

IMPLANTÁTUM KÁRTYA



Ha az OKCEL® orvostechnikai eszközünket sebészeti beavatkozás során használták, kérjük, tekintse át fokozott figyelemmel az alábbi információkat. Az OKCEL® egy felszívódó helyi vérzéscsillapító (vérzéscsillapítást támogató eszköz). Mivel lebomló orvostechnikai eszközről van szó, a vérzés elállása után nem mindig kell eltávolítani, és a szervezetben hagyható. A Synthesia Nitrocellulose, a.s., mint gyártó és az orvosok által az Ön egészségének szentelt legnagyobb gondosság ellenére komplikációk léphetnek fel. Ezért tájékoztattuk Önt az orvostechnikai eszköz használatáról, és ezért kapta meg az implantátumkártyát.

Mi az az *implantátumkártya*, és milyen információkat tartalmaz?

Az *implantátumkártya* a beteg számára készült dokumentum, amely a következőket tartalmazza:

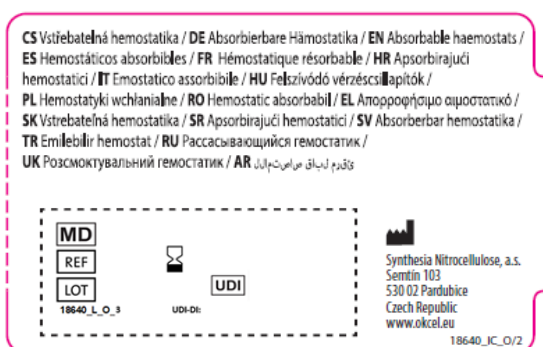
- egyrészt az orvostechnikai eszközre – a klinikai eljárás során a beteg testébe behelyezett implantátumra – vonatkozó információk;
- másrészt az eszközzel ellátott betegre és az egészségügyi intézményre vonatkozó információk, ahol az eljárást elvégezték.

Az *implantátumkártya* előlapja tartalmazza a dokumentum angol nyelvű megnevezését, az orvostechnikai eszköz nevét, az Ön személyazonosító adatait, az orvostechnikai eszköz használatának és az Ön testébe történő beültetésének dátumát, az eljárást végző egészségügyi intézményre vonatkozó információkat, valamint az orvostechnikai eszköz gyártójának honlapjára mutató linket.

Az *implantátumkártyán* szereplő információk a megfelelő szimbólumokhoz vannak rendelve, amelyek összefoglalása az alábbi táblázatban található.

Implant Card

www.okcel.eu/patients



Az implantátumkártya hátoldalán található **MD** szimbólum azt jelzi, hogy a kártya orvostechnikai eszköz. Ezt a szimbólumot követi az eszköz neve és az alkalmazott forma, nevezetesen OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F vagy OKCEL® S. Az egyes formákkal kapcsolatos további információk az alábbiakban találhatók.

Az adatokra, 2D kódra és UDI-DI-re vonatkozó szimbólumok szintén a kártya hátoldalán találhatók. Ez az információ azonosítja a felhasznált orvostechnikai eszközt. Az UDI-DI egy numerikus kód, amelyet az egyes katalógusszámokhoz (REF) rendelnek – ez határozza meg, hogy az orvostechnikai eszköz melyik változatát (formáját és méretét) használták. A gyártott formák és változatok az alábbi katalógusszámok szerint vannak felsorolva.

1. táblázat: Információk a kártyán használt szimbólumokról.

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	A beteg személyazonosító adatai		Egyedi eszközazonosító
	Beültetés dátuma		Katalógusszám
	Az egészségügyi intézmény neve és címe		Tételkód – az azonos feltételek mellett gyártott orvostechnikai eszközök kódja
	Információs honlap a betegek számára		Lejáratási idő – az a dátum, amely után a terméket nem szabad felhasználni
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó

Mi az OKCEL®, milyen formákban gyártják az OKCEL® termékeket, és azok miben különböznek?

A Synthesia Nitrocellulose, a.s. steril, felszívódó orvostechnikai eszközként, kötött textilanyag (OKCEL® H-T és OKCEL® H-D) vagy puharéteges anyag (OKCEL® F és OKCEL® S) formájában gyártja az OKCEL® felszívódó oxidált cellulózt. Kiváló minőségű pamutszálakból származó cellulóz kontrollált oxidációjával állítjuk elő.

Az orvostechnikai eszköz a sebészeti és minimálisan invazív beavatkozások során meghatározott esetekben a vérzéscsillapítás segédeszközeként szolgál az orvosok számára. **Ez az úgynevezett helyi vérzéscsillapító.**

Az OKCEL® H-T egy normál sűrűségű kötött textilanyagból, az OKCEL® H-D pedig egy vastagabb, nagyobb sűrűségű kötött textilanyagból készült termék. A felszívódó oxidált cellulóz nem szőtt formái szálak. Az



OKCEL® F rendkívül rugalmas, és az egyes rétegek szétválaszthatók. Az OKCEL® S erősített szálak változat csökkentett súllyal és megnövelt szilárdsággal rendelkezik.

Az OKCEL® orvostechnikai eszköz egyes formái többféle méretben (változatban) kaphatók, így az orvos nemcsak a megfelelő formát, hanem az elvégzendő eljárásnak megfelelő méretet is kiválaszthatja. A méreteket az alábbi táblázat tartalmazza.

2. táblázat: Az OKCEL® formái és méretei

REF	OKCEL®	REF	OKCEL®
H-T	Méret	F	Méret
H-T 151	1,5 x 1,5 cm	F 205	2,5 x 5 cm
H-T 501	5 x 1,25 cm	F 575	5 x 7,5 cm
H-T 507	5 x 7 cm	F 510	5 x 10 cm
H-T 510	7 x 10 cm	F 1010	10 x 10 cm
H-T 535	5 x 35 cm	F 1020	10 x 20 cm
H-T 540	10 x 20 cm		
H-D	Méret	S	Méret
H-D 202	2,5 x 2,5 cm	S 205	2,5 x 5 cm
H-D 209	2,5 x 9 cm	S 505	5 x 5 cm
H-D 575	5 x 7,5 cm	S 510	5 x 10 cm
H-D 710	7 x 10 cm	S 1010	10 x 10 cm
H-D 1420	14 x 20 cm		

Hogyan működik az orvostechnikai eszköz, hogyan állítja meg a vérzést, és hogyan szívódik fel a szervezetben?

Az OKCEL® vérrel történő átitatódás során zselés állagú masszává dagad, miközben megtartja az eredeti textilszerkezetét. Az eszköz a vérben lévő fehérjék denaturálásával segíti a véralvadék képződését. Ez biztosítja a helyi vérzéscsillapítást (a vérzés megáll az orvostechnikai eszköz helyén) és a vérzés ellenőrzését.

Az oxidált cellulóz lebomló orvostechnikai eszköz, azaz idővel felszívódik a szervezetben. A vérzés elállása után nem kell eltávolítani (kivéve a használati útmutatóban meghatározott kivételeket), tehát a szervezetben hagyható. Ahhoz, hogy az eszköz megfelelően működjön, olyan mennyiségben kell használni, hogy a vér teljesen felszívódjon.

A fent leírt hatáson kívül további előnye a bakteriosztatikus és baktericid tulajdonsága, amelyet in vitro igazoltak.

Az OKCEL®, mint passzív vérzéscsillapító anyag, ép véralvadási rendszerrel rendelkező betegek ellátására alkalmas. A 12 hónapnál fiatalabb betegek esetében történő alkalmazásról nincs klinikai adat.



Miből készült az orvostechnikai eszköz?

Oxidált cellulózból, amelyet gondosan válogatott pamutból állítanak elő, és kémiai eljárással – a cellulóz kontrollált oxidációjával – kezelnek.

Mennyi ideig marad az orvostechnikai eszköz a szervezetben?

A beültetéstől számítva általában 4 héten belül felszívódik.

Hogyan és mennyi ideig használjam a kártyát?

Tartsa magánál a kártyát, és legalább 4 hétig minden orvosi vizsgálaton mutassa be. Ha olyan szövödmények lépnek fel, amelyek a felhasznált eszközzel kapcsolatosak lehetnek, konzultáljon az eszközt beültető egészségügyi intézmény orvosával a további teendőkről.

Milyen komplikációk merülhetnek fel?

Az oxidált cellulóz vérrrel telítve megduzzad. Ez károsan befolyásolhatja a lágyrészeket azáltal, hogy beszűkíti azokat (stenosis – pl. csőszerű szervek), vagy bénulást vagy egyéb károsodást okozhat (idegek).

Egyes beszámolók szerint az oxidált cellulóznak szűkítő hatása van, amikor érsebészeti műtéteknél beburkolásra használják. Bár nem mutattak ki közvetlen összefüggést a szűkület előfordulása és az oxidált cellulóz használata között, fontos az óvatosság és az anyag túl szoros feltekerésének elkerülése.

Bénulásokról és idegkárosodásról számoltak be, amikor oxidált cellulózt alkalmaztak az idegek csontba való belépési helyén, a gerincvelő gyökereinek a gerincből való kilépési helyén és/vagy a látóideg és a chiasma opticum mellett. Vakságról számoltak be bal homloklebens-trauma miatt végzett sebészeti beavatkozással kapcsolatban, amikor oxidált cellulózt helyeztek az elülső koponyaüregbe.



Fejfájásról, égő érzésről, szúrásról és tüsszögésről is beszámoltak, amikor oxidált cellulózt használtak epistaxis (lásd fent) és más



Az epehólyag-eltávolítás során a vizeletürítési idő meghosszabbodását okozó lehetséges hatásról, valamint prosztaeltávolítás után a vizeletnek a húgycsővön való áthaladásával kapcsolatos nehézségekről is beszámoltak. Veseeltávolítást követően húgycsőelzáródást jelentettek, ami posztoperatív katéterezést igényelt.

Amikor az oxidált cellulózt epistaxis (orrvérzés elállítása) során használták, esetenként „égő” vagy „szűrő” érzésről és tüsszögésről számoltak be. Ez a termék alacsony pH-értékének tulajdonítható. Égő érzésről számoltak be, amikor oxidált cellulózt alkalmaztak orrpolipok

rhinológiai eljárások (az orr területén végzett eljárások) esetén, valamint szúrásról, amikor sebfelületre (visszeres fekélyek, bőrhorzsolások és a bőrátültetés eltávolításának helyén) alkalmazzák.

eltávolítása után és haemorrhoidectomy (aranyér eltávolítása) után.

Kölcsönhatások:

Nem ismert.

Túladagolás / mérgezés:

Nem ismert.

Gépjárművezetéssel és gépek kezelésével összefüggő hatás:

Nem ismert.

Terhesség és szoptatás során történő alkalmazás:

Nem ismert.

Mi a teendő komplikációk esetén

Ha olyan szövődmények lépnek fel, amelyek a felhasznált eszközzel kapcsolatosak lehetnek, konzultáljon az eszközt beültető egészségügyi intézmény orvosával a további teendőről. Az adott intézmény elérhetőségei az implantátumkártya előlapján találhatóak.

Ha nem biztos abban, hogy az Önnél előforduló szövődmény összefüggésben állhat-e az alkalmazott orvostechnikai eszközzel, konzultáljon a háziorvosával a további teendőről.

Mivel az orvostechnikai eszközt orvosi eljárás során használják, figyelembe kell venni az ilyen eljárásokkal kapcsolatos szövődményeket. Mivel számos tényezőnek lehet hatása, a lehetséges szövődmények listája nem tekinthető véglegesnek.

Ez a dokumentum nem helyettesíti az OKCEL® orvostechnikai eszköz használati útmutatóját.



OKCEL®