

## CARTE D'IMPLANT



*Si notre dispositif médical OKCEL® a été utilisé dans le cadre d'une procédure chirurgicale, nous attirons particulièrement votre attention sur les informations suivantes. OKCEL® est un agent hémostatique local résorbable (un dispositif permettant d'arrêter le saignement). Comme il s'agit d'un dispositif médical dégradable, il n'est pas toujours nécessaire de le retirer après l'arrêt du saignement et il peut être laissé dans l'organisme. Malgré tout le soin que Synthesia, a.s., en tant que fabricant, apporte à ce produit, et bien que votre santé soit une priorité pour les médecins, des complications peuvent survenir. C'est pourquoi vous avez été informé de l'utilisation du dispositif médical et avez reçu une carte d'implant.*

### Qu'est-ce qu'une carte d'implant et quelles informations contient-elle ?

La carte d'implant est un document destiné au patient qui comporte:

- d'une part, des informations sur le dispositif médical - l'implant inséré dans le corps du patient lors de l'acte médical;
- d'autre part, des informations sur le patient qui a reçu le dispositif et sur l'établissement de santé où l'intervention a été effectuée.

Le recto de la carte d'implant comporte le nom du document en anglais, le nom du dispositif médical, votre identité, la date à laquelle le dispositif médical a été utilisé et inséré dans votre corps, des informations sur l'établissement de santé qui a effectué l'intervention et un lien vers le site web du fabricant du dispositif médical.

Les informations figurant sur la carte d'implant sont associées à des symboles spécifiques, dont vous trouverez un récapitulatif dans le tableau ci-dessous.

Implant Card

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

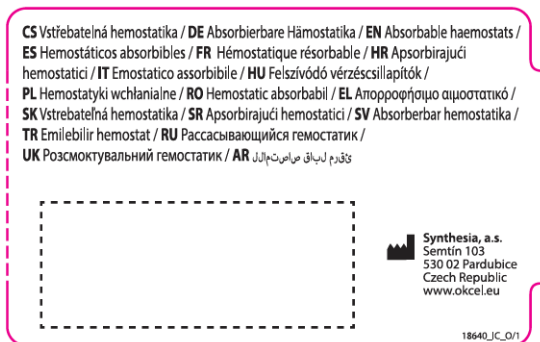
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

www.okcel.eu/patients



Le symbole **MD** au dos de la carte d'implant indique qu'il s'agit d'un dispositif médical. Ce symbole est suivi du nom du dispositif et du type utilisé, à savoir OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F ou OKCEL® S. De plus amples informations sur chaque type sont données ci-dessous.

Les symboles avec les informations qui s'y rapportent, un code 2D et l'UDI-DI figurent également au dos de la carte. Ces informations permettent d'identifier le dispositif médical utilisé. L'UDI-DI est un code numérique attribué à chaque référence du catalogue (REF) - il définit la version (type et format) du dispositif médical qui a été utilisé. Les types et versions fabriqués sont répertoriés par la référence catalogue ci-dessous.

Tableau 1: Informations concernant les symboles utilisés sur la carte.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Identité du patient		Identifiant unique du dispositif
	Date d'implantation		Référence catalogue
	Nom et adresse de l'établissement de santé		Numéro de lot - regroupe les dispositifs médicaux fabriqués dans les mêmes conditions
	Site web d'information pour les patients		Date limite d'utilisation - date après laquelle le produit ne doit pas être utilisé
	Dispositif médical		Fabricant

**Qu'est-ce que OKCEL®, sous quelles formes OKCEL® est-il proposé et quelles en sont les spécificités?**

Synthesia, a.s. produit la cellulose oxydée résorbable OKCEL® en tant que dispositif médical résorbable stérile sous forme de fibre tissée (OKCEL® H-T et OKCEL® H-D) ou de matériau souple multicouche (OKCEL® F et OKCEL® S). Notre produit est obtenu par une oxydation contrôlée de la cellulose de fibres de coton de haute qualité.

Dans certains cas, ce dispositif médical est utilisé par les médecins pour contrôler les saignements lors d'interventions chirurgicales et mini-invasives. **C'est ce qu'on appelle un agent hémostatique local.**

OKCEL® H-T est en fibre tissée de densité standard et OKCEL® H-D est un produit plus épais avec une densité plus élevée de fibre tissée. Les formes non tissées de cellulose oxydée résorbable sont fibreuses. OKCEL® F est extrêmement souple, et les couches qui le composent peuvent être séparées. La version



fibreuse renforcée OKCEL® S est plus légère et présente une résistance accrue.

Il existe plusieurs formats (variantes) pour chaque type de la gamme de dispositifs médicaux OKCEL®, afin que le médecin puisse choisir non seulement la forme appropriée, mais aussi les dimensions qui conviennent pour la procédure à effectuer. Les formats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2: **Types et formats des produits OKCEL®**

REF	OKCEL®	REF	OKCEL®
<b>H-T</b>	<b>Formats</b>	<b>F</b>	<b>Formats</b>
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		
<b>H-D</b>	<b>Formats</b>	<b>S</b>	<b>Formats</b>
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		

### Comment le dispositif médical fonctionne-t-il, comment arrête-t-il les saignements et comment est-il absorbé par l'organisme?

Lorsqu'il est saturé de sang, OKCEL® se transforme en une masse gélatineuse qui conserve sa structure initiale. La formation d'un caillot sanguin est favorisée par la dénaturation initiale des protéines sanguines. Cela permet d'obtenir une hémostase locale (le saignement s'arrête à l'endroit où se trouve le dispositif médical) et de contrôler le saignement.

La cellulose oxydée constitue un dispositif médical dégradable, c'est-à-dire qu'il est absorbé par l'organisme au fil du temps. Il n'est pas nécessaire de le retirer après l'arrêt du saignement (sauf exceptions mentionnées dans le mode d'emploi) ; il peut donc être laissé dans l'organisme. Pour que le dispositif fonctionne correctement, il doit être utilisé en quantité suffisante pour absorber la totalité du sang.

En plus de l'effet décrit ci-dessus, il présente des propriétés bactériostatiques et bactéricides qui ont été démontrées in vitro.

En tant qu'agent hémostatique passif, OKCEL® convient aux patients présentant une coagulation normale. Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation du produit chez des patients de moins de 12 mois.



### De quoi ce dispositif médical est-il constitué ?

Il s'agit de cellulose oxydée, préparée à partir de coton soigneusement sélectionné et traité au moyen d'un processus chimique - l'oxydation contrôlée de la cellulose.

**Combien de temps le dispositif médical reste-t-il dans l'organisme?**

Il est généralement absorbé dans les 4 semaines suivant l'implantation.

**Comment utiliser la carte et pendant combien de temps?**

Portez la carte sur vous et présentez-la lors de toute visite médicale pendant au moins 4 semaines. En cas de complications pouvant être liées au dispositif utilisé, consultez le médecin de l'établissement de santé qui a implanté le dispositif pour savoir ce qu'il convient de faire.

**Quelles sont les complications possibles?**

La cellulose oxydée gonfle lorsqu'elle est saturée de sang. Cela peut entraîner des effets indésirables sur les tissus mous en les rétrécissant (sténose - par exemple, organes tubulaires) ou en provoquant une paralysie ou d'autres lésions (nerfs).

Il a été rapporté que la cellulose oxydée a des effets sténosants lorsqu'elle est utilisée pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire. Bien qu'aucune corrélation directe entre l'apparition de la sténose et l'utilisation de la cellulose oxydée n'ait été démontrée, une certaine prudence est nécessaire et il convient d'éviter de trop serrer ce matériau lors de l'enveloppement.

Des cas de paralysie et de lésions nerveuses ont été signalés lorsque la cellulose oxydée est appliquée autour de la région où les nerfs pénètrent dans l'os, là où les racines spinales sortent de la colonne vertébrale ou près du nerf optique et du chiasma optique. Un cas de cécité a été signalé lors d'une intervention chirurgicale pour un traumatisme du lobe frontal gauche, alors que de la cellulose oxydée avait été placée dans la fosse crânienne antérieure.



Des maux de tête, des brûlures, des picotements et des éternuements ont également été rapportés lors de l'utilisation de cellulose oxydée en cas d'épistaxis (voir ci-dessus) et d'autres interventions rhinologiques (interventions dans la région nasale) ainsi que des picotements lorsqu'elle est appliquée à la surface d'une plaie (ulcères variqueux, abrasions cutanées et à l'endroit où l'on prélève un greffon de peau).



Un effet possible entraînant une prolongation du temps de drainage lors d'une cholécystectomie a également été signalé, de même que des difficultés de passage de l'urine dans l'urètre après une prostatectomie. Des cas de blocage d'uretère après une néphrectomie ont été consignés, nécessitant un cathétérisme postopératoire.

Lorsque la cellulose oxydée a été utilisée lors d'une épistaxis (pour arrêter le saignement du nez), des sensations de « brûlure » ou de « picotements », ainsi que des éternuements, ont parfois été signalés. Cela peut être attribué au faible pH du produit. Des brûlures ont été signalées lors de l'application de cellulose oxydée après une exérèse de polypes nasaux et après une hémorroïdectomie (ablation des hémorroïdes).



**Interactions:**

Pas d'informations disponibles.

**Surdosage / intoxication:**

Pas d'informations disponibles.

**Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines:**

Pas d'informations disponibles.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement:**

Pas d'informations disponibles.

**Que faire en cas de complications?**

En cas de complications pouvant être liées au dispositif utilisé, consultez un médecin de l'établissement de santé qui a implanté le dispositif pour savoir ce qu'il convient de faire. Les coordonnées de cet établissement figurent au recto de la carte d'implant.

Si vous n'êtes pas sûr que les complications dont vous souffrez sont liées au dispositif médical qui a été utilisé sur vous, consultez votre médecin généraliste pour savoir ce qu'il faut faire.

Le dispositif médical étant utilisé dans le cadre d'une procédure médicale, il faut garder à l'esprit que des complications peuvent toujours survenir. Dans la mesure où une multitude de facteurs peuvent entrer en jeu, la liste des complications potentielles ne peut être considérée comme exhaustive.

Ce document ne remplace pas le mode d'emploi du dispositif médical OKCEL®.

**OKCEL®**