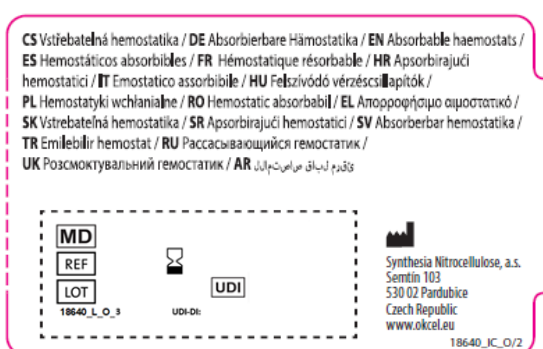




Simbolul **MD** de pe spatele *cardului de implant* indică faptul că acesta este un dispozitiv medical. Simbolul respectiv este urmat de denumirea dispozitivului și forma utilizată, mai exact OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F sau OKCEL® S. Mai jos sunt prezentate informații suplimentare privind fiecare formă.

Simbolurile cu date, codul 2D și UDI-DI sunt, de asemenea, pe spatele cardului. Aceste informații identifică dispozitivul medical utilizat. UDI-DI este un cod numeric atribuit pentru fiecare număr de catalog (REF) - acesta definește ce versiune (formă și dimensiune) a dispozitivului medical a fost utilizată. Formele și versiunile fabricate sunt enumerate mai jos, ordonate după numărul de catalog.

Tabelul 1: Informații despre simbolurile utilizate pe card.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Identitate pacient		Identificator unic al dispozitivului
	Data implantare		Număr de catalog
	Nume și adresa unității medicale		Cod lot - include dispozitivele medicale fabricate în aceleași condiții
	Site de informare pentru pacienți		Data expirare - data după care produsul nu trebuie utilizat
	Dispozitiv medical		Producător

Ce este OKCEL®, ce forme de OKCEL® sunt fabricate și prin ce diferă ele?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produce celuloza oxidată absorbabilă OKCEL® ca dispozitiv medical steril absorbabil sub forma unei țesături tricotate (OKCEL® H-T și OKCEL® H-D) sau unui material moale, stratificat (OKCEL® F și OKCEL® S). Acesta este produs prin oxidarea controlată a celulozei din fibre de bumbac de înaltă calitate.

În cazuri definite, acest dispozitiv medical servește medicilor ca ajutor în timpul procedurilor chirurgicale și minim invazive pentru a controla sângerarea. **Este ceea ce se numește un hemostat local.**

OKCEL® H-T este o țesătură tricotată cu densitate standard, iar OKCEL® H-D este un produs mai gros cu o densitate mai mare de țesătură tricotată. Formele nețesute de celuloză oxidată absorbabilă sunt fibroase. OKCEL® F este extrem de flexibil, iar straturile individuale pot fi separate. Versiunea fibroasă ranforsată OKCEL® S are o greutate redusă și o rezistență sporită.



Fiecare formă a dispozitivului medical OKCEL® este disponibilă în mai multe mărimi (variante), astfel încât medicul să poată alege nu numai forma adecvată, ci și mărimea potrivită pentru procedura care urmează să fie efectuată. Mărimile sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabelul 2: **Forme și mărimi ale OKCEL®**

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

Cum funcționează dispozitivul medical, cum oprește sângerarea și este absorbit în organism?

Când este saturat cu sânge, OKCEL® se umflă într-o masă gelatinoasă care continuă să își păstreze structura originală. Formarea unui cheag este susținută de denaturarea inițială a proteinelor din sânge. Acest lucru duce la hemostază locală (sângerarea se oprește la locul dispozitivului medical) și la controlul sângerării.

Celuloza oxidată este un dispozitiv medical degradabil, adică este absorbită de organism în timp. Nu este necesar să fie îndepărtată după oprirea sângerării (cu excepția cazurilor prevăzute în instrucțiunile de utilizare), astfel încât poate fi lăsată în organism. Pentru ca dispozitivul să funcționeze corect, acesta trebuie utilizat într-o cantitate care absoarbă complet sângele.

În plus față de efectul descris mai sus, acesta are avantajul suplimentar al proprietăților bacteriostatice și bactericide, care au fost demonstrate in vitro.

Ca agent hemostatic pasiv, OKCEL® este adecvat pentru utilizarea la pacienții cu coagulare neafectată. Nu există date clinice privind utilizarea produsului la pacienții sub 12 luni.



Din ce este fabricat dispozitivul medical?

Este vorba despre celuloză oxidată, care este preparată din bumbac atent selectat și tratată printr-un proces chimic - oxidarea controlată a celulozei.

Cât timp rămâne dispozitivul medical în organism?

Acesta este de obicei absorbit în termen de 4 săptămâni de la implantare.

Cum ar trebui să folosesc cardul și pentru cât timp?

Purtați cardul cu dvs. și prezentați-l la toate controalele medicale timp de cel puțin 4 săptămâni. Dacă există complicații care pot fi legate de dispozitivul utilizat, consultați medicul unității medicale care l-a implantat pentru a afla ce trebuie făcut în continuare.

Ce complicații ar putea apărea?

Celuloza oxidată se umflă atunci când este saturată cu sânge. Aceasta poate afecta negativ țesuturile moi prin îngustarea lor (stenoză - de exemplu, organe tubulare) sau prin paralizie ori alte leziuni (nervi).

Au existat rapoarte conform cărora celuloza oxidată are efecte stenotice atunci când este utilizată pentru înveliș în chirurgia vasculară. Deși nu a fost demonstrată o corelație directă între incidența stenozei și utilizarea celulozei oxidate, este important să se manifeste prudență și să se evite împachetarea prea strânsă a acestui material.

Paralizia și leziunile nervoase au fost raportate atunci când celuloza oxidată este aplicată în jurul locului unde nervii intră în os, unde rădăcinile spinale ies din coloană și/sau lângă nervul optic și chiasma optică. Orbirea a fost raportată în asociere cu intervenția chirurgicală pentru traumatismul lobului frontal stâng atunci când celuloza oxidată a fost plasată în fosa craniană anterioară.



De asemenea, au fost raportate dureri de cap, arsuri, înțepături și strănut atunci când celuloza oxidată este utilizată pentru epistaxis (vezi mai sus) și alte proceduri rinologice (proceduri în zona nazală), precum și înțepături atunci când este aplicată pe suprafața unei răni (ulcere varicoase, abraziuni cutanate și la locul de îndepărtare a grefei de piele).



S-a raportat, de asemenea, un posibil efect care cauzează prelungirea timpului de drenaj în cazul colecistectomiei, precum și dificultăți la trecerea urinei prin uretră după o prostatectomie. A fost înregistrat blocajul ureteral după o rezecție renală, care a necesitat cateterizare postoperatorie.

Atunci când celuloza oxidată a fost utilizată în timpul epistaxisului (oprirea unei sângerări nazale), au fost raportate ocazional senzații de „arsură” sau „înțepătură” și strănut. Acest lucru poate fi atribuit pH-ului scăzut al produsului. Au fost raportate arsuri atunci când celuloza oxidată este aplicată după îndepărtarea polipilor nazali și după hemoroidectomie (îndepărtarea hemoroizilor).

Interacțiuni:	Nu se cunosc.
Supradozaj/intoxicație:	Nu se cunosc.
Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și opera utilaje:	Nu se cunosc.
Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării:	Nu se cunosc.
Ce trebuie să faceți în caz de complicații?	Dacă apar complicații care pot fi legate de dispozitivul utilizat, consultați medicul unității medicale care l-a implantat pentru a afla ce trebuie făcut în continuare. Datele de contact ale unității respective se găsesc pe partea din față a cardului de implant. Atunci când nu sunteți sigur dacă suferiți de complicații asociate cu dispozitivul medical care a fost utilizat pe dumneavoastră, consultați-vă medicul de familie pentru a afla ce trebuie să faceți. Deoarece dispozitivul medical este utilizat într-o procedură medicală, este necesar să se ia în considerare complicațiile asociate cu astfel de proceduri. Deoarece o multitudine de factori pot avea un efect, lista complicațiilor potențiale nu poate fi considerată definitivă. Acest document nu înlocuiește instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical OKCEL®.



OKCEL®