique dans une plaie contaminée non-drainée peut entraîner des complications et doit donc être évitée.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé à l'intérieur du système sanguin. Des fragments mobiles du dispositif hémostatique pourraient entraîner une occlusion partielle ou complète du système vasculaire.

En cas de chirurgie vasculaire, il faut faire particulièrement attention à ce que le dispositif hémostatique ne pénètre pas dans le système vasculaire. Dans le cas contraire, les fragments libérés du dispositif pourraient entraîner une occlusion partielle ou complète du système vasculaire.

Cellistyp[®] n'est pas conçu, fourni ni destiné à une fin autre que celle qui est indiquée. Il est de la responsabilité du médecin de déterminer si la blessure corporelle d'un patient pourrait entraîner une contre-indication quant à l'usage du présent dispositif.

Avvertissements :

Cellistyp[®] ne doit être utilisé que par un spécialiste qualifié.

Cellistyp[®] est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser de manière réitérée. Ne jamais re-stériliser ! Éliminer tout matériel ouvert qui n'a pas été utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il est de couleur jaun-brun. Le brunissement du dispositif et la tendance à la désagrégation peuvent être un signe d'endommagement du dispositif du fait de conditions de stockage inadéquates.

Ne pas utiliser Cellistyp[®] si le double emballage ou le contenu sont ou paraissent endommagés de quelque manière que ce soit.

Il faut éviter les tamponnades ou l'enveloppement serré avec ce dispositif hémostatique, en particulier dans le compartiment osseux du système nerveux central ou dans d'autres cavités solides, où une pression accrue provoquée par un volume important de matériel hémostatique résorbable peut affecter la fonctionnalité du tissu nerveux, voire provoquer une nécrose.

Si Cellistyp[®] est utilisé pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire, ne pas l'appliquer de manière trop serrée.

En cas d'utilisation d'Cellistyp[®] pour une hémotase à l'intérieur, autour ou à proximité du foramen osseux, dans les zones osseuses fermées ou autour du nerf optique et du chiasma optique, le dispositif doit toujours être retiré après l'hémotase, le matériau gonflant le cas échéant, ce qui entraîne une pression indésirable et une compression du tissu.

Quel que soit le type d'intervention chirurgicale, les médecins doivent soigneusement déterminer s'il convient de retirer le dispositif hémostatique après l'hémotase.

Cellistyp[®] est uniquement utilisé sec et ne doit pas être humidifié avant l'application ! Retirer autant de sang que possible de la zone de saignement avant d'utiliser l'hémotase résorbable local.

Cellistyp[®] ne doit pas être imprégné de matériaux anti-infectieux ou autres, tels qu'une solution tampon ou d'autres substances hémostatiques. L'ajout de thrombine n'augmente pas l'effet hémostatique. L'activité de la thrombine est réprimée par le faible pH de la cellulose oxydée. Un drain de type Redon ne doit en général pas être appliqué à proximité du dispositif hémostatique pour assurer le drainage et éviter l'obstruction. Les médecins doivent être conscients du fait que des cas d'encapsulations de liquides et de réactions à des corps étrangers ont été signalés avec ce type de produit. Lors d'une surveillance ultérieure ou de l'utilisation de méthodes d'imagerie diagnostique, cela doit être considéré comme la cause éventuelle de certains signes cli-

niques qui autrement pourraient être révélateurs d'un état pathologique.

Précautions d'emploi :

Utiliser uniquement la quantité de dispositif requise en vue d'obtenir une hémostase complète et pour maintenir fermement le dispositif en place jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue de manière permanente.

L'utilisation en urologie nécessite des précautions supplémentaires pour éviter l'obturation de l'urètre, des uretères ou d'un cathéter.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé comme pansement de surface, car il inhibe la croissance de la nouvelle peau. Si Cellistyp[®] est utilisé temporairement pour traiter de grandes plaies ouvertes, il doit être positionné de sorte à ne pas recouvrir les bords de la peau.

Cellistyp[®] ne doit pas être utilisé sur des zones infectées.

L'utilisation du dispositif Cellistyp[®] ne doit pas faire suite à l'application de produits chimiques corrosifs tels que le nitrate d'argent ou d'autres substances similaires, la résorption de l'hémostatique pouvant être réduite dans les zones cautérisées par voie chimique.

En tant que dispositif hémostatique passif, Cellistyp[®] convient à une utilisation chez des patients ayant une coagulation normale. Nous ne disposons pas de données cliniques quant à l'utilisation du dispositif médical chez les patients de moins de 12 mois.

Complications potentielles :

Les complications potentielles sont, sans y être limitées, les suivantes :

- Sténose
- Paralysie, lésion nerveuse ou cécité
- Complications avec un drainage après cholécystectomie et chirurgie urétrale
- Sensations de « brûlure » et de « picotement », éternuements
- Risques associés aux interventions classiques

Des effets sténotiques de la cellulose oxydée ont été rapportés en cas d'utilisation pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire. Bien qu'aucun lien direct n'ait été démontré entre l'apparition de sténoses et l'utilisation de cellulose oxydée, il faut être prudent et éviter d'envelopper ce matériau de manière trop serrée. Des paralysies et des lésions nerveuses ont été signalées lors de l'application de cellulose oxydée au voisinage de l'entrée de ces nerfs dans l'os, de la sortie des racines vertébrales de la colonne vertébrale et / ou du nerf optique et du chiasma optique.

Quoique la plupart de ces rapports soient liés à une laminectomie, certaines paralysies ont également été rapportées en lien avec d'autres procédures. Une cécité a été rapportée lors d'une intervention chirurgicale dans un cas de traumatisme du lobe frontal gauche, la cellulose oxydée ayant été placée dans la fosse cérébrale antérieure. Une probable prolongation du drainage pendant une cholécystectomie et des difficultés relatives au passage de l'urine dans l'urètre après une prostatectomie ont de plus été rapportées. Un blocage de l'uretère a été rapporté après résection d'un rein, la pose d'un cathéter postopératoire ayant été nécessaire.

Lorsque de la cellulose oxydée a été utilisée pour une épistaxis, des cas occasionnels de « brûlure », de « picotements » et d'éternuements ont été rapportés. Cela peut être attribué au faible pH du produit.

Des brûlures ont été rapportées en lien avec l'application de cellulose oxydée après élimination de polypes nasaux et après hémorroïdectomie. Des maux de tête, des brûlures, des picotements et des éternuements ont également été rapportés lors d'épistaxis et d'autres procédures ORL, ainsi que des picotements après l'application de cellulose oxydée à la surface d'une plaie (ulcères variqueux, abrasions cutanées et zone d'ablation de peau aux fins de greffes).

Interactions :

Inconnu

Surdosage / Intoxication :

Inconnu

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Inconnu

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Inconnu

Stockage et durée de conservation :

Stocker dans un environnement sec. Informations relatives à la température de stockage - voir l'étiquette sur la boîte et sur le sachet. Protéger de la lumière directe du soleil. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le brunissement du dispositif et la tendance à la désagrégation peuvent résulter d'un stockage inapproprié. Ne pas utiliser si le produit est endommagé ! Stérilisé par un rayonnement gamma. Ne jamais re-stériliser !

Recommandations pour l'élimination / Gestion des déchets :

Assurer l'élimination du dispositif médical par l'intermédiaire d'une personne agréée.

1. Emballage de transport et emballage commercial, avec la documentation d'accompagnement (si sa conservation n'est pas requise) – déchets triés (15 01 01¹ Emballages en papier/carton).
2. Dispositif médical, y compris les emballages primaire et secondaire, résidus de dispositifs médicaux utilisés et non utilisés qui ont été manipulés en salle opératoire - déchets infectieux (18 01 03 Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection).

3. Dispositif médical non utilisé qui n'était pas en salle opératoire (dont la date de péremption est, par exemple, dépassée)














- a) Emballage de transport et emballage commercial, avec la documentation d'accompagnement - déchets triés (15 01 01 Emballages en papier/carton),
- b) emballages primaires et secondaires, y compris les dispositifs médicaux – 18 01 04 Déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

Les incidents indésirables graves liés au présent dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente appropriée.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, République tchèque



	RÉFÉRENCE CATALOGUE
	NUMÉRO DE LOT
	TAILLE DU PRODUIT
	STÉRILISÉ PAR RADIATION
	UTILISER AVANT LE
	ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS RESTÉRILISER
	USAGE UNIQUE
	LIMITATION DE TEMPÉRATURE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DIRECTE
	CONSERVER AU SEC
	DISTRIBUTEUR
	QUANTITÉ