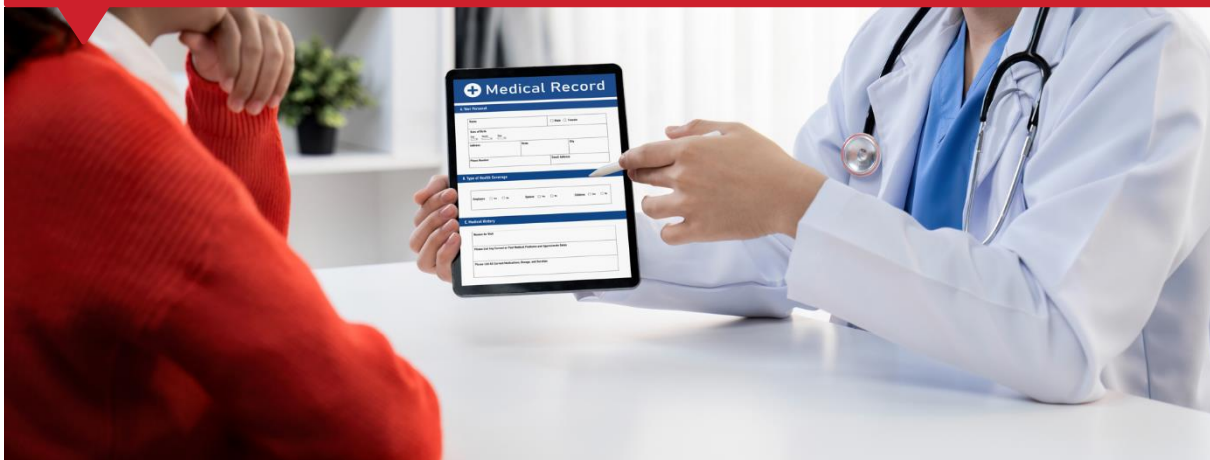


## SCHEMA IMPIANTO (IMPLANT CARD)



Se il nostro dispositivo medico OKCEL® viene utilizzato in una procedura chirurgica, si prega di prestare molta attenzione alle seguenti informazioni. OKCEL® è un emostatico locale riassorbibile (dispositivo che favorisce l'arresto delle emorragie). Trattandosi di un dispositivo medico degradabile, non è sempre necessario rimuoverlo dopo l'arresto dell'emorragia e può essere lasciato nel corpo. Nonostante l'attenzione che Synthesia Nitrocellulose, a.s., in qualità di produttore, dedica a questo prodotto e che i medici dedicano alla vostra salute, potrebbero insorgere complicanze. Per questo motivo vi vengono fornite informazioni sull'uso del dispositivo medico e vi è stata consegnata una Implant Card.

### Che cos'è una Implant Card e quali informazioni contiene?

La Implant Card è un documento per il paziente che contiene:

- da un lato, le informazioni sul dispositivo medico – impianto inserito nel corpo del paziente durante la procedura clinica;
- dall'altro, informazioni sul paziente sul quale è stato applicato il dispositivo e sulla struttura sanitaria in cui è stata eseguita la procedura.

Il fronte della Implant Card contiene il nome del documento in inglese, il nome del dispositivo medico, i vostri dati identificativi, la data in cui il dispositivo medico è stato utilizzato e applicato sul vostro corpo, informazioni sulla struttura sanitaria che ha eseguito la procedura e un link al sito web del produttore del dispositivo medico.

Alle informazioni contenute nella Implant Card sono assegnati appositi simboli. Per un riepilogo degli stessi si rimanda alla tabella seguente.

**OKCEL®** Implant Card

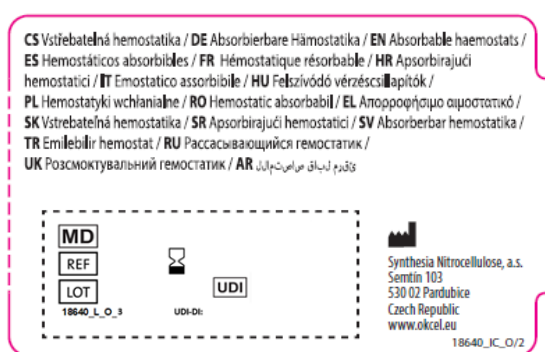

  
  

Il simbolo **MD** sul retro della *Implant Card* indica che si tratta di un dispositivo medico. Questo simbolo è seguito dal nome del dispositivo e dalla forma utilizzata, nello specifico OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F oppure OKCEL® S. Ulteriori informazioni su ciascuna forma sono riportate qui di seguito.

Sul retro della scheda si trovano anche i simboli con i dati, il codice 2D e l'UDI-DI. Queste informazioni identificano il dispositivo medico utilizzato. L'UDI-DI è un codice numerico che viene assegnato per ogni numero di catalogo (REF) – definisce la versione di dispositivo medico in uso (forma e dimensione). Le forme e le versioni prodotte sono elencate di seguito insieme al numero di catalogo.

Tabella 1: Informazioni sui simboli utilizzati sulla carta.

| Simbolo | Descrizione                                | Simbolo | Descrizione                                                                     |
|---------|--------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
|         | Identità del paziente                      |         | Identificatore univoco del dispositivo                                          |
|         | Data di impianto                           |         | Numero di catalogo                                                              |
|         | Nome e indirizzo della struttura sanitaria |         | Codice lotto – comprende i dispositivi medici fabbricati alle stesse condizioni |
|         | Sito web informativo per i pazienti        |         | Data di scadenza: la data dopo la quale il prodotto non può essere utilizzato   |
|         | Dispositivo medico                         |         | Produttore                                                                      |

**Che cos'è OKCEL®, quali sono le forme di OKCEL® e come si differenziano?**

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produce la cellulosa ossidata assorbibile OKCEL® come dispositivo medico sterile assorbibile sotto forma di tessuto a maglia (OKCEL® H-T e OKCEL® H-D) o di materiale morbido e stratificato (OKCEL® F e OKCEL® S). È prodotto attraverso un'ossidazione controllata della cellulosa di fibre di cotone di alta qualità.

In alcuni casi definiti, questo dispositivo medico serve ai medici come ausilio durante interventi chirurgici e procedure mini-invasive per controllare il sanguinamento. **Si tratta di un cosiddetto emostatico locale.**

OKCEL® H-T è un tessuto a maglia a densità standard, mentre OKCEL® H-D è un prodotto più spesso con una maggiore densità di tessuto a maglia. Le forme non tessute di cellulosa ossidata assorbibile sono fibrose. OKCEL® F è estremamente flessibile e i singoli strati possono essere separati. La versione fibrosa rinforzata OKCEL® S ha un peso ridotto e una maggiore resistenza.



Le singole forme del dispositivo medico OKCEL® sono disponibili in diverse dimensioni (varianti), in modo che il medico possa scegliere non solo la forma appropriata, ma anche la dimensione giusta per la procedura da eseguire. Le dimensioni sono riportate nella tabella seguente.

Tabella 2: **Forme e dimensioni di OKCEL®**

| REF        | OKCEL®            | REF      | OKCEL®            |
|------------|-------------------|----------|-------------------|
| <b>H-T</b> | <b>Dimensioni</b> | <b>F</b> | <b>Dimensioni</b> |
| 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        |          |                   |
| <b>H-D</b> | <b>Dimensioni</b> | <b>S</b> | <b>Dimensioni</b> |
| 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        |          |                   |

### Come funziona il dispositivo medico, come blocca le emorragie e come viene assorbito dall'organismo?

Quando si satura di sangue, OKCEL® si gonfia in una massa gelatinosa che continua a mantenere la sua struttura originale. La formazione del coagulo di sangue è favorita dalla denaturazione iniziale delle proteine del sangue. Ciò ha come conseguenza un'emostasi locale (l'emorragia si arresta nel sito del dispositivo medico) e il controllo del sanguinamento.

La cellulosa ossidata è un dispositivo medico degradabile, cioè assorbito dall'organismo nel tempo. Non è necessario rimuoverlo dopo l'arresto dell'emorragia (salvo le eccezioni indicate nelle Istruzioni per l'uso); quindi può essere lasciato nel corpo. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, deve essere utilizzato in una quantità tale da assorbire completamente il sangue.

Oltre all'effetto sopra descritto, ha il vantaggio di avere proprietà batteriostatiche e battericide, dimostrate in vitro.

Come agente emostatico passivo, OKCEL® è adatto all'uso in pazienti non interessati da problemi di coagulazione. Non esistono dati clinici sull'uso del prodotto in pazienti di età inferiore ai 12 mesi.



### Di cosa è fatto il dispositivo medico?

Si tratta di cellulosa ossidata, preparata a partire da cotone accuratamente selezionato e trattato con un processo chimico – l'ossidazione controllata della cellulosa.

**Per quanto tempo il dispositivo medico rimane nel corpo?**

Di solito viene assorbito entro 4 settimane dall'applicazione.

**Come devo usare la *Implant Card* e per quanto tempo?**

Portate con voi la scheda e presentatela a tutte le visite mediche per almeno 4 settimane. Se si verificano complicanze possibilmente correlate al dispositivo utilizzato, consultare il medico della struttura sanitaria che ha impiantato il dispositivo per sapere come procedere.

**Quali complicanze potrebbero sorgere?**

La cellulosa ossidata si gonfia quando si satura di sangue. Questo processo può influire negativamente sui tessuti molli restringendoli (stenosi – ad esempio, organi tubolari) o causando paralisi o altri danni (nervi).

È stato segnalato che la cellulosa ossidata ha effetti stenotici quando viene utilizzata come involucro nella chirurgia vascolare. Sebbene non sia stata dimostrata una correlazione diretta tra l'incidenza di stenosi e l'uso di cellulosa ossidata, è importante esercitare cautela ed evitare di avvolgere questo materiale in modo troppo stretto.

Sono stati segnalati casi di paralisi e danni ai nervi in caso di applicazione della cellulosa ossidata intorno al punto in cui i nervi entrano nell'osso, nei punti dove le radici spinali escono dalla colonna vertebrale e/o vicino al nervo ottico e al chiasma ottico. È stata riportata cecità in correlazione ad intervento chirurgico per trauma del lobo frontale sinistro, con cellulosa ossidata collocata nella fossa cranica anteriore.



Mal di testa, bruciore, prurito e starnuti sono stati segnalati anche in caso di utilizzo della cellulosa ossidata per l'epistassi (vedi sopra) e per altri interventi rinologici (interventi nell'area nasale), e prurito in caso di applicazione sulla superficie di una ferita (ulcere varicose, abrasioni cutanee e nel sito di rimozione di un innesto cutaneo).



È stato segnalato anche un possibile effetto di prolungamento del tempo di drenaggio nella colecistectomia, nonché difficoltà di passaggio dell'urina attraverso l'uretra dopo prostatectomia. È stato osservato blocco ureterale dopo resezione renale con necessaria cateterizzazione post-operatoria.

In alcuni casi di uso della cellulosa ossidata durante l'epistassi (arresto di emorragia nasale), sono state segnalate occasionalmente sensazioni di "bruciore" o "prurito" e starnuti. Ciò può essere attribuito al basso pH del prodotto. Sono stati segnalati casi di bruciore in caso di applicazione della cellulosa ossidata dopo la rimozione di polipi nasali e dopo emorroidectomia (rimozione delle emorroidi).

