

IMPLANTATKORT



Om vår medicintekniska produkt OKCEL® har använts vid ett kirurgiskt ingrepp är det mycket viktigt att ägna stor uppmärksamhet åt följande information. OKCEL® är en lokal resorberbar hemostat (en anordning som hjälper till att stoppa blödningar). Eftersom det är en nedbrytbar medicinteknisk produkt behöver den inte alltid avlägsnas efter att blödningen har upphört, utan kan lämnas kvar i kroppen. Trots all den omsorg som Synthesia Nitrocellulose, a.s., i egenskap av tillverkare, ägnar åt denna produkt och som läkare ägnar åt din hälsa, kan komplikationer uppstå. Det är därför du har informerats om användningen av den medicintekniska produkten och fått ett Implantatkort.

Vad är ett implantatkort och vilken information innehåller det?

Implantatkortet är ett dokument för patienten som innehåller:

- å ena sidan är det en information om den medicintekniska produkten - implantatet som sätts in i patientens kropp under det kliniska förfarandet;
- å andra sidan en information om den patient som fick produkten och den vårdinrättning där ingreppet utfördes.

Implantatkortets framsida innehåller dokumentets namn på engelska, namnet på den medicintekniska produkten, din identitet, datumet då den medicintekniska produkten användes och sattes in i din kropp, information om den vårdinrättning som utförde ingreppet och en länk till den medicintekniska tillverkarens webbplats.

Informationen på *implantatkortet* tilldelas lämpliga symboler, som sammanfattas i tabellen nedan.

OKCEL® Implant Card











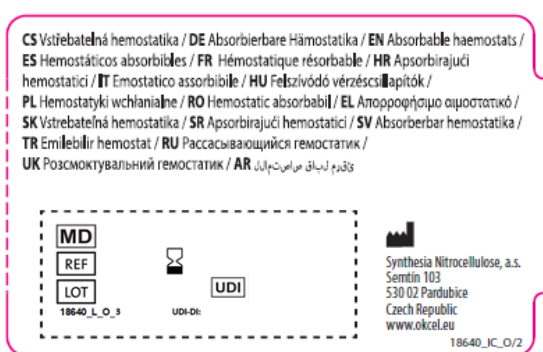









www.okcel.eu/patients



Symbolen **MD** på *implantatkortets* baksida anger att det är en medicinteknisk produkt. Denna symbol följs av enhetens namn och den form som används, nämligen OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F eller OKCEL® S. Ytterligare information om den enskilda formerna ges nedan.

Symbolerna med data, 2D-kod och UDI-DI finns också på kortets baksida. Den informationen identifierar den medicintekniska produkt som används. UDI-DI är en numerisk kod som tilldelas för varje katalognummer (REF) - den definierar vilken version (form och storlek) av den medicintekniska produkten som har använts. De former och versioner som tillverkas anges med katalognummer nedan.

Tabell 1: Information om de symboler som används på kortet.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Popis
	Patientens identitet	UDI	Unik enhetsidentifierare
	Datum för implantation	REF	Katalognummer
	Namn och adress till vårdinrättningen	LOT	Batchkod - omfattar medicintekniska produkter som tillverkats under samma förhållanden
	Informationswebbplats för patienter		Sista förbrukningsdag - det datum efter vilket produkten inte får användas
MD	Medicinsk utrustning		Tillverkare

Vad är OKCEL®, vilka typer av OKCEL® finns det och hur skiljer de sig åt?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. Producerar OKCEL® absorberbar oxiderad cellulosa som en steril absorberbar medicinteknisk produkt i form av ett stickat tyg (OKCEL® H-T och OKCEL® H-D) eller ett mjukt, skiktat material (OKCEL® F och OKCEL® S). Den framställs genom kontrollerad oxidation av cellulosa från bomulls fibrer av hög kvalitet.

I definierade fall används den här medicintekniska produkten av läkare som ett hjälpmedel för att kontrollera blödningar under kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp. **Det är en så kallad lokal hemostat.**

OKCEL® H-T är en trikå med standarddensitet och OKCEL® H-D är en tjockare produkt med högre densitet av trikåtyger. Icke-vävd former av absorberbar oxiderad cellulosa är fibrösa. OKCEL® F är extremt flexibel och de enskilda skikten kan separeras. Den fiberförstärkta versionen OKCEL® S har lägre vikt och högre hållfasthet.



Varje form av den medicintekniska produkten OKCEL® finns i flera storlekar (varianter) så att läkaren inte bara kan välja rätt form utan också rätt storlek för det ingrepp som ska utföras. Storlekarna framgår av tabellen nedan.

Tabell 2: **Former och storlekar på OKCEL®**

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

Hur fungerar den medicintekniska produkten, hur stoppar den blödningar och absorberas den i kroppen?

När OKCEL® mättas med blod sväller det till en gelatinös massa som behåller sin ursprungliga struktur. Bildandet av en blodpropp stöds av den initiala denatureringen av blodproteiner. Det leder till en lokal hemostas (blödningen stoppas på platsen där den medicintekniska produkten sitter) och kontroll av blödningen.

Oxiderad cellulosa är en nedbrytbar medicinteknisk produkt, d.v.s. den tas upp av kroppen med tiden. Den behöver inte tas bort efter att blödningen har upphört (förutom vid de undantag som anges i bruksanvisningen), vilket innebär att den kan lämnas kvar i kroppen. För att produkten ska fungera korrekt måste den användas i en mängd som absorberas helt av blodet.

Förutom den effekt som beskrivs ovan har den den extra fördelen av bakteriostatiska och bakteriedödande egenskaper, som har påvisats in vitro.

Som passivt hemostatiskt medel är OKCEL® lämpligt för användning hos patienter med oförändrad koagulering. Det finns inga kliniska data om användning av produkten till patienter under 12 månader.



Vad är den medicintekniska produkten tillverkad av?

Det är oxiderad cellulosa, som framställs av noggrant utvald bomull och behandlas med en kemisk process - en kontrollerad oxidation av cellulosa.

Hur länge stannar den medicintekniska produkten i kroppen?

Det absorberas vanligtvis inom 4 veckor från implantationen.

Hur ska jag använda kortet och hur länge?

Bär kortet med dig och visa upp det vid alla läkarkontroller under minst 4 veckor. Om det uppstår komplikationer som kan vara relaterade till den använda produkten, rådgör med läkaren på den vårdinrättning som implanterade enheten om vad du bör göra.

Vilka komplikationer kan uppstå?

Oxiderad cellulosa sväller när den mättas med blod. Det kan påverka mjukvävnader negativt genom att de blir trängre (stenos - t.ex. rörformiga organ) eller genom att orsaka förlamning eller annan skada (nerver).

Det har förekommit rapporter om att oxiderad cellulosa har stenotiska effekter när den används för inpackning vid kärlkirurgi. Även om inget direkt samband mellan förekomsten av stenos och användningen av oxiderad cellulosa har påvisats, är det viktigt att iaktta försiktighet och undvika att linda materialet för hårt.

Förlamning och nervskador har rapporterats när oxiderad cellulosa applicerats runt det ställe där nerverna går in i benet, där ryggradsrötterna går ut ur ryggraden och/eller vid synnerven och optiska chiasma. Blindhet har rapporterats i samband med kirurgiska ingrepp för trauma i vänster frontallob när oxiderad cellulosa placerades i främre skallgropen.



Huvudvärk, sveda, stickningar och nysningar har också rapporterats när oxiderad cellulosa används vid epistaxis (se ovan) och andra rinologiska ingrepp (ingrepp i näsan), liksom stickningar när den appliceras på en sårta (varicosår, skrubbsår och vid borttagande av hudtransplantat).

En möjlig effekt som orsakar en förlängning av dräneringstiden vid kolecystektomi har också rapporterats, liksom svårigheter att få urin att passera genom urinröret efter en prostatektomi. Ureterblockering efter njurresektion har rapporterats, vilket har krävt postoperativ kateterisering.

När oxiderad cellulosa har använts vid epistaxis (stoppande av näsblod) har det förekommit enstaka rapporter om "brännande" eller "stickande" känslor och nysningar. Det kan förklaras av produktens låga pH-värde. En brännande känsla har rapporterats när oxiderad cellulosa applicerats efter avlägsnande av näspolyper och efter hemorroidektomi (avlägsnande av hemorrojder).

Interaktioner:	Inga kända.
Överdoser / förgiftning:	Inga kända.
Påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:	Inga kända.
Användning under graviditet och amning:	Inga kända.
Vad ska man göra om komplikationer uppstår?	Om komplikationer uppstår som kan vara relaterade till den använda produkten, rådgör med en läkare på den vårdinrättning som implanterade enheten om vad du ska göra härnäst. Kontaktuppgifterna till den kliniken finns på framsidan av implantatkortet. Om du är osäker på om du kan lida av komplikationer i samband med den medicintekniska produkt som har använts på dig, rådgör med din läkare om vad du ska göra. Eftersom den medicintekniska produkten används i ett medicinskt förfarande är det nödvändigt att ta hänsyn till de komplikationer som är förknippade med sådana förfaranden. Eftersom många olika faktorer kan inverka kan listan över potentiella komplikationer inte betraktas som slutgiltig. Detta dokument ersätter inte bruksanvisningen för OKCEL® medicintekniska produkter.



OKCEL®