

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE DOKUMENTU SPORZĄDZONEGO W JĘZYKU ANGIELSKIM OGÓŁEM 3 STRONY

Tekst przedłożony do tłumaczenia wydrukowano na papierze formatu A-4, z nadrukiem firmowym. Tłumaczenie zachowuje układ wydruku oryginału. W stopce każdej ze stron zawarto dwa godła oraz dane teleadresowe i rejestracyjne firmy, które nie podlegają tłumaczeniu/-

U szczytu każdej strony, w lewym rogu widnieje logo:



Arkusz informacyjny nr 18640-035 wersja 8

Niniejszy dokument tak w części jak w całości nie może być w żaden sposób publikowany ani kopiowany bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Synthesia, a.s. Strona otrzymująca gwarantuje wykorzystanie tego dokumentu wyłącznie do celów wewnętrznych.

Charakterystyka wyrobu Cellistyp®

Wchłaniany materiał hemostatyczny Cellistyp jest wyrobem medycznym wykonanym z utlenionej celulozy, przeznaczonym do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych i procedur minimalnie inwazyjnych, w celu wspomagania kontroli krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i małych krwawień tętniczych, gdy podwiązanie lub inne konwencjonalne metody tamowania krwawienia są niepraktyczne lub nieskuteczne.

Utlenująca, wchłaniania celuloza (Cellistyp®) produkowana jest w różnych formach i wymiarach, które umożliwiają odpowiedni dobór dla danego pacjenta, stosownie do konkretnej sytuacji klinicznej.

Wyrób medyczny jest degradable – jego ekstrakcja po uzyskaniu efektu hemostatycznego nie jest konieczna (ale jest możliwa), z wyjątkiem określonych przypadków, aby uniknąć niepożądanych skutków ubocznych związanych z utlenioną wchłanianą celulozą w okresie implantacji.

Istnieje możliwość dostosowania położenia wyrobu w celu uzyskania optymalnego efektu już po jego umieszczeniu.

Utlenująca celuloza (OC) powstaje w wyniku selektywnego utleniania wysokiej jakości bawełny - całkowicie naturalnego materiału pochodzącego z kwiatów roślin bawełnianych. Naturalne włókna celulozowe są w niej nadal rozpoznawalne jako pochodzące z oryginalnej rośliny – materiał jest poddawany jedynie wstępnej obróbce przed przetwarzaniem. Za pomocą maszyn włókienniczych, włókna bawełny są fizycznie łączone, tworząc przędzę / wełnę gotową do utlenienia. Rodzina miejscowo wchłanianych materiałów hemostatycznych Cellistyp® w formie dzianej tkaniny składa się z Cellistypu® i Cellistypu® D-K, w postaci waty składa się z Cellistypu® F i Cellistypu® N-W. Formy różnią się właściwościami fizycznymi i użytkowymi.

Poniżej umieszczono 4 zdjęcia produktów: Cellistyp® Cellistyp® D-K, Cellistyp® F i Cellistyp® N-W.



Cellistyp® H-T

Dziana wersja wchłanianego materiału hemostatycznego o regularnej gęstości, stosowana do tamowania krwawienia włósniczkowego, a także niewielkiego krwawienia żylnego lub tętniczego rozproszonego.

Cellistyp® D-K

Dziana wersja wchłanianego materiału hemostatycznego o wysokiej gęstości i większej grubości oraz zwiększonej wydajności, stosowana do kontroli krwawień włósniczkowych, żylnych lub tętniczych większej objętości.

Cellistyp® F

Włókninowa, wielowarstwowa, fibrylarna wersja wchłanianego materiału hemostatycznego, o wyjątkowo wysokiej elastyczności, stosowana do kontroli hemostazy na dużym obszarze, do zastosowań powierzchniowych w miejscach krwawienia o nieregularnych kształtach lub w miejscach trudno dostępnych.

Wyrób można łatwo umieścić w krwawiącym miejscu za pomocą kleszczyków. Dowolną ilość Cellistypu F można łatwo oddzielić w taki sposób, aby włókna nadal trzymały się razem, bez ich niekontrolowanego uwalniania do operowanego miejsca.

Cellistyp® N-W.

Włókninowa, wzmocniona wersja fibrylarna Cellistypu® N-W o zmniejszonej masie i zwiększonej sile jest stosowana do kontrolowania rozproszonych krwawień włósniczkowych, żylnych i mniejszych tętniczych, i może być bardziej odpowiednia do zastosowania w endoskopii. Materiał zachowuje swoją pierwotną strukturę nawet po nasyceniu krwią i można nim łatwo manipulować w miejscu krwawienia bez oznak rozpadu.

Produkty są pakowane pojedynczo w podwójne woreczki i sterylizowane promieniami Y.

Specyfikacja techniczna i właściwości chemiczne – utleniona celuloza, utleniona celuloza regenerowana i Cellistyp®

| | Jednostka | USP OC | USP ORC* | Cellistyp® |
|------------------------------|-----------|----------------------|--------------|------------|
| Celuloza | - | Naturalna / roślinna | Regenerowana | Bawełniana |
| Oznakowanie | - | Odpowiada | Odpowiada | Odpowiada |
| Strata przy suszeniu | % wag. | Maks. 15 | Maks. 15 | Maks. 15 |
| Pozostałości po zapłonie | % wag. | Maks. 0,15 | Maks. 0,15 | Maks. 0,15 |
| Zawartość azotu | % wag. | Maks. 0,5 | Maks. 0,5 | Maks. 0,5 |
| Formaldehyd | % wag. | Maks. 0,5 | Maks. 0,5 | Maks. 0,5 |
| Badanie ilościowe grup -COOH | % wag. | 16-24 | 18-24 | 16-24 |
| Wartość pH w 1% ekstrakcie | - | - | - | 2,2-4,5 |

* Uwaga: utleniona regenerowana celuloza (ORC) powstaje w wyniku utleniania wiskozy, celuloza regenerowana chemicznie (znana również jako sztuczny jedwab). Naturalna celuloza jest w tym przypadku surowcem, który jest przekształcany chemicznie przez dwusiarczek węgla do postaci rozpuszczalnej, tworząc długie, błyszczące włókna o tej samej średnicy na całej długości. Dalsza obróbka przędzy oraz zasada utleniania jest taka sama jak w przypadku OC. OC i ORC to dwie oddzielne pozycje w Amerykańskiej Farakopei (USP).



Właściwości fizyczne i użytkowe

| | Jednostka | Cellistyp® | Cellistyp® D-K | Cellistyp® F | Cellistyp® N-W |
|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------|----------------|--------------|----------------|
| Struktura tkaniny | - | Dziana, elastyczna | | Włóknista | |
| kolor | - | Biały do żółtawego | | | |
| Masa powierzchniowa (1) - limit | g/m ² | 85-135 | 200-400 | 200-400 | 140-240 |
| Typowo | g/m ² | 110-125 | 230-270 | 250-290 | 170-210 |
| Przyczepność (2) | - | Odpowiada | Odpowiada | - | Odpowiada |
| Czas zatopienia (3) – limit (maks) | s | 15 | | | |
| Typowo | s | 1 | 1 | 2 | 2 |
| Czas hemostazy (4) - średnio | min | 1,5 | | | |
| Wchłanianie wody (5) typowo | g H ₂ O/cm ² | 0,05-0,06 | 0,08-0,09 | 0,49-0,56 | 0,32-0,39 |
| Bioresorbowalność (6) - limit (maks) | dni | 14 | | | |
| Typowo | dni | 7-8 | 7-8 | 4 | 4 |
| Sterylizacja Y | kGy | 18-32 | | | |

Uwaga: Zazwyczaj wartości typowe osiągalne podczas produkcji (Cellistyp[®], Cellistyp[®] D-K-, Cellistyp[®] F) lub badania stabilności (Cellistyp[®] N-w) są oceniane w raporcie nr 08/2020 wydanym przez Dział Rozwoju Technicznego

(1) Badanie masy powierzchniowej oksycelulozy wykonane wg API 11/1430/21

(2) Badanie przyczepności oksycelulozy do skóry ludzkiej po absorpcji wody (API 11/1430/25)

(3) Badanie czasu zatopienia w sekundach (API 11/1430/24)

(4) Badanie czasu zatopienia w sekundach (API 11/1430/25)

(5) Badanie absorpcji wody przez oksycelulozę wykonane wg API 11/1430/22

(6) Badanie wykonane wg API 11/1430/18 Bioresorbowalność w roztworze peptonu (laboratorium QC Oksyceluloza)

Ostateczne wymiary produktów

| | | Cellistyp [®] | Cellistyp [®] D-K | Cellistyp [®] F | Cellistyp [®] N-W |
|---------|---------|---|--|--|---------------------------------------|
| Wymiary | cm x cm | 1,5 x 1,5 5 x 1,25 5 x 7 7 x 10 5 x 35 10 x 20 | 2,5 x 2,5 2,5 x 9 5 x 7,5 7 x 10 14 x 20 | 2,5 x 5 5 x 7,5 5 x 10 10 x 10 10 x 20 | 2,5 x 5 5 x 5 5 x 10 10 x 10 |

Simona Lovecka

Menedżer ds Jakości SBU NCL – BU Oxycellulose

/-/ podpis nieczytelny

Data

18-09-2020 r.

Obok niebieska pieczęćka o treści:

Synthesia, a.s.
Semtin 103
530-02 Pardubice
028

Niniejszym potwierdzam, że polska i angielska wersja dokumentu mają takie samo znaczenie. Ryszard Woźniak, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/5875/05. Repertorium Nr 04/10/2021, Lusowo, 18 października 2021 r.

