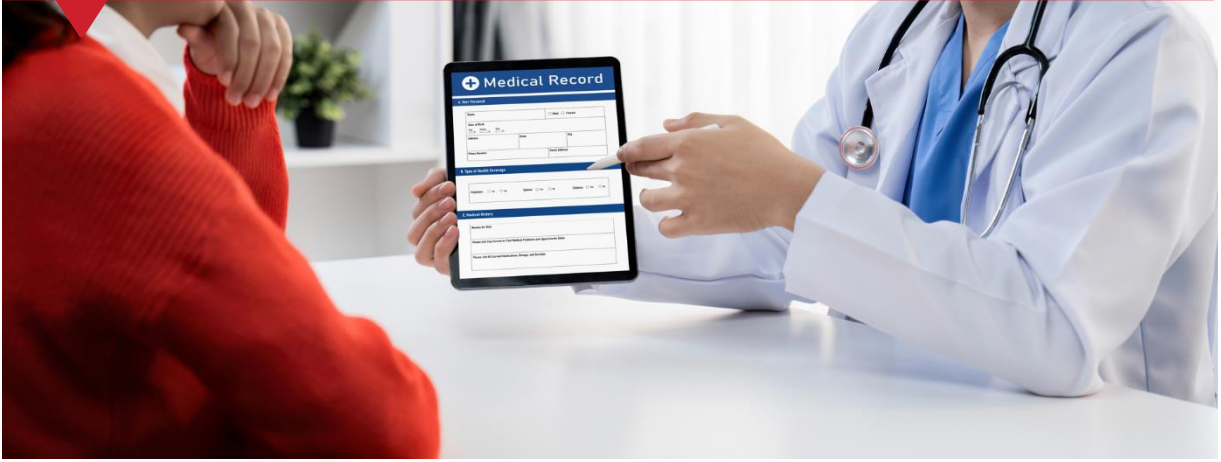


بطاقة الزرع



في حالة استخدام جهازنا الطبي OKCEL® في إجراء جراحي، يُرجى الانتباه جيدًا إلى المعلومات التالية. OKCEL® هو مرقى موضعي قابل لإعادة الامتصاص (يُستخدم كعلاج مساعد لوقف النزيف). ونظرًا لأنه منتج طبي قابل للتحلل، فلا يلزم إزالته دائمًا بعد توقف النزيف ويمكن تركه في الجسم. ربما تظهر مضاعفات على الرغم من العناية الكبيرة التي توليها شركة Synthesia Nitrocellulose، a.s. بصفتها الشركة المصنّعة لهذا المنتج، والتي يكرسها الأطباء لصحتك. ولهذا السبب جرى إطلاعك على طريقة استخدام المنتج الطبي وإعطائك بطاقة الزرع.




ما بطاقة الزرع، وما المعلومات التي تحتوي عليها؟


- بطاقة الزرع هي وثيقة للمريض تحتوي على ما يلي:
- من ناحية، معلومات عن الجهاز الطبي - الغرسة التي يتم إدخالها في جسم المريض أثناء الإجراء السريري؛
 - ومن ناحية أخرى، معلومات عن المريض الذي أُعطي الجهاز ومرفق الرعاية الصحية الذي أُجريت فيه العملية.

يتضمن الجزء الأمامي من بطاقة الزرع على اسم المستند باللغة الإنجليزية واسم الجهاز الطبي وهويتك وتاريخ استخدام الجهاز الطبي وغرسه في جسمك ومعلومات عن مرفق الرعاية الصحية الذي أُجرى لك العملية ورابط إلى الموقع الإلكتروني للشركة المصنّعة للجهاز الطبي.

يتم تعيين رموز مناسبة للمعلومات الموجودة على بطاقة الزرع، ويمكن الاطلاع على ملخص لها في الجدول أدناه.

OKCEL® Implant Card

 ? _____
 31 _____
 + _____

 www.okcel.eu/patients

CS Vstřebatelná hemostatika / DE Absorbierbare Hämostatika / EN Absorbable haemostats / ES Hemostáticos absorbibles / FR Hémostatique résorbable / HR Apsorbirajući hemostatici / IT Emostatico assorbibile / HU Felszívódó vérzéscsillapítók / PL Hemostatyki wchłaniające / RO Hemostatic absorbabil / EL Απορροφησιμo αιμοστατικό / SK Vstřebateľná hemostatika / SR Apsorbirajući hemostatici / SV Absorberbar hemostatika / TR Emilebilir hemostat / RU Рассасывающийся гемостатик / UK Розсмоктувальний гемостатик / AR أقدم ليداق هيماتوالبال



يشير الرمز **MD** الموجود على ظهر بطاقة الزرع إلى أنه جهاز طبي. ويتبع هذا الرمز اسم الجهاز والنوع المستخدم، وهو OKCEL® H-T أو OKCEL® H-D أو OKCEL® F أو OKCEL® S وفيما يلي مزيد من المعلومات عن كل نوع.

كما توجد على ظهر البطاقة الرموز التي تحتوي على بيانات رمز 2D والمعرف الأساسي الفريد للجهاز UDI-DI. حيث تُحدد هذه المعلومات الجهاز الطبي المستخدم. المعرف الأساسي الفريد للجهاز (UDI-DI) هو رمز رقمي يتم تعيينه لكل رقم كتالوج (مرجعي) - ويحدّد إصدار (شكل ومقاس) المنتج الطبي المستخدم. وفيما يلي قائمة بالأنواع والإصدارات المصنّعة حسب رقم الكتالوج.

الجدول 1: معلومات عن الرموز المستخدمة على البطاقة.

الوصف	الرمز	الوصف	الرمز
معرف الجهاز الفريد	UDI	هوية المريض	?
رقم الكتالوج	REF	تاريخ الزرع	31
رمز التشغيل - يشمل الأجهزة الطبية المصنّعة تحت الظروف نفسها	LOT	اسم وعنوان مرفق الرعاية الصحية	+
تاريخ انتهاء الصلاحية - التاريخ الذي لا يصلح استخدام المنتج بعده		موقع المعلومات للمرضى	i
الشركة المصنّعة		الجهاز الطبي	MD

ما هو OKCEL® وما أنواعه وطرقاته المختلفة؟

تنتج شركة Synthesia Nitrocellulose, a.s. منتج OKCEL® سليلوز مؤكسد قابل لإعادة الامتصاص في صورة نسيج مجدول معقم قابل للامتصاص (OKCEL® H-T و OKCEL® H-D) أو مادة ناعمة معقمة مكونة من طبقات OKCEL® F و OKCEL® S). يتم إنتاجه من خلال الأكسدة المتحكم فيها للسليلوز من ألياف القطن عالية الجودة.

في حالات محددة، يستخدم الأطباء هذا الجهاز الطبي كعلاج مساعد خلال العمليات الجراحية وإجراءات التدخل الجراحي في أصبغ الحدود للسيطرة على النزيف. ولهذا السبب يُعرف بأنه **مرفق موضعي**.

يستخدم OKCEL® H-T ذو النسيج المجدول العادي الكثافة و OKCEL® H-D ذو النسيج المجدول الأعلى كثافة الذي يقدم سماكة أكبر وكفاءة أعلى. تتميز الأنواع غير المنسوجة من السليلوز المؤكسد القابل لإعادة الامتصاص بأنها ليفية. أما OKCEL® F فهو مرّن للغاية ويمكن فصل طبقاته الفردية. ويتميز الإصدار اللينّي المعزّز OKCEL® S بأنه خفيف الوزن وذو متانة عالية.

يتوفر كل نوع من أنواع الجهاز الطبي OKCEL® من عدة مقاسات (إصدارات) مختلفة بحيث يمكن للطبيب اختيار ليس فقط النوع المناسب بل المقاس المناسب للإجراء الذي سيتم أيضاً. فيما يلي جدول بالمقاسات المتوفرة.



يتوفر كل نوع من أنواع الجهاز الطبي OKCEL® من عدة مقاسات (إصدارات) مختلفة بحيث يمكن للطبيب اختيار ليس فقط النوع المناسب بل المقاس المناسب للإجراء الذي سيتم أيضًا. فيما يلي جدول بالمقاسات المتوفرة.

الجدول 2: أنواع ومقاسات OKCEL®			
الرقم المرجعي	OKCEL®	الرقم المرجعي	OKCEL®
المقاسات	H-T	المقاسات	F
1.5 × 1.5 سم	H-T 151	5 × 2.5 سم	F 205
1.5 × 5 سم	H-T 501	7.5 × 5 سم	F 575
7 × 5 سم	H-T 507	10 × 5 سم	F 510
10 × 7 سم	H-T 510	10 × 10 سم	F 1010
35 × 5 سم	H-T 535	20 × 10 سم	F 1020
20 × 10 سم	H-T 540		
المقاسات	H-D	المقاسات	S
2.5 × 2.5 سم	H-D 202	5 × 2.5 سم	S 205
9 × 2.5 سم	H-D 209	5 × 5 سم	S 505
7.5 × 5 سم	H-D 575	10 × 5 سم	S 510
10 × 7 سم	H-D 710	10 × 10 سم	S 1010
20 × 14 سم	H-D 1420		

آلية عمل الجهاز الطبي وكيف يُوقف النزيف وكيف يتم امتصاصه في الجسم؟

عندما يتشبع OKCEL® بالدم، يتضخم حجمه ويتحول إلى كتلة جيلاتينية، مع احتفاظه ببنية الأصلية. وعندئذٍ، يساعد المنتج في تكوين جلطة عن طريق التمسُّخ الأولي لبروتينات الدم، ومن ثمَّ يعزز التحكم في النزف والإرقاء الموضعيين (توقف النزيف في موضع الجهاز الطبي).

السليولوز المؤكسد هو جهاز طبي قابل للتحلل، أي إن الجسم يمتصه بمرور الوقت. ولا تحتاج إلى إزالته بعد توقف النزيف (باستثناء الحالات الاستثنائية الواردة في تعليمات الاستخدام)؛ لذلك يمكن تركه في الجسم. ولكي يعمل الجهاز بشكل صحيح، يجب استخدامه بكمية تمتص الدم بالكامل.

بالإضافة إلى الإرقاء الموضعي، تُعد الخصائص الكابحة للجراثيم والمُبيدة للجراثيم بمثابة تأثير إيجابي آخر، والذي تم إثباته معملياً.

نظرًا لأن OKCEL® مرقيٌّ لا فاعل، فإنه مناسب للاستخدام مع المرضى ذوي جهاز تخثر الدم السليم. لا توجد أي بيانات سريرية بشأن استخدام الجهاز مع المرضى الذين نقل أعمارهم عن 12 شهرًا.



مما يُصنع الجهاز الطبي؟

هو عبارة عن سليلوز مؤكسد يتم تحضيره من القطن المختار بعناية وتتم معالجته بعملية كيميائية - الأكسدة المتحكم فيها للسليولوز.

ما مدة بقاء الجهاز الطبي في الجسم؟

يُمتَص في الجسم عادةً خلال 4 أسابيع من عملية الزرع.

كيف ينبغي استخدام البطاقة والى متى؟

احمل البطاقة معك وقدمها في جميع الفحوصات الطبية لمدة 4 أسابيع على الأقل. إذا حدثت أي مضاعفات فقد تكون مرتبطة بالجهاز المستخدم، استشر الطبيب في مرفق الرعاية الصحية الذي زرعت الجهاز به حول ما يجب القيام به بعد ذلك.

ما المضاعفات التي قد تحدث؟

يتضخم حجم السليلوز المؤكسد عند تشبعه بالدم. ويمكن أن يؤثر ذلك سلبيًا على الأنسجة الرخوة من خلال تضيقها (تضييق الأعضاء الأنبوبية، على سبيل المثال) أو عن طريق التسبب في شلل أو تلف (للأعصاب).

ثمة تقارير عن حدوث تأثير تضيقي عند استخدام السليلوز المؤكسد كضمادة خلال جراحة الأوعية. وعلى الرغم من أنه لم يثبت أن هذا التضيق متعلق بصورة مباشرة بالسليلوز المؤكسد، فمن المهم توخي الحذر وتجنب إحكام شدّ المادة عند استخدامها كضمادة.

ثمة تقارير عن حدوث شلل وتلف في الأعصاب عند استخدام السليلوز المؤكسد حول أو داخل أو بالقرب من ثقب العظام أو من موضع خروج الحبل الشوكي أو بالقرب من العصب البصري والتصالبة البصرية، أو جميعها معًا. ثمة تقارير عن حدوث عمى يتعلق بإصلاح تهتك الفص الجبهي الأيسر جراحياً عند وضع السليلوز المؤكسد في الحفرة القحفية الأمامية.



ثمة تقارير عن حدوث إطالة محتملة للزح في استئصال المرارة وصعوبة في مرور البول عبر الإحليل بعد استئصال البروستاتا. وثمة تقارير عن حالات انسداد الحالب بعد جراحات الاستئصال الجزئي للكلى، والتي تتطلب قثطرة بعد الجراحة.

ويُعتدّ أن التقارير الواردة أحيانًا عن الشعور "بحرقان" و"وخز" وعطس عند استخدام السليلوز المؤكسد كحشو في النزف الأنفي (الرعاف) ترجع إلى انخفاض درجة حموضة (pH) المنتج. ثمة تقارير عن حدوث شعور بالحرقان عند وضع السليلوز المؤكسد بعد إزالة السليلة الأنفية وبعد استئصال البواسير.

ووردت تقارير أيضًا عن حدوث صداع وحرقان ووخز وعطس بعد جراحات الرعاف وغيرها من جراحات الأنف، وكذلك شعور بالوخز في مكان وضع السليلوز المؤكسد على الجروح السطحية (تقرحات الدوالي والتآكلات الجلدية وموضع التبرع بالدم).

التفاعلات

غير معروفة.

الجرعة الزائدة/التسمم:

غير معروفة.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات:

غير معروفة.

الاستخدام خلال الحمل والرضاعة:

غير معروفة.

ما يجب فعله في حالة حدوث مضاعفات؟

إذا حدثت مضاعفات فقد تكون مرتبطة بالجهاز المستخدم، استشر الطبيب في مرفق الرعاية الصحية الذي زرعت الجهاز به حول ما يجب القيام به بعد ذلك. ويمكن العثور على تفاصيل الاتصال بذلك المرفق في الجزء الأمامي من بطاقة الزرع.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تعاني من مضاعفات مرتبطة بالجهاز الطبي الذي تم استخدامه معك، فاستشر طبيبك العام حول ما يجب القيام به.

نظرًا لاستخدام هذا الجهاز الطبي في إجراء طبي، فمن الضروري مراعاة المضاعفات المرتبطة بهذه الإجراءات. وبما أن ثمة الكثير من العوامل التي قد تُحدث تأثيرًا، فلا يمكن اعتبار قائمة المضاعفات المحتملة قائمة نهائية.

لا تحلّ هذه الوثيقة محل تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز الطبي® OKCEL.



OKCEL®