

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ



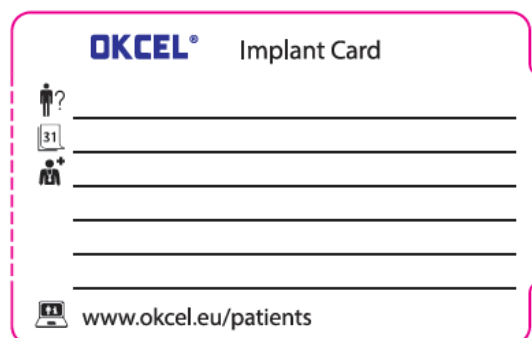
Εάν το ιατροτεχνολογικό μας προϊόν OKCEL® έχει χρησιμοποιηθεί σε χειρουργική επέμβαση, παρακαλούμε να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες πληροφορίες. Το OKCEL® είναι ένας τοπικός απορροφήσιμος αιμοστατικός παράγοντας (ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που υποστηρίζει τη διακοπή της αιμορραγίας). Καθώς πρόκειται για αποικοδομήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, δεν χρειάζεται πάντα να αφαιρείται μετά τη διακοπή της αιμορραγίας και μπορεί να παραμείνει στο σώμα. Παρά την όλη φροντίδα που η Synthesia Nitrocellulose, a.s., ως παρασκευάστρια εταιρεία, αφιερώνει στο προϊόν αυτό και που οι γιατροί αφιερώνουν στην υγεία σας, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Για τον λόγο αυτό έχετε ενημερωθεί σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σας έχει δοθεί μια Κάρτα Εμφυτεύματος.

**Τι είναι η Κάρτα Εμφυτεύματος και ποιες πληροφορίες περιέχει;**

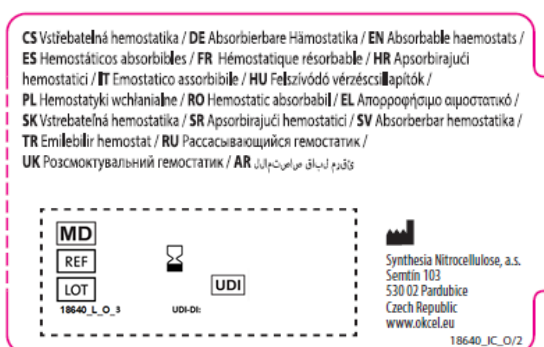
Η Κάρτα Εμφυτεύματος είναι ένα έγγραφο για τον ασθενή που περιέχει:

- αφενός, πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν - το εμφύτευμα που εισάγεται στο σώμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας,
- από την άλλη πλευρά, πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή που έλαβε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης όπου πραγματοποιήθηκε η διαδικασία.

Το μπροστινό μέρος της Κάρτας Εμφυτεύματος περιέχει την ονομασία του εγγράφου στα αγγλικά, την ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την ταυτότητά σας, την ημερομηνία χρήσης και τοποθέτησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο σώμα σας, πληροφορίες σχετικά με την υγειονομική μονάδα που πραγματοποίησε τη διαδικασία και έναν σύνδεσμο προς τον ιστότοπο του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Οι πληροφορίες της *Κάρτας Εμφυτεύματος* αντιστοιχίζονται στα κατάλληλα σύμβολα, τα οποία συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.



Το σύμβολο **MD** στο πίσω μέρος της *Κάρτας Εμφυτεύματος* υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το σύμβολο αυτό ακολουθείται από την ονομασία της συσκευής και τη χρησιμοποιούμενη μορφή, δηλαδή OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F ή OKCEL® S. Περαιτέρω πληροφορίες για κάθε μορφή παρέχονται παρακάτω.

Τα σύμβολα με τα δεδομένα, ο κωδικός 2D και το UDI-DI βρίσκονται επίσης στο πίσω μέρος της κάρτας. Οι πληροφορίες αυτές προσδιορίζουν το χρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο UDI-DI είναι ένας αριθμητικός κωδικός που αποδίδεται για κάθε αριθμό καταλόγου (REF) - καθορίζει ποια έκδοση (μορφή και μέγεθος) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχει χρησιμοποιηθεί. Οι μορφές και οι εκδόσεις που κατασκευάζονται παρατίθενται με βάση τον αριθμό καταλόγου παρακάτω.

Πίνακας 1: Πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην κάρτα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ταυτότητα ασθενούς	<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ημερομηνία εμφύτευσης	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
	Όνομα και διεύθυνση της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας - περιλαμβάνει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται υπό τις ίδιες συνθήκες
	Δικτυακός τόπος ενημέρωσης για τους ασθενείς		Ημερομηνία λήξης - η ημερομηνία μετά την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κατασκευαστής

**Τι είναι το OKCEL®, ποιες μορφές του OKCEL® παρασκευάζονται και πώς διαφέρουν;**

Η Synthesia Nitrocellulose, a.s. παράγει την απορροφήσιμη οξειδωμένη κυτταρίνη OKCEL® ως αποστειρωμένο απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν με τη μορφή πλεκτού υφάσματος (OKCEL® H-T και OKCEL® H-D) ή μαλακού, πολυστρωματικού υλικού (OKCEL® F και OKCEL® S). Παράγεται με την ελεγχόμενη οξείδωση της κυτταρίνης από ίνες βαμβακιού υψηλής ποιότητας.

Σε καθορισμένες περιπτώσεις, αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμεύει στους γιατρούς ως βοήθημα κατά τη διάρκεια χειρουργικών και ελάχιστα επεμβατικών

επεμβάσεων για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Είναι αυτό που είναι γνωστό ως τοπικός αιμοστατικός παράγοντας.

Το OKCEL® H-T είναι ένα πλεκτό ύφασμα τυπικής πυκνότητας και το OKCEL® H-D είναι ένα παχύτερο προϊόν με υψηλότερη πυκνότητα πλεκτού υφάσματος. Οι μη υφασμένες μορφές απορροφήσιμης οξειδωμένης κυτταρίνης είναι ινώδεις. Το OKCEL® F είναι εξαιρετικά εύκαμπτο και τα επιμέρους στρώματα μπορούν να διαχωριστούν. Η ενισχυμένη ινώδης έκδοση OKCEL® S έχει μειωμένο βάρος και αυξημένη αντοχή.



Κάθε μορφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος OKCEL® διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (παραλλαγές), ώστε ο ιατρός να μπορεί να επιλέξει όχι μόνο την κατάλληλη μορφή αλλά και το σωστό μέγεθος για τη διαδικασία που πρόκειται να εκτελέσει. Τα μεγέθη δίνονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2: Μορφές και μεγέθη του OKCEL®

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

**Πώς λειτουργεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πώς σταματά την αιμορραγία και πώς απορροφάται από τον οργανισμό;**

Όταν κορεστεί με αίμα, το OKCEL® διογκώνεται σε μια ζελατινώδη μάζα που συνεχίζει να διατηρεί την αρχική της δομή. Ο σχηματισμός ενός θρόμβου αίματος υποστηρίζεται από την αρχική μετουσίωση των πρωτεϊνών του αίματος. Αυτό οδηγεί σε τοπική αιμόσταση (η αιμορραγία σταματά στο σημείο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος) και στον έλεγχο της αιμορραγίας.

Η οξειδωμένη κυτταρίνη είναι ένα αποικοδομήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, δηλαδή απορροφάται από τον οργανισμό με την πάροδο του χρόνου. Δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί μετά τη διακοπή της αιμορραγίας (εκτός από τις εξαιρέσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης), οπότε μπορεί να παραμείνει στο σώμα. Για να λειτουργήσει σωστά η συσκευή, πρέπει να χρησιμοποιείται σε ποσότητα που να απορροφάται πλήρως από το αίμα.

Εκτός από το αποτέλεσμα που περιγράφεται ανωτέρω, έχει το πρόσθετο πλεονέκτημα των βακτηριοστατικών και βακτηριοκτόνων ιδιοτήτων, οι οποίες έχουν αποδειχθεί in vitro.

Ως παθητικός αιμοστατικός παράγοντας, το OKCEL® είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με μη διαταραγμένη πήξη. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς κάτω των 12 μηνών.



**Από τι είναι κατασκευασμένο το ιατροτεχνολογικό προϊόν;**

Πρόκειται για οξειδωμένη κυτταρίνη, η οποία παρασκευάζεται από προσεκτικά επιλεγμένο βαμβάκι και υποβάλλεται σε χημική επεξεργασία - την ελεγχόμενη οξείδωση της κυτταρίνης.

**Πόσο καιρό παραμένει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο σώμα;**

Συνήθως απορροφάται εντός 4 εβδομάδων από την εμφύτευση.

**Πώς πρέπει να χρησιμοποιώ την κάρτα και για πόσο χρονικό διάστημα;**

Να έχετε την κάρτα μαζί σας και να την παρουσιάζετε σε όλες τις ιατρικές εξετάσεις για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Εάν υπάρχουν επιπλοκές που μπορεί να σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε, συμβουλευτείτε τον γιατρό της υγειονομικής μονάδας που εμφύτευσε τη συσκευή για το τι πρέπει να κάνετε στη συνέχεια.

**Ποιες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν;**

Η οξειδωμένη κυτταρίνη διογκώνεται όταν είναι κορεσμένη με αίμα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τους μαλακούς ιστούς στενεύοντάς τους (στένωση - π.χ. σωληνοειδή όργανα) ή προκαλώντας παράλυση ή άλλη βλάβη (νεύρα).

Υπάρχουν αναφορές ότι η οξειδωμένη κυτταρίνη έχει στενωτικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιείται για κάλυμμα στην αγγειοχειρουργική. Αν και δεν έχει αποδειχθεί άμεση συσχέτιση μεταξύ της συχνότητας εμφάνισης στένωσης και της χρήσης οξειδωμένης κυτταρίνης, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε να τυλίγετε το υλικό αυτό πολύ σφιχτά.

Έχει αναφερθεί παράλυση και νευρική βλάβη όταν οξειδωμένη κυτταρίνη εφαρμόζεται γύρω από το σημείο όπου τα νεύρα εισέρχονται στο οστό, όπου οι νωτιαίες ρίζες εξέρχονται από τη σπονδυλική στήλη ή/και από το οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα. Έχει αναφερθεί τύφλωση σε



σχέση με χειρουργική επέμβαση για τραύμα στον αριστερό μετωπιαίο λοβό, όταν οξειδωμένη κυτταρίνη τοποθετήθηκε στο πρόσθιο κρανιακό βοθρίο.



Έχουν επίσης αναφερθεί πονοκέφαλοι, κάψιμο, τσίμπημα και φτέρνισμα όταν η οξειδωμένη κυτταρίνη χρησιμοποιείται για επίσταση (βλ. παραπάνω) και άλλες ριнологικές επεμβάσεις (επεμβάσεις στη ρινική περιοχή), καθώς και τσούξιμο όταν εφαρμόζεται στην επιφάνεια ενός τραύματος (κίρσοειδή έλκη, δερματικές εκδορές και στο σημείο αφαίρεσης δερματικού μοσχεύματος).

Έχει επίσης αναφερθεί μια πιθανή επίδραση που προκαλεί παράταση του χρόνου αποχέτευσης κατά τη διάρκεια της χολοκυστεκτομής, καθώς και δυσκολίες στη διέλευση των ούρων από την ουρήθρα μετά από προστατεκτομή. Έχει καταγραφεί απόφραξη του ουρητήρα μετά από νεφρική εκτομή, η οποία απαιτεί μετεγχειρητικό καθετηριασμό.

Όταν η οξειδωμένη κυτταρίνη έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της επίστασης (διακοπή της αιμορραγίας από τη μύτη), έχουν υπάρξει περιστασιακές αναφορές για αίσθηση «καψίματος» ή «τσιμπήματος» και φτερνίσματος. Αυτό μπορεί να αποδοθεί στο χαμηλό pH του προϊόντος. Έχει αναφερθεί κάψιμο όταν εφαρμόζεται οξειδωμένη κυτταρίνη μετά την αφαίρεση ρινικών πολυπόδων και μετά από αιμορροϊδεκτομή (αφαίρεση αιμορροϊδων).

#### **Αλληλεπιδράσεις:**

Δεν είναι γνωστές.

#### **Υπερδοσολογία / δηλητηρίαση:**

Δεν είναι γνωστές.

#### **Επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Δεν είναι γνωστές.

#### **Χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού:**

Δεν είναι γνωστές.

#### **Τι να κάνετε σε περίπτωση επιπλοκών;**

Εάν εμφανιστούν επιπλοκές που μπορεί να σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε, συμβουλευτείτε έναν γιατρό της υγειονομικής μονάδας που εμφύτευσε τη συσκευή για το τι πρέπει να κάνετε στη συνέχεια. Τα στοιχεία επικοινωνίας για την εν λόγω μονάδα βρίσκονται στο μπροστινό μέρος της Κάρτας Εμφυτεύματος.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν μπορεί να πάσχετε από επιπλοκές που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε σε εσάς, συμβουλευτείτε τον παθολόγο σας για το τι πρέπει να κάνετε.

Επειδή το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια ιατρική διαδικασία, είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι επιπλοκές που συνδέονται με τέτοιες διαδικασίες. Καθώς ένα πλήθος παραγόντων μπορεί να έχει επίδραση, ο κατάλογος των πιθανών επιπλοκών δεν μπορεί να θεωρηθεί οριστικός.

Το παρόν έγγραφο δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος OKCEL®.



**OKCEL®**

© 2025 Synthesia Nitrocellulose, a.s.  
18640-093A/EL  
Σεπτέμβριος 2025