

IMPLANTATKARTE



Wenn unser OKCEL®-Medizinprodukt bei einem chirurgischen Eingriff verwendet wurde, beachten Sie bitte die folgenden Informationen. OKCEL® ist ein lokal absorbierbares Hämostatikum (blutstillendes Mittel). Da es sich um ein resorbierbares Medizinprodukt handelt, muss es nicht immer entfernt werden, wenn die Blutung gestillt ist, sondern kann im Körper verbleiben. Trotz aller Sorgfalt, die Synthesia, a.s., als Hersteller, bei diesem Produkt walten lässt und die Ärzte bei Ihrer Gesundheit walten lassen, können Komplikationen auftreten. Aus diesem Grund wurden Sie über die Verwendung des Medizinprodukts informiert und haben die Implantat-Informationskarte erhalten.

Was ist die Implantat- Informationskarte und welche Informationen enthält sie?

Die Vorderseite der *Implantat-Informationskarte* enthält die Bezeichnung des Dokuments in englischer Sprache, die Bezeichnung des Medizinprodukts, Ihre Identität, das Datum, an dem das Medizinprodukt verwendet und in Ihren Körper eingesetzt wurde, Informationen über die medizinische Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat, und einen Link zur Website des Medizinprodukt Herstellers.

Die Informationen auf der *Implantat-Informationskarte* sind den entsprechenden Symbolen zugeordnet, die in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst sind.

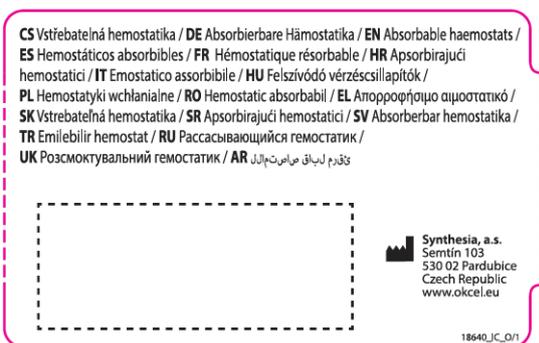
Die *Implantat-Informationskarte* ist ein Dokument für den Patienten, das Folgendes enthält:

- auf der einen Seite Informationen über das Medizinprodukt - das Implantat, das während des klinischen Eingriffs in den Körper des Patienten eingebracht wurde;
- auf der anderen Seite Informationen über den Patienten, der das Implantat erhalten hat, und die medizinische Einrichtung, in der der Eingriff durchgeführt wurde.

OKCEL® Implant Card

 _____
 _____
 _____

 www.okcel.eu/patients



Auf der Rückseite der *Implantat-*

Informationskarte weist das Symbol **MD** darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt. Auf dieses Symbol folgen der Name des Produkts und die verwendete Form, nämlich OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F oder OKCEL® S. Weitere Informationen zu den einzelnen Formen finden Sie unten.

Außerdem sind auf der Rückseite der Karte Symbole mit Daten, der 2D-Code und die UDI-DI angegeben. Diese Informationen dienen der Identifizierung des verwendeten Medizinprodukts. Die UDI-DI ist ein numerischer Code, der jeder Katalognummer (REF) zugeordnet wird - er definiert, welche Variante (Form und Größe) des Medizinprodukts verwendet wurde. Die Liste der produzierten Formen und Varianten nach Katalognummer finden Sie unten.

Tabelle 1: Informationen zu den auf der Karte verwendeten Symbolen.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Identität des Patienten	UDI	Eindeutige Kennung des Produkts
	Datum der Implantation	REF	Katalognummer
	Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung	LOT	Chargencode - umfasst Medizinprodukte, die unter den gleichen Bedingungen hergestellt wurden
	Informations-Website für Patienten		Verbrauchsdatum - gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf
MD	Medizinprodukt		Hersteller

Was ist OKCEL® und welche Formen des Medizinprodukts OKCEL® werden hergestellt und wie unterscheiden sie sich?

Synthesia, a.s. produziert absorbierbare oxidierte Zellulose OKCEL® als steriles absorbierbares Medizinprodukt in Form von gestricktem (OKCEL® H-T und OKCEL® H-D) oder weichem Schichtmaterial (OKCEL® F und OKCEL® S). Es wird durch kontrollierte Oxidation von Zellulose hergestellt, die aus hochwertigen Baumwollfasern gewonnen wird.

Dieses Medizinprodukt wird von Ärzten in bestimmten Fällen zur Unterstützung bei chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffen zur Blutstillung eingesetzt. **Es handelt sich um ein sog. lokales Hämostatikum.**

OKCEL® H-T ist ein Gewirk mit Standarddichte und OKCEL® H-D ist ein Gewirk mit höherer Dichte und größerer Dicke. Die ungestrickten Formen der absorbierbaren oxidierten Zellulose sind faserig. OKCEL® F hat eine extrem hohe



Flexibilität und die einzelnen Schichten können getrennt werden. Die faserverstärkte Version von OKCEL® S hat ein geringeres Gewicht und eine höhere Festigkeit.

Innerhalb jeder Form des OKCEL®-Medizinprodukts werden mehrere Größen (Varianten) hergestellt, so dass der Arzt nicht nur die geeignete Form, sondern auch die erforderliche Größe im Hinblick auf den durchzuführenden Eingriff wählen kann. Die Abmessungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

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

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

Wie funktioniert dieses resorbierbare Hämostatikum, was gewährleistet seine Fähigkeit, Blutungen zu stoppen und vom Körper aufgenommen zu werden?

Wenn es mit Blut getränkt wird, quillt OKCEL® zu einer geleeartigen Masse auf, behält aber seine ursprüngliche Struktur bei. Die Bildung eines Blutgerinnsels wird durch die anfängliche Denaturierung von Blutproteinen begünstigt. Dies führt zu einer lokalen Hämostase (stoppen der Blutung an der Stelle an der das Medizinprodukt aufgebracht wird) und zur Kontrolle der Blutung.

Oxydierte Zellulose ist ein resorbierbares Medizinprodukt, d. h. sie wird mit der Zeit vom Körper absorbiert. Es ist nicht notwendig, sie nach dem Stoppen der Blutung zu entfernen (außer in den in der Gebrauchsanweisung definierten Ausnahmen), so dass sie im Körper verbleiben kann. Die Voraussetzung für die ordnungsgemäße Funktion des Produkts ist die Verwendung einer solchen Menge, dass es das Blut vollständig aufnimmt.

Ein zusätzlicher positiver Effekt zu der oben genannten Wirkung sind die bakteriostatischen und bakteriziden Eigenschaften des Produkts, die in vitro nachgewiesen wurden.

Als sog. passives Hämostatikum ist OKCEL® für die Anwendung bei Patienten mit intakter Gerinnung geeignet. Es gibt keine klinischen Daten über die Verwendung des Medizinprodukts bei Patienten, die jünger als 12 Monate sind.



Wie ist das Medizinprodukt zusammengesetzt?

Es handelt sich um oxidierte Zellulose, die aus sorgfältig ausgewählter Baumwolle durch ein chemisches Verfahren - die kontrollierte Oxidation von Zellulose - hergestellt wird.

Wie lange verbleibt das Medizinprodukt im Körper?

Die Absorption des Produkts erfolgt in der Regel innerhalb von 4 Wochen nach der Implantation.

Wie sollten Sie die Karte verwenden und wie lange?

Tragen Sie die Karte bei sich und legen Sie sie mindestens 4 Wochen lang bei allen ärztlichen Untersuchungen vor. Bei Komplikationen, die möglicherweise mit dem verwendeten Medizinprodukt zusammenhängen, wenden Sie sich für weitere Maßnahmen an den Arzt der medizinischen Einrichtung, die das Produkt implantiert hat.

Welche Komplikationen können auftreten?

Oxidierte Zellulose quillt auf, wenn sie mit Blut gesättigt ist, und kann so das Weichteilgewebe beeinträchtigen, was sich in Form von Verengungen (Stenosen - z. B. in röhrenförmigen Organen) oder Lähmungen oder anderen Schäden (Nerven) äußern kann.

Es gibt Berichte über stenotische Wirkungen von oxidierte Zellulose bei der Verwendung als Umhüllung in der Gefäßchirurgie. Obwohl kein direkter Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Stenosen und der Verwendung von oxidierte Zellulose nachgewiesen wurde, ist es wichtig, vorsichtig zu sein und eine zu dichte Umhüllung mit diesem Material zu vermeiden.

Lähmungen und Nervenschäden wurden bei der Anwendung von oxidierte Zellulose an den Knocheneingängen dieser Nerven, an den Ausgängen der Rückenmarkswurzel aus der Wirbelsäule und/oder am Sehnerv und Chiasma opticum festgestellt. Im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff zur Behandlung eines Traumas des linken Frontallappens wurde über Blindheit berichtet, wenn oxidierte Zellulose in die vordere Schädelgrube eingebracht wurde.



Es wurde auch über eine mögliche Auswirkung auf eine verlängerte Drainagezeit bei der Cholezystektomie sowie über Schwierigkeiten bei dem Harndurchgang durch die Harnröhre nach der Prostatektomie berichtet. Nach einer Nierenresektion wurde eine Harnleiterblockade festgestellt, die eine postoperative Katheterisierung erforderlich machte.

Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen wurden auch bei der Anwendung von Epistaxis (siehe oben) und anderen rhinologischen Eingriffen (nasale Eingriffe) berichtet, ebenso wie Stechen bei der Anwendung von oxidiertem Zellulose auf der Wundoberfläche (Schienbeingeschwüre, Hautabschürfungen und an der Stelle der Entfernung von Hauttransplantaten).

Bei der Anwendung von oxidiertem Zellulose zur Behandlung von Epistaxis (Stillung von Blutungen aus den Nasengefäßen) wurde gelegentlich über „Brennen“, „Stechen“ und Niesen berichtet. Dies kann auf den niedrigen pH-Wert des Produkts zurückgeführt werden. Bei der Anwendung von oxidiertem Zellulose nach der Entfernung von Nasenpolypen und nach der Hämorrhoidektomie (Entfernung von Hämorrhoiden) wurde über Brennen berichtet.

Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosis / Vergiftung:

Nicht bekannt.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen:

Nicht bekannt.

Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit:

Nicht bekannt.

Was ist im Falle von Komplikationen zu tun?

Bei Komplikationen, die möglicherweise mit dem verwendeten Medizinprodukt zusammenhängen, wenden Sie sich für weitere Maßnahmen an den Arzt der medizinischen Einrichtung, die das Produkt implantiert hat. Die Kontaktangaben für diese Einrichtung befinden sich auf der Vorderseite der Karte.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es sich um Komplikationen im Zusammenhang mit dem bei Ihnen eingesetzten Medizinprodukt handeln kann, fragen Sie Ihren Hausarzt nach dem Verfahren.

Da das Medizinprodukt in einem medizinischen Verfahren verwendet wird, müssen die mit diesen Verfahren verbundenen Komplikationen berücksichtigt werden. Angesichts des Einflusses zahlreicher Faktoren kann die Liste der möglichen Komplikationen nicht als endgültig angesehen werden.

Dieses Dokument ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt OKCEL®.



OKCEL®

© 2025 Synthesia, a.s.
18640-093A/DE
Februar 2025