

TARJETA DE IMPLANTE



Si nuestro dispositivo médico OKCEL® ha sido utilizado en un procedimiento quirúrgico, le rogamos prestar atención a la siguiente información. OKCEL® es un hemostático local absorbible (un dispositivo para ayudar a detener hemorragias). Al tratarse de un dispositivo médico degradable, no siempre es necesario retirarlo una vez detenida la hemorragia y puede dejarse en el cuerpo. A pesar de todos los cuidados que Synthesia Nitrocellulose, a.s., como fabricante, dedica a este producto y que los médicos dedican a su salud, pueden surgir complicaciones. Por este motivo, se le ha informado sobre el uso del dispositivo médico y se le ha entregado una Tarjeta de Implante.

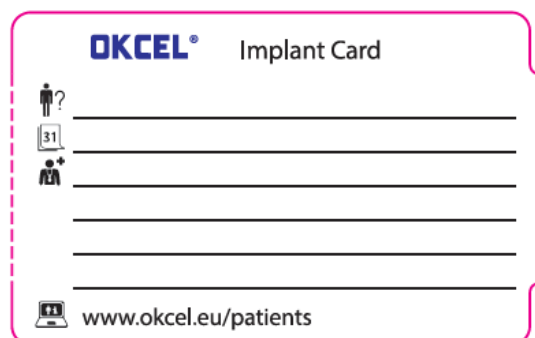
¿Qué es una Tarjeta de Implante y qué información contiene?

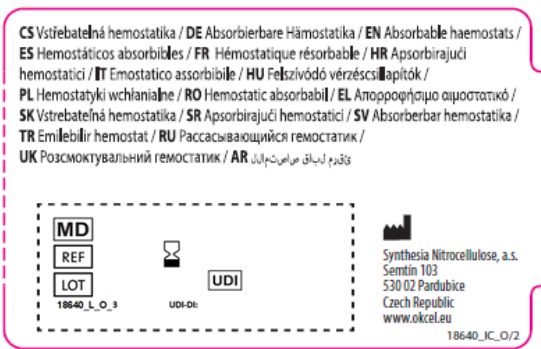
La *Tarjeta de Implante* es un documento para el paciente que contiene:

- Por un lado, información sobre el dispositivo médico: el implante insertado en el cuerpo del paciente durante el procedimiento clínico;
- Por otro lado, información sobre el paciente que recibió el dispositivo y el centro médico en el que se llevó a cabo el procedimiento.

El anverso de la *Tarjeta de Implante* contiene el nombre del documento en inglés, el nombre del dispositivo médico, su identidad, la fecha en que el dispositivo médico fue utilizado e insertado en su cuerpo, información sobre el centro médico que llevó a cabo el procedimiento y un enlace a la página web del fabricante del dispositivo médico.

La información de la *Tarjeta de Implante* se asigna a los símbolos correspondientes, cuyo resumen puede consultarse en la tabla siguiente.





El símbolo **MD** en el reverso de la *Tarjeta de Implante* indica que se trata de un dispositivo médico. Este símbolo va seguido del nombre del dispositivo y de la forma utilizada, a saber OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F or OKCEL® S. Más abajo encontrará más información sobre cada forma.

Los símbolos con datos, código 2D y UDI-DI también se encuentran en el reverso de la tarjeta. Esta información identifica el dispositivo médico utilizado. El UDI-DI es un código numérico que se asigna a cada número de catálogo (REF), define qué versión (forma y tamaño) del dispositivo médico se ha utilizado. Las formas y versiones fabricadas se enumeran a continuación por el número de catálogo.

Tabla 1: Información sobre los símbolos utilizados en la tarjeta.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Identidad del/de la paciente	UDI	Identificador único del dispositivo
	Fecha de implantación	REF	Número de catálogo
	Nombre y dirección del centro médico	LOT	Código de lote: incluye los dispositivos médicos fabricados en las mismas condiciones
	Sitio web de información para pacientes		Fecha de caducidad: fecha a partir de la cual no debe utilizarse el producto.
MD	Dispositivo médico		Fabricante

¿Qué es OKCEL®, qué formas de OKCEL® se fabrican y en qué se diferencian?

OKCEL® H-T es un tejido de punto de densidad estándar y OKCEL® H-D es un producto más grueso con una mayor densidad de tejido de punto. Las formas no tejidas de celulosa oxidada absorbible son fibrosas. OKCEL® F es extremadamente flexible y las capas individuales pueden separarse. La versión fibrosa reforzada OKCEL® S tiene un peso reducido y una mayor resistencia.

Synthesia Nitrocellulose, a.s. produce la celulosa oxidada absorbible OKCEL® como dispositivo médico absorbible estéril en forma de tejido de punto (OKCEL® H-T y OKCEL® H-D) o de material blando en capas (OKCEL® F y OKCEL® S). Se produce mediante la oxidación controlada de la celulosa de fibra de algodón de alta calidad.

En casos definidos, este dispositivo sirve a los médicos como ayuda durante los procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos para controlar las hemorragias. **Es lo que se conoce como un hemostático local.**



Cada forma del dispositivo médico OKCEL® se presenta en varios tamaños (variantes) para que el médico pueda elegir no solo la forma adecuada, sino también el tamaño correcto para el procedimiento que vaya a realizar. Los tamaño se enumeran en la tabla a continuación:

Tabla 2: **Formas y tamaños de OKCEL®**

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

¿Cómo funciona el dispositivo médico, cómo detiene las hemorragias y cómo se absorbe en el organismo?

Cuando se satura de sangre, OKCEL® se hincha formando una masa gelatinosa que sigue conservando su estructura original. La formación de un coágulo de sangre se ve favorecida por la desnaturalización inicial de las proteínas sanguíneas. Así se consigue una hemostasia local (la hemorragia se detiene en el lugar del dispositivo médico) y el control de la hemorragia.

La celulosa oxidada es un dispositivo médico degradable, es decir, que el organismo la absorbe con el tiempo. No es necesario retirarlo una vez detenida la hemorragia (salvo las excepciones establecidas en las instrucciones de uso), por lo que puede dejarse en el organismo. Para que el dispositivo funcione correctamente, debe utilizarse en una cantidad que absorba completamente la sangre.

Además del efecto descrito, tiene la ventaja añadida de sus propiedades bacteriostáticas y bactericidas, demostradas in vitro.

Como agente hemostático pasivo, OKCEL® es adecuado para su uso en pacientes con coagulación no alterada. No existen datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes menores de 12 meses.



¿De qué está hecho el dispositivo médico?

Se trata de celulosa oxidada, que se elabora a partir de algodón cuidadosamente seleccionado y se trata con un proceso químico: la oxidación controlada de la celulosa.

¿Cuánto tiempo permanece el dispositivo médico en el organismo?

Suele absorberse en un plazo de 4 semanas desde la implantación.

¿Cómo debo utilizar la tarjeta y durante cuánto tiempo?

Lleve la tarjeta consigo y preséntela en todas las revisiones médicas durante al menos 4 semanas. Si surgen complicaciones que puedan estar relacionadas con el dispositivo utilizado, consulte al médico del centro sanitario que le implantó el dispositivo sobre qué hacer.

¿Qué complicaciones pueden surgir?

La celulosa oxidada se hincha cuando se satura de sangre. Esto puede afectar negativamente a los tejidos blandos estrechándolos (estenosis, por ejemplo, órganos tubulares) o provocando parálisis u otros daños (nervios).

Se ha informado de casos en los que la celulosa oxidada tiene efectos estenóticos cuando se utiliza para envolver en cirugía vascular. Aunque no se ha demostrado ninguna correlación directa entre la incidencia de estenosis y el uso de celulosa oxidada, es importante actuar con precaución y evitar envolver este material con demasiada fuerza.

Se ha informado de parálisis y daños nerviosos cuando se aplica celulosa oxidada alrededor del lugar donde los nervios entran en el hueso, donde las raíces espinales salen de la columna vertebral, y/o por el nervio óptico y el quiasma óptico. Se ha informado de ceguera asociada a una intervención quirúrgica por traumatismo del lóbulo frontal izquierdo cuando se colocó celulosa oxidada en la fosa craneal anterior.



También se han notificado dolores de cabeza, ardor, escozor y estornudos cuando se utiliza celulosa oxidada para la epistaxis (véase más arriba) y otros procedimientos rinológicos (procedimientos en la zona nasal), así como escozor cuando se aplica sobre la superficie de una herida (úlceras varicosas, abrasiones cutáneas y en el lugar de la extracción de un injerto de piel).



También se ha informado de un posible efecto causante de una prolongación del tiempo de drenaje durante una colecistectomía, así como de dificultades con el paso de la orina a través de la uretra tras una prostatectomía. Se han registrado obstrucciones ureterales tras una resección renal que han requerido un cateterismo postoperatorio.

Cuando se ha utilizado celulosa oxidada durante una epistaxis (detención de una hemorragia nasal), ha habido casos ocasionales de sensación de «quemazón» o «escozor» y estornudos. Esto puede atribuirse al bajo pH del producto. Se han observado quemaduras cuando se aplica celulosa oxidada tras la extirpación de pólipos nasales y tras una hemorroidectomía (extirpación de hemorroides).

Interacciones:	No se conocen.
Sobredosis / intoxicación:	No se conocen.
Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:	No se conocen.
Uso durante el embarazo y la lactancia:	No se conocen.
¿Qué hacer en caso de complicaciones?	<p>Si surgen complicaciones que puedan estar relacionadas con el dispositivo utilizado, consulte a un médico del centro sanitario que le implantó el dispositivo sobre qué hacer. Los datos de contacto de dicho centro figuran en el anverso de la Tarjeta de Implante.</p> <p>Si no está seguro de si puede estar sufriendo complicaciones asociadas al dispositivo médico que le han implantado, consulte a su médico de cabecera sobre lo que debe hacer.</p> <p>Dado que el dispositivo médico se utiliza en un procedimiento médico, es necesario tener en cuenta las complicaciones asociadas a dichos procedimientos. Como pueden influir multitud de factores, la lista de posibles complicaciones no puede considerarse definitiva.</p> <p>Este documento no sustituye a las instrucciones de uso del dispositivo médico OKCEL®.</p>



OKCEL®