

KARTICE IMPLANTATA



Ako je naše medicinsko sredstvo OKCEL® korišćeno u hirurškom postupku, obratite pažnju na sledeće informacije. OKCEL® je lokalni resorptivni hemostat (medicinsko sredstvo koje doprinosi kontroli krvarenja). To je razgradivo medicinsko sredstvo koje ne mora uvek da se ukloni nakon zaustavljanja krvarenja i može da bude ostavljeno u telu. Uprkos svim naporima koje kompanija Synthesia, a.s., kao proizvođač, posvećuje ovom proizvodu, kao i naporima koje lekari ulažu u vaše zdravlje, komplikacije se ipak mogu desiti. Iz ovog razloga ste obavešteni o korišćenju ovog medicinskog sredstva i predata vam je Kartica implantata.

Šta je Kartica implantata i koje informacije ona sadrži?

Kartica implantata je dokument namenjena za pacijenta koja sadrži:

- sa jedne strane, informacije o medicinskom sredstvu - implantatu koji je postavljen u telo pacijenta tokom hirurškog postupka;
- sa druge strane, informacije o pacijentu kojem je implantirano ovo medicinsko sredstvo i o zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila implantaciju.

Prednja strana Kartice implantata sadrži naziv dokumenta na srpskom jeziku, naziv medicinskog sredstva, vaš identitet, datum upotrebe i implantacije medicinskog sredstva u telo, informacije o zdravstvenoj ustanovi koja je izvela postupak i link ka veb-sajtu proizvođača medicinskog sredstva.

Informacije na Kartici implantata navode se prema odgovarajućim simbolima čiji pregled možete pronaći u sledećoj tabeli.

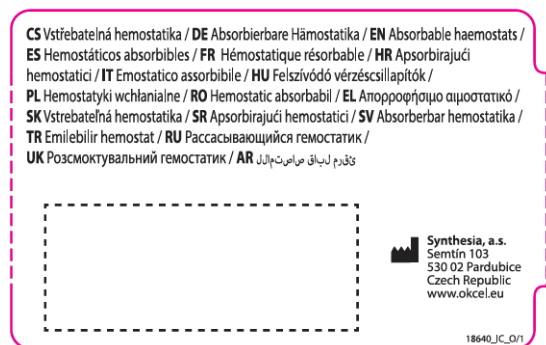
OKCEL®

Implant Card






www.okcel.eu/patients



Simbol **MD** na poleđini *Kartice implantata* označava da je ovaj proizvod medicinsko sredstvo. Nakon ovog simbola nalazi se naziv medicinskog sredstva i korišćeni oblik, koji može biti OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F ili OKCEL® S. Dodatne informacije o svakom medicinskom sredstvu date su u nastavku.

Simboli sa podacima, 2D kodom i UDI-DI su takođe navedeni na poleđini kartice. Ove informacije služe za identifikaciju korišćenog medicinskog sredstva. UDI-DI je numerički kod koji se dodeljuje svakom kataloškom broju (REF) - njime se definiše koja verzija (oblik i veličina) medicinskog sredstva je korišćena. Proizvedeni oblici i verzije navedeni su u nastavku prema njihovim kataloškim brojevima.

Tabela 1: Informacije o simbolima korišćenim na kartici.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Identitet pacijenta		Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
	Datum implantacije		Kataloški broj
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove		Broj partije - obuhvata medicinska sredstva proizvedena u istim uslovima
	Veb-sajt sa informacijama za pacijente		Datum isteka roka upotrebe - datum nakon kojeg se proizvod ne sme koristiti
	Medicinsko sredstvo		Proizvođač

Šta je OKCEL®, koji oblici OKCEL® se proizvode i po čemu se razlikuju?

Kompanija Synthesia, a.s. proizvodi OKCEL® oksidisanu resorptivnu celulozu kao sterilno resorptivno medicinsko sredstvo u obliku pletene tkanine (OKCEL® H-T i OKCEL® H-D) ili u obliku mekog slojevitog materijala (OKCEL® F i OKCEL® S). Proizvod se proizvodi kontrolisanom oksidacijom celuloze izrađene od pamučnih vlakana visokog kvaliteta.

U definisanim slučajevima, ovo medicinsko sredstvo služi lekarima kao pomoćno sredstvo za kontrolu krvarenja tokom hirurških i minimalno invazivnih procedura. **Ovakva sredstva su poznata kao lokalni hemostati.**

OKCEL® H-T je pletena tkanina regularne gustine a OKCEL® H-D je deblji proizvod od pletene tkanine velike gustine. Netkani oblik oksidisane resorptivne celuloze predstavlja vlaknastu verziju. OKCEL® F je izuzetno fleksibilan i pojedinačni slojevi se mogu razdvojiti. Ojačana vlaknasta verzija OKCEL® S ima smanjenu težinu i povećanu jačinu.



Svaki oblik medicinskog sredstva OKCEL® dostupan je u nekoliko veličina (varijanti) tako da lekar može da izabere ne samo odgovarajući oblik, već i odgovarajuću veličinu za proceduru koja se izvodi. Veličine su navedene u tabeli u nastavku.

Tabela 2: **Oblici i veličine OKCEL®**

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

Kako medicinsko sredstvo funkcioniše, kako zaustavlja krvarenje i kako se apsorbuje u telu?

Kada se natopi krvlju, OKCEL® nabubri u želatinastu masu, zadržavajući pritom svoju prvobitnu strukturu. Proizvod zatim doprinosi formiranju ugruška inicijalnom denaturacijom krvnih proteina. Ovo potpomaže lokalnu hemostazu (krvarenje se zaustavlja na mestu postavljanja medicinskog sredstva) i kontrolu krvarenja.

Oksidisana celuloza je razgradivo medicinsko sredstvo, tj. telo je apsorbuje tokom vremena. Nema potrebe da se medicinsko sredstvo uklanja nakon zaustavljanja krvarenja (osim u slučaju izuzetaka koji su navedeni u Uputstvu za upotrebu) i može da bude ostavljeno u telu. Kako bi medicinsko sredstvo ispravno funkcionisalo, neophodno je da se koristi u količini koja potpuno apsorbuje krv.

Pored dejstva opisanog iznad, bakteriostatska i baktericidna svojstva proizvoda predstavljaju još jedno pozitivno dejstvo dokazano in vitro.

Kao pasivno hemostatsko sredstvo, OKCEL® je prikladan za upotrebu kod pacijenata sa očuvanom koagulacijom. Ne postoje klinički podaci o upotrebi medicinskog sredstva kod pacijenata mlađih od 12 meseci.



Od čega je medicinsko sredstvo izrađeno?

Medicinsko sredstvo je izrađeno od oksidisane celuloze koja je proizvedena od pažljivo odabranog pamuka i tretira hemijskim procesom - kontrolisanom oksidacijom celuloze.

Koliko dugo medicinsko sredstvo ostaje u telu?

Medicinsko sredstvo se obično apsorbira u roku od 4 nedelje od implantacije.

Kako treba da koristim karticu i koliko dugo?

Nosite karticu sa sobom i pokažite je na zdravstvenim pregledima tokom najmanje 4 nedelje. Ako se jave komplikacije koje se dovode u vezu sa korišćenim medicinskim sredstvom, za dalje korake javite se lekaru u zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila implantaciju.

Koje komplikacije mogu da se jave?

Oksidisana celuloza nabubri kada se natopi krvlju. Ovo može da ima nepovoljan uticaj na meka tkiva tako što ih sužava (stenozna - npr. crevni sistem) ili izaziva paralizu ili druga oštećenja (nervi).

Prijavljeni su slučajevi stenoznog efekta pri primeni oksidisanog celuloza kao bandage tokom vaskularne hirurgije. Iako nije utvrđeno da je stenozna direktno povezana sa oksidisanom celulozom, važno je biti obazriv i izbegavati zatezanje materijala kada se koristi kao bandage.

Paraliza i oštećenje nerava prijavljeni su kada je oksidisana celuloza korišćena oko, unutar ili u blizini otvora u kostima, područja okruženih kostima, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke raskrsnice. Slepilo je prijavljeno u vezi sa hirurškom reparacijom razderanog levog prednjeg režnja kada je oksidisana celuloza postavljena u prednju lobanjsku jamu.



Prijavljeni su i glavobolja, pečenje, bockanje i kihanje kod epistakse (videti iznad) i drugih rinoloških procedura (procedura u području nosa), kao i bockanje pri primeni oksidisanog celuloza na površinskim ranama (varikoznim ulceracijama, kožnim abrazijama i na mestima uklanjanja kožnog grafta).



Prijavljeni su mogući produžetci drenaže kod holecistektomije i poteškoće pri izbacivanju urina putem uretre nakon prostatektomije. Prijavljen je slučaj blokiranja uretera nakon resekcije bubrega, što je zahtevalo postoperativnu kateterizaciju.

Prijavljeni su povremeni osećaji „pečenja“ i „bockanja“, kao i kihanja, u slučajevima kada je oksidisana celuloza korišćena kao zavoj kod epistakse (zaustavljanja krvarenja iz nosa). Ovo je posledica niske pH vrednosti proizvoda. Osećaj pečenja je prijavljen u slučajevima kada je oksidisana celuloza primenjena posle uklanjanja polipa iz nosa i posle hemoroidektomije (uklanjanja hemoroida).

Interakcije:	Nije poznato.
Predoziranje/intoksikacija:	Nije poznato.
Uticaј na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama:	Nije poznato.
Upotreba tokom trudnoće i laktacije:	Nije poznato.
Šta preduzeti u slučaju komplikacija?	Ako se jave komplikacije koje se dovode u vezu sa korišćenim medicinskim sredstvom, za dalje korake javite se lekaru u zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila implantaciju. Kontakt podaci zdravstvene ustanove mogu se pronaći na prednjoj strani <i>Kartice implantata</i>. Ako niste sigurni da li su komplikacije koje osećate povezane sa korišćenim medicinskim sredstvom, potražite savet od vašeg izabranog lekara opšte prakse. Imajući u vidu da je medicinsko sredstvo korišćeno u medicinskoj proceduri, neophodno je uzeti u obzir komplikacije povezane sa takvim procedurama. S obzirom da na stanje mogu da utiču brojni faktori, spisak potencijalnih komplikacija se ne može smatrati sveobuhvatnim. Ovaj dokument ne zamenjuje Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva OKCEL®.



OKCEL®