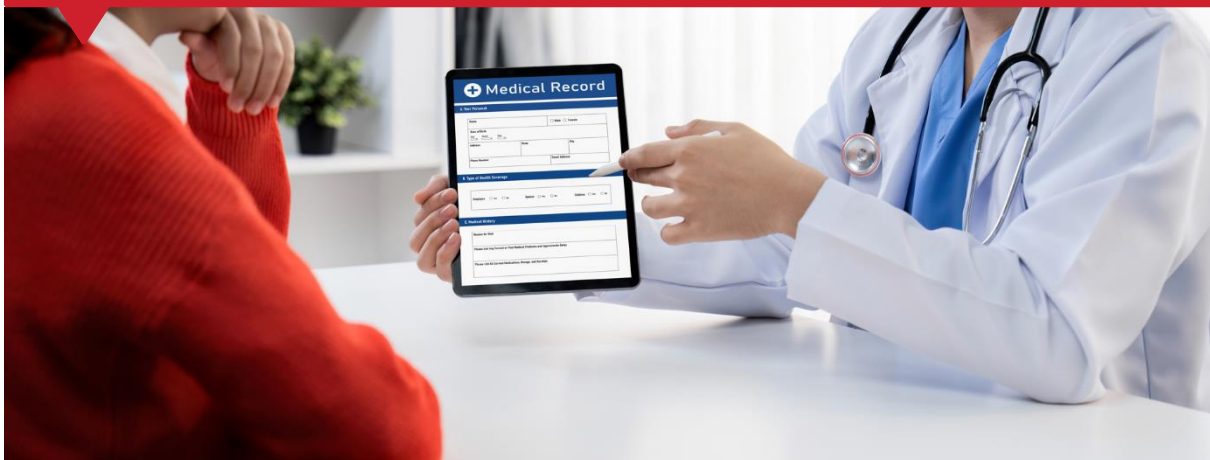


KARTICA IMPLANTATA



Ako se naš medicinski proizvod OKCEL® upotrebljava u kirurškom postupku, obratite pažnju na sljedeće informacije. OKCEL® je lokalni apsorbirajući hemostatik (proizvod koji podupire prestanak krvarenja). Budući da je to razgradiv medicinski proizvod, nije ga uvijek potrebno ukloniti nakon prestanka krvarenja i može se ostaviti u tijelu. Unatoč svim nastojanjima koja Synthesia Nitrocellulose, a.s. kao proizvođač posvećuje ovom proizvodu i koja liječnici posvećuju vašem zdravlju, moguća je pojava komplikacija. Stoga ste obaviješteni o upotrebi medicinskog proizvoda i dobili ste Karticu implantata.

Što je Kartica implantata i koje informacije sadržava?




Kartica implantata dokument je za pacijenta koji sadržava:


- s jedne strane, informacije o medicinskom proizvodu – implantatu koji se umeće u pacijentovo tijelo tijekom kliničkog zahvata
- s druge strane, informacije o pacijentu koji je primio proizvod i zdravstvenoj ustanovi u kojoj je izvršen zahvat.

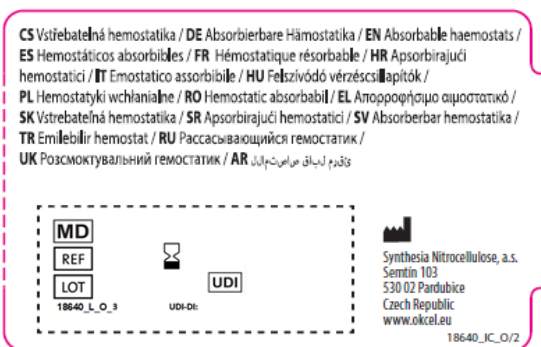
Prednji dio *Kartice implantata* sadržava naziv dokumenta na engleskom jeziku, naziv medicinskog proizvoda, vaš identitet, datum kada je medicinski proizvod upotrijebljen i umetnut u vaše tijelo, informacije o zdravstvenoj ustanovi koja je izvršila zahvat i poveznicu na mrežnu stranicu proizvođača proizvoda.

Informacije na *Kartici implantata* dodijeljene su odgovarajućim simbolima, čiji se sažetak može pronaći u tablici u nastavku.

OKCEL® Implant Card

 ? _____
 _____
 _____

 www.okcel.eu/patients



Simbol **MD** na poleđini Kartice implantata označava da se radi o medicinskom proizvodu. Nakon toga simbola slijedi naziv proizvoda i korišteni oblik, odnosno OKCEL® H-T, OKCEL® H-D, OKCEL® F ili OKCEL® S. Dodatne informacije o svakom obliku navedene su u nastavku.

Simboli s podacima, 2D kod UDI-DI također se nalaze na poleđini kartice. Te informacije označavaju upotrijebljeni medicinski proizvod. UDI-DI je brojučana šifra koja se dodjeljuje svakom kataloškom broju (REF) – definira koja je verzija (oblik i veličina) medicinskog proizvoda upotrijebljena. Proizvedeni oblici i verzije navedeni su kraj kataloškog broja u nastavku.

Tablica 1: **Informacije o simbolima koji se koriste na kartici.**

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Identitet pacijenta		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum ugradnje		Kataloški broj
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove		Šifra serije – uključuje medicinske proizvode koji su proizvedeni pod istim uvjetima
	Mrežna stranica s informacijama za pacijente		Rok valjanosti – datum nakon kojeg se proizvod ne smije upotrijebiti
	Medicinski proizvod		Proizvođač

Što je OKCEL®, koji su oblici proizvoda OKCEL® proizvedeni i po čemu se razlikuju?

Synthesia Nitrocellulose, a.s. Proizvodi OKCEL® apsorbirajuću oksidiranu celulozu kao sterilni apsorbirajući medicinski proizvod u obliku pletene tkanine (OKCEL® H-T i OKCEL® H-D) ili mekanog slojevitog materijala (OKCEL® F i OKCEL® S). Proizvodi se kontroliranom oksidacijom celuloze iz visokokvalitetnih pamučnih vlakana.

U utvrđenim slučajevima ovaj medicinski proizvod služi kao pomoć liječnicima tijekom kirurških i minimalno invazivnih postupaka radi kontrole krvarenja. Poznat je pod nazivom **lokalni hemostatik**.

OKCEL® H-T je pletena tkanina standardne gustoće, a OKCEL® H-D je deblji proizvod veće gustoće pletene tkanine. Nepleteni su oblici apsorbirajuće oksidirane celuloze vlaknasti. OKCEL® F je iznimno savitljiv i moguće je razdvojiti pojedinačne slojeve. Ojačana vlaknasta verzija proizvoda OKCEL® S ima manju težinu i povećanu čvrstoću.



Svaki oblik medicinskog proizvoda OKCEL® dolazi u nekoliko veličina (varijanti) kako bi liječnik mogao odabrati ne samo odgovarajući oblik, već i odgovarajuću veličinu za postupak koji će se provesti. Veličine su navedene u tablici u nastavku.

Tablica 2: **Oblici i veličine proizvoda 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 djeluje medicinski proizvod, kako zaustavlja krvarenje i kako se apsorpira u tijelu?

Kada se natopi krvlju, OKCEL® nabubri u želatinastu masu koja zadržava svoju izvornu strukturu. Početna denaturacija proteina krvi podupire stvaranje krvnog ugruška. To dovodi do lokalne hemostaze (krvarenje se zaustavlja na mjestu medicinskog proizvoda) i kontrole krvarenja.

Oksidirana celuloza razgradiv je medicinski proizvod, tj. tijelo ga s vremenom apsorpira. Nije ju potrebno uklanjati nakon zaustavljanja krvarenja (osim u onim iznimkama koje su navedene u Uputama za upotrebu), stoga se može ostaviti u tijelu. Kako bi proizvod ispravno funkcionirao, mora se upotrijebiti u količini koja će u potpunosti apsorbirati krv.

Uz prethodno opisan učinak, dodatna su mu prednost bakteriostatska i baktericidna svojstva, koja su dokazana in vitro.

Kao pasivno hemostatsko sredstvo, OKCEL® je prikladan za upotrebu u pacijenata s nenarušenom koagulacijom. Ne postoje klinički podaci o upotrebi proizvoda u pacijenata mlađih od 12 mjeseci.



Od čega je izrađen medicinski proizvod?

To je oksidirana celuloza, koja je pripremljena od pažljivog odabranog pamuka i obrađena kemijskim procesom – kontroliranom oksidacijom celuloze.

Koliko dugo medicinski proizvod ostaje u tijelu?

Obično se apsorbira u roku od 4 tjedna od ugradnje.

Kako trebam upotrebljavati karticu i koliko dugo?

Nosite karticu sa sobom i pokažite ju na svim zdravstvenim pregledima najmanje 4 tjedna. Ako postoje komplikacije koje mogu biti povezane s upotrijebljenim proizvodom, potražite savjet liječnika u zdravstvenoj ustanovi koja je ugradila proizvod po pitanju daljnjih koraka.

Koje se komplikacije mogu pojaviti?

Oksidirana celuloza nabubri kada se natopi krvlju. To može nepovoljno utjecati na meka tkiva njihovim sužavanjem (stenozna – npr. cjevastih organa) ili izazivanjem paralize ili ostalih oštećenja (živaca).

Postoje prijave da oksidirana celuloza ima učinak sužavanja kada se upotrebljava za omatanje u zahvatima na krvnim žilama. Iako nije dokazana izravna povezanost između učestalosti stenozne i upotrebe oksidirane celuloze, važno je biti na oprezu i izbjegavati prečvrsto omatanje tog materijala.

Paraliza i oštećenje živaca prijavljeni su kada je oksidirana celuloza postavljena oko mjesta na kojem živci ulaze u kost, gdje korijeni kralješnice izlaze iz kralješnice i/ili kraj optičkog živca i optičke hijazme. Sljepilo je prijavljeno u vezi s kirurškom intervencijom za ozljedu prednjeg frontalnog režnja kada se oksidirana celuloza postavlja u prednju lubanjsku jamu.



Prijavljen je i mogući učinak koji izaziva produljenje trajanja drenaže tijekom kolecistektomije, kao i poteškoće s mokrenjem kroz mokraćnu cijev nakon prostatektomije. Zabilježeno je začepljenje mokraćnog sustava nakon resekcije bubrega, koje zahtijeva postoperativnu kateterizaciju.

Kada se oksidirana celuloza upotrebljava za epistaksu (pogledajte prethodni tekst) i ostale rinološke zahvate (zahvate u području nosa), također su prijavljene glavobolje, peckanje, probadanje i kihanje, kao i peckanje kada se nanosi na površinu rane (varikozni ulkusi, ogrebotine na koži i na mjestu uklanjanja kožnih presadaka).

Kada se oksidirana celuloza upotrebljava tijekom epistakse (zaustavljanje krvarenja iz nosa), povremeno su prijavljeni osjet „peckanja” i „probadanja” te kihanje. To se može pripisati niskoj pH vrijednosti proizvoda. Peckanje je prijavljeno kada se oksidirana celuloza postavlja nakon uklanjanja polipa u nosu i nakon hemoroidektomije (uklanjanja hemoroida).

Interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje/trovanje:

Nisu poznate.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima:

Nisu poznate.

Primjena tijekom trudnoće i dojenja:

Nisu poznate.

Što učiniti u slučaju komplikacija?

Ako dođe do komplikacija koje mogu biti povezane s korištenim proizvodom, potražite savjet liječnika u zdravstvenoj ustanovi koja je ugradila proizvod po pitanju daljnjih koraka. Podaci za kontakt za tu ustanovu mogu se pronaći na prednjoj strani Kartice implantata.

Ako niste sigurni patite li od komplikacija povezanih s medicinskim proizvodom koji je korišten na vama, potražite savjet od liječnika obiteljske medicine o daljnjim koracima.

Budući da je medicinski proizvod korišten u medicinskom postupku, potrebno je uzeti u obzir komplikacije koje se povezuju s takvim postupcima. Budući da brojni čimbenici mogu imati utjecaj, popis potencijalnih komplikacija ne može se smatrati potpunim.

Ovaj dokument ne zamjenjuje upute za upotrebu medicinskog proizvoda OKCEL®.



OKCEL®