

КАРТА ИМПЛАНТАТА



При использовании нашего медицинского изделия OKCEL® (ОКСЕЛ) в хирургии тщательно придерживайтесь приведенной далее информации. OKCEL® — это местный рассасывающийся гемостат (изделие для остановки кровотечения). Поскольку это разлагающееся медицинское изделие, его не всегда нужно удалять после остановки кровотечения и можно оставить в организме. Несмотря на все внимание, которое уделяют этому продукту его производитель, компания Synthesia Nitrocellulose, a.s., и которое уделяют врачи состоянию вашего здоровья, могут возникнуть осложнения. Именно поэтому вы получили информацию об особенностях использования данного медицинского изделия и паспорт имплантата.

Что такое паспорт имплантата и какая информация в нем содержится?

Паспорт имплантата — это документ для пациента, который содержит:

- с одной стороны, информацию о медицинском изделии — имплантате, вводимом в тело пациента во время клинической процедуры;
- с другой стороны, информацию о пациенте, которому было имплантировано изделие, и медицинском учреждении, в котором проводилась процедура.

На лицевой стороне *паспорта имплантата* приводится название документа на английском языке, название медицинского изделия, ваши личные данные, дата использования и введения медицинского изделия в организм, информация о медицинском учреждении, проводившем процедуру, и ссылка на сайт производителя медицинского изделия.

Информация, содержащаяся в *паспорте имплантата*, соответствует применимым символам, краткое описание которых приведено в таблице ниже.

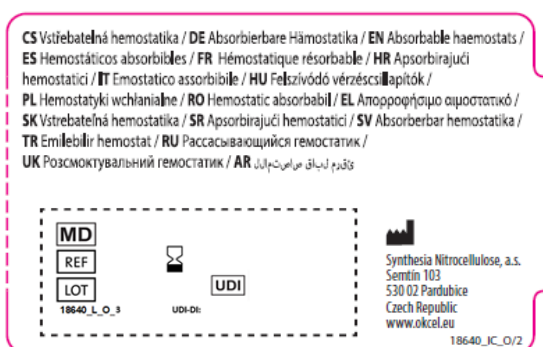

Implant Card


?


31




www.okcel.eu/patients



Символ, приведенный **MD** на обратной стороне *паспорта имплантата*, указывает на то, что это медицинское изделие. За этим символом следует название изделия и используемая форма, а именно OKCEL® Н-Т (ОКСЕЛ Эйч-Ти), OKCEL® Н-D (ОКСЕЛ Эйч-Ди), OKCEL® F (ОКСЕЛ Ф) или OKCEL® S (ОКСЕЛ С). Более подробная информация о каждой форме приведена ниже.

Также на обратной стороне паспорта приведены символы с данными, 2D-код и уникальный идентифицирующий код медицинского изделия (UDI-DI). Эта информация идентифицирует используемое медицинское изделие. UDI-DI — это цифровой код, который присваивается каждому каталожному номеру (кат. №); он определяет версию (форму и размер) используемого медицинского изделия. Выпускаемые формы и версии перечислены ниже по каталожному номеру.

Таблица 1: **Информация о символах, используемых в паспорте.**

Символ	Описание	Символ	Описание
	Личные данные пациента	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Дата имплантации	REF	Каталожный номер
	Название и адрес медицинского учреждения	LOT	Код серии — включает медицинские изделия, изготовленные в одинаковых условиях
	Информационный сайт для пациентов		Срок годности — дата, после которой продукт не должен использоваться
MD	Медицинское изделие		Производитель

Что такое OKCEL®, какие формы OKCEL® выпускаются и чем они отличаются?

Компания Synthesia Nitrocellulose, a.s. производит продукт из окисленной рассасывающейся целлюлозы OKCEL®, который представляет собой стерильное рассасывающееся медицинское изделие в форме трикотажного полотна (OKCEL® Н-Т и OKCEL® Н-D) или мягкого многослойного материала (OKCEL® F и OKCEL® S). Данное изделие производится путем контролируемого окисления целлюлозы из высококачественного хлопкового волокна.

В определенных случаях данное медицинское изделие используется врачами в качестве вспомогательного средства во время хирургических и малоинвазивных процедур для борьбы с кровотечениями. **Это так называемый местный гемостат.**

OKCEL® H-T — это трикотажное полотно стандартной плотности, а OKCEL® H-D — более плотный продукт из трикотажного полотна повышенной плотности. Нетканые формы рассасывающейся окисленной целлюлозы имеют волокнистую структуру. Изделие OKCEL® F очень гибкое, его отдельные слои могут отслаиваться. Усиленная волокнистая версия OKCEL® S имеет пониженную массу и повышенную прочность.



Все формы медицинского изделия OKCEL® выпускаются в нескольких размерах (вариантах), благодаря чему врач может выбрать не только подходящую форму, но и размер, соответствующий выполняемой процедуре. Размеры приведены в таблице ниже.

Таблица 2: **Формы и размеры OKCEL®**

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

Как работает медицинское изделие, как оно останавливает кровотечение и как оно рассасывается в организме?

При насыщении кровью OKCEL® разбухает, превращаясь в желатиновую массу, которая сохраняет свою первоначальную структуру. Формированию тромба способствует начальная денатурация белков крови. Это приводит к местному гемостазу (остановке кровотечения в месте применения медицинского изделия) и контролю кровотечения.

Окисленная целлюлоза — это медицинское изделие, поддающееся биологическому разложению, т. е. со временем оно рассасывается в организме. Его не нужно удалять после остановки кровотечения (за исключением случаев, указанных в инструкции по применению), поэтому его можно оставить в организме. Чтобы изделие функционировало правильно, его необходимо использовать в таком количестве, которое обеспечит впитывание всей крови.

Помимо вышеописанного эффекта, изделие обладает бактериостатическими и бактерицидными свойствами, которые были продемонстрированы *in vitro*.

В качестве пассивного гемостатического средства ОКСЕЛ® подходит для применения у пациентов без нарушений свертываемости крови. Клинические данные о применении продукта у пациентов младше 12 месяцев отсутствуют.



Из чего изготовлено медицинское изделие?

Это окисленная целлюлоза, которую получают из тщательно отобранного хлопка и обрабатывают химическим способом — контролируемым окислением целлюлозы.

Как долго медицинское изделие находится в организме?

Обычно оно рассасывается в течение 4 недель после имплантации.

Как использовать паспорт и в течение какого времени?

Носите карточку с собой и предъявляйте ее на всех медицинских осмотрах в течение как минимум 4 недель. В случае возникновения осложнений, которые могут быть связаны с используемым изделием, проконсультируйтесь с врачом медицинского учреждения, которое проводило имплантацию изделия, для получения информации о дальнейших действиях.

Какие осложнения могут возникнуть?

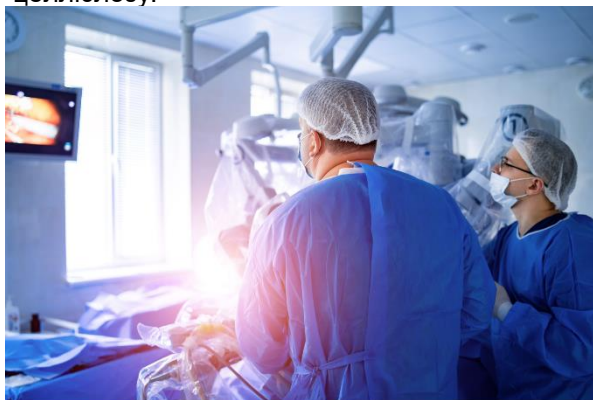
Окисленная целлюлоза разбухает при насыщении кровью. Это может негативно сказаться на мягких тканях и привести к их сужению (т. е. стенозу, например, трубчатых органов) или к развитию паралича или других повреждений (нервов).

Имеются сообщения о том, что окисленная целлюлоза оказывает стенотическое действие при использовании для обертывания в сосудистой хирургии. Хотя прямой зависимости между частотой возникновения стеноза и использованием окисленной целлюлозы не выявлено, важно соблюдать осторожность и избегать слишком плотного обертывания этим материалом.

Были зарегистрированы случаи паралича и повреждения нервов в случаях, когда окисленную целлюлозу наносили на места вхождения нервов в кость, выхода спинномозговых корешков из позвоночника и/или на зрительный нерв и зрительную хиазму. Сообщалось о развитии слепоты при хирургическом вмешательстве по поводу



травмы левой лобной доли, когда в переднюю черепную ямку помещали окисленную целлюлозу.



Также сообщалось о головной боли, жжении, щипании и чихании при использовании окисленной целлюлозы для остановки эпистаксиса (см. выше) и при других ринологических процедурах (процедуры в области носа), а также о жжении при нанесении на поверхность раны (варикозные язвы, ссадины на коже и в месте удаления кожного трансплантата).

Также сообщалось о возможном эффекте, вызывающем удлинение времени дренирования при холецистэктомии, и о трудностях с прохождением мочи через уретру после простатэктомии. После резекции почки был зарегистрирован случай закупорки мочеточника, потребовавшей послеоперационной катетеризации.

При использовании окисленной целлюлозы во время эпистаксиса (для остановки носового кровотечения) у пациентов иногда возникали ощущения «жжения» или «щипания», а также чихание. Это может быть связано с низким уровнем pH продукта. Сообщалось о случаях ощущения жжения при применении окисленной целлюлозы после удаления носовых полипов, а также после геморроидэктомии (удаления геморроидальных узлов).

Взаимодействия:

Неизвестно.

Передозировка / интоксикация:

Неизвестно.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Неизвестно.

Применение во время беременности и грудного вскармливания:

Неизвестно.

Что делать в случае осложнений?

В случае возникновения осложнений, которые могут быть связаны с используемым изделием, проконсультируйтесь с врачом медицинского учреждения, которое проводило имплантацию изделия, для получения информации о дальнейших действиях. Контактные данные этого учреждения указаны на лицевой стороне паспорта имплантата.

Если вы не знаете, связаны ли возникшие у вас осложнения с медицинским изделием, которое было использовано в вашем случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Поскольку медицинское изделие используется в медицинских процедурах, необходимо учитывать осложнения, которые могут возникнуть в связи с такими процедурами. Поскольку влияние может оказывать множество факторов, список возможных осложнений нельзя считать исчерпывающим.

Данный документ не заменяет инструкцию по применению медицинского изделия OKCEL®.



OKCEL®