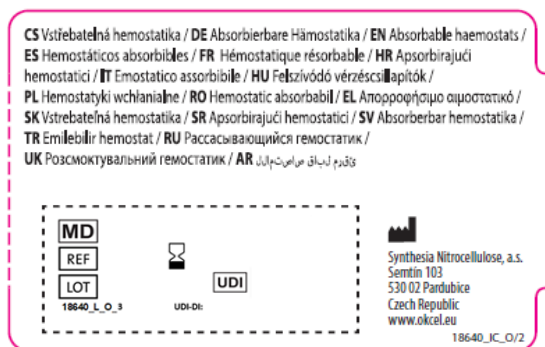




Na zadnej strane *Karty implantátu* sa uvádza

symbol **MD**, ktorý znamená, že ide o zdravotnícku pomôcku. Za týmto symbolom nasleduje názov pomôcky a jeho použitá forma, a to OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F alebo OKCEL® S. Bližšie informácie o jednotlivých formách sú uvedené nižšie.

Na zadnej strane Karty sa ďalej uvádzajú symboly s údajmi, 2D kód a UDI-DI. Tieto informácie slúžia na identifikáciu použitej zdravotníckej pomôcky. UDI-DI je číselný kód, ktorý je pridelený pre každé katalógové číslo (REF) – definuje, aký variant (forma a rozmer) zdravotníckej pomôcky sa použil. Zoznam vyrábaných foriem a variantov podľa katalógového čísla nájdete nižšie.

Tabuľka 1: Informácie k symbolom použitým na karte.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Totožnosť pacienta		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum implantácie		Katalógové číslo
	Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia		Kód dávky – zahŕňa zdravotnícku pomôcku vyrobenú za rovnakých podmienok
	Informačný web pre pacientov		Dátum spotreby – označuje dátum, po ktorom sa výrobok nesmie používať
	Zdravotnícka pomôcka		Výrobca

Čo je to OKCEL®, aké formy zdravotníckej pomôcky OKCEL® vyrábame a ako sa odlišujú?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. vyrába vstrebateľnú oxidovanú celulózu OKCEL® ako sterilnú vstrebateľnú zdravotnícku pomôcku vo forme pleteniny (OKCEL® H-T a OKCEL® H-D) alebo mäkkého vrstveného materiálu (OKCEL® F a OKCEL® S). Pripravuje sa riadenou oxidáciou celulózy, ktorá sa získava z kvalitného bavlneného vlákna.

Táto zdravotnícka pomôcka slúži lekárom v definovaných prípadoch ako podpora počas chirurgických a mini-invazívnych zákrokov na kontrolu krvácania. Ide o tzv. **lokálne hemostatikum**.

OKCEL® H-T je pletenina so štandardnou hustotou a OKCEL® H-D je výrobkom s vyššou hustotou pleteniny a väčšou hrúbkou. Nepletené formy vstrebateľnej nevidovanej celulózy sú vláknité. OKCEL® F má extrémne vysokú ohybnosť a jednotlivé vrstvy je možné oddeľovať. Spevnená vláknitá verzia OKCEL® S má zníženú hmotnosť a zvýšenú pevnosť.



Každá forma zdravotníckej pomôcky OKCEL® sa vyrába v niekoľkých rozmeroch (variantoch) tak, aby s ohľadom na vykonávaný zákrok mohol lekár zvoliť nielen vhodnú formu, ale aj požadovaný rozmer. Rozmery sú uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 2: **Formy a rozmery zdravotníckej pomôcky OKCEL®**

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

Ako zdravotnícka pomôcka pôsobí, čo zabezpečuje jej schopnosť zastaviť krvácanie a vstrebať sa v tele?

Po nasiaknutí krvou sa OKCEL® napučí do rôsolovitej hmoty, ktorá si však stále udržiava pôvodnú štruktúru. Pri tvorbe krvnej zrazeniny pomáha počiatočná denaturácia krvných bielkovín. To vedie k miestnej hemostáze (zastaveniu krvácania v mieste použitia zdravotníckej pomôcky) a kontrola krvácania.

Oxidovaná celulóza je degradabilnou zdravotníckou pomôckou, tzn., že po čase sa v tele vstrebe. Po zastavení krvácania ju netreba vyberať (okrem definovaných výnimiek v Návide na použitie) a môže sa ponechať v tele. Podmienkou riadneho fungovania výrobku je použitie takeého množstva, ktoré nasiakne krvou.

Prídavným pozitívnym účinkom k vyššie uvedenému pôsobeniu sú bakteriostatické a baktericídne vlastnosti pomôcky, ktoré boli preukázané in vitro.

Ako tzv. pasívne hemostatikum je OKCEL® vhodný na použitie u pacientov s neporušenou koaguláciou. O používaní zdravotníckej pomôcky u pacientov mladších ako 12 mesiacov nie sú klinické údaje.



Aké je zloženie zdravotníckej pomôcky?

Ide o oxidovanú celulózu, ktorá sa zo starostlivo vyberanej bavlny získava chemickým procesom – riadenou oxidáciou celulózy.

Ako dlho zostáva zdravotnícka pomôcka v tele?

Pomôcka sa obvykle vstrebe do 4 týždňov od implantácie.

Ako používať kartu a po akú dobu?

Kartu majte pri sebe a predkladajte ju pri všetkých lekárskejších kontrolách aspoň po dobu 4 týždňov. V prípade komplikácií, ktoré môžu súvisieť s použitou pomôckou, sa o ďalšom postupe poraďte s lekárom v zdravotníckom zariadení, ktoré vykonalo implantáciu pomôcky.

Aké komplikácie môžu nastať?

Oxidovaná celulóza po nasýtení krvou napučí a môže tak negatívne ovplyvniť mäkké tkanivá, čo sa môže prejsviť ich zúžením (stenózou – napr. trubicové orgány) alebo ochrnutím či iným poškodením (nervy).

Vyskytli sa aj hlásenia o stenotickom pôsobení oxidovanej celulózy, ak sa použila na obalenie v cievnej chirurgii. Hoci sa nepreukázala priama súvislosť medzi výskytom stenózy a použitím oxidovanej celulózy, je dôležité zachovávať opatrnosť a vyvarovať sa príliš tesného ovinutia týmto materiálom.

Ochrnutie a poškodenie nervov sa hlásilo pri aplikácii oxidovanej celulózy v okolí vstupu týchto nervov do kosti, výstupu miechových koreňov z chrbtice a/alebo očného nervu a chiasma opticum. Oslepnutie sa hlásilo v súvislosti s chirurgickou intervenciou pri traume ľavého čelného laloka, kedy bola oxidovaná celulóza umiestnená v prednej lebečnej jame.



Ďalej sa hlásil možný vplyv na predĺženie doby drenáže pri cholecystektómii a taktiež sa hlásili ťažkosti s priechodom moču močovou rúrou po prostatektómii. Bola zaznamenaná blokáda močovodu po resekcii obličky, kedy bola nutná pooperačná katetrizácia.

Keď sa oxidovaná celulóza použila pri epistaxe (zastavenie krvácania z nosových ciev), vyskytli sa dočasné hlásenia o pocitoch „pálenia“, „pichania“ a kýchanie. Možno to prisúdiť nízkemu pH výrobku. Pálenie sa hlásilo pri aplikácii oxidovanej celulózy po odstránení nosových polypov a po hemoroidektómii (odstránenie hemoroidov).

Boli tiež hlásené bolesti hlavy, pálenie, pichanie a kýchanie pri použití pri epistaxe (pozri vyššie) a ďalších rinologických zákrokoch (výkony v nosovej oblasti) a taktiež pichanie pri aplikácii oxidovanej celulózy na povrchu rany (varikózne vredy, odreniny kože a v mieste odobratia kožného štetpu).

Interakcie:	Nie sú známe.
Predávkovanie / intoxikácia:	Nie sú známe.
Účinky na schopnosť riadiť a obsluhovať stroje:	Nie sú známe.
Použitie v tehotenstve a pri dojčení:	Nie sú známe.
Čo robiť v prípade komplikácií?	V prípade komplikácií, ktoré môžu súvisieť s použitou pomôckou, sa o ďalšom postupe poraďte s lekárom v zdravotníckom zariadení, ktoré vykonalo implantáciu pomôcky. Kontakt na toto zariadenie sa uvádza na prednej strane Karty. Ak si nie ste istí, že môže ísť o komplikácie v súvislosti s použitou zdravotníckou pomôckou, poraďte sa o ďalšom postupe so svojím praktickým lekárom. Keďže sa zdravotnícka pomôcka používa pri lekárskom zákroku, vždy je potrebné počítať s možnými komplikáciami, ktoré sú s týmto zákrokom spojené. S ohľadom na vplyv veľkého množstva faktorov nie je možné zoznam potenciálnych komplikácií považovať za vyčerpávajúci. Tento dokument nie je náhradou za Návod na použitie zdravotníckej pomôcky OKCEL®.



OKCEL®