

CS Vstřebatelná hemostatika / DE Absorbierbare Hämostatika / EN Absorbable haemostats / ES Hemostáticos absorbibles / FR Hémostatique résorbable / HR Apsoirajući hemostatici / IT Emostatico assorbibile / HU Felzívódó vérzéscsillapítók / PL Hemostatyki wchłaniające / RO Hemostatic absorbabil / EL Απορροφητικό αιμοστατικό / SK Vstřebateľná hemostatika / SR Apsoirajući hemostatici / SV Absorberbar hemostatika / TR Emilebilir hemostat / RU Рассасывающийся гемостатик / UK Розсмоктувальний гемостатик / AR وقودم لدماء صامتة



Implant Kartının arkasındaki **MD** sembolü bu ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir. Bu sembolün ardından cihazın adı ve kullanılan biçim (OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F ya da OKCEL® S) belirtilir. Aşağıdan her bir biçim ile ilgili daha fazla bilgi edinilebilir.

Veri, 2D kod ve UDI-DI'yi içeren semboller de kartın arkasında yer almaktadır. Bu bilgiler, kullanılan tıbbi cihazı tanımlar. UDI-DI, her katalog numarası (REF) için atanan sayısal bir koddur - tıbbi cihazın hangi versiyonunun (form ve boyut) kullanıldığını tanımlar. Aşağıda, üretilen formlar ve versiyonlar katalog numarasına göre listelenmiştir.

Tablo 1: Kart üzerinde kullanılan semboller hakkında bilgiler.

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Hasta tanımlaması		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	İmplantasyon tarihi		Katalog numarası
	Sağlık tesisinin adı ve adresi		Parti kodu – aynı koşullar altında üretilen tıbbi cihazları içerir
	Hastalara yönelik bilgilendirme sağlayan web sitesi		Son kullanma tarihi – geçtikten sonra ürünün kullanılmaması gereken tarih
	Tıbbi cihaz		Üretici

OKCEL® nedir, OKCEL® hangi biçimlerde sunulur ve bunların birbirinden farklı nedir?

Synthesia Nitrocellulose, a.s., örgü kumaş biçiminde steril absorbabl tıbbi cihaz olarak (OKCEL® H-T ve OKCEL® H-D) veya yumuşak, katmanlı bir malzeme olarak (OKCEL® F ve OKCEL® S) OKCEL® oksidize absorbabl selüloz üretmektedir. Bu ürünler, yüksek kaliteli pamuk elyafından selülozun yüksek kontrollü oksidasyonu ile üretilir.

Tanımlanmış durumlarda bu tıbbi cihaz, cerrahi ve minimal invaziv prosedürler sırasında kanamayı kontrol etmek amacıyla hekimlere yardımcı olarak hizmet vermektedir. **Bu, lokal hemostat olarak bilinir.**

OKCEL® H-T standart yoğunluklu örme kumaştır ve OKCEL® H-D daha yüksek yoğunluklu örme kumaştan yapılmış, daha kalın bir üründür. Oksidize absorbabl selülozun örme olmayan biçimleri liflidir. OKCEL® F son derece esnektir ve tek tek katmanlara ayrılabilir. Takviyeli lifli versiyon OKCEL® S daha düşük ağırlığa ve daha yüksek mukavemete sahiptir.



OKCEL® tıbbi cihazının her bir biçimi çeşitli boyutlarda (varyantlar) sunulur, böylece doktorlar sadece uygun biçimi değil, aynı zamanda gerçekleştirilecek prosedür için doğru boyutu da seçebilir. Boyutlar aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tablo 2: OKCEL® biçimleri ve boyutları

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

Tıbbi cihaz nasıl çalışır, kanamayı nasıl durdurur ve vücut tarafından nasıl emilir?

OKCEL® kanla doymun bir hal aldığında, orijinal yapısını korumaya devam eden jelatinimsi bir kütle oluşturacak biçimde şişer. Kan pıhtısı oluşumu, kan proteinlerinin ilk denatürasyonu ile desteklenir. Bu, lokal hemostazı (kanamanın tıbbi cihazın bulunduğu yerde durması) ve bu şekilde kanamanın kontrol altına alınmasını sağlar.

Oksidize selüloz çözünabilir bir tıbbi cihazdır, başka deyişle, zaman içinde vücut tarafından emilir. Kanama durdurulduktan sonra cihazın çıkarılması gerekmez (Kullanım Talimatlarında belirtilen istisnalar haricinde), dolayısıyla da vücutta bırakılabilir. Cihazın düzgün çalışabilmesi için kanı tamamen emecek miktarda kullanılması gerekir.

Yukarıda açıklanan etkiye ek olarak, in vitro olarak kanıtlanmış şekilde bakteriyostatik ve bakterisidal özellikleriyle ek fayda sağlar.

Pasif bir hemostatik ajan olan OKCEL® pıhtılaşma bozukluğu olmayan hastalarda kullanıma uygundur. Ürünün 12 aydan küçük hastalarda kullanımına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.



Tıbbi cihaz hangi malzemeden üretilmiştir?

Cihaz, özenle seçilmiş pamuktan hazırlanan ve selülozun kontrollü oksidasyonu olarak bilinen kimyasal bir işlemle geçirilmiş oksidize selülozdan üretilmektedir.

Tıbbi cihaz vücutta ne kadar süre kalır?

Cihaz, genellikle implantasyonu takip eden 4 hafta içinde emilir.

Kartı nasıl ve ne kadar süreyle kullanmalıyım?

En az 4 hafta süreyle kartı yanınızda taşıyın ve tüm sağlık kontrollerinizde ibraz edin. Kullanılan cihazla ilgili olabilecek komplikasyonlar varsa, bundan sonra ne yapılması gerektiği konusunda cihazı yerleştiren sağlık kuruluşundaki doktora danışın.

Ne gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir?

Oksidize selüloz kanla doyurulduğunda şişer. Bu durum yumuşak dokuları daraltarak (stenoz – örneğin tüp şeklindeki organlar) veya felç ya da başka bir hasara yol açarak (sinirler) olumsuz etki yaratabilir.

Oksidize selülozun vasküler cerrahide sargı olarak kullanılmasının stenotik etkileri olduğu bildirilmiştir. Stenoz oluşumunun oksidize selüloz kullanımı ile doğrudan ilişkili olduğu tespiti yapılmamış olsa da dikkatli olunması ve bu malzemenin sıkıca sararak kullanmaktan kaçınılması önemlidir.

foramenin, kemikli alanların, omuriliğin ve/veya optik sinir ve chiasma opticumun etrafında, içinde veya yakınında oksidize selüloz kullanıldığında felç ve sinir zedelenmesi rapor edilmiştir. Oksidize selüloz anterior kraniyal fossaya yerleştirildiğinde, yırtılmış sol frontal lobun cerrahi onarımı ile bağlantılı olarak körlük rapor edilmiştir



Kolesistektomi sırasında drenaj süresinin uzamasına neden olabilecek bir etki ve prostatektomi sonrası idrar yolundan idrar geçerken zorluklar da rapor edilmiştir. Ameliyat sonrası kateterizasyon gerektiren, böbrek rezeksiyonu sonrası idrar yolunun tıkanıp rapor edilmiştir.

Epistakside (yukarıya bakınız) ve diğer rinoloji işlemlerinde baş ağrısı, yanma, batma ve hapşırmanın yanı sıra yüzey yaralarına (varis ülserasyonları, dermal abrazyonlar ve donör sahalar) oksidize selüloz uygulanan yerde batma da rapor edilmiştir.

Epistakside tampon olarak (burun kanamasını durdurmak için) oksidize selüloz kullanıldığında nadiren “yanma” ve “batma” hisleri ve hapşırma rapor edilmiştir. Bu durum düşük pH'ından kaynaklandığına inanılmaktadır. Nazal polip çıkarıldıktan sonra ve hemoroidektomi (hemoroidlerin alınması) sonrası oksidize selüloz uygulandığında, bir yanma hissi rapor edilmiştir.

Etkileşimler:	Bilinmiyor.
Aşırı doz / zehirlenme:	Bilinmiyor.
Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:	Bilinmiyor.
Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım:	Bilinmiyor.
Komplikasyon durumunda yapılması gerekenler	Kullanılan cihazla ilgili olabilecek komplikasyonlar ortaya çıkarsa, bundan sonra ne yapılması gerektiği konusunda cihazı yerleştiren sağlık kuruluşundaki doktora danışın. Bu tesisin iletişim bilgilerine İmplant Kartının ön yüzünden ulaşılabilir. Üzerinizde kullanılan tıbbi cihaza bağlı komplikasyonlar yaşayıp yaşamadığınızdan emin değilseniz, ne yapmanız gerektiği konusunda doktorunuza danışın. Tıbbi cihaz tıbbi bir prosedürde kullanıldığından, bu tür prosedürlerle ilişkili komplikasyonların dikkate alınması gerekmektedir. Çok sayıda faktörün etkisi olabileceğinden, olası komplikasyonların listesinin tüm olasılıkları içerdiği düşünülmemelidir. Bu belge OKCEL® Tıbbi Cihaz Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.



OKCEL®