



Czym jest karta implantu i jakie informacje zawiera?

- z jednej strony informacje o wyrobie medycznym – implancie wprowadzonym do ciała pacjenta podczas zabiegu klinicznego;
- z drugiej strony, informacje o pacjencie, który otrzymał wyrób oraz o placówce opieki zdrowotnej, w której przeprowadzono zabieg.

Informacje na *karcie implantu* są przypisane do odpowiednich symboli, których podsumowanie można znaleźć w poniższej tabeli.



Implant Card



?



31

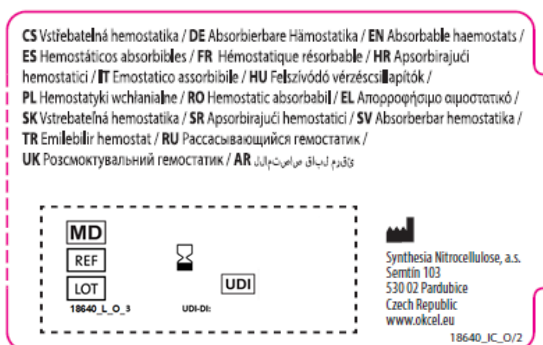


+



11

www.okcel.eu/patients



Symbol **MD** na odwrocie karty implantu oznacza, że jest to wyrób medyczny. Po tym symbolu następuje nazwa wyrobu i zastosowana postać, a mianowicie OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F lub OKCEL® S. Dalsze informacje na temat każdej postaci podano poniżej.

Symbole z danymi, kod 2D i UDI-DI znajdują się również na odwrocie karty. Informacje te identyfikują używany wyrób medyczny. UDI-DI to kod numeryczny, który jest przypisany do każdego numeru katalogowego (REF) – określa on, która wersja (postać i rozmiar) wyrobu medycznego została użyta. Produkowane postaci i wersje są wymienione poniżej według numeru katalogowego.

Tabela 1: Informacje o symbolach używanych na karcie.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Tożsamość pacjenta		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Data wszczepienia		Numer katalogowy
	Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej		Kod partii – obejmuje wyroby medyczne wyprodukowane w tych samych warunkach
	Witryna z informacjami dla pacjentów		Data przydatności do użycia – data, po upływie której wyrobu nie wolno użyć
	Wyrób medyczny		Producent

Czym jest OKCEL®, jakie postaci OKCEL® są produkowane i czym się różnią?

OKCEL® H-T to dzianina o standardowej gęstości, a OKCEL® H-D to grubszy produkt o większej gęstości dzianiny. Włókninowe postaci wchłaniającej celulozy utlenionej są włókniste. OKCEL® F jest niezwykle elastyczny, a poszczególne warstwy można rozdzielać. Wzmocniona włókninowa wersja OKCEL® S ma zmniejszoną wagę i zwiększoną wytrzymałość.

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produkuje wchłaniającą celulozę utlenioną OKCEL® jako sterylny wchłaniający wyrób medyczny w postaci dzianiny (OKCEL® H-T i OKCEL® H-D) lub miękkiego, warstwowego materiału (OKCEL® F i OKCEL® S). Jest on wytwarzany w procesie kontrolowanego utleniania celulozy pochodzącej z wysokiej jakości włókien bawełnianych.

W określonych przypadkach ten wyrób medyczny służy lekarzom jako pomoc podczas zabiegów chirurgicznych i minimalnie inwazyjnych w celu kontrolowania krwawienia. Jest to tak zwany **miejscowy hemostatyk**.



Każda postać wyrobu medycznego OKCEL® jest dostępna w kilku rozmiarach (wariantach), dzięki czemu lekarz może wybrać nie tylko odpowiednią postać, ale także odpowiedni rozmiar do wykonywanego zabiegu. Rozmiary podano w poniższej tabeli.

Tabela 2: **Postaci i rozmiary OKCEL®**

REF	OKCEL®	REF	OKCEL®
H-T	Rozmiary	F	Rozmiary
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	Rozmiary	S	Rozmiary
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		

Jak działa wyrób medyczny, jak zatrzymuje krwawienie i jak jest wchłaniany przez organizm?

Po nasiąknięciu krwią OKCEL® pęcznieje i zmienia się w galaretowatą masę, nie tracąc pierwotnej struktury. Jest to wyrób, który wspomaga tworzenie skrzepin przez wstępną denaturację białek krwi. Prowadzi to do miejscowej hemostazy (zatrzymania krwawienia w miejscu zastosowania wyrobu medycznego) i kontroli krwawienia.

Celuloza utleniona jest degradowalnym wyrobem medycznym, tj. jest wchłaniana przez organizm z biegiem czasu. Wyrobu nie trzeba usuwać po ustaniu krwawienia (poza wyjątkami określonymi w instrukcji użytkowania), więc można go pozostawić w organizmie. Aby wyrób działał prawidłowo, musi być używany w ilości, która w pełni wchłonie krew.

Oprócz działania opisanego powyżej, ma dodatkową zaletę w postaci właściwości bakteriostatycznych i bakteriobójczych, które zostały wykazane w warunkach in vitro.

Jako pasywny środek hemostatyczny, OKCEL® jest odpowiedni do stosowania u pacjentów z niezaburzoną krzepiwością. Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania produktu u pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy.



Z czego wykonany jest wyrób medyczny?

Jest to celuloza utleniona, która jest otrzymywana ze starannie wyselekcjonowanej bawełny i poddawana procesowi chemicznemu – kontrolowanemu utlenianiu celulozy.

Jak długo wyrób medyczny pozostaje w organizmie?

Jest on zwykle wchłaniany w ciągu 4 tygodni od wszczepienia.

W jaki sposób korzystać z karty i jak długo?

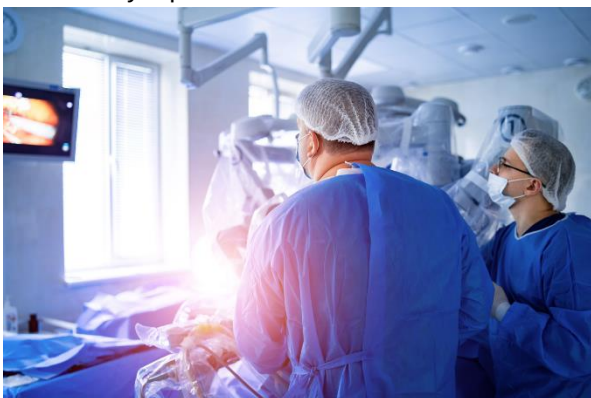
Kartę należy nosić przy sobie i okazywać podczas wszystkich badań lekarskich przez co najmniej 4 tygodnie. W przypadku wystąpienia powikłań, które mogą być związane z zastosowanym wyrobem, należy skonsultować się z lekarzem w placówce służby zdrowia, która wszczepiła wyrób, co do dalszego postępowania.

Jakie powikłania mogą się pojawić?

Celuloza utleniona pęcznieje po nasyceniu krwią. Może to niekorzystnie wpływać na tkanki miękkie, zwężając je (zwężenie – np. narządów rurowych) lub powodując porażenie lub inne uszkodzenia (nerwy).

Istnieją doniesienia, że celuloza utleniona ma działanie zwężające, gdy jest stosowana do owijania w chirurgii naczyniowej. Chociaż nie wykazano bezpośredniej korelacji między występowaniem zwężenia a stosowaniem celulozy utlenionej, ważne jest, aby zachować ostrożność i unikać zbyt ciasnego owijania tego materiału.

Porażenie i uszkodzenie nerwów zostały zgłoszone, gdy celuloza utleniona została zastosowana wokół miejsca, w którym nerwy wchodzi do kości, gdzie korzenie nerwów rdzeniowych wychodzą z kręgosłupa i/lub przy nerwie wzrokowym i skrzyżowaniu nerwów wzrokowych. Zgłoszono utratę wzroku w związku z interwencją chirurgiczną w przypadku urazu lewego płata czołowego, gdy celuloza utleniona została umieszczona w dole czaszkowym przednim.



Bóle głowy, pieczenie, kłucie i kichanie były również zgłaszane, gdy celuloza utleniona była stosowana w leczeniu krwawienia z nosa (patrz powyżej) i innych zabiegach rynologicznych (zabiegi w okolicy nosa), a także kłucie, gdy była stosowana na powierzchni rany (owrzodzenia żylakowe, otarcia skóry i w miejscu pobrania przeszczepu skóry).



Zgłaszano również możliwy efekt powodujący wydłużenie czasu drenażu podczas cholecystektomii, a także trudności z przechodzeniem moczu przez cewkę moczową po wycięciu stercza. Odnotowano niedrożność moczowodu po resekcji nerki, wymagającą cewnikowania pooperacyjnego.

W przypadku stosowania celulozy utlenionej podczas epistaksji (tamowania krwawienia z nosa) sporadycznie zgłaszano uczucie „pieczenia” lub „kłucia” oraz kichanie. Można to przypisać niskiemu pH produktu. Zgłaszano przypadki oparzeń po zastosowaniu celulozy utlenionej po usunięciu polipów nosa i po hemoroidektomii (usunięciu hemoroidów).

Interakcje:	Brak danych.
Przedawkowanie/zatrucie:	Brak danych.
Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:	Brak danych.
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią:	Brak danych.
Co robić w przypadku powikłań?	W przypadku wystąpienia powikłań, które mogą być związane z zastosowanym wyrobem, należy skonsultować się z lekarzem w placówce medycznej, która wszczepiła wyrób, co do dalszego postępowania. Dane kontaktowe tej placówki można znaleźć na przedniej stronie karty implantu. Jeśli pacjent nie ma pewności, czy cierpi z powodu powikłań związanych z wyrobem medycznym, który został u danej osoby zastosowany, należy omówić dalsze postępowanie z lekarzem rodzinnym. Ponieważ wyrób medyczny jest wykorzystywany w zabiegu medycznym, konieczne jest uwzględnienie powikłań związanych z takimi zabiegami. Ponieważ wpływ może mieć wiele czynników, lista potencjalnych powikłań nie może być uznana za ostateczną. Niniejszy dokument nie zastępuje instrukcji obsługi urządzenia medycznego OKCEL®.



OKCEL®