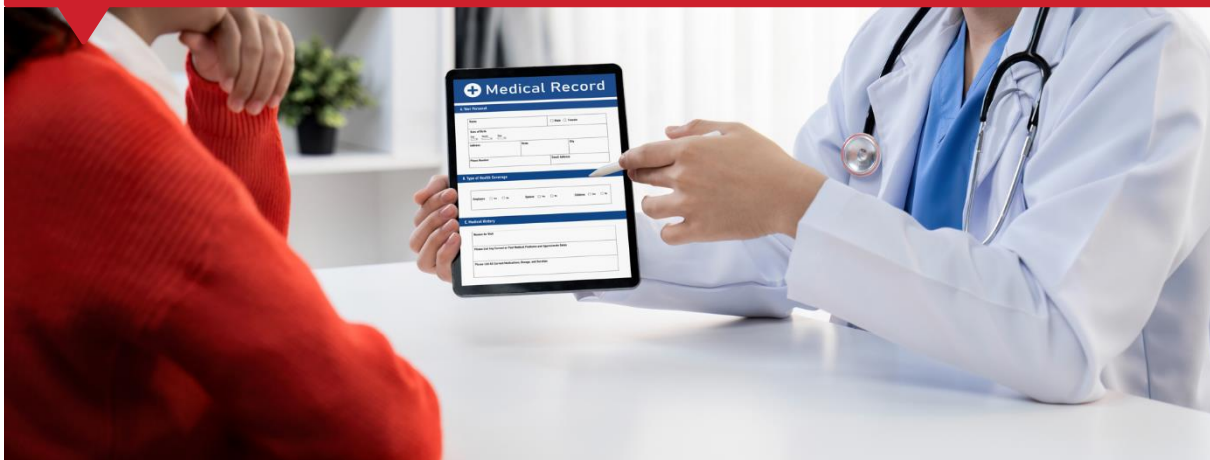


KARTA IMPLANTÁTU



V případě, že byl při chirurgickém zákroku použit náš zdravotnický prostředek OKCEL®, věnujte prosím pozornost následující informaci. OKCEL® je lokálním vstřebatelným hemostatikem (prostředkem na podporu zástavy krvácení). Protože se jedná o degradabilní zdravotnický prostředek, není nutné jej po zastavení krvácení vždy vyjmát a může být ponechán v těle. I přes veškerou péči, kterou Synthesia, a.s. jakožto výrobce věnuje tomuto produktu, a kterou lékaři věnují Vašemu zdraví, mohou vzniknout komplikace. To je důvodem, proč jste byl o použití zdravotnického prostředku informován, a byla Vám předána Karta s informacemi o implantátu.

Co je to Karta s informacemi o implantátu a jaké informace Karta obsahuje?

Karta s informacemi o implantátu je doklad pro pacienta, který obsahuje:

- na jedné straně informace o zdravotnickém prostředku – implantátu, který byl pacientovi při klinickém zákroku zaveden do těla;
- na druhé straně informace o pacientovi, kterému byl prostředek implantován, a o zdravotnickém zařízení, ve kterém byl zákrok proveden.

Přední strana Karty s informacemi o implantátu obsahuje název dokladu v angličtině, název zdravotnického prostředku, Vaši totožnost, datum, kdy byl zdravotnický prostředek použit a zaveden do těla, informace o zdravotnickém zařízení, které zákrok provedlo, a odkaz na webové stránky výrobce zdravotnického prostředku.

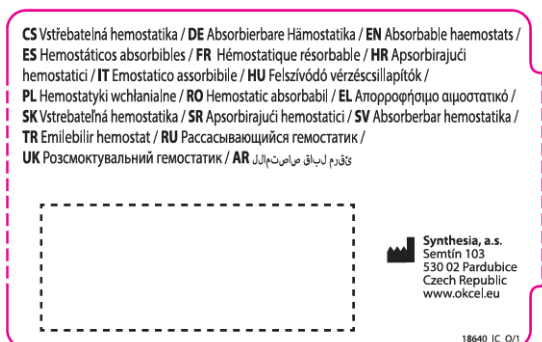
Informace jsou na Kartě s informacemi o implantátu přiřazeny k příslušným symbolům, jejichž shrnutí naleznete níže v tabulce.

OKCEL® Implant Card






www.okcel.eu/patients



Na zadní straně Karty s informacemi o implantátu

je uveden symbol **MD**, který znamená, že se jedná o zdravotnický prostředek. Za tímto symbolem následuje název prostředku a jeho použitá forma, a to OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F nebo OKCEL® S. Bližší informace o jednotlivých formách jsou uvedeny níže.

Dále jsou na zadní straně Karty uvedeny symboly s údaji, 2D kód a UDI-DI. Tyto informace identifikují použitý zdravotnický prostředek. UDI-DI je numerický kód, který je přidělený pro každé katalogové číslo (REF) - definuje, jaká varianta (forma i rozměr) zdravotnického prostředku byla použita. Seznam vyráběných forem a variant podle katalogového čísla naleznete níže.

Tabulka 1: Informace k použitým symbolům na Kartě.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Totožnost pacienta		Jedinečný identifikátor prostředku
	Datum implantace		Katalogové číslo
	Název a adresa zdravotnického zařízení		Kód dávky – zahrnuje zdravotnické prostředky vyrobené za stejných podmínek
	Informační web pro pacienty		Použit do data – označuje datum, po kterém se prostředek nesmí používat
	Zdravotnický prostředek		Výrobce

Co je to OKCEL® a jaké formy zdravotnického prostředku OKCEL® vyrábíme a jak se liší?

OKCEL® H-T je pletenina se standardní hustotou a OKCEL® H-D je produktem s vyšší hustotou pleteniny a větší tloušťkou. Nepletené formy vstřebatelné oxidované celulózy jsou vláknité. OKCEL® F má extrémně vysokou ohebnost a jednotlivé vrstvy je možno oddělovat. Zpevněná vláknitá verze OKCEL® S má sníženou hmotnost a zvýšenou pevnost.

Synthesia, a.s. vyrábí vstřebatelnou oxidovanou celulózu OKCEL® jako sterilní vstřebatelný zdravotnický prostředek ve formě pleteniny (OKCEL® H-T a OKCEL® H-D) nebo měkkého vrstveného materiálu (OKCEL® F a OKCEL® S). Připravuje se řízenou oxidací celulózy, která pochází z kvalitního bavlněného vlákna.

Tento zdravotnický prostředek slouží lékařům v definovaných případech jako podpora během chirurgických a mini-invazivních postupů ke kontrole krvácení. **Jedná se o tzv. lokální hemostatikum.**



V rámci každé formy zdravotnického prostředku OKCEL® je vyráběno několik rozměrů (variant) tak, aby s ohledem na prováděný zákrok mohl lékař volit nejen odpovídající formu, ale také požadovaný rozměr. Rozměry jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka 2: **Formy a rozměry zdravotnického prostředku OKCEL®**

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

Jak zdravotnický prostředek působí, co zajišťuje jeho schopnost zastavit krvácení a vstřebat se v těle?

Po nasáknutí krví OKCEL® nabobtná do rosolovité hmoty, která si však stále udržuje původní strukturu. K tvorbě krevní sraženiny napomáhá počáteční denaturace krevních bílkovin. To vede k místní hemostáze (zástavě krvácení v místě použití zdravotnického prostředku) a kontrole krvácení.

Oxidovaná celulóza je degradabilním zdravotnickým prostředkem, tzn., že po čase dojde v těle k jejímu vstřebání. Není nutné ji po zastavení krvácení vyjmát (kromě definovaných výjimek v Návodu pro použití), může tedy být ponechána v těle. Podmínkou řádného fungování prostředku je použití takového množství, které plně nasákne krví.

Přídavným pozitivním účinkem k výše uvedenému působení jsou bakteriostatické a baktericidní vlastnosti prostředku, které byly prokázány in vitro.

Jako tzv. pasivní hemostatikum je OKCEL® vhodný pro použití u pacientů s neporušenou koagulací. O používání zdravotnického prostředku u pacientů mladších 12 měsíců nejsou klinická data.



Jaké je složení zdravotnického prostředku?

Jedná se o oxidovanou celulózu, která je z pečlivě vybírané bavlny připravována chemickým procesem – řízenou oxidací celulózy.

Jak dlouho v těle zdravotnický prostředek zůstává?

Ke vstřebání prostředku obvykle dochází do 4 týdnů od jeho implantace.

Jak máte kartu používat a jak dlouho?

Kartu noste při sobě, předkládejte při všech lékařských kontrolách min. po dobu 4 týdnů. V případě komplikací, které mohou mít spojitost s použitým prostředkem, se poraďte o dalším postupu s lékařem ve zdravotnickém zařízení, které prostředek implantovalo.

Jaké komplikace mohou nastat?

Oxidovaná celulóza po nasycení krví bobtná, a tak může dojít k negativnímu ovlivnění měkkých tkání, které se může projevit jejich zúžením (stenózou - např. trubicovité orgány) nebo ochrnutím či jiným poškozením (nervy).

Vyskytla se hlášení o stenotickém působení oxidované celulózy, byla-li použita k obalení v cévní chirurgii. I když nebyla prokázána přímá souvislost mezi výskytem stenóz a použitím oxidované celulózy, je důležitá opatrnost a vyvarování se příliš těsného ovinutí tímto materiálem.

Ochrnutí a poškození nervů bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy v okolí vstupu těchto nervů do kosti, výstupů míšních kořenů z páteře a/nebo u očního nervu a chiasma opticum. Slepota byla hlášena v souvislosti s chirurgickou intervencí při traumatu levého čelního laloku, kdy byla oxidovaná celulóza umístěna v přední jámě lební.



Také byly hlášeny bolesti hlavy, pálení, bodání a kýchání při použití u epistaxe (viz výše) a u dalších rhinologických výkonů (výkony v oblasti nosní) a rovněž píchání při aplikaci oxidované celulózy na povrchu rány (běrcové vředy, odřeniny kůže a v místě odebrání kožního štěpu).



Dále byl hlášen možný vliv na prodloužení doby drenáže při cholecystektomii a rovněž byly hlášeny potíže s průchodem moči močovou trubicí po prostatektomii. Byla zaznamenána blokáda močovodu po resekci ledviny, kde byla nutná pooperační katetrizace.

Když byla oxidovaná celulóza použita při epistaxi (zástava krvácení z nosních cév), objevila se občasná hlášení o pocitech „pálení“, „bodání“ a kýchání. Lze to přisoudit nízkému pH produktu. Pálení bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy po odstranění nosních polypů a po hemorroidektomii (odstranění hemoroidů).

Interakce:	Nejsou známy.
Předávkování / intoxikace:	Nejsou známy.
Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:	Nejsou známy.
Použití v těhotenství a při kojení:	Nejsou známy.
Co dělat v případě komplikací?	V případě komplikací, které mohou mít spojitost s použitým prostředkem, se poraďte o dalším postupu s lékařem ve zdravotnickém zařízení, které prostředek implantovalo. Kontakt na toto zařízení je uveden na přední straně Karty. Pokud nemáte jistotu, že se může jednat o komplikace spojené se zdravotnickým prostředkem, který byl u Vás použit, poraďte se o postupu se svým praktickým lékařem. Protože je zdravotnický prostředek použit při lékařském zákroku, je nutné počítat také s komplikacemi, které jsou s těmito zákroky spojeny. S ohledem na vliv řady faktorů není možné výčet potenciálních komplikací považovat za konečný. Tento dokument nenahrazuje Návod k použití zdravotnického prostředku OKCEL®.



OKCEL®

© 2025 Synthesia, a.s.
18640-093A/CZ
únor 2025