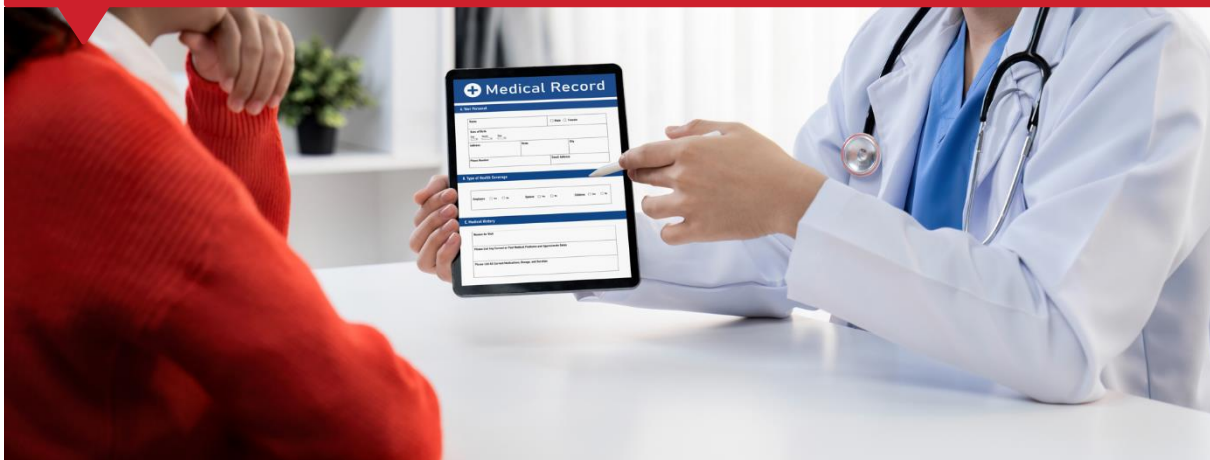


КАРТКА ІМПЛАНТАТІВ



У разі використання нашого медичного виробу OKCEL® (ОКСЕЛ) в хірургії ретельно дотримуйтеся наведеної далі інформації. OKCEL® — це місцевий гемостатичний засіб, що розсмоктується (виріб для зупинки кровотечі). Оскільки це медичний виріб, що розкладається, його не завжди потрібно видаляти після зупинки кровотечі, а можна залишити в організмі. Попри всю увагу, яку виробник, компанія « Synthesia Nitrocellulose, a.s.», приділяє цьому продукту, і яку лікарі приділяють стану вашого здоров'я, можуть виникнути ускладнення. Саме тому ви були проінформовані про використання медичного виробу та отримали паспорт імплантата.

Що таке паспорт імплантата і яку інформацію він містить?

Паспорт імплантата — це документ для пацієнта, який містить:

- з одного боку, інформацію про медичний виріб — імплантат, який вводять в організм пацієнта під час клінічної процедури;
- з іншого боку, інформацію про пацієнта, якому імплантували виріб, та медичний заклад, де була виконана процедура.

Лицьова сторона *паспорта імплантата* містить назву документа англійською мовою, назву медичного виробу, ваші особисті дані, дату використання медичного виробу та його введення у ваш організм, інформацію про медичний заклад, який виконував процедуру, а також посилання на сайт виробника медичного виробу.

Інформація в *паспорті імплантата* позначена відповідними символами, короткий опис яких наведено в таблиці нижче.

OKCEL®

Implant Card

















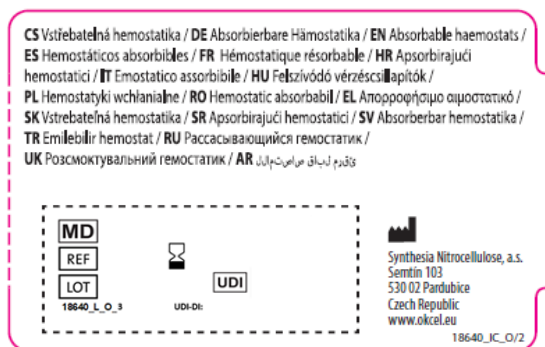












Символ **MD** на зворотному боці *паспорта імплантата* вказує на те, що це медичний виріб. Після цього символу зазначено назву виробу та форму, що використовується, а саме: OKCEL® H-T (ОКСЕЛ Ейч-Ті), OKCEL® H-D (ОКСЕЛ Ейч-Ді), OKCEL® F (ОКСЕЛ Ф) або OKCEL® S (ОКСЕЛ С). Більш детальна інформація про кожну форму наведена нижче.

Символи з даними, 2D-код та унікальний ідентифікатор виробу (UDI-DI) також знаходяться на зворотному боці паспорта. Ця інформація ідентифікує медичний виріб, що був використаний. UDI-DI — це цифровий код, який присвоюють кожному каталожному номеру (кат. №); він визначає, яка версія (форма і розмір) медичного виробу була використана. Форми та версії, що випускаються, перераховані нижче за каталожним номером.

Таблиця 1: **Інформація про символи, використовувані у паспорті.**

Символ	Опис	Символ	Опис
	Особисті дані пацієнта		Унікальний ідентифікатор виробу
	Дата імплантації		Каталожний номер
	Назва та адреса медичного закладу		Код серії — охоплює медичні вироби, виготовлені в однакових умовах
	Інформаційний сайт для пацієнтів		Термін придатності — дата, після якої продукт не можна використовувати
	Медичний виріб		Виробник

Що таке OKCEL®, які форми OKCEL® випускаються і чим вони відрізняються?

Компанія «Synthesia Nitrocellulose, a.s.» виробляє продукт із розсмоктувальної окисленої целюлози OKCEL®, який є стерильним розсмоктувальним медичним виробом у формі трикотажного полотна (OKCEL® H-T і OKCEL® H-D) або м'якого шаруватого матеріалу (OKCEL® F і OKCEL® S). Його виробляють за допомогою контрольованого окислення целюлози з високоякісного бавовняного волокна.

У певних випадках цей медичний виріб використовують лікарі як допоміжний засіб під час хірургічних та малоінвазивних процедур для зупинки кровотечі. **Це так званий місцевий гемостат.**

OKCEL® Н-Т — це трикотажне полотно стандартної щільності, а OKCEL® Н-D — товстіший продукт із більш високою щільністю трикотажного полотна. Неткані форми розсмоктувальної окисленої целюлози є волокнистими. OKCEL® F надзвичайно гнучкий, а окремі шари розділяються. Підсилена волокниста версія OKCEL® S має меншу вагу й підвищену міцність.



Усі форми медичного виробу OKCEL® випускають у декількох розмірах (варіантах), щоб лікар міг вибрати не тільки відповідну форму, але й потрібний розмір для процедури, що виконується. Розміри наведені в таблиці нижче.

Таблиця 2: **Форми та розміри OKCEL®**

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

Як працює медичний виріб, як він зупиняє кровотечу і як він розсмоктується в організмі?

Насичуючись кров'ю, OKCEL® набухає та перетворюється на желатинову масу, яка й надалі зберігає свою первинну структуру. Утворення згустку крові відбувається за рахунок початкової денатурації білків крові. Це призводить до локального гемостазу (кровотеча зупиняється в місці розташування медичного виробу) і контролю кровотечі.

Окислена целюлоза — це медичний виріб, що піддається біологічному розкладанню, тобто з часом вона розсмоктується в організмі. Її не потрібно видаляти після зупинки кровотечі (окрім винятків, зазначених в інструкції з застосування), тому виріб можна залишити в організмі. Для того, щоб виріб функціонував належним чином, його потрібно використовувати в кількості, яка поглине всю кров.

Окрім описаного вище ефекту, виріб має додаткову перевагу у вигляді бактеріостатичних та бактерицидних властивостей, які були продемонстровані *in vitro*.

Як пасивний гемостатичний засіб, OKCEL® підходить для застосування у пацієнтів без порушень згортання крові. Клінічних даних щодо застосування препарату для пацієнтів віком до 12 місяців немає.



З чого виготовлений медичний виріб?

Це окислена целюлоза, яку отримують з ретельно відібраної бавовни й обробляють за допомогою хімічного процесу — контрольованого окислення целюлози.

Як довго медичний виріб залишається в організмі?

Зазвичай він розсмоктується протягом 4 тижнів після імплантації.

Як користуватися паспортом і протягом якого часу?

Носіть паспорт із собою й надавайте його на всіх медичних оглядах протягом щонайменше 4 тижнів. Якщо виникли ускладнення, які можуть бути пов'язані з використанням виробу, проконсультуйтеся щодо подальших дій з лікарем у медичному закладі, в якому відбувалась імплантація виробу.

Які ускладнення можуть виникнути?

Окислена целюлоза набухає, коли просочується кров'ю. Це може негативно вплинути на м'які тканини й призвести до їх звуження (стенозу, наприклад, трубчастих органів) або спричинити параліч чи інші пошкодження (нервів).

Є повідомлення, що в разі використання для обгортання в судинній хірургії окислена целюлоза має стенотичну дію. Хоча прямого зв'язку між частотою виникнення стенозу та використанням окисленої целюлози не виявлено, важливо дотримуватися обережності та уникати занадто щільного обгортання цим матеріалом.

Відомо про параліч і пошкодження нервів при нанесенні окисленої целюлози навколо місця, де нерви входять в кістку, де спинномозкові корінці виходять з хребта, та/або біля зорового нерва й зорової хіазми. Відомо про сліпоту у зв'язку з хірургічним втручанням з приводу травми лівої лобової частки, коли в передню черепну ямку поміщали окислену целюлозу.





Також відомо про головний біль, печіння, поколювання й чхання під час використання окисленої целюлози для зупинки епістаксису (див. вище) та під час інших ринологічних процедур (процедури в області носа), а також про печіння під час нанесення засобу на поверхню рани (варикозні виразки, садна шкіри й місця видалення шкірного трансплантата).

Також відомо про можливий ефект, що спричиняє подовження часу дренивання під час холецистектомії, а також про труднощі з проходженням сечі через уретру після простатектомії. Зафіксовані випадки блокади сечоводу після резекції нирки, що вимагала післяопераційної катетеризації.

За використання окисленої целюлози під час епістаксису (для зупинки носової кровотечі) пацієнти іноді відчували «печіння» або «поколювання» та чхання. Це можна пояснити низьким рівнем рН продукту. Відомо про відчуття печіння під час застосування окисленої целюлози після видалення носових поліпів і після гемороїдектомії (видалення гемороїдальних вузлів).

Взаємодія:

Невідомо.

Передозування / інтоксикація:

Невідомо.

Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами:

Невідомо.

Використання під час вагітності та годування груддю:

Невідомо.

Що робити у разі ускладнень

Якщо виникли ускладнення, які можуть бути пов'язані з використовуваним виробом, проконсультуйтеся щодо подальших дій з лікарем у медичному закладі, в якому відбувалася імплантація виробу. Контактні дані цієї установи можна знайти на лицьовій стороні паспорта імплантата.

Якщо ви не знаєте, чи ускладнення, що виникли у вас, пов'язані з медичним виробом, який був для вас використаний, проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо подальших дій.

Оскільки медичний виріб використовують у медичних процедурах, необхідно враховувати ускладнення, пов'язані з такими процедурами. Оскільки на це може впливати безліч факторів,

список потенційних ускладнень не можна вважати остаточним.

Цей документ не замінює інструкцію з використання медичного виробу OKCEL®.



OKCEL®