

OKCEL®

Oxidized Resorbable Cellulose

HAEMOSTAT



Synthesia, a.s.

Semtín 103
530 02 Pardubice
Czech Republic

www.synthesia.eu
www.okcel.eu

Návod k použití
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Indicaciones de uso
Notice d'instruction
Upute za upotrebu
Istruzioni per l'uso
Használati Utasítás
Instrukcja używania
Instrucțiuni de utilizare
Οδηγίες Χρήσης
Návod na použitie
Uputstvo za upotrebu
Bruksanvisning
Kullanma talimatları
Правила применения
Інструкції з використання
تعليمات الاستخدام

OXY
cellulose

18640_I_O_G_2

CE 1023



Čeština	1
Deutsch	5
English	9
Español	13
Français	17
Hrvatski	21
Italiano	25
Magyar	29
Polski	33
Română	37
Ελληνική	41
Slovenčina	45
Srbski	49
Svenska	53
Türkçe	57
Русский	61
Українски	65
69	عربي

A	B	C	D
OKCEL® H-T	H-T 101	1.5 x 1.5 cm	10 units of 10 pcs
	H-T 151	1.5 x 1.5 cm	20 units of 2 pcs
	H-T 501	5 x 1.25 cm	15 pcs
	H-T 507	5 x 7 cm	15 pcs
	H-T 510	7 x 10 cm	15 pcs
	H-T 535	5 x 35 cm	10 pcs
	H-T 540	10 x 20 cm	10 pcs
OKCEL® H-D	H-D 202	2.5 x 2.5 cm	15 pcs
	H-D 209	2.5 x 9 cm	15 pcs
	H-D 575	5 x 7.5 cm	10 pcs
	H-D 710	7 x 10 cm	10 pcs
	H-D 1420	14 x 20 cm	10 pcs
	H-D 1523	15 x 23 cm	10 pcs
OKCEL® F	F 205	2.5 x 5 cm	10 pcs
	F 575	5 x 7.5 cm	10 pcs
	F 510	5 x 10 cm	10 pcs
	F 1010	10 x 10 cm	10 pcs
	F 1020	10 x 20 cm	10 pcs
OKCEL® S	S 205	2.5 x 5 cm	10 pcs
	S 505	5 x 5 cm	10 pcs
	S 510	5 x 10 cm	10 pcs
	S 1010	10 x 10 cm	10 pcs

OKCEL® Vstřebatelná Oxidovaná Celulóza

Popis:

OKCEL® je sterilní vstřebatelná pletenina (OKCEL® H-T a OKCEL® H-D) nebo sterilní vstřebatelný měkký vrstvený materiál (OKCEL® F a OKCEL® S) připravovaný řízenou oxidací celulózy. Výrobek má bílou až lehce nažloutlou barvu a při stříhání se netřepí.

Produktová řada OKCEL® H-T se standardní hustotou pleteniny se používá na kontrolu kapilárního, malého venózního a malého arteriálního difúzního krvácení.

Produkt o vyšší hustotě pleteniny OKCEL® H-D s větší tloušťkou a lepší účinností slouží ke kontrole hemostázy u silnějšího kapilárního a žilního krvácení či krvácení z arterií.

Vláknitá verze OKCEL® F s extrémně vysokou ohebností se používá pro kontrolu hemostázy na velkých plochách, pro povrchovou aplikaci na nepravidelně tvarovaná místa nebo v místech s obtížným přístupem. Může být pomocí pinzety snadno umístěna na krvácející místo. Jakákoliv část této formy může být snadno oddělena, přičemž vlákna i nadále drží pohromadě, aniž by se nekontrolovaně uvolňovala do operačního pole.

Netkaná zpevněná vláknitá verze OKCEL® S se sníženou hmotností a zvýšenou pevností se používá na kontrolu kapilárního, žilního a malého arteriálního difúzního krvácení a může být vhodnější pro endoskopické použití. Materiál si po nasycení krví stále zachovává původní strukturu a může s ním být snadno manipulováno v oblasti krvácejícího místa bez známek rozvolnění.

Mechanismus účinku:

Po nasáknutí krví OKCEL® nabobtná do rosolovité hmoty, která si však stále udržuje původní strukturu. Tento zdravotnický prostředek napomáhá tvorbě krevní sraženiny počáteční denaturací krevních proteinů. To vede k lokální hemostáze a kontrole krvácení. Pokud je OKCEL® použit správně v minimálním množství, vstřebává se prakticky bez tkáňové reakce, v závislosti na stupni nasycení krví a typu tkáně. Přídavným pozitivním účinkem k topické hemostáze

jsou bakteriostatické a baktericidní vlastnosti prostředku OKCEL®, které byly prokázány in vitro. Nízké pH inhibuje růst a množení grampozitivních i gramnegativních mikroorganismů, aerobních a anaerobních bakterií. OKCEL® však není určen jako náhrada za terapeutickou nebo profylaktickou antimikrobiální intervenci farmaky ke kontrole nebo prevenci pooperačních infekcí.

Indikace:

OKCEL® se používá jako podpora během chirurgických a minimálně invazivních postupů ke kontrole kapilárního, žilního a malého arteriálního difúzního krvácení, kde konvenční hemostatické metody jako např. ligace nejsou účinné nebo praktické. OKCEL® může být pro použití u endoskopických výkonů (a nejen u nich) stříhán na míru.

Dostupné formy:

OKCEL® H-T (standardní hustota úpletu) je dodáván sterilní v dvojitém obalu.

OKCEL® H-D (vysoká hustota úpletu) je dodáván sterilní v dvojitém obalu.

OKCEL® F (vláknitá verze o standardní hustotě) je dodáván sterilní v dvojitém obalu.

OKCEL® S (vláknitá zpevněná verze se sníženou hmotností) je dodáván sterilní v dvojitém obalu.

V tabulce na titě Návodu k použití jsou uvedeny vyráběné rozměry a konfigurace prodejního balení jednotlivých forem OKCEL® takto: sloupec A – forma zdravotnického prostředku, sloupec B – katalogové číslo, sloupec C – rozměry, sloupec D – počet jednotek (units) a počet kusů v jednotce, popř. počet kusů (pcs).

Návod k použití:

Před použitím zdravotnického prostředku OKCEL® zkontrolujte neporušenost obalu. Při vyjímání z obalu a při manipulaci s ním nesmí být porušena sterilita. Po otevření sáčku vnějšího obalu se vnitřní sáček položí na sterilní misku nebo sterilní roušku. Vnitřní obal

odstraní člen operačního týmu v rukavicích za sterilních podmínek. Prostředek může být vyjmut pinzetou. Požadované množství prostředku je upraveno podle potřeby zařízením nádkami. Přiložením hemostatického prostředku na mírně krvácející místo nebo tlakem pevně proti tkáni se krvácení zastaví. S tímto hemostatikem lze snadno manipulovat, a proto v případě nutnosti lze polohu prostředku upravit. Nepoužítí otevřeného balení produktu musí být zlikvidováno. Před chirurgickým uzavřením odstraňte přebytečné množství, aby byla usnadněna biologická rozložitelnost a minimalizována možná reakce na cizorodé těleso.

Kontraindikace:

OKCEL® nesmí být používán k implantaci do kostních defektů, jako jsou zlomeniny, kvůli možnému narušení tvorby svalku a teoretické možnosti vzniku cysty. OKCEL® nesmí být používán s tkáňovými lepidly na bázi metylmetakrylátu např. v kostní chirurgii, protože jeho přítomnost může snížit adhezi lepidla ke kosti.

OKCEL® nesmí být používán k implantaci v okolí zrakového nervu a chiasma opticum. Také nesmí zůstat v kontaktu s ostatními nervovými drahami, kde zvýšený tlak vyvolaný zvětšeným objemem vstřebatelného hemostatika může ovlivnit funkci nervové dráhy.

OKCEL® nesmí být použit k zástavě krvácení z velkých cév.

OKCEL® nesmí být použit jako prevence srůstů.

OKCEL® nesmí být použit na nekrvácející serózní prosáklé plochy, protože jiné tělní tekutiny než plná krev, jako je sérum, nereagují s prostředkem s uspokojivým hemostatickým účinkem.

OKCEL® nenahrazuje pečlivě chirurgické ošetření, jako jsou stehy a ligatury.

Uzavření hemostatického prostředku v kontaminované nedrénované ráně může vést ke komplikacím a je třeba se této situace vyvarovat.

OKCEL® nesmí být použit uvnitř krevního systému. Cirkulující fragmenty hemostatika by mohly vést k částečnému nebo úplnému ucpaní cévního systému. Používá-li se v cévní chirurgii, musí se obzvláště důsledně dbát, aby se zabránilo vniknutí hemostatika do cévního systému. V opačném případě mohou uvolněné fragmenty prostředku vést k částečnému nebo úplnému ucpaní oběhového systému.

OKCEL® není navržen, dodáván a určen k jinému použití, než jak je uvedeno. Je povinností lékaře určit,

zda by některé tělesné poškození pacienta nemohlo kontraindikovat použití tohoto prostředku.

Varování:

OKCEL® může používat jen vyškolený odborník.

OKCEL® je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Opětovně nesterilizujte! Veškerý otevřený nepoužitý materiál zlikvidujte. Nepoužívejte produkt, má-li žlutohnědé zabarvení. Zhnědnutí prostředku a tendence rozpadat se mohou být známkou poškození prostředku nesprávnými skladovacími podmínkami.

Nepoužívejte OKCEL® v případě, že dvojitý obal nebo obsah je jakýmkoliv způsobem poškozený nebo se jeví jako poškozený.

Je nutno se vyvarovat tamponády nebo pevnému ovinutí tímto hemostatikem, zejména v rámci kostěného kompartmentu centrálního nervového systému nebo v rámci jiných pevných dutin, kde zvýšený tlak vyvolaný zvětšeným objemem vstřebatelného hemostatického materiálu může ovlivnit funkci nervové tkáně a dokonce může být příčinou jejího odumření. Pokud je OKCEL® použit k ovinutí v cévní chirurgii, pak neaplikujte příliš těsně.

Jestliže je OKCEL® použit k dosažení hemostázy uvnitř, v okolí nebo v blízkosti kostních foramin, v oblastech uzavřených kostí/kostmi nebo v okolí zrakového nervu a chiasma opticum, vždy musí být po dosažení hemostázy prostředek odstraněn, jinak bude materiál bobtnat, vyvíjet nežádoucí tlak a utiskovat tkáň.

Bez ohledu na typ chirurgického postupu musí lékaři pečlivě zvážit, zda je vhodné hemostatický prostředek po dosažení hemostázy odstranit.

OKCEL® se používá pouze suchý a nesmí se před aplikací navlhčit! Odstraňte co nejvíce krve z prostoru krvácení, než použijete lokální resorbovatelné hemostatikum.

OKCEL® nesmí být impregnován žádným protinfekčním přípravkem či dalšími materiály, jako je pufovací roztok nebo jiné hemostatické látky. Hemostatický účinek není zvýšen přidáním trombinu. Trombinová aktivita je potlačena nízkým pH oxidované celulózy. Obecně při použití Redonovy drenáže platí, že pro zajištění odtoku a zabránění ucpaní není smíšená směs v těsné blízkosti aplikovaného hemostatika. Lékaři by si měli být vědomi toho, že u tohoto typu produktu byly hlášeny případy vzniku opouzdřených kolekcí tekutin a reakce na cizí těleso. Během dalšího sledo-



vaní či použití diagnostických zobrazovacích metod by toto mělo být bráno v úvahu jako možná příčina některých klinických nálezů, které by jinak mohly být známkou patologického stavu.

Bezpečnostní opatření:

Používejte pouze takové množství prostředku, které je nezbytné pro úplné dosažení hemostázy a udržení pevné na místě, dokud není dosaženo trvalé hemostázy.

Použití v urologii vyžaduje zvýšenou pozornost, aby se zabránilo ucpaní močové trubice, močovodu či katetru.

OKCEL® nesmí být používán jako povrchový ob vaz, dochází k inhibici růstu nové kůže. Pokud je OKCEL® použit dočasně na ošetření velkých otevřených ran, měl by být umístěn tak, aby nedošlo k překrytí okrajů kůže.

OKCEL® nesmí být používán v infikovaných oblastech.

Použití prostředku OKCEL® by nemělo následovat po aplikaci leptavých chemikálií, jako je dusičnan stříbrný, nebo jiných podobných látek, neboť resorpce hemostatika může být snížena v chemicky kauterizovaných místech.

Jako pasivní hemostatikum je OKCEL® vhodný pro použití u pacientů s neporušenou koagulací. O používání zdravotnického prostředku u pacientů mladších 12 měsíců nejsou klinická data.

Potenciální komplikace:

Potenciální komplikace zahrnují, ale nejsou omezeny jen na:

- Stenóza
- Ochrnutí, poškození nervů anebo slepota
- Komplikace s drenáží po cholecystektomii a uretrálních operacích
- Pocity „pálení“ a „bodání“, kýchání
- Rizika spojená s běžnými intervenčními postupy

Vyskytla se hlášení o stenotickém působení oxidované celulózy, byla-li použita k obalení v cévní chirurgii. I když nebyla prokázána přímá souvislost mezi výskytem stenóz a použitím oxidované celulózy, je důležitá opatrnost a vyvazování se příliš těsného ovínutí tímto materiálem.

Ochrnutí a poškození nervů bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy v okolí vstupu těchto nervů do kosti, výstupů míšních kořenů z páteře a/nebo

u očního nervu a chiasma opticum. Sice většina z těchto hlášení souvisela s laminektomií, avšak hlášení o ochrnutí byly rovněž obdrženy v souvislosti s jinými postupy. Slepota byla hlášena v souvislosti s chirurgickou intervencí při traumatu levého čelního laloku, kdy byla oxidovaná celulóza umístěna v přední jámě lební. Dále byla hlášena možná prolongace drenáže při cholecystektomii a potíže s průchodem moči močovou trubicí po prostatektomii. Byla zaznamenána blokáda močovodu po resekcii ledviny, kde byla nutná pooperační katetrizace.

Když byla oxidovaná celulóza použita při epistaxi, objevila se občasná hlášení o pocitech „pálení“, „bodání“ a kýchání. Lze to přisoudit nízkému pH produktu.

Pálení bylo hlášeno při aplikaci oxidované celulózy po odstranění nosních polypů a po hemorrhoidektomii. Také byly hlášeny bolesti hlavy, pálení, bodání a kýchání při použití u epistaxe a u dalších rhinologických výkonů a rovněž píchání při aplikaci oxidované celulózy na povrchu rány (běrcové vředy, odřeniny kůže a v místě odebrání kožního štěpu).

Interakce:

Nejsou známy.

Předávkování / intoxikace:

Nejsou známy.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:

Nejsou známy.

Použití v těhotenství a při kojení:

Nejsou známy.

Skladování a doba použitelnosti:

Udržujte v suchu. Informace o skladovací teplotě – viz štítek na krabici a na sáčku. Chraňte před přímým slunečním zářením. Uchovávejte v původním obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Zhnědnutí produktu a tendence rozpadat se může být následkem nesprávného skladování. Nepoužívejte, je-li produkt poškozen! Sterilizováno gama zářením. Neprovádějte opětovnou sterilizaci!

Doporučení pro likvidaci:

Likvidaci zdravotnického prostředku zajišťujte prostřednictvím oprávněné osoby.

1. Transportní obaly a prodejní balení, spolu s doprovodnou dokumentací (není-li požadováno její uchování) – tříděný odpad (15 01 01¹ Papírové a lepenkové obaly).
2. Zdravotnický prostředek včetně primárního a sekundárního obalu, zbytky zdravotnického prostředku použité i nepoužité, se kterými bylo manipulováno na operačním sále – infekční odpad (18 01 03 Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce).
3. Nepoužitý zdravotnický prostředek, který nebyl na operačním sále (např. po datu použitelnosti)
 - a) transportní obaly a prodejní balení, spolu s do-

provodnou dokumentací – tříděný odpad (15 01 01 Papírové a lepenkové obaly),
 b) obaly primární a sekundární včetně zdravotnického prostředku – 18 01 04 Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (např. obvazy, sádkové obvazy, ložní prádlo, oděvy na jedno použití, dětské pleny).

Závažné nežádoucí příhody související s tímto zdravotnickým prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušné kompetentní autoritě.



Synthesia, a.s.
 Semtín 103
 530 02 Pardubice, Česká republika



1023

REF

KATALOGOVÉ ČÍSLO

LOT

KÓD DÁVKY

SIZE

VELIKOST VÝROBKU

STERILE R

STERILIZOVÁNO ŽÁŘENÍM



POUŽÍT DO DATA



ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ



NEOPAKOVAT STERILIZACI



NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ



OMEZENÍ TEPLOTY



NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN



CHRAŇTE PŘED SLUNCEM



UDRŽOVAT V SUCHU



DISTRIBUTOR

¹ Kód Evropského katalogu odpadů

Datum revize: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL® Resorbierbare Oxidierte Zellulose

Beschreibung:

OKCEL® ist ein steriles resorbierbares Strickstoff (OKCEL® H-T und OKCEL® H-D) oder ein steriles resorbierbares weiches geschichtetes Material (OKCEL® F und OKCEL® S), dass durch die gesteuerte Oxidation von Zellulose hergestellt wird. Das Produkt hat eine weiße bis leicht gelbliche Farbe und zerfasert nicht beim Schneiden aus.

Die Produktreihe OKCEL® H-T mit der Standarddicke des Gewirks wird für die Kontrolle von Kapillarblutungen, kleinen venösen und kleinen arteriellen diffusen Blutungen verwendet.

Das Produkt mit einer größeren Dichte des Strickstoffes OKCEL® H-D mit einer größeren Dicke und einer besseren Wirkung dient zur Kontrolle der Hämostase bei stärkeren Kapillar- und Venenblutungen bzw. bei Blutungen aus Arteriolen.

Die Faserstoffversion OKCEL® F mit einer extrem hohen Flexibilität wird für die Kontrolle der Hämostase auf großen Flächen, für die oberflächliche Applikation an unregelmäßig geformten Stellen, die schwer zugänglich sind, verwendet. Sie kann mit Hilfe einer Pinzette leicht an der blutenden Stelle positioniert werden. Jede Schicht dieser Form kann einfach abgetrennt werden, wobei die Fasern auch weiterhin zusammenhalten, ohne dass sich diese unkontrolliert im Operationsfeld verteilen.

Die nicht gewebte, gefestigte Faserstoffversion OKCEL® S mit niedrigerem Gewicht und höherer Festigkeit wird zur Kontrolle von Kapillar- und Venenblutungen und kleinen arteriellen diffusen Blutungen verwendet und kann sich für die endoskopische Verwendung besser eignen. Das Material behält seine ursprüngliche Struktur auch dann, wenn es sich mit Blut vollgesaugt hat. Mit ihm kann im Bereich der blutenden Stelle einfach manipuliert werden, ohne dass Zerfallserscheinungen auftreten.

Mechanismus der Wirkung:

Nachdem das Blut aufgesaugt wurde, quillt OKCEL® zu einer gallertartige Masse auf, die jedoch weiterhin ihre ursprüngliche Struktur beibehält. Dieses Medizinprodukt unterstützt die Blutgerinnung durch die anfängliche Denaturierung der Blutproteine. Dies führt zu einer lokalen Hämostase und Kontrolle der Blutung. Wenn OKCEL® in der Mindestmenge fachgerecht verwendet wird, wird es praktisch ohne eine Reaktion des Gewebes je nach Stufe der Sättigung mit Blut und dem Gewebetyp resorbiert.

Zusätzliche positive Wirkungen zur topischen Hämostase sind die bakteriostatischen und bakteriziden Eigenschaften von OKCEL®, die in vitro nachgewiesen wurden. Der niedrige pH Wert inhibiert das Wachstum und die Vermehrung von grampositiven und gramnegativen Mikroorganismen, von aeroben und anaeroben Bakterien. OKCEL® ist jedoch nicht als Ersatz der therapeutischen oder prophylaktischen antimikrobiellen Intervention mit Pharmazeutika zur Kontrolle oder Prävention von postoperativen Infektionen gedacht.

Indikationen:

OKCEL® wird als Unterstützung während chirurgischer und minimal invasiver Vorgänge zur Kontrolle von Kapillar- und Venenblutungen und kleiner arterieller diffuser Blutungen eingesetzt, wo konventionelle hämostatische Methoden wie z.B. Ligaturen nicht wirksam oder nicht praktikabel sind. OKCEL® kann zur Verwendung bei endoskopischen Eingriffen (und nicht nur dabei) auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden.

Erhältliche Formen:

OKCEL® H-T (Standarddicke des Gewirks) wird in einer sterilen und doppelten Verpackung geliefert.

OKCEL® H-D (hohe Dichte des Gewirks) wird in einer sterilen und doppelten Verpackung geliefert.

OKCEL® F (Faserstoffversion mit Standarddicke) wird in einer sterilen und doppelten Verpackung geliefert.

OKCEL® S (kompakte Faserstoffversion mit niedrigerem Gewicht) wird in einer sterilen und doppelten Verpackung geliefert.

In der Tabelle im Impressum der Gebrauchsanweisung werden die hergestellten Größen und Konfigurationen der Verkaufsverpackungen der einzelnen Formen von OKCEL® wie folgt angeführt: Spalte A – Form des medizinischen Produkts, Spalte B – Katalognummer, Spalte C – Abmessungen, Spalte D – Anzahl der Einheiten (units) und Stückzahl pro Einheit, eventuell Stückzahl (pcs).

Gebrauchsanweisung:

Bevor Sie das Medizinprodukt OKCEL® verwenden, kontrollieren Sie, ob die Verpackung unbeschädigt ist. Beim Herausnehmen aus der Verpackung und bei der Manipulation ist auf die Sterilität zu achten. Nachdem der Beutel der äußeren Verpackung geöffnet wurde, den Inneren Beutel in eine sterile Schale oder auf einen sterilen Ablagefläche legen. Die innere Verpackung

wird von einem sterilen Mitglied des Operationsteams unter sterilen Bedingungen geöffnet. Das Produkt kann mit einer Pinzette herausgenommen werden. Die benötigte Menge des Produkts kann je nach Bedarf mit einer Schere zurechtgeschnitten werden. Durch das Auflegen des hämostatischen Produkts auf eine schwach blutende Stelle oder durch festen Druck auf das Gewebe wird die Blutung gestillt. Der Umgang mit diesem Hämostatikum ist sehr einfach, deshalb kann die Position des Produkts im Bedarfsfall leicht geändert werden. Unverbrauchte Geöffnete Produkte müssen entsorgt werden. Bevor die Wunde chirurgisch verschlossen wird, entfernen Sie überschüssige Mengen des Produkts, um die biologische Resorbierbarkeit zu erleichtern und mögliche Fremdkörperreaktionen zu vermeiden zu minimieren.

Kontraindikationen:

OKCEL® darf nicht für Implantationen in Knochendefekten wie etwa Knochenbrüchen verwendet werden, da die Kallusbildung gestört werden könnte und die theoretische Möglichkeit der Bildung von Zysten besteht.

OKCEL® darf nicht mit Gewebeklebern auf Basis von Methylmethacrylaten z.B. in der Knochenchirurgie verwendet werden, da dies die Haftfähigkeit des Klebers am Knochen senken könnte.

OKCEL® darf nicht zur Implantation im Bereich des Sehnervs und des Chiasma opticum verwendet werden. Es darf auch nicht im Kontakt mit anderen Nervenbahnen bleiben, bei denen der höhere Druck durch das vergrößerte Volumen des resorbierbaren Hämostatikums die Funktion der Nervenbahn beeinflussen könnte.

OKCEL® darf nicht zur Stillung von Blutungen aus großen Blutgefäßen verwendet werden.

OKCEL® darf nicht zur Prävention von Verwachsungen verwendet werden.

OKCEL® darf nicht für nicht blutende, serös durchtränkte Flächen verwendet werden, da andere Körperflüssigkeiten als Blut, wie zum Beispiel Serum, mit dem Produkt nicht mit der gewünschten hämostatischen Wirkung reagieren.

OKCEL® ist kein Ersatz für eine sorgfältige chirurgische Behandlung wie etwa Umstechungen und Ligaturen. Das Einschließen des hämostatischen Produktes in einer kontaminierten, nicht drainierten Wunde kann zu Komplikationen führen und diese Situationen sind zu vermeiden.

OKCEL® darf nicht im Inneren des Blutkreislaufes verwendet werden. Zirkulierende Fragmente des Hämostatikums könnten zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Blutkreislaufes führen.

Wenn das Produkt in der Gefäßchirurgie verwendet wird, ist sorgfältig darauf zu achten, ein Eindringen des Hämostatikums in das Gefäßsystem zu verhindern. In diesem Fall können lose Fragmente des Produkts zu einer teilweisen oder vollständigen Verstopfung des Blutkreislaufes führen.

OKCEL® wurde nicht für eine andere Verwendung entworfen, geliefert und bestimmt, als wie angeführt. Es hat der Arzt zu bestimmen, ob einige Körperschäden des Patienten nicht eine Kontraindikation durch dieses Produkt verursachen könnten.

Warnung:

OKCEL® darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.

OKCEL® ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht wiederholt verwenden. Nicht erneut sterilisieren! Sämtliches geöffnetes unverwendetes Material entsorgen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es gelbbraun verfärbt ist. Ein bräunliches Produkt und Tendenzen zum Zerfallen können auf Beschädigungen des Produkts durch eine falsche Lagerung hindeuten. Verwenden Sie OKCEL® nicht, wenn die doppelte Verpackung oder der Inhalt beschädigt sind oder beschädigt aussehen.

Eine Tamponade oder eine zu feste Umwicklung mit diesem Hämostatikum sind zu vermeiden, insbesondere im Rahmen eines verzweigten Kompartiments des zentralen Nervensystems oder im Rahmen anderer fester Hohlräume, bei denen ein höherer Druck, verursacht durch das vergrößerte Volumen des resorbierbaren hämostatischen Materials die Funktion des Nervengewebes beeinflussen und sogar ein Absterben verursachen könnte.

Wenn OKCEL® in der Gefäßchirurgie als Verband verwendet wird, bringen Sie dieses nicht zu fest an.

Wenn OKCEL® zum Erreichen einer Hämostase im Inneren, in der Umgebung oder in der Nähe von Knochenforamina, in Bereichen verschlossener Knochen oder durch knöchern verschlossene Bereiche, oder in der Umgebung des Sehnervs und des Chiasma opticum verwendet wird, muss das Produkt immer nach dem Erreichen der Hämostase entfernt werden, sonst würde das Material aufquellen, zu einem unerwünschten Druck führen und die Gefäße abdrücken.

Unabhängig vom Typ der chirurgischen Vorgehensweise muss der Arzt abwägen, ob das hämostatische Produkt nach dem Erreichen der Hämostase entfernt werden sollte.

OKCEL® wird nur trocken verwendet und darf vor der Applikation nicht befeuchtet werden! Entfernen Sie so viel Blut wie möglich aus dem blutenden Bereich, bevor Sie das resorbierbare lokale Hämostatikum einsetzen.

OKCEL® darf mit keinem Mittel gegen Infektionen oder mit anderen Materialien wie etwa Pufferlösungen oder anderen hämostatischen Stoffen imprägniert werden. Die hämostatische Wirkung wird durch die Beigabe von Thrombin noch gesteigert. Die Thrombinaktivität wird durch den niedrigen pH Wert der oxidierten Zellulose unterdrückt. Bei der Verwendung einer Redondrainage gilt allgemein, dass diese zur Sicherstellung des Ablaufs und zur Verhinderung einer Verstopfung nicht in unmittelbarer Nähe des applizierten Hämostatikums geführt werden darf. Ärzte sollten sich vor

Augen führen, dass bei diesem Produkttyp die Möglichkeit einer verkapselten Flüssigkeitsansammlung besteht und Fremdkörperreaktionen berichtet wurden. Bei der weiteren Beobachtung beziehungsweise bei der Verwendung von diagnostischen Methoden mit Bilddarstellungen sollte dies als mögliche Ursache für einige klinische Befunde berücksichtigt werden, die sonst Anzeichen für einen pathologischen Zustand sein könnten.

Sicherheitsmaßnahmen:

Verwenden Sie nur solche Mengen des Mittels, das für das Erreichen einer vollständigen Hämostase und zum anhaften an der Stelle erforderlich ist, bis eine dauerhafte Hämostase erreicht wird.

Die Verwendung in der Urologie erfordert erhöhte Aufmerksamkeit, damit ein Verstopfen der Harnröhre, der Harnwege beziehungsweise des Katheters vermieden wird.

OKCEL® darf nicht als oberflächlicher Verband verwendet werden, dies führt zu einer Inhibition des Wachstums neuer Haut. Wenn OKCEL® provisorisch zur Behandlung von großen offenen Wunden verwendet wird, sollte es so angebracht werden, damit die Hautränder nicht überdeckt werden.

OKCEL® darf nicht für infizierte Bereiche verwendet werden.

OKCEL® sollte nicht nach der Applikation von ätzenden Chemikalien, wie Silbernitrat, oder anderer ähnlicher Stoffe verwendet werden, da die Resorption des Hämostatikums an den chemisch kauterisierten Stellen gesenkt werden könnte.

Als passives Hämostatikum eignet sich OKCEL® für die Anwendung bei Patienten mit intakter Blutgerinnung. Über die Anwendung des Mittels bei Patienten, die jünger sind als 12 Monate, liegen keine klinischen Daten vor.

Potentielle Komplikationen:

Potentielle Komplikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Stenose
- Lähmung, Schädigung von Nerven oder Blindheit
- Komplikationen mit in Verbindung mit Drainagen nach Cholezystektomien und ureteralen Operationen
- „Brennendes“ und „stechendes“ Gefühl, Niesen
- Mit gängigen Interventionseingriffen verbundene Risiken

Es gab Meldungen über stenotische Wirkungen der oxidierten Zellulose, wenn diese für Umwicklungen in der Gefäßchirurgie verwendet wurde. Auch wenn zwischen der auftretenden Stenose und der Verwendung der oxidierten Zellulose kein direkter Zusammenhang nachgewiesen wurde, sollte eine zu starke Umwicklung mit diesem Material vermieden werden.

Lähmungen und Verletzungen der Nerven wurden bei der Applikation der oxidierten Zellulose im Bereich des

Eingangs von Nerven in die Knochen, den Ausgängen der Rückenmarkswurzeln und/oder des Augennervs und des Chiasma opticum gemeldet. Zwar hatten die meisten dieser Meldungen einen Zusammenhang mit einer Laminektomie, Meldungen über Lähmungen wurden jedoch auch im Zusammenhang mit anderen Eingriffen gemeldet. Blindheit wurde im Zusammenhang mit der chirurgischen Intervention bei einem Trauma des linken Stirnlappens gemeldet, als die oxidierte Zellulose in der vorderen Schädelgrube positioniert wurde. Weiter wurde eine mögliche Prolongierung der Drainage bei der Cholezystektomie und Beschwerden mit dem Durchgang des Harns durch die Harnröhre nach einer Prostatektomie gemeldet. Es wurde eine Blockade der Harnwege nach einer Resektion der Niere verzeichnet, wo eine postoperative Katheterisierung erforderlich war.

Wenn die oxidierte Zellulose bei einer Epistaxis verwendet wurde, sind vereinzelte Meldungen über das Gefühl des „Brennens“, „Stechens“ und Niesen aufgetaucht. Dies kann dem niedrigen pH Wert des Produkts zugeordnet werden.

Brennen wurde bei der Applikation der oxidierten Zellulose nach der Entfernung von Nasenpolypen und nach Hämmorhoidektomien gemeldet. Es wurden auch Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen bei der Verwendung im Rahmen einer Epistaxis und bei weiteren rhinologischen Eingriffen und auch Stechen bei der Applikation der oxidierten Zellulose auf der Oberfläche von Wunden (Unterschenkelgeschwüre, Hautabschürfungen und an Stellen, an denen Haut für Hauttransplantationen entnommen wurde) gemeldet.

Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosierung / Intoxikation:

Nicht bekannt.

Wirkungen auf die Fähigkeit Fahrzeuge zu lenken und Maschinen zu bedienen:

Nicht bekannt.

Verwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit:

Nicht bekannt.

Lagerung und Verwendbarkeit:

Trocken lagern. Informationen über die Lagertemperatur – siehe Etikett auf Karton und Beutel. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht nach dem Ablauf der Verwendbarkeitsdauer verwenden, die auf der Verpackung angeführt ist. Ein bräunlich verfärbtes und zerfallendes Produkt kann durch falsche Lagerung verursacht werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist! Mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren!

Empfehlungen für die Entsorgung:

Die Entsorgung von medizinischen Produkten sollte durch berechnigte Personen erfolgen.

1. Transportverpackung und Verkaufsverpackung, zusammen mit Begleitdokumentation (wenn deren Aufbewahrung nicht erforderlich ist) – getrennter Müll (15 01 01* Verpackungen aus Papier und Pappe).

2. Medizinische Produkte, einschließlich primärer und sekundärer Verpackungen, Reste von verwendeten und nicht verwendeten medizinischen Produkten, mit denen im Operationssaal manipuliert wurde – infektiöser Abfall (18 01 03 Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden).

3. Ungebrauchte medizinische Produkte, die sich nicht im Operationssaal befinden haben (z.B. nach abgelaufenem Verwendungsdatum)

a) Transportverpackungen und Verkaufsverpackungen, zusammen mit der Begleitdokumentation – getrennter Müll (15 01 01 Verpackungen aus Papier und Pappe),

b) primäre und sekundäre Verpackungen, einschließlich medizinischer Produkte – 18 01 04 Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Bettwäsche, Einwegkleidung, Kinderwindeln).

Ernsthafte unerwünschte Vorfälle in Verbindung mit diesem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen kompetenten Behörde zu melden.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Tschechische Republik



1023

REF

BESTELNUMMER

LOT

CHARGENBEZEICHNUNG

SIZE

PRODUKTGRÖSSE

STERILE R

STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG



VERWENDBAR BIS



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



NICHT RESTERILISIEREN



NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG



TEMPERATURBEGRENZUNG



NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT



VOR SONNENEINSTRALHUNG SCHÜTZEN



VOR NÄSSE SCHÜTZEN



VERTREIBER

¹ Code des Europäischen Abfallkatalogs

Stand der Information: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL® Oxidized Resorbable Cellulose

Description:

OKCEL® is a sterile absorbable knitted fabric (OKCEL® H-T and OKCEL® H-D) or a sterile absorbable soft layered material (OKCEL® F and OKCEL® S), prepared through the controlled oxidation of cellulose. The product's colour is white to slightly yellowish and it can be cut without fraying out.

The OKCEL® H-T product line with regular knitted fabric density is used to control capillary, minor venous and minor arteriolar diffuse bleeding.

The higher density knitted fabric OKCEL® H-D providing greater thickness and improved efficiency is used to control haemostasis in higher volume capillary and venous or arteriolar bleeding.

The non-woven fibrous version OKCEL® F with extremely high flexibility is used to control haemostasis over a large area, for surface applications on irregularly shaped bleeding sites or in areas that are difficult to access. It can be easily placed on the bleeding site using forceps. Any amount of OKCEL® F can be easily separated in such a way that the fibres continue to hold together without uncontrolled release into the operative site.

The non-woven reinforced fibrous version OKCEL® S with reduced weight and increased strength is used to control capillary, venous and minor arteriolar diffuse bleeding and it may be more suitable for endoscopic use. The material maintains its original structure even when saturated with blood and can be easily manipulated in the bleeding site with no signs of disintegration.

Mechanism of Action:

When saturated with blood, OKCEL® swells into a gelatinous mass, still maintaining its original structure. The product then helps in the formation of a clot by initial denaturation of blood proteins, thus supporting local haemostasis and haemorrhage control. When used properly in minimal amounts, OKCEL® is absorbed with practically no tissue reaction, depending on the degree of saturation with blood, and the tissue bed.

In addition to topical haemostasis, the bacteriostatic and bactericidal properties of OKCEL® are another positive effect, which have been proved in vitro. Low pH inhibits the growth and multiplication of both gram positive and gram negative microorganisms including aerobic and anaerobic bacteria. Nevertheless, OKCEL® is not intended to be a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic anti-microbial agents to control or prevent post-operative infections.

Indications:

OKCEL® is used adjunctively during surgical and minimally invasive procedures to control of haemostasis of capillary, venous and minor arteriolar bleeding, when conventional haemostatic methods such as ligation are not effective or practical. OKCEL® can be cut to size for use (not only) in endoscopic procedures.

Available Forms:

OKCEL® H-T (regular density knitted fabric) is supplied sterile in a double pack.

OKCEL® H-D (high density knitted fabric) is supplied sterile in a double pack.

OKCEL® F (regular density fibrous version) is supplied sterile in a double pack.

OKCEL® S (reduced weight reinforced fibrous version) is supplied sterile in a double pack.

The imprint of the Instructions for Use contains a table with manufactured dimensions and configurations of the sales packaging of each of OKCEL® forms as follows: column A – medical device form, column B – catalogue number, column C – dimensions, column D – number of units a number of pieces in the unit, event. number of pieces (pcs).

Instructions for Use:

Check the integrity of the packaging before using OKCEL®. Maintain product sterility when removing OKCEL® from the packaging and handling it.

The outer pouch should be peeled open to allow the inner pouch to drop on a sterile tray or towel. The inner pouch should be peeled open by a gloved member of the operating team under sterile conditions. The product can then be removed using forceps. The required amount of OKCEL[®], adjusted as necessary with scissors, is laid on the bleeding site or held firmly against the tissue until bleeding stops. This haemostatic agent is easy to handle, therefore the position of OKCEL[®] can be altered if necessary. Any open unused product should be discarded. Before surgical closure remove any excess amount to facilitate biological dissolution and minimise a possible reaction to the foreign body.

Contraindications:

OKCEL[®] must not be used for implantation into bone defects, such as fractures, because of the potential of interfering with callus formation and a theoretical chance of cyst development.

OKCEL[®] must not be used in conjunction with methyl methacrylate-based tissue adhesives, for example in orthopaedic surgery, because their presence may reduce the bonding agent's adhesion to the bone.

OKCEL[®] must not be used for implantation around the optic nerve and the chiasma opticum and must not remain in contact with other neural pathways, where increased pressure induced by the swelling of the absorbable haemostatic material may affect the neural pathway function.

OKCEL[®] must not be used to control bleeding from large blood vessels.

OKCEL[®] must not be used as prevention to avoid adhesions.

OKCEL[®] must not be used on non-haemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with the product to produce satisfactory haemostatic effect.

OKCEL[®] do not substitute careful surgical procedures, such as sutures and ligatures.

Enclosing the haemostat in contaminated undrained wound may lead to complications and such situations must be avoided.

OKCEL[®] must not be used inside the blood circulatory system. Circulating fragments of the haemostat may lead to partial or complete obstruction of the vascular system.

When used in vascular surgery, extra care must be taken to avoid penetration of the haemostat into the

vascular system. Otherwise, loose fragments of the product may lead to partial or complete obstruction of the circulatory system.

OKCEL[®] is not designed, supplied or intended for any use other than as indicated. It is the physician's responsibility to determine whether any physical impairment of the patient could contraindicate the use of this product.

Warnings:

OKCEL[®] may be used by trained professionals only. OKCEL[®] is intended for single use only. Do not reuse or resterilize! Discard any open unused material. Do not use if the product is yellow/brown. Brownish colour of the haemostat and a tendency to crumble may indicate damage to the product caused by incorrect storage conditions.

Do not use if any of the double pack layers or their content are damaged or appear to be damaged.

Wadding or tight packing with topical absorbable haemostats must be avoided, especially within the bone compartment of the central nervous system or within other rigid cavities, where increased pressure induced by the enlarged volume of the absorbable haemostatic material may affect function of nerve tissue and may even cause its necrosis.

If used as a wrap in vascular surgery, do not apply too tight.

When OKCEL[®] is used to achieve haemostasis within, around, or in the proximity of foramina in bones, in areas confined by bones, or in the proximity of the optic nerve and the chiasma opticum, the haemostat must always be removed after haemostasis has been achieved; otherwise the material will swell, exert unwanted pressure and compress the tissue.

Regardless of the type of surgical procedure, doctors must consider carefully whether it is appropriate to remove the haemostatic agent once haemostasis is achieved.

OKCEL[®] is to be applied dry and must not be moistened prior to application! Make sure to remove as much blood as possible from the bleeding site before applying a local absorbable haemostat.

OKCEL[®] must not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffer solutions or other haemostatic substances. Haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin. Thrombin activity is suppressed by the low pH of oxycellulose. In general, when Redon drainage is used,

it must not be placed close to the applied haemostat in order to ensure safe drainage and prevent plugging. Doctors should be aware that cases have been reported of the formation of encapsulated fluid collections and reactions to a foreign body in this type of product. This should be taken into consideration during further monitoring or diagnostic imaging as a possible cause of certain clinical findings which could otherwise indicate a pathological condition.

Precautions:

Use only as much of the product as necessary for achieving haemostasis and for holding it firmly in place until permanent haemostasis is achieved.

When used in urological cases, extra care must be exercised to prevent the device from plugging the urethra, ureters or a catheter.

OKCEL® must not be used as a surface dressing as it inhibits the growth of new skin.

If OKCEL® is used temporarily to treat bleeding in large open wounds, it should be placed so as not to overlap skin edges.

OKCEL® must not be used in infected areas.

The use of OKCEL® should not be preceded by the application of caustic chemicals, such as silver nitrate or other similar products, since the absorption of the haemostat may be reduced in chemically cauterized areas.

As a passive haemostat OKCEL® is suitable for use in patients with intact coagulation system. There is no clinical data on the use of the device in patients under 12 months of age

Potential Complications:

Potential complications include, but are not limited to:

- Stenosis
- Paralysis, nerve damage and/or blindness
- Drainage complications after cholecystectomy and urethral procedures
- "Burning" and "stinging" sensations, sneezing
- Risks normally associated with interventional procedures

There have been reports of a stenotic effect when oxidized cellulose has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of oxidized cellulose, it is important to be cau-

tious and to avoid applying the material tightly as a wrapping.

Paralysis and nerve damage have been reported when oxidized cellulose was used around, within, or in the proximity of foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasma opticum. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when oxidized cellulose was placed in the anterior cranial fossa. Possible prolongation of drainage in cholecystectomy and difficulty in passing urine via the urethra after prostatectomy have been reported. A blocked ureter after kidney resection has been reported, which required postoperative catheterization. Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when oxidized cellulose has been used as packing in epistaxis are believed to be due to the low pH of the product.

A burning sensation has been reported when oxidized cellulose was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging and sneezing in epistaxis and other rhinology procedures, as well as stinging where oxidized cellulose was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermal abrasions and donor sites) have also been reported.

Interactions:

Not known.

Overdose/intoxication:

Not known.

Effects on the ability to drive and operate machinery:

Not known.

Use in pregnancy and lactation:

Not known.

Storage and shelf life:

Keep dry. For storage temperature conditions please refer to the label on the box and pouches. Protect from direct sunlight. Keep in the original packaging. Do not use beyond the use by date stated on the label. Browning of the product and a tendency to

crumble indicate incorrect storage. Do not use the product if damaged! Sterilized by gamma irradiation. Do not resterilize.

Recommendation for disposal:

Dispose of medical device by authorized person.

1. Transport packaging and sale packaging, including accompanying documents (if not required) – sorted waste (15 01 01¹ paper and cardboard packaging).
2. Medical device including primary and secondary packaging, residues of medical devices used and unused, which were handled in the operating room – infectious waste (18 01 03 wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection).

3. Unused medical device, not handled in operating room (e.g. after use-by date)

- a) Transport packaging and sale packaging including accompanying documents – sorted waste (15 01 01 paper and cardboard packaging),
- b) primary and secondary packaging including medical device – 18 01 04 wastes whose collection and disposal is not subject to special requirements in order to prevent infection.

Any serious incident related to this medical device should be reported to manufacturer and the appropriate competent authority.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Czech Republic



1023

REF

CATALOGUE NUMBER

LOT

BATCH CODE

SIZE

PRODUCT SIZE

STERILE R

STERILIZED USING IRRADIATION



USE BY DATE



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT RESTERILIZE



DO NOT REUSE



TEMPERATURE LIMITATION (STORAGE REQUIREMENTS)



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



DISTRIBUTOR

¹ European Waste Catalogue (EWC) Code

Date of revision: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL® Celulosa Oxidada Absorbente

Descripción:

OKCEL® es un tejido absorbente estéril (OKCEL® H-T y OKCEL® H-D) o un material en capas suave absorbente estéril (OKCEL® F y OKCEL® S) preparado por oxidación controlada de celulosa. El producto es de color blanco a ligeramente amarillento y no se deshila al cortarlo.

La serie de productos OKCEL® H-T, con densidad de tejido estándar, se utiliza para controlar el sangrado capilar, venoso pequeño y arteriolar pequeño difuso. El producto con tejido de mayor densidad OKCEL® H-D, más espeso y más eficaz, sirve para controlar la hemostasia en el sangrado capilar y venoso más fuerte o el sangrado de arteriola.

La versión fibrosa OKCEL® F, con una flexibilidad extremadamente alta, se utiliza para controlar la hemostasia en áreas grandes y para la aplicación de superficie en áreas de forma irregular o de difícil acceso. Se puede colocar fácilmente en un lugar sangrante con unas pinzas. Cualquier parte de la forma puede separarse fácilmente mientras las fibras permanecen unidas sin deshilacharse de manera descontrolada en el campo quirúrgico.

La versión de fibra reforzada no tejida OKCEL® S, de menor peso y resistencia, se utiliza para controlar el sangrado difuso de arteriolas capilares, venosas y pequeñas y puede ser más adecuada para uso endoscópico. El material mantiene la estructura original luego de empaparse de sangre y se puede manipular fácilmente en el área de sangrado sin señales de aflojamiento.

Mecanismo de acción:

Cuando se empapa de sangre OKCEL® se hincha en una sustancia gelatinosa que mantiene su estructura original. Este producto sanitario ayuda a la formación de coágulos mediante la desnaturalización inicial de las proteínas de la sangre, lo cual conduce a la hemostasia local y al control de la hemorragia. Cuando se aplica adecuadamente en cantidades mínimas, OKCEL® se absorbe prácticamente sin reacción tisular, según el grado de saturación sanguínea y el tipo de tejido.

Un efecto positivo adicional sobre la hemostasia tópi-

ca son las propiedades bacteriostáticas y bactericidas de OKCEL®, que se han demostrado in vitro. El pH bajo inhibe el crecimiento y la multiplicación de microorganismos grampositivos y gramnegativos, bacterias aerobias y anaerobias. No obstante, OKCEL® no reemplaza la intervención terapéutica o profiláctica con medicamentos antimicrobianos para controlar o prevenir infecciones posoperatorias.

Indicaciones:

OKCEL® se utiliza como apoyo durante procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos para controlar el sangrado difuso capilar, venoso y arteriolar pequeño, cuando métodos hemostáticos convencionales como la ligadura no son efectivos o prácticos. OKCEL® puede cortarse a medida para su uso en procedimientos endoscópicos (y no sólo en ellos).

Formas disponibles:

OKCEL® H-T (tejido de densidad estándar) se suministra estéril en un paquete doble.

OKCEL® H-D (tejido de alta densidad) se suministra estéril en un paquete doble.

OKCEL® F (versión fibrosa de densidad estándar) se suministra estéril en un paquete doble.

OKCEL® S (versión reforzada con fibra de peso reducido) se suministra estéril en un paquete doble.

La tabla al pie de imprenta de las instrucciones de utilización enumera las dimensiones y configuraciones del envase de las formas de OKCEL® de la siguiente manera: columna A – forma de producto sanitario, columna B – número de catálogo, columna C – dimensiones, columna D – número de unidades (units) y el número de piezas en la unidad, o número de piezas (pcs).

Instrucciones de utilización:

Antes de usar el producto sanitario OKCEL® controle la integridad del envase. La esterilidad no debe verse afectada cuando se retira del envase y se manipula. Después de abrir la bolsa de envase exterior, la bolsa interior debe colocarse en una bandeja estéril o en un paño estéril. El envase interno debe ser retirado por un miembro del equipo quirúrgico con guantes y

en condiciones estériles. El producto puede ser retirado con pinzas. La cantidad requerida de producto se adapta al tamaño requerido con tijeras según las necesidades. Para detener el sangrado, aplicar el producto hemostático en la zona sangrante o presionar firmemente contra el tejido. Este producto hemostático puede manipularse con facilidad y su posición puede corregirse si es necesario. Los envases de productos abiertos no utilizados deben desecharse. Elimine las cantidades sobrantes antes del cierre quirúrgico para facilitar la biodegradabilidad y minimizar la posible reacción a cuerpos extraños.

Contraindicaciones:

OKCEL® no debe utilizarse para implantación en defectos óseos como fracturas, debido a la posible alteración de la formación muscular y la posibilidad teórica de formación de quistes.

OKCEL® no debe usarse con adhesivos tisulares a base de metacrilato de metilo, por ejemplo, en cirugía ósea, ya que podría reducir la adhesión del adhesivo al hueso.

OKCEL® no debe usarse para implantación alrededor del nervio óptico y el quiasma óptico. Tampoco debe permanecer en contacto con otras vías nerviosas donde el incremento de la presión inducida por el aumento del volumen del hemostático absorbente podría afectar la función de la vía nerviosa.

OKCEL® no debe usarse para detener el sangrado de vasos grandes.

OKCEL® no debe usarse para evitar la cicatrización.

OKCEL® no debe usarse en superficies no sangrantes y empapadas con sueros, ya que los fluidos corporales distintos de la sangre, como el suero, no reaccionan con el agente con un efecto hemostático satisfactorio.

OKCEL® no reemplaza los tratamientos quirúrgicos minuciosos como suturas y ligaduras.

El uso del agente hemostático en heridas contaminadas no drenadas puede provocar complicaciones y debe evitarse.

OKCEL® no debe usarse dentro del sistema sanguíneo. Los fragmentos circulantes del hemostático podrían conducir a una obstrucción parcial o completa del sistema vascular.

Cuando se utiliza en cirugía vascular, se debe tener especial cuidado para evitar que el agente hemostático ingrese al sistema vascular. De lo contrario, los fragmentos liberados del producto podrían conducir a una obstrucción parcial o completa del sistema vascular.

OKCEL® no está diseñado ni destinado ni se suministra para ningún uso que no sea el especificado. Es responsabilidad del médico determinar si alguna lesión física en el paciente podría contraindicar el uso del producto.

Advertencias:

OKCEL® solo puede ser utilizado por especialistas capacitados.

OKCEL® es para uso único. ¡No volver a esterilizar! Deseche todo el material abierto y sin usar. No use el producto si presenta color amarillo-marrón. El amarramiento del producto y la tendencia a desintegrarse pueden ser señales de daños por almacenamiento inadecuado.

No use OKCEL® si el envase doble o el contenido están dañados o parecen estar dañados de alguna manera.

Deben evitarse taponamientos o envolturas apretadas con el producto, especialmente dentro del compartimento óseo del sistema nervioso central o dentro de otras cavidades sólidas en donde el incremento de la presión inducido por el aumento del volumen del material hemostático absorbente podría afectar la función del tejido nervioso e incluso causar necrosis.

Si OKCEL® se usa para envolver en cirugías vasculares, evite aplicarlo demasiado apretado.

Cuando se utiliza OKCEL® para lograr la hemostasia dentro, alrededor o cerca de la foramina ósea, en áreas cerradas de o por huesos, o alrededor del nervio y el quiasma óptico, el producto debe retirarse después de la hemostasia, de lo contrario el material se hinchará, ejercerá una presión indeseable y oprimirá el tejido.

Independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, los médicos deben considerar cuidadosamente si es aconsejable retirar el producto una vez lograda la hemostasia.

¡OKCEL® se usa únicamente seco y no debe humedecerse antes de la aplicación! Antes de usar un hemostático absorbente local retire tanta sangre como sea posible del área de sangrado.

OKCEL® no debe ser impregnado con agentes desinfectantes u otros materiales, como solución tampón u otros agentes hemostáticos. El efecto hemostático no mejora con la adición de trombina. La actividad de la trombina se suprime por el bajo pH de la celulosa oxidada. En general, cuando se utiliza un drenaje Redon, este no debe mantenerse cerca del agente hemostático para garantizar el drenaje y evitar la obstrucción. Los médicos deben tener en cuenta que

para este tipo de producto se han reportado casos de acumulación de líquidos y reacciones a cuerpos extraños. Durante el seguimiento posterior o el uso de métodos de diagnóstico por imágenes, esto debe considerarse como una posible causa de algunos hallazgos clínicos que de otro modo podrían indicar una condición patológica.

Medidas de seguridad:

Use solo la cantidad de producto necesaria para lograr la hemostasia completa y manténgalo firmemente en su lugar hasta lograr la hemostasia completa.

El uso en urología requiere especial atención a fin de evitar obstrucciones en la uretra, los uréteres o el catéter.

OKCEL® no debe usarse como apósito superficial ya que inhibe el crecimiento de piel nueva. Si OKCEL® se emplea temporalmente para tratar heridas abiertas grandes, se debe colocar de manera que no cubra los bordes de la piel.

OKCEL® no debe usarse en áreas infectadas.

El uso de OKCEL® no debe ser seguido por la aplicación de químicos cáusticos, como el nitrato de plata u otras sustancias similares, ya que la reabsorción del agente hemostático se puede reducir en áreas químicamente cauterizadas.

Como agente hemostático pasivo, OKCEL® es apto para uso en pacientes con coagulación no deteriorada. No se dispone de datos clínicos para el uso del producto sanitario en pacientes menores de 12 meses.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones incluyen pero no se limitan a:

- Estenosis
- Parálisis, daño nervioso o ceguera
- Complicaciones del drenaje después de la colectomía y la cirugía uretral
- Sensaciones de «ardor» y «escozor», estornudos
- Riesgos asociados con los procedimientos normales de la intervención

Ha habido informes de efectos estenóticos de celulosa oxidada cuando se usa para envoltura quirúrgica vascular. Aunque no se ha establecido una correlación directa entre la aparición de estenosis y el uso de celulosa oxidada, es importante tener precaución y evitar la envoltura demasiado apretada con este material.

Ha habido informes de parálisis y daños a nervios con la aplicación de celulosa oxidada alrededor de la entrada del nervio al hueso, a las salidas de la mé-

dula espinal desde la columna vertebral y/o al nervio y al quiasma óptico. Si bien la mayoría estaban relacionados con laminectomía, también se recibieron informes de parálisis en relación con otros procedimientos. Ha habido informes de ceguera relacionada con una intervención quirúrgica por traumatismo del lóbulo frontal izquierdo en donde se colocó celulosa oxidada en la fosa craneal anterior. También existen informes sobre la posible prolongación del drenaje en la colectomía y dificultades para orinar luego de una prostatectomía. Han habido informes de bloqueo urinario después de la resección renal donde se requirió cateterismo postoperatorio.

Cuando se utilizó celulosa oxidada en la epistaxis, ha habido informes ocasionales de sensación de «ardor», «escozor» y estornudos, que pueden atribuirse al bajo pH del producto.

El ardor fue reportado en aplicaciones de celulosa oxidada después de la extracción de pólipos nasales y hemorroidectomía. Ha habido también informes de dolores de cabeza, ardor, escozor y estornudos relacionados con el uso en epistaxis y otros procedimientos rinológicos, así como pinchazos cuando se aplica celulosa oxidada en la superficie de heridas (úlceras en las piernas, abrasiones de la piel y sitio de extracción del injerto de piel).

Interacciones:

No se conocen.

Sobredosis / intoxicación:

No se conocen.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria:

No se conocen.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se conocen.

Almacenamiento y vida útil:

Mantener en un lugar seco. Temperatura de almacenamiento: ver la etiqueta en la caja y en los envases. Mantener protegido de la luz directa del sol. Mantener en el envase original.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El amarronamiento del producto y la tendencia a desintegrarse pueden deberse a un almacenamiento inadecuado. ¡No use el producto si está dañado! Esterilizado con radiación gama. ¡Prohibido volver a esterilizar!

Recomendaciones para su eliminación:

El producto sanitario debe ser eliminado por personas autorizadas.

1. El embalaje de transporte y el envase de venta, junto con la documentación adjunta (si no se requiere conservarla) – clasificación de residuos (15 01 01¹ Envases de papel y cartón).

2. Producto sanitario, incluido el embalaje primario y secundario, residuos de productos sanitarios, usados y sin usar, manipulados en el quirófano – desechos infecciosos (18 01 03 Residuos cuya recogida y eliminación son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones).

3. Producto sanitario no utilizado que no estuvo en la sala de operaciones (por ejemplo, después de la fecha de caducidad)

a) embalaje de transporte y envase de venta, junto con la documentación adjunta – residuos clasificados (15 01 01 Envases de papel y cartón),

b) embalaje primario y secundario, incluido el producto sanitario – 18 01 04 Residuos cuya recogida y eliminación no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones (por ejemplo, vendajes, vaciados de yeso, ropa blanca, ropa desechable, pañales).

Los eventos adversos graves relacionados con este producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente correspondiente.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Česká republika



1023

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

CÓDIGO DE LOTE

SIZE

TAMAÑO DEL PRODUCTO

STERILE R

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN



USAR HASTA LA FECHA



LEA LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN



PROHIBIDO VOLVER A ESTERILIZAR



PROHIBIDO VOLVER A USAR



LIMITACIONES DE TEMPERATURA



NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ SOLAR



MANTENER SECO



DISTRIBUIDOR

¹ Código del Catálogo Europeo de Residuos

Fecha de la revisión: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL® Cellulose oxydée résorbable

Description :

OKCEL® est un textile en tricot résorbable stérile (OKCEL® H-T et OKCEL® H-D) ou un matériau souple résorbable stérile structuré en couches (OKCEL® F et OKCEL® S) préparé par oxydation contrôlée de la cellulose. D'une couleur allant de blanc à jaune clair, le produit ne s'effiloche pas lorsqu'il est coupé. La gamme de produits OKCEL® H-T, à densité de textile tricoté standard, est utilisée pour contrôler les saignements diffus des vaisseaux capillaires, des petites veines et des artérioles.

Le produit OKCEL® H-D, à plus forte densité de textile tricoté et qui dispose d'une plus grande épaisseur et d'une meilleure efficacité, sert à contrôler l'hémostasie des saignements capillaires plus importants, veineux ou artériolaires.

La version fibrillaire OKCEL® F, avec une flexibilité extrêmement élevée, est utilisée pour contrôler l'hémostasie sur de grandes surfaces, pour une application superficielle sur des zones irrégulières ou difficiles d'accès. Le dispositif hémostatique peut être facilement positionné sur la zone de saignement avec des pincettes. Chaque couche peut facilement être séparée des autres, les fibres restant agglomérées entre elles sans se disperser de manière incontrôlable dans le champ opératoire.

La version fibrillaire renforcée non tissée OKCEL® S, de masse réduite et à la solidité accrue, est utilisée pour contrôler les saignements diffus capillaires, veineux et artériolaires moindres et peut être plus appropriée pour une utilisation endoscopique. Le matériau conserve sa structure d'origine, même saturé en sang, et peut être facilement manipulé dans la zone de saignement sans signe de désaggrégation.

Mécanisme d'action :

Une fois saturé de sang, OKCEL® prend du volume pour se transformer en une masse gélatineuse qui conserve cependant sa structure d'origine. Ce dispositif médical facilite la formation d'un caillot sanguin par dénaturation initiale des protéines du sang. Cela entraîne une hémostasie locale et permet le contrôle des saignements. Lorsqu'il est utilisé correctement en quantités minimales, OKCEL® est résorbé quasiment sans aucune réaction tissulaire, en fonction du degré de saturation en sang et du type de tissu.

Les propriétés bactériostatiques et bactéricides d'OKCEL®, démontrées in vitro, ont un effet positif supplémentaire sur l'hémostasie topique. Le pH bas inhibe la croissance et la multiplication des micro-organismes et bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif. OKCEL® n'est cependant pas destiné à remplacer un traitement médicamenteux thérapeutique ou prophylactique antimicrobien pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.

Indications :

OKCEL® est utilisé comme support au cours d'interventions chirurgicales et mini-invasives pour contrôler les hémorragies capillaires, veineuses et artériolaires diffuses, lorsque les méthodes hémostatiques conventionnelles de type ligatures ne sont ni efficaces ni pratiques. OKCEL® peut être coupé aux dimensions requises en cas d'utilisation pour des interventions endoscopiques (entre autres).

Formes disponibles :

OKCEL® H-T (densité de tricot standard) est livré stérile dans un double emballage.

OKCEL® H-D (haute densité de tricot) est livré stérile dans un double emballage.

OKCEL® F (version fibrillaire de densité standard) est livré stérile dans un double emballage.

OKCEL® S (version fibrillaire renforcée de masse réduite) est livré stérile dans un double emballage.

Les dimensions des produits et les configurations d'emballage commercial des différents modèles d'OKCEL® sont indiquées comme suit dans le tableau de la notice d'instruction imprimée : colonne A - modèle du dispositif médical, colonne B - numéro de référence, colonne C - dimensions, colonne D - nombre d'unités (units) et nombre de pièces dans l'unité, ou nombre de pièces (pcs).

Notice d'instruction :

Avant d'utiliser le dispositif médical OKCEL®, vérifier que l'emballage est intact. La stérilité doit être maintenue lors du retrait de l'emballage et de la manipulation. Placer le sachet interne sur un plateau ou un champ stérile après ouverture du sachet externe de l'emballage. L'emballage interne doit être retiré par un membre de l'équipe opératoire ganté, en pré-

servant les conditions de stérilité. Le dispositif peut être retiré avec une pincette. La quantité requise de celui-ci est ajustée en fonction des besoins à l'aide de ciseaux. L'application du dispositif hémostatique sur une zone saignant légèrement ou en exerçant une pression contre le tissu permet l'arrêt du saignement. La manipulation du dispositif hémostatique est aisée, son positionnement peut être ajusté si nécessaire. Si le produit a été ouvert et non utilisé, il doit être éliminé. Avant de refermer une plaie chirurgicale, retirer l'excédent de dispositif hémostatique pour faciliter la biodégradabilité et minimiser la réaction possible due à la présence d'un corps étranger.

Contre-indications :

OKCEL® ne doit pas être utilisé à des fins d'implantation en cas de défaillance osseuse de type fractures, du fait d'une éventuelle perturbation de la formation du cal osseux et de la possibilité théorique de formation de kystes.

OKCEL® ne doit pas être utilisé avec des colles tissulaires à base de méthacrylate de méthyle, par exemple en chirurgie osseuse, car sa présence peut limiter l'adhérence de la colle à l'os.

OKCEL® ne doit pas être utilisé pour l'implantation autour du nerf optique et du chiasma optique. Il ne doit pas non plus rester en contact avec d'autres voies nerveuses dont la fonctionnalité pourrait être affectée par la pression accrue provoquée par l'augmentation du volume du dispositif hémostatique résorbable.

OKCEL® ne doit pas être utilisé pour arrêter le saignement des gros vaisseaux.

OKCEL® ne doit pas être utilisé pour prévenir les adhérences.

OKCEL® ne doit pas être utilisé sur les zones imprégnées de sérum et dépourvues de saignement, les fluides corporels autres que le sang pur, tels que le sérum, ne réagissant pas de manière satisfaisante avec le dispositif à effet hémostatique.

OKCEL® ne se substitue pas aux traitements chirurgicaux appropriés que sont les sutures et les ligatures.

L'encapsulation du dispositif hémostatique dans une plaie contaminée non-drainée peut entraîner des complications et doit donc être évitée.

OKCEL® ne doit pas être utilisé à l'intérieur du système sanguin. Des fragments mobiles du dispositif hémostatique pourraient entraîner une occlusion partielle ou complète du système vasculaire.

En cas de chirurgie vasculaire, il faut faire particulièrement attention à ce que le dispositif hémostatique ne pénètre pas dans le système vasculaire. Dans le cas contraire, les fragments libérés du dispositif pourraient entraîner une occlusion partielle ou complète du système vasculaire.

OKCEL® n'est pas conçu, fourni ni destiné à une fin autre que celle qui est indiquée. Il est de la responsabilité du médecin de déterminer si la blessure corporelle d'un patient pourrait entraîner une contre-indication quant à l'usage du présent dispositif.

Avertissements :

OKCEL® ne doit être utilisé que par un spécialiste qualifié.

OKCEL® est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser de manière répétée. Ne jamais re-stériliser ! Éliminer tout matériel ouvert qui n'a pas été utilisé. Ne pas utiliser le produit s'il est de couleur jaune-brun. Le brunissement du dispositif et la tendance à la désagrégation peuvent être un signe d'endommagement du dispositif du fait de conditions de stockage inadéquates.

Ne pas utiliser OKCEL® si le double emballage ou le contenu sont ou paraissent endommagés de quelque manière que ce soit.

Il faut éviter les tamponnades ou l'enveloppement serré avec ce dispositif hémostatique, en particulier dans le compartiment osseux du système nerveux central ou dans d'autres cavités solides, où une pression accrue provoquée par un volume important de matériel hémostatique résorbable peut affecter la fonctionnalité du tissu nerveux, voire provoquer une nécrose.

Si OKCEL® est utilisé pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire, ne pas l'appliquer de manière trop serrée.

En cas d'utilisation d'OKCEL® pour une hémostase à l'intérieur, autour ou à proximité du foramen osseux, dans les zones osseuses fermées ou autour du nerf optique et du chiasma optique, le dispositif doit toujours être retiré après l'hémostase, le matériau gonflant le cas échéant, ce qui entraîne une pression indésirable et une compression du tissu.

Quel que soit le type d'intervention chirurgicale, les médecins doivent soigneusement déterminer s'il convient de retirer le dispositif hémostatique après l'hémostase.

OKCEL® est uniquement utilisé sec et ne doit pas être humidifié avant l'application ! Retirer autant de sang que possible de la zone de saignement avant d'utiliser l'hémostatique résorbable local.

OKCEL® ne doit pas être imprégné de matériaux anti-infectieux ou autres, tels qu'une solution tampon ou d'autres substances hémostatiques. L'ajout de thrombine n'augmente pas l'effet hémostatique. L'activité de la thrombine est réprimée par le faible pH de la cellulose oxydée. Un drain de type Redon ne doit en général pas être appliqué à proximité du dispositif hémostatique pour assurer le drainage et éviter l'obstruction. Les médecins doivent être conscients du fait que des cas d'encapsulations de liquides et de réac-

tions à des corps étrangers ont été signalés avec ce type de produit. Lors d'une surveillance ultérieure ou de l'utilisation de méthodes d'imagerie diagnostique, cela doit être considéré comme la cause éventuelle de certains signes cliniques qui autrement pourraient être révélateurs d'un état pathologique.

Précautions d'emploi :

Utiliser uniquement la quantité de dispositif requise en vue d'obtenir une hémostase complète et pour maintenir fermement le dispositif en place jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue de manière permanente.

L'utilisation en urologie nécessite des précautions supplémentaires pour éviter l'obturation de l'urètre, des urètres ou d'un cathéter.

OKCEL® ne doit pas être utilisé comme pansement de surface, car il inhibe la croissance de la nouvelle peau. Si OKCEL® est utilisé temporairement pour traiter de grandes plaies ouvertes, il doit être positionné de sorte à ne pas recouvrir les bords de la peau.

OKCEL® ne doit pas être utilisé sur des zones infectées.

L'utilisation du dispositif OKCEL® ne doit pas faire suite à l'application de produits chimiques corrosifs tels que le nitrate d'argent ou d'autres substances similaires, la résorption de l'hémostatique pouvant être réduite dans les zones cautérisées par voie chimique.

En tant que dispositif hémostatique passif, OKCEL® convient à une utilisation chez des patients ayant une coagulation normale. Nous ne disposons pas de données cliniques quant à l'utilisation du dispositif médical chez les patients de moins de 12 mois.

Complications potentielles :

Les complications potentielles sont, sans y être limitées, les suivantes :

- Sténose
- Paralysie, lésion nerveuse ou cécité
- Complications avec un drainage après cholécystectomie et chirurgie urétrale
- Sensations de « brûlure » et de « picotement », éternuements
- Risques associés aux interventions classiques

Des effets sténotiques de la cellulose oxydée ont été rapportés en cas d'utilisation pour l'enveloppement en chirurgie vasculaire. Bien qu'aucun lien direct n'ait été démontré entre l'apparition de sténoses et l'utilisation de cellulose oxydée, il faut être prudent et éviter d'envelopper ce matériau de manière trop serrée.

Des paralysies et des lésions nerveuses ont été signalées lors de l'application de cellulose oxydée au voisinage de l'entrée de ces nerfs dans l'os, de la sortie

des racines vertébrales de la colonne vertébrale et / ou du nerf optique et du chiasma optique. Quoique la plupart de ces rapports soient liés à une laminectomie, certaines paralysies ont également été rapportées en lien avec d'autres procédures. Une cécité a été rapportée lors d'une intervention chirurgicale dans un cas de traumatisme du lobe frontal gauche, la cellulose oxydée ayant été placée dans la fosse cérébrale antérieure. Une probable prolongation du drainage pendant une cholécystectomie et des difficultés relatives au passage de l'urine dans l'urètre après une prostatectomie ont de plus été rapportées. Un blocage de l'urètre a été rapporté après résection d'un rein, la pose d'un cathéter postopératoire ayant été nécessaire.

Lorsque de la cellulose oxydée a été utilisée pour une épistaxis, des cas occasionnels de « brûlure », de « picotements » et d'éternuements ont été rapportés. Cela peut être attribué au faible pH du produit.

Des brûlures ont été rapportées en lien avec l'application de cellulose oxydée après élimination de polypes nasaux et après hémorroidectomie. Des maux de tête, des brûlures, des picotements et des éternuements ont également été rapportés lors d'épistaxis et d'autres procédures ORL, ainsi que des picotements après l'application de cellulose oxydée à la surface d'une plaie (ulcères variqueux, abrasions cutanées et zone d'ablation de peau aux fins de greffes).

Interactions :

Inconnu

Surdosage / intoxication :

Inconnu

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

Inconnu

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Inconnu

Stockage et durée de conservation :

Stocker dans un environnement sec. Informations relatives à la température de stockage - voir l'étiquette sur la boîte et sur le sachet. Protéger de la lumière directe du soleil. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le brunissement du dispositif et la tendance à la désaggrégation peuvent résulter d'un stockage inapproprié. Ne pas utiliser si le produit est stocké dans un environnement humide. Ne pas utiliser si le produit est stocké dans un environnement humide. Ne jamais re-stériliser !

Recommandations pour l'élimination / Gestion des déchets :

Assurer l'élimination du dispositif médical par l'intermédiaire d'une personne agréée.

1. Emballage de transport et emballage commercial, avec la documentation d'accompagnement (si sa conservation n'est pas requise) – déchets triés (15 01 01¹ Emballages en papier/carton).

2. Dispositif médical, y compris les emballages primaire et secondaire, résidus de dispositifs médicaux utilisés et non utilisés qui ont été manipulés en salle opératoire – déchets infectieux (18 01 03 Déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection).

3. Dispositif médical non utilisé qui n'était pas en salle opératoire (dont la date de péremption est, par exemple, dépassée)

a) Emballage de transport et emballage commercial, avec la documentation d'accompagnement – déchets triés (15 01 01 Emballages en papier/carton),

b) emballages primaires et secondaires, y compris les dispositifs médicaux – 18 01 04 Déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

Les incidents indésirables graves liés au présent dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente appropriée.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, République tchèque



1023

REF

RÉFÉRENCE CATALOGUE

LOT

NUMÉRO DE LOT

SIZE

TAILLE DU PRODUIT

STERILE R

STÉRILISÉ PAR RADIATION



UTILISER AVANT LE



ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



NE PAS RESTÉRILISER



USAGE UNIQUE



LIMITATION DE TEMPÉRATURE



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DIRECTE



CONSERVER AU SEC



DISTRIBUTEUR

¹ Code du catalogue européen des déchets

Date de révision : 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Oksidirana resorbirajuća celuloza

Opis:

OKCEL® je sterilna apsorbirajuća pletena tkanina (OKCEL® H-T i OKCEL® H-D) ili sterilni apsorbirajući materijal s mekanim slojevima (OKCEL® F i OKCEL® S), pripremljen kontroliranim oksidacijom celuloze. Boja je proizvoda bijela do blago žućkasta i može se izrezati bez trošenja.

Linija proizvoda OKCEL® H-T s uobičajenom gustoćom pletene tkanine upotrebljava se za kontrolu kapilarnih, manjih venskih i manjih arteriolarnih difuznih krvarenja.

Pletena tkanina OKCEL® H-D veće gustoće koja pruža veću debljinu i omogućuje poboljšanu učinkovitost upotrebljava se za kontrolu hemostaze prilikom obilnijeg kapilarnog i venskog ili arteriolarnog krvarenja.

Netkana vlaknasta inačica proizvoda OKCEL® F s izrazito velikom fleksibilnošću upotrebljava se za kontrolu hemostaze na velikom području, za površinsku primjenu na mjestima krvarenja nepravilnog oblika ili na teško pristupačnim područjima. Može se lako postaviti na mjesto krvarenja pomoću klistra. Bilo koja količina proizvoda OKCEL® F može se lako odvojiti na takav način da se vlakna i dalje drže zajedno bez nekontroliranog ispuštanja u mjesto zahvata.

Netkana ojačana vlaknasta inačica proizvoda OKCEL® S smanjene težine i povećane čvrstoće upotrebljava se za kontrolu kapilarnih, venskih i manjih arteriolarnih difuznih krvarenja, a može biti i pogodnija za endoskopsku uporabu. Materijal zadržava svoju izvornu strukturu čak i ako je natopljen krvlju i može se lako uvesti do mjesta krvarenja bez znakova raspadanja.

Mehanizam djelovanja:

Kad je natopljen krvlju, proizvod OKCEL® nabubri u želatinoznu masu, ali i dalje zadržava prvobitnu strukturu. Proizvod potom pomaže u stvaranju ugruška inicijalnom denaturacijom proteina u krvi te na taj način podržava lokalnu hemostazu i kontrolu krvarenja. Ako se pravilno upotrebljava u minimalnim količinama, proizvod OKCEL® apsorpira se gotovo

bez reakcija tkiva, ovisno o stupnju natopljenosti krvlju i sloju tkiva.

Uz topikalnu hemostazu, bakteriostatska i baktericidna svojstva proizvoda OKCEL® predstavljaju još jedan pozitivan učinak, a dokazana su in vitro. Niska pH vrijednost inhibira rast i umnožavanje gram-pozitivnih i gram-negativnih mikroorganizama, uključujući aerobne i anaerobne bakterije. Unatoč tome, proizvod OKCEL® nije predviđen kao zamjena za sustavnu primjenu terapijskih ili profilaktičkih antimikrobnih sredstava za kontrolu ili sprječavanje postoperativnih infekcija.

Indikacije:

Proizvod OKCEL® upotrebljava se kao dodatak tijekom kirurških i minimalno invazivnih zahvata radi kontrole hemostaze kapilarnih, venskih i manjih arteriolarnih krvarenja, kad konvencionalne hemostatske metode poput podvezivanja nisu učinkovite ili praktične. Veličina proizvoda OKCEL® može se smanjiti kako bi se mogli upotrebljavati (ne samo) u endoskopskim postupcima.

Dostupni oblici:

Proizvod OKCEL® H-T (pletena tkanina uobičajene gustoće) isporučuje se sterilan u dvostrukom pakiranju.

Proizvod OKCEL® H-D (pletena tkanina veće gustoće) isporučuje se sterilan u dvostrukom pakiranju.

Proizvod OKCEL® F (vlaknasta inačica uobičajene gustoće) isporučuje se sterilan u dvostrukom pakiranju.

Proizvod OKCEL® S (ojačana vlaknasta inačica smanjene težine) isporučuje se sterilan u dvostrukom pakiranju.

Oznaka uputa za uporabu sadrži tablicu s proizvodnim dimenzijama i konfiguracijama prodajnog pakiranja svakog obrasca za OKCEL® na sljedeći način: stupac A – obrazac medicinskog proizvoda, stupac B – kataloški broj, stupac C – dimenzije, stupac D – broj jedinica (units), broj komada u jedinici, naposljetku broj komada (pcs.).

Upute za uporabu:

Prije uporabe proizvoda OKCEL® provjerite integritet pakiranja. Održavajte sterilnost proizvoda prilikom uklanjanja proizvoda OKCEL® iz pakiranja i rukovanja istim. Vanjsku vrećicu treba otvoriti tako da unutarnja vrećica padne na sterilni pladanj ili ručnik. Unutarnju vrećicu treba u sterilnim uvjetima otvoriti član operativnog tima koji nosi rukavice. Proizvod se potom može izvaditi pomoću kliješta. Potrebna količina proizvoda OKCEL®, po potrebi prilagođena škarama, treba se položiti na mjesto krvarenja ili čvrsto držati uz tkivo dok krvarenje ne prestane. Ovo hemostatsko sredstvo jednostavno je za rukovanje pa se položaj proizvoda OKCEL® po potrebi može izmijeniti. Svaki otvoreni neiskorišteni proizvod treba se odložiti u otpad. Prije kirurškog zatvaranja uklonite suvišnu količinu kako bi se olakšalo biološko otapanje i umanjila moguća reakcija na strano tijelo.

Kontraindikacije:

Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati za implantaciju u koštane lezije, kao što su prijelomi, zbog mogućeg ometanja stvaranja kalusa i teoretske mogućnosti razvoja ciste.

Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati zajedno s lijekovima za tkivo na bazi metil-metakrilata, primjerice u ortopedskoj kirurgiji, jer njihova prisutnost može umanjiti prijanjanje vezivnog sredstva na kost. Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati za implantaciju oko optičkog živca i optičke hijazme te ne smije ostati u doticaju s drugim živčanim sustavima, gdje povećani tlak izazvan oteklinom apsorbirajućeg hemostatskog materijala može utjecati na funkciju živčanog sustava.

Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati za kontrolu krvarenja iz velikih krvnih žila.

Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati kao prevencija u izbjegavanju adhezija.

Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati na sezornim površinama na kojima nema krvarenja jer tjelesne tekućine koje nisu puna krv, kao što je serum, ne reagiraju s proizvodom na način koji bi postigao zadovoljavajući hemostatski učinak.

Proizvod OKCEL® nije zamjena za pažljive kirurške zahvate, kao što su šavovi i ligature.

Zatvaranje hemostatika u kontaminiranu nedreniranu ranu može dovesti do komplikacija i takve se situacije moraju izbjegavati.

Proizvod OKCEL® ne smije se primjenjivati unutar krvotoknog sustava. Cirkulirajući fragmenti hemostatika mogu dovesti do djelomične ili potpune opstrukcije krvotoknog sustava.

Kad se upotrebljava u vaskularnoj kirurgiji, potrebna je posebna pažnja kako bi se izbjeglo prodiranje hemostatika u vaskularni sustav. U protivnom slobodni fragmenti hemostatika mogu dovesti do djelomične ili potpune opstrukcije vaskularnog sustava.

Proizvod OKCEL® nije osmišljen, ne isporučuje se i nije predviđen ni za koju drugu uporabu osim one koja je navedena. Odgovornost je liječnika utvrditi može li bilo kakva tjelesna ozljeda pacijenta kontraindicirati uporabu ovog proizvoda.

Upozorenja:

Proizvod OKCEL® mogu upotrebljavati samo osposobljeni stručnjaci.

Proizvod OKCEL® predviđen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati niti ponovno sterilizirati! Otvoreni neiskorišteni materijal odložite u otpad. Nemojte upotrebljavati ako je proizvod žute/smeđe boje. Smečkasta boja hemostatika i sklonost raspadanju mogu ukazivati na oštećenje proizvoda prouzročeno pogrešnim uvjetima skladištenja.

Nemojte upotrebljavati ako je oštećen ili se čini da je oštećen bilo koji od slojeva dvostrukog pakiranja ili njegov sadržaj.

Punjenje ili hermetično pakiranje s topikalnim apsorbujućim hemostaticima mora se izbjegavati, posebno u predjelu kostiju središnjeg živčanog sustava ili u drugim krutim šuplinama, gdje povećani tlak induciran povećanim volumenom apsorbirajućeg hemostatskog materijala može utjecati na funkciju živčanog tkiva te čak prouzročiti njegovu nekrozu.

Ako se upotrebljava kao omotač u vaskularnoj kirurgiji, ne nanosite ga previše čvrsto.

Kad se proizvod OKCEL® upotrebljava za postizanje hemostaze unutar, oko ili u blizini foramenâ u kostima, u područjima omeđenima kostima ili u blizini optičkog živca i optičke hijazme, hemostatik se mora uvijek ukloniti nakon što se postigne hemostaza. U protivnom će materijal nateći, izvršiti neželjeni pritisak i stisnuti tkivo.

Bez obzira na vrstu kirurškog zahvata, liječnici moraju pažljivo razmotriti je li prikladno ukloniti hemostatsko sredstvo nakon postizanja hemostaze.

Proizvod OKCEL® treba se nanositi suh i ne smije se navlažiti prije nanošenja! Prije stavljanja lokalnog apsorpcijskog hemostatika obavezno uklonite što više krvi s mjesta krvarenja.

Proizvod OKCEL® ne smije se impregnirati antiinfektivnim sredstvima ili drugim materijalima kao što su puferske otopine ili druge hemostatske tvari. Hemostatski se učinak ne pojačava dodavanjem trombina. Aktivnost trombina suzbija se niskom pH vrijednošću

okselceluloze. Općenito, kad se upotrebljava Redon drenaža, ne smije se postavljati blizu primijenjenog hemostatika kako bi se osigurala sigurna drenaža i spriječio začepljivanje. Liječnici moraju biti svjesni da su u vezi s ovom vrstom proizvoda zabilježeni slučajevi oblikovanja inkapsuliranih tekućina i reakcija na strano tijelo. To treba uzeti u obzir tijekom daljnjeg praćenja ili dijagnostičkog snimanja kao mogućih uzroka određenih kliničkih nalaza koji bi u protivnom mogli ukazivati na patološko stanje.

Mjere opreza:

Upotrijebite samo onoliko proizvoda koliko je potrebno za postizanje hemostaze i čvrst položaj na mjestu dok se ne postigne trajna hemostaza.

Potrebna je posebna pažnja prilikom uporabe u urološkim slučajevima kako uređaj ne bi začepio mokraćnu cijev, uretere ili kateter.

Proizvod OKCEL® ne smije se upotrebljavati kao površinski zavoj jer inhibira rast nove kože.

Ako se proizvod OKCEL® upotrebljava privremeno za liječenje krvarenja iz velikih otvorenih rana, treba se postaviti tako da ne prekrlapa rubove kože.

Proizvod OKCEL® ne smije se primjenjivati na inficiranim područjima.

Uporabi proizvoda OKCEL® ne smije prethoditi primjena kaustičnih kemikalija, kao što je srebrov nitrat ili drugi slični proizvodi jer apsorpcija hemostatika može biti smanjena u kemijski kauteriziranim područjima.

Proizvod OKCEL® kao pasivni hemostatik prikladan je za uporabu u bolesnika s netaknutim koagulacijskim sustavom. Nema kliničkih podataka o uporabi proizvoda u bolesnika mlađih od 12 mjeseci.

Moguće komplikacije:

Moguće komplikacije uključuju između ostalog sljedeće:

- stenozu
- paralizu, oštećenje živaca i/ili sljepoću
- komplikacije u vezi s drenažom nakon kolecistektomije i uretralnih zahvata
- osjećaj „peckanja“ i „bocanja“, kihanje
- rizike koji su obično povezani s intervencijskim zahvatima

Zabilježeni su stenotički učinci kad se oksidirana celuloza primjenjuje kao omotač tijekom vaskularnog zahvata. Iako nije utvrđeno da je stenozna bila izravno povezana s primjenom oksidirane celuloze, važno je biti na oprezu i izbjegavati čvrsto nanošenje materijala kao omotača.

Zabilježena je paraliza i oštećenja živaca kad se oksidirana celuloza primjenjivala oko, unutar ili u blizini foramena u kosti, područja koštane granice, ledne moždine i/ili optičkog živca i optičke hijazme. Iako je većina tih slučajeva povezana s laminektomijom, paraliza je zabilježena i u vezi s drugim zahvatima. Zabilježena je sljepoća u vezi s kirurškim zahvatom laceriranog lijevog frontalnog režnja kada se oksidirana celuloza postavi u prednju kranijalnu fosu. Zabilježeno je moguće produljenje drenaže kod kolecistektomije i teškoće u prolazu urina kroz mokraćnu cijev nakon prostatektomije. Zabilježena je blokada mokraćovoda nakon resekcije bubrega, što je zahtijevalo postoperativnu kateterizaciju.

Vjeruje se da su povremeni osjećaji „peckanja“ i „bocanja“ te kihanje prilikom uporabe oksidirane celuloze kao tamponade epistakse nastali zbog niske pH vrijednosti proizvoda.

Osjećaj peckanja zabilježen je prilikom uporabe oksidirane celuloze nakon uklanjanja nosnog polipa i nakon hemoroidotomije. Zabilježeni su i glavobolje, peckanje, bocanje i kihanje tijekom epistakse i drugih rinoških zahvata, kao i bocanje nakon primjene oksidirane celuloze na površinskim ranama (varikozne ulceracije, kožne ogrebotine i mjesto uzimanja kožnog presatka).

Interakcije:

Nije poznato.

Predoziranje/opijenost:

Nije poznato.

Učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima:

Nije poznato.

Primjena u trudnoći i tijekom dojenja:

Nije poznato.

Skладиštenje i rok trajanja:

Čuvati na suhom. Za temperaturne uvjete skladištenja pogledajte naljepnicu na kutiji i vrećicama. Zaštite od izravne sunčeve svjetlosti. Čuvajte u izvornom pakiranju.

Nemojte upotrebljavati dulje od datuma navedenog na naljepnici. Smečkasta boja proizvoda i sklonost raspadanju ukazuju na neispravno skladištenje. Nemojte upotrebljavati ako je proizvod oštećen! Sterilizirano gama zračenjem. Nemojte ponovno sterilizirati!

Preporuke za zbrinjavanje:

Medicinski proizvod mora odložiti ovlaštena osoba.

1. Pakiranje za transport i prodajno pakiranje, uključujući prateće dokumente (ako nisu potrebni) – razvrstani otpad (15 01 01¹ ambalaža od papira i kartona).

2. Medicinski proizvod uključujući primarno i sekundarno pakiranje, ostatke iskorištenih i neiskorištenih medicinskih proizvoda kojima se rukovalo u operacijskoj sali – zarazni otpad (18 01 03 otpad čije prikupljanje i zbrinjavanje mora zadovoljavati posebne uvjete radi prevencije infekcije).

3. Neiskorišteni medicinski proizvod kojim se nije rukovalo u operacijskoj sali (npr. nakon isteka roka uporabe)

a) Pakiranje za transport i prodajno pakiranje, uključujući prateće dokumente – razvrstani otpad (15 01 01 ambalaža od papira i kartona),

b) Primarno i sekundarno pakiranje uključujući medicinski proizvod – 18 01 04 otpad čije prikupljanje i zbrinjavanje ne mora zadovoljavati posebne uvjete radi prevencije infekcije.

Svaki ozbiljan incident u vezi s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Czech Republic



REF

CATALOGUE NUMBER

LOT

BATCH CODE

SIZE

PRODUCT SIZE

STERILE R

STERILIZED USING IRRADIATION



USE BY DATE



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT RESTERILIZE



DO NOT REUSE



TEMPERATURE LIMITATION (STORAGE REQUIREMENTS)



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY



DISTRIBUTOR

¹ Šifra Evropskog kataloga otpada (European Waste Catalogue – EWC)

Datum revizije: ožujak 2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Cellulosa ossidata assorbibile

Descrizione:

OKCEL® è un tessuto assorbibile sterile (OKCEL® H-T e OKCEL® H-D) o materiale morbido assorbibile sterile (OKCEL® F e OKCEL® S) preparato mediante ossidazione controllata della cellulosa. Il prodotto è di colore da bianco a leggermente giallastro e può essere tagliato senza sfilacciarsi.

La gamma di prodotti OKCEL® H-T con densità standard del tessuto viene utilizzata per controllare il sanguinamento diffuso capillare e il piccolo sanguinamento venoso e arteriolare.

Il prodotto OKCEL® H-D è caratterizzato da un'alta densità del tessuto, con spessore maggiore e migliore efficienza; serve a controllare l'emostasi in sanguinamenti capillari e venosi particolarmente forti o sanguinamenti arterioli.

La versione OKCEL® F rinforzata con fibre e con flessibilità estremamente elevata viene utilizzata per controllare l'emostasi su grandi aree, per applicazioni in superficie su aree di forma irregolare o in punti con accesso difficile. Può essere facilmente posizionata su un punto sanguinante con l'ausilio di una pinzetta. Qualsiasi parte della forma può essere facilmente staccata, nonostante questo le fibre rimangono insieme senza essere rilasciate nel campo chirurgico in maniera incontrollata.

La versione OKCEL® S in fibra rinforzata leggera, non tessuta, con peso ridotto e maggiore resistenza, viene utilizzata per controllare il sanguinamento capillare e venoso e piccoli sanguinamenti arterioli diffusi; può adattarsi particolarmente all'uso endoscopico. Dopo essersi saturato con sangue, il materiale conserva ancora la propria struttura originale e può essere facilmente manipolato nell'area sanguinante senza segni di allentamento.

Meccanismo d'azione:

Una volta imbevuto di sangue, OKCEL® si gonfia diventando una sostanza gelatinosa che conserva ancora la propria struttura originale. Questo dispositivo medico contribuisce alla formazione di coaguli di sangue mediante denaturazione iniziale delle proteine del sangue. Ciò conduce all'emostasi locale e al controllo del sanguinamento. Se applicato correttamente

in quantità minime, OKCEL® viene assorbito praticamente senza reazione tissutale, a seconda del grado di saturazione del sangue e del tipo di tessuto.

Un ulteriore effetto positivo sull'emostasi topica sono le proprietà batteriostatiche e battericide di OKCEL®, che sono state dimostrate in vitro. Un basso pH inibisce la crescita e la moltiplicazione di microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, batteri aerobici e anaerobici. Tuttavia, OKCEL® non è destinato a sostituire l'intervento terapeutico o profilattico di farmaci antimicrobici per controllare o prevenire le infezioni postoperatorie.

Indicazioni:

OKCEL® viene utilizzato come supporto durante le procedure chirurgiche e minimamente invasive per controllare il sanguinamento capillare e venoso e piccoli sanguinamenti arterioli diffusi, laddove i metodi emostatici convenzionali come la legatura non sono efficaci o pratici. OKCEL® può essere ritagliato per adattarsi all'uso in procedure endoscopiche (e non solo).

Forme disponibili:

OKCEL® H-T (densità standard del tessuto) viene fornito sterile in confezione doppia.

OKCEL® H-D (tessuto ad alta densità) viene fornito sterile in confezione doppia.

OKCEL® F (versione in fibra a densità standard) viene fornito sterile in confezione doppia.

OKCEL® S (versione rinforzata con fibre con peso ridotto) viene fornito sterile in confezione doppia.

La tabella nella testata delle Istruzioni per l'uso elenca le dimensioni e le configurazioni della confezione di vendita di ogni forma di OKCEL® come segue: colonna A - forma del dispositivo medico, colonna B - numero di catalogo, colonna C - dimensioni, colonna D - numero di unità (units) e numero di pezzi nell'unità, o eventualmente numero di pezzi (pcs).

Istruzioni per l'uso:

Prima di utilizzare il dispositivo medico OKCEL® verificare l'integrità della confezione. La sterilità non deve essere compromessa quando il prodotto viene rimos-

so dal contenitore e maneggiato. Dopo aver aperto la confezione esterna, la busta interna viene posizionata su un piatto sterile o su un panno sterile. La confezione interna viene rimossa dal personale chirurgico, provvisto di guanti, in condizioni sterili. Il dispositivo può essere rimosso con una pinzetta. La quantità richiesta viene regolata a seconda della necessità tagliando con le forbici. Applicando il dispositivo emostatico in un sito leggermente sanguinante o premendo con forza contro il tessuto si fermerà l'emorragia. Questo emostatico è facile da maneggiare e, se necessario, è possibile regolare la posizione del dispositivo. La confezione del prodotto aperta non utilizzata deve essere eliminata. Rimuovere le quantità in eccesso prima dell'occlusione chirurgica per facilitare la biodegradabilità e per ridurre al minimo la possibile reazione a corpi estranei.

Controindicazioni:

OKCEL® non deve essere utilizzato per l'impianto in difetti ossei come le fratture, a causa di possibili alterazioni della formazione muscolare e della possibilità teorica della formazione di cisti.

OKCEL® non deve essere usato con adesivi tessutali a base di metilmetacrilato, ad es. nella chirurgia ossea, poiché la sua presenza può ridurre l'adesione dell'adesivo all'osso.

OKCEL® non deve essere utilizzato per l'impianto attorno al nervo ottico e al chiasma ottico. Inoltre, non deve rimanere a contatto con altre vie nervose in cui l'aumento della pressione indotta dall'incremento del volume dell'emostatico assorbibile può influire sulla funzione della via nervosa.

OKCEL® non deve essere usato per fermare l'emorragia da vasi sanguigni di grandi dimensioni.

OKCEL® non deve essere usato per prevenire adenze.

OKCEL® non deve essere utilizzato su superfici non sanguinanti, impregnate di siero, poiché i fluidi corporei diversi dal sangue intero, come il siero, non reagiscono con l'agente con un soddisfacente effetto emostatico.

OKCEL® non sostituisce un attento trattamento chirurgico come suture e legature.

La chiusura dell'agente emostatico in una ferita contaminata può portare a complicanze e deve essere evitata.

OKCEL® non deve essere utilizzato all'interno del sistema sanguigno. I frammenti circolanti degli emostatici potrebbero portare a un'ostruzione parziale o completa del sistema vascolare.

Se utilizzato in chirurgia vascolare, è necessario prestare particolare attenzione per impedire all'emostatico

di entrare nel sistema vascolare. Altrimenti, i frammenti di dispositivo rilasciati possono portare all'occlusione parziale o completa del sistema circolatorio.

OKCEL® non è concepito, fornito e destinato ad usi diversi da quelli indicati. È responsabilità del medico determinare se eventuali lesioni fisiche del paziente potrebbero controindicare l'uso di questo dispositivo.

Attenzione:

OKCEL® può essere utilizzato solo da uno specialista qualificato.

OKCEL® è esclusivamente monouso. Non usare più volte. Non sterilizzare nuovamente! Eliminare qualsiasi materiale aperto e non utilizzato. Non utilizzare il prodotto se è di colore giallo-marrone. L'assunzione di una coloratura marrone della composizione e la tendenza a disintegrarsi possono essere un segno di danno alla composizione a causa di condizioni di conservazione improprie.

Non utilizzare OKCEL® se la confezione doppia o il contenuto sono danneggiati in qualsiasi maniera o sembrano danneggiati.

Evitare tamponamenti o avvolgimenti troppo energici con questo emostatico, specialmente all'interno del compartimento osseo del sistema nervoso centrale o all'interno di altre cavità solide, dove un aumento della pressione causato dall'incremento del volume di materiale emostatico assorbibile può influire sulla funzione del tessuto nervoso e persino causare necrosi.

Se OKCEL® viene utilizzato per l'avvolgimento in chirurgia vascolare, non applicare troppo strettamente.

Se OKCEL® viene utilizzato per raggiungere l'emostasi all'interno, intorno o vicino a forami ossei, in aree chiuse da uno o più ossa o intorno al nervo ottico e al chiasma ottico, l'agente deve essere sempre rimosso dopo l'emostasi, altrimenti il materiale si gonfia, esercita una pressione indesiderata e opprime il tessuto.

Indipendentemente dal tipo di procedura chirurgica, i medici devono valutare attentamente se è opportuno rimuovere l'agente emostatico dopo l'emostasi.

OKCEL® va usato solo a secco e non deve essere inumidito prima dell'applicazione! Rimuovere più sangue possibile dall'area sanguinante prima di utilizzare un emostatico riassorbibile per uso topico.

OKCEL® non deve essere impregnato con alcun materiale antinfettivo o di altro tipo, come soluzioni tampone o altri agenti emostatici. L'effetto emostatico non è potenziato dall'aggiunta di trombina. L'attività della trombina è soppressa dal basso pH della cellulosa ossidata. In generale, quando si utilizza un drenaggio Redon, questo tipo di drenaggio non deve essere condotto in prossimità dell'emostatico applicato, al

fine di garantire il buon funzionamento del drenaggio e prevenire intasamenti. I medici devono essere consapevoli che con questo tipo di prodotto sono stati segnalati casi di raccolta di liquidi incapsulati e reazioni a corpi estranei. Nel corso di ulteriori monitoraggi o nell'uso di metodi di diagnostica per immagini, questo fatto dovrebbe essere preso in considerazione come possibile causa di risultati clinici che potrebbero altrimenti essere attribuiti a condizioni patologiche.

Misure di sicurezza:

Utilizzare solo la quantità di prodotto necessaria per ottenere un'emostasi completa e per mantenerla saldamente in posizione fino al raggiungimento dell'emostasi permanente.

L'uso in urologia richiede attenzione particolare per evitare l'intasamento dell'uretra, degli ureteri o del catetere.

OKCEL® non deve essere usato come medicazione superficiale. Verrebbe infatti inibita la crescita di nuova pelle. Se OKCEL® viene usato temporaneamente per trattare ferite aperte di grandi dimensioni, esso dovrebbe essere posizionato in modo tale che i bordi della pelle non si sovrappongano.

OKCEL® non deve essere utilizzato in aree infettate. Non utilizzare OKCEL® dopo l'applicazione di sostanze chimiche corrosive come nitrato d'argento o altre sostanze simili, poiché il riassorbimento dell'emostatico può essere ridotto in siti chimicamente cauterizzati.

Come emostatico passivo OKCEL® è adatto per l'uso in pazienti con coagulazione intatta. Non sono disponibili dati clinici sull'uso del dispositivo medico in pazienti di età inferiore a 12 mesi.

Potenziati complicanze:

Le potenziali complicanze includono, ma non solo:

- Stenosi
- Paralisi, danni ai nervi o cecità
- Complicanze con drenaggio dopo colecistectomia e chirurgia uretrale
- Sensazione di "bruciore" e dolori come "pizzichi", starnuti
- Rischi associati alle normali procedure di intervento

Sono stati segnalati effetti stenotici della cellulosa ossidata, in caso di utilizzo ai fini di rivestimento nella chirurgia vascolare. Sebbene non sia stato stabilito un collegamento diretto tra l'insorgenza di stenosi e l'uso di cellulosa ossidata, è importante prestare attenzione ed evitare di avvolgere il materiale in modo troppo stretto. Paralisi e danni ai nervi sono stati segnalati in caso di

applicazione di cellulosa ossidata in prossimità dell'ingresso dei nervi nell'osso, delle uscite delle radici spinali dalla colonna vertebrale e/o del nervo ottico e del chiasma ottico. Queste segnalazioni erano per lo più correlate alla laminectomia, ma sono stati riportati casi di paralisi anche in relazione ad altre procedure. La cecità è stata riportata in casi di interventi chirurgici nel trauma del lobo frontale sinistro, dove la cellulosa ossidata è stata collocata nel cranio anteriore. Inoltre, sono stati segnalati possibili prolungamenti del drenaggio durante la colecistectomia e difficoltà nel passaggio dell'urina attraverso l'uretra dopo la prostatectomia. È stato inoltre notato il blocco ureterale dopo resezione renale, dove era richiesto cateterismo postoperatorio. In alcuni casi di uso della cellulosa ossidata nell'epistassi vi sono state occasionali segnalazioni di "bruciore", sensazione di "pizzichi" e starnuti. Ciò può essere attribuito al basso pH del prodotto.

È stato riportato bruciore in caso di uso di cellulosa ossidata dopo la rimozione di polipi nasali e dopo emorroidectomia. Sono stati anche segnalati problemi come mal di testa, bruciore, sensazione di "pizzichi" e starnuti in casi di epistassi e altre procedure rinologiche, nonché sensazione di puntura in caso di applicazione di cellulosa ossidata sulla superficie di ferite (ulcere crurali, abrasioni cutanee e zone di rimozione di innesti cutanei).

Interazioni:

Dati non noti.

Overdose/intossicazione:

Dati non noti.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari:

Dati non noti.

Utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento:

Dati non noti.

Conservazione e durata:

Conservare in luogo asciutto. Informazioni sulla temperatura di conservazione – vedi etichetta sulla confezione e sul pacchetto. Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare nella confezione originale.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul cartone. L'assunzione di una coloratura marrone e la tendenza a disintegrarsi possono essere il risultato di una conservazione non corretta. Non utilizzare il prodotto se danneggiato! Sterilizzato con raggi gamma. Non risterilizzare!

Consigli per lo smaltimento:

Fare smaltire il dispositivo medico da una persona autorizzata.

1. Imballaggi per il trasporto e confezioni per la vendita, unitamente alla documentazione di accompagnamento (se non è necessaria la rispettiva conservazione) – rifiuti differenziati (15 01 01¹ Imballaggi in carta e cartone).

2. Dispositivo medico, compreso l'imballaggio primario e secondario, residui di dispositivi medici usati e non utilizzati che sono stati manipolati in sala operatoria – rifiuti infettivi (18 01 03 Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni).

3. Dispositivo medico non utilizzato che non si trovava nella sala operatoria (ad es. dopo la data di scadenza)

a) imballaggi per il trasporto e confezioni per la vendita, unitamente alla documentazione di accompagnamento – rifiuti differenziati (15 01 01 Imballaggi di carta e cartone),

b) imballaggi primari e secondari, compresi i dispositivi medici – 18 01 04 Rifiuti che non devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (es. bende, ingessature, lenzuola, indumenti monouso, assorbenti igienici).

Eventi avversi gravi correlati a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Repubblica ceca



1023

REF

NUMERO DI CATALOGO

LOT

CODICE DELLA DOSE

SIZE

DIMENSIONI DEL PRODOTTO

STERILE R

STERILIZZATO CON RADIAZIONI



UTILIZZARE FINO ALLA DATA



LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO



NON RIPETERE LA STERILIZZAZIONE



NON USARE PIÙ VOLTE



LIMITAZIONE DELLA TEMPERATURA



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA



PROTEGGERE DAL SOLE



CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO



DISTRIBUTORE:

¹ Codice catalogo europeo dei rifiuti

Data di revisione: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL® Felszívódó oxidált cellulóz

Leírás:

Az OKCEL® steril felszívódó kötött anyag (OKCEL® H-T és OKCEL® H-D) vagy steril felszívódó puhareteges anyag (OKCEL® F és OKCEL® S). Az OKCEL a cellulóz kontrollált oxidációjával készül. Az eszköz színe fehér, vagy halvány sárga árnyalatú. Könnyen vágható.

Az standard kötött sűrűségű OKCEL® H-T termékcsalád a kapilláris, a kicsi vénás és a kis arteriális diffúz vérzés szabályozására szolgál.

Az OKCEL® H-D nagy sűrűségű kötött textilianyag, vastagabb és hatékonyabban csillapítja a nagyobb volumenű kapilláris, vénás vagy arteriális eredetű vérzéseket.

A nem szőtt, szálas OKCEL® F kiemelkedően rugalmas, alkalmas nagy alapterületű vérzés csillapítására. Akár szabálytalan alapterületű vagy nehezen elérhető vérző terület felszínére is könnyen felhelyezhető egy csipesz segítségével. Az OKCEL® F könnyen vágható, a vágott felszín nem szárazodik, egyedi rostok nem kerülnek az operálandó területre.

A nem szőtt, megerősített szálas struktúrájú OKCEL® S kisebb tömegű és erősebb. Kapilláris, vénás vagy arteriális eredetű minor, diffúz vérzések kezelésére alkalmas, és endoszkópos beavatkozásokhoz is megfelelő. Az anyag akkor is megtartja eredeti struktúráját, ha teljesen átitatódik vérral. A vérzéstörősről könnyen manipulálható, nem esik szét.

Hatásmechanizmus:

Az OKCEL® vérral történő átitatódás során zselés állagú masszává dagad, miközben megtartja az ereket textilszerkezetét. Az eszköz a vérben lévő fehérjék denaturálásával segíti a vérérvadékképződést, vérvérscsillapító hatása a lokális haemostasis fokozása révén érvényesül. Az OKCEL®-t megfelelően, a szükséges minimális mennyiségben használva gyakorlatilag szöveti reakció nélkül felszívódik (a vérral való telítettség és a szövetség függvényében). A felszíni vérvérscsillapítás mellett az OKCEL® másik előnye a bakteriosztatikus és baktericid tulajdonsága (in vitro bizonyítékok alapján). Alacsony pH-ja megakadályozza mind a Gram-pozitív, mind a Gram-negatív, aerob és anaerob baktériumok és mikroor-

ganizmusok növekedését és szaporodását. Azonban az OKCEL® nem helyettesíti a szisztémásan adagolt terápiás vagy profilaktikus antibiotikum kezelést a post-operatív fertőzések kezelésében vagy megelőzése során.

Indikációk:

Az OKCEL® használata javasolt sebészi beavatkozások vagy egyéb, minimál-invazív beavatkozások során kapilláris, vénás vagy minor arteriális eredetű vérzések csillapítása céljából, amennyiben a konvencionális vérvérscsillapítás módszerei (pl. a sebési lektés) nem hatékonyak vagy gyakorlati szempontból elvágásuk nem előnyös. Az OKCEL® mértre vágható, pl. endoszkópos beavatkozás során történő alkalmazás céljából.

Kapható változatok:

OKCEL® H-T (normál sűrűségű kötött textilianyag) steril, dupla csomagolásban.

OKCEL® H-D (nagy sűrűségű kötött textilianyag) steril, dupla csomagolásban.

OKCEL® F (normálsűrűségű, szálas) steril, dupla csomagolásban.

OKCEL® S (kis tömegű, megerősített szálas) steril, dupla csomagolásban.

A használati utasítás nyomtatott változata tartalmaz egy táblázatot az egyes OKCEL® változatok gyártott méreteiről és kiszerezéseiről az alábbiak szerint: A oszlop – orvostechnikai eszköz változata, B oszlop – utánrendelési szám, C oszlop – méretek, D oszlop – felhasználási egységek száma (units), darabszám a kiszerezésben (pcs.).

Felhasználási javaslat:

Használat előtt győződjön meg az OKCEL® csomagolásának sértetlenségéről! Az OKCEL® csomagolásának eltávolítása és a használat során biztosítsa az eszköz sterilizálását! A külső tasak könnyen nyitható, ezáltal a belső tasak a steril tálcára vagy izoláló kendőre dobható. A belső tasakot steril körülmények között kell kinyitni, steril kesztyűben. Ezt követően az eszközt csipesz segítségével lehet kivenni a csomagolásból. Az OKCEL®-t ollóval lehet mértre vágni.



Helyezzen megfelelő méretű OKCEL®-t a vérző területre, vagy szorítsa erősen a vérző szövetre, amíg a vérzés meg nem szűnik. A vérzéscsillapító eszköz könnyen kezelhető, így az OKCEL® pozícióját változtatni lehet a vérzéscsillapítás során, ha szükséges. A felbontott, de fel nem használt eszközök ártalmatlanításra. A sebészi zárás előtt távolítsa el a felesleges mennyiséget a műtési területéről, ezzel segítve a biológiai felszívódás folyamatát, és minimalizálva az idegen testre adott reakció lehetőségét.

Ellenjavallat:

Az OKCEL® nem használható csont-defektusok pótlására, például csonttörések során, mivel megzavarhatja a callus-képződés folyamatát, és csizta-képződésre is hajlamosíthat.

Az OKCEL® nem használható metil-metakrilát-alapú szövetragasztóval együtt, például ortopédiai műtétek során, mivel az eszköz jelenléte csökkentheti a szövetragasztó megtapadását a csonton.

Az OKCEL® nem használható a látóideg környékén vagy a chiasma opticum területén, és nem használható idegpályák szoros közelségében, mivel az eszköz duzzadása miatt kialakuló fokozott nyomás gátolhatja az ideg működését.

Az OKCEL® nem használható nagy erek vérzése esetén.

Az OKCEL® nem használható összenövések megelőzése céljából.

Az OKCEL® nem használható nem-vérző, serosus váladékozó felületeken, mivel csak teljes vérral működik megfelelően, és egyéb testfolyadék, pl. a szérum, nem reagál kellőképpen az eszközzel, és nem biztosít kielégítő haemosztatikus hatást.

Az OKCEL® nem helyettesíti a gondos sebészi technikát, nem használható például varrat vagy sebészi lekötés helyett.

Ne zárja az OKCEL® -t tartalmazó sebzést, ha az kontaminált, és nincsen megfelelően drenálva, mivel szövődményekhez vezethet.

Az OKCEL® nem használható a keringési rendszeren belül. A vérzéscsillapító eszköz darabkái a keringési rendszer részleges vagy teljes elzáródását okozhatják.

Érsebészeti alkalmazás során kiemelt figyelmet kell fordítani arra, hogy az eszköz ne kerüljön a vérkeringésbe. A vérzéscsillapító eszköz elszabaduló darabkái a keringési rendszer részleges vagy teljes elzáródását okozhatják.

Az OKCEL®-t csak a használati utasításban megfogalmazott indikációk esetében javasolt használni, abból a célból tervezték, abból a célból forgalmaz-

zák. A kezelőorvos felelőssége megállapítani, hogy a beteg állapota nem minősül-e a használat ellenjavallatának.

Figyelmeztetés:

Az OKCEL®-t kizárólag képzett szakember használja! Az OKCEL® egyszer használatos eszköz. Tilos a felbontott csomagot újra használni vagy újra sterilizálni. A felbontott és fel nem használt anyagot dobja a hulladékba. Ne használja az eszközt, ha sárga vagy barna színű. Az eszköz barnás elszíneződése és morzsalékos állaga a nem megfelelő tárolási körülmények következménye, és az eszköz károsodását jelzi!

Ne használja az eszközt, ha a dupla csomagolás valamelyik rétege sérült! Ne használjon károsodott eszközt! Ne használja az eszközt, ha az állapota vagy minősége kifogásolhatónak tűnik!

Ne használja az OKCEL®-t tömőanyagként, és ne használja túl szorosan! Különösen a központi idegrendszer csontos üregeiben vagy egyéb merev falú üregekben a felszívódó vérzéscsillapító anyag duzzadása következtében kialakuló nyomásfokozódás az idegek funkcióját károsíthatja, akár ideg-elhalálhoz is vezethet.

Ha érsebészeti műtét során burkolásként használják az OKCEL®-t, a túl szoros alkalmazás kerülendő!

Amennyiben az OKCEL®-t csontos üregben, üreg körül vagy annak közelében, vagy csontokkal határolt térben, vagy a látóideg vagy a chiasma opticum környékén használják, a vérzés csillapodása után az OKCEL®-t minden esetben el kell távolítani, mivel az OKCEL® duzzadása nem kívánatos nyomásfokozódáshoz és a szövetek nyomódásához vezet.

A sebészi beavatkozás típusától függetlenül a vérzés csillapítását követően az OKCEL® eltávolításának gondos orvosi mérlegelése szükséges!

Az OKCEL® szárazon használandó, használat előtt benedvesíteni tilos! A lokális vérzéscsillapító használata előtt, amennyire lehetséges, távolítsa el a vért a vérzés helyéről!

Ne itassa át az OKCEL®-t fertőtlenítő vagy más hatású anyagokkal, puffer oldattal vagy más vérzéscsillapító oldattal. Thrombin együttes alkalmazása nem növeli a vérzéscsillapító hatást. Az oxcellulóz alacsony pH-ja megakadályozza a thrombin hatását. Redon drainage alkalmazása során ellenőrizze, hogy az nem kerül-e túl közel a vérzéscsillapító anyaghoz. Ezzel biztosíthatja az akadálmentes elvezetést, és megakadályozhatja az elzáródást. Felhívjuk a kezelőorvos figyelmét, hogy az eszközzel kapcsolatban ismert letokozódott folyadékgyülem és idegentest





reakció előfordulása. A beteg monitorozása és diagnosztikus képkapó vizsgálatok értékelése során kérjük a fentiek figyelembe vételét!

Elővigyázatosság szükséges az alábbi esetekben:

Annyit használjon az eszközből, amennyi a vérzés csillapítása céljából szükséges, és tartsa biztosan a vérzés helyén, ameddig a vérzés végleg meg nem szűnik.

Urológiai alkalmazás során fokozott körültekintés szükséges, hogy az eszköz ne zárhassa el a húgycsővet, az uretereket vagy a katétert.

Az OKCEL® nem használható bõrfelszínen kötszerként, mivel megakadályozza a bõr újonképződését. Ha az OKCEL®-t nagy nyílt sebből eredő vérzés csillapítására használják, úgy kell felhelyezni, hogy nem fedje be a bõrfelszínt.

Az OKCEL® nem használható fertőzött területeken.

Az OKCEL® alkalmazása előtt ne használjon ezüst-nitrátot vagy más kémiai kauterizáló anyagot, mivel azok ronthatják az eszköz felszívódását.

Az OKCEL®, mint passzív vérzéscsillapító anyag, ép véralvadási rendszerrel rendelkező betegek ellátására alkalmas. A 12 hónapnál fiatalabb betegek esetében történő alkalmazásról nincs klinikai adat.

Lehetséges mellékhatások, szövõdmények:

Az eszköz használatakor az alábbi nem kívánatos mellékhatások léphetnek fel (a lista nem kizárólagos):

- Stenosis
- Bénulás, idegi károsodás és/vagy vakság
- Úrülési problémák cholecystectomya vagy húgycsőműtét során
- „Égõ” és „szûrõ” érzés, tússzentés
- Az adott beavatkozással járó ismert komplikációk.

Érsebészeti beavatkozások során stenosis került leírásra, amikor az oxidált cellulózt beburkolásos technikával alkalmazták. Bár az oxiceullulóz használata és a stenosis kialakulása között nem találtak egyértelmû összefüggést, mégis fontosnak tartjuk az elõvigyázatosságot, és amennyiben burkolásra használják az oxidált cellulózt, javasolt a túlzottan szoros technika kerülése.

Idegi bénulás és idegkárosodás kialakulása ismert az alább felsorolt lokalizációkban alkalmazott oxidált cellulóz használatával összefüggésben: csontos üregben, csontos üreg körül, csontos üreg közelségében, csontokkal körülhatárolt területen, a gerincvelõnél, a látóideg és/vagy a chiasma opticum közelében. A legtöbb közleményben laminectomia során

alkalmazták a készítményt, de más típusú beavatkozással összefüggésben is ismert idegi szövõdmény kialakulása. Bal oldali frontális lebeny sérülés mûtéti helyreállítását követõen vakság kialakulását írták le, ekkor a fossa cranialis anteriorban alkalmaztak oxidált cellulóz készítményt. Cholecystectomyát követõen elhúzódó drainage-zsal hozták összefüggésbe az oxidált cellulóz alkalmazását, és prostatectomiát követõen a húgycsővõn keresztûli vizeletürítési nehézséget is leírtak oxiceullulóz használata mellett. Vese resectiót követõen kialakuló ureter elzáródást is leírtak, mely esetben posztoperatív katéterezésre is szükség volt a vizeletelfolyás rendezése céljából.

Néhány esetben „égõ”, „szûrõ” érzés léphet fel. Orrvérzés tamponálására használt oxidált cellulóz mellett jelentkező tússzentés az eszköz alacsony pH-jával állhat összefüggésben.

Égõ érzést írtak le orrpolip eltávolítását követõen, illetve haemorrhoidectomia után oxidált cellulóz használatakor. Fejfájás, égõ vagy szûrõ érzés, tússzentés jelentkezése is ismert oxidált cellulóz használata mellett orrvérzés ellátásakor, vagy más rhinológiai beavatkozások során. Bõrfelszíni seben (pl. fekélyes varicositas, bõrhorzsolás, vagy donor területek) használt oxidált cellulózzal összefüggésben szûrõ érzés jelentkezését írták le.

Interakció:

Nem ismert.

Tûladagolás/intoxikáció:

Nem ismert.

Gépjármûvezetéssel és gépek kezelésével összefüggõ hatás:

Nem ismert.

Terhesség és szoptatás során történõ alkalmazás:

Nem ismert.

Tárolás és eltarthatóság:

Száraz helyen tárolandó. A tárolási hõmérsékletre vonatkozó elõírások az eszköz csomagolásán találhatóak. Közvetlen napfénytõl védve tárolandó. Eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejáratú idõt követõen felhasználni tilos. Az eszköz barnás elszínezõdése és morzsalékos állaga a nem megfelelõ tárolás következménye. A károsodott eszköz felhasználni tilos! Gamma sugárral sterilizálva. Nem sterilizálható újra!

Ártalmatlanításra vonatkozó javaslatok:

Az eszköz ártalmatlanítását engedéllyel rendelkező személy végezze.

1. Az eszközszállítás során használt csomagolását és az eszköz dobozát (ha nincs szükség rá) a mellékelt tájékoztatóval együtt szelektív hulladékként kezelje (15 01 01¹ papír és karton csomagolási hulladékok).

2. Az orvostechnikai eszközt, annak elsődleges és másodlagos (belső és külső) csomagolóanyagát, illetőleg a műtőben történő alkalmazás során használt vagy fel nem használt eszközt fertőző veszélyes hulladékként kezelje (18 01 03 egyéb hulladékok, amelyek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében).

3. A fel nem használt, műtőben nem kezelt orvostechnikai eszközzel kapcsolatban (pl. a lejáratot követően) az alábbiak szerint járjon el:

- Az eszköz szállítása során használt csomagolását és az eszköz dobozát a mellékelt tájékoztatóval együtt szelektív hulladékként kezelje (15 01 01 papír és karton csomagolási hulladékok),
- Az eszköz elsődleges és másodlagos csomagolását (belső és külső csomagolás) és az orvosi eszközt nem fertőző hulladékként kezelje – 18 01 04 hulladékok, amelyek gyűjtése és ártalmatlanítása nem kötött speciális követelményekhez a fertőzések elkerülése érdekében.

Az eszköz használatával összefüggésben észlelt bármilyen súlyos, nem kívánatos esemény jelentendő a gyártónak és az illetékes hatóságoknak!



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Cseh Köztársaság



1023

REF

UTÁNRENDELÉSI SZÁM

LOT

GYÁRTÁSI SZÁM

SIZE

TERMÉK MÉRETE

STERILE R

BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLVA



LEJÁRAT



LÁSD A HASZNÁLATI UTASÍTÁST



NE STERILIZÁLJA ÚJRA



KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA



HŐMÉRSÉKLETKORLÁTOK



SÉRÜLT CSOMAGOLÁS ESETÉN NEM HASZNÁLHATÓ



NE TEGYE KI KÖZVETLEN NAPFÉNYNEK



SZÁRAZON TARTANDÓ



FORGALMAZÓ

¹ Európai hulladékjegyzék (EWC) szerinti kódok

Legutóbbi felülvizsgálat dátuma: 2020/03

18640_I_O_G_2

OKCEL® Wchłaniałna celuloza utleniona

Opis:

OKCEL® to jałowa wchłaniałna dzianina (OKCEL® H-T i OKCEL® H-D) lub jałowy wchłaniałny miękki materiał warstwowy (OKCEL® F i OKCEL® S), wykonane w procesie kontrolowanego utleniania celulozy. Produkt ma kolor biały przechodzący w lekko żółtawy. Nie strzępi się podczas cięcia.

Linia produktów OKCEL® H-T z dzianiny o standardowej gęstości używana jest do kontroli krwawienia z naczyń włosowatych, mniejszych krwawień żylnych i mniejszych rozlanych krwawień tętniczkowych.

Wyrób z dzianiny o większej gęstości, OKCEL® H-D, jest grubszy, bardziej wydajny, przeznaczony do kontroli hemostazy w przypadku bardziej intensywnego krwawienia z naczyń włosowatych i żylnego lub krwawienia z tętniczek.

Wersja z włókny OKCEL® F jest niezwykle elastyczna i służy do kontroli hemostazy na dużych powierzchniach, do stosowania powierzchniowego przy krwawieniu w miejscach o nieregularnym kształcie lub miejscach trudno dostępnych. Z pomocą pincety opatrunków można łatwo umieścić w miejscu krwawienia. Można z łatwością oddzielić każdą ilość OKCEL® F tak, że włókna nie rozwarstwiają się i nie przedostają się w sposób niekontrolowany do pola operacyjnego.

Nietkana wzmocniona wersja z włókny OKCEL® S, jest lżejsza, bardziej wytrzymała, przeznaczona do kontroli krwawienia z naczyń włosowatych, krwawień żylnych i mniejszych rozlanych krwawień tętniczkowych; może być bardziej odpowiednia do stosowania w endoskopii. Materiał zachowuje wcześniejszą strukturę nawet po nasiąknięciu krwią, i daje się łatwo ułożyć w miejscu krwawienia, bez oznak rozkładu.

Mechanizm działania:

OKCEL® po nasiąknięciu krwią pęcznieje i zmienia się w galaretowatą masę nie tracąc pierwotnej struktury. Jest to wyrób medyczny, który wspomaga tworzenie skrzepelin przez wstępną denaturację białek krwi. Prowadzi to do lokalnej hemostazy i kontroli krwawienia. Prawdopodobnie założony OKCEL® w minimalnej ilości wchłania się praktycznie bez żadnych reakcji tkanek, w zależności od stopnia nasycenia krwią i typu tkanki.

Dodatkowy korzystny efekt to, oprócz miejscowej hemostazy, działanie bakteriostatyczne i bakterioobójcze wyrobu OKCEL®, udowodnione in vitro. Niskie pH hamuje rozwój i rozmnażanie drobnoustrojów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym bakterii tlenowych i beztlenowych. OKCEL® nie zastępuje jednak przeciwbakteryjnej interwencji leczniczej ani profilaktycznej z użyciem leków do kontroli lub zapobiegania zakażeniom pooperacyjnym.

Wskazania:

OKCEL® służy jako środek wspomagający w zabiegach chirurgicznych i zabiegach minimalnie inwazyjnych do kontroli krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i mniejszych rozlanych krwawień tętniczkowych, tam, gdzie nie sprawdzają się lub nie są możliwe do zastosowania konwencjonalne metody hemostatyczne, jak np. podwiązanie. OKCEL® w zabiegach endoskopowych (i nie tylko) można przycinać pod wymiar.

Dostępne postacie:

Wyrób OKCEL® H-T (dzianina o standardowej gęstości) jest dostępny w postaci jałowej, w podwójnym opakowaniu.

Wyrób OKCEL® H-T (dzianina o wyższej gęstości) jest dostępny w postaci jałowej, w podwójnym opakowaniu.

Wyrób OKCEL® F (wersja z włókny, o standardowej gęstości) jest dostępny w postaci jałowej, w podwójnym opakowaniu.

Wyrób OKCEL® S (wersja wzmocniona z włókny, o niższej masie) jest dostępny w postaci jałowej, w podwójnym opakowaniu.

W tabeli w stopce Instrukcji używania podano produkowane wymiary i konfiguracje opakowań handlowych poszczególnych postaci OKCEL® jak następuje: kolumna A – postać wyrobu medycznego, kolumna B – numer katalogowy, kolumna C – wymiary, kolumna D – liczba jednostek (units) i liczba sztuk w jednostce lub liczba sztuk (pcs).

Instrukcja używania:

Przed użyciem wyrobu medycznego OKCEL® należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone.

Wyjmując wyrób OKCEL® z opakowania i stosując go należy uważać, by nie naruszyć jego jałowości. Po otwarciu szaszetki zewnętrznego opakowania, wewnętrzną szaszetkę należy położyć na jałowej tacce lub ręczniku. Wewnętrzne opakowanie usuwa członek zespołu w rękawiczkach w warunkach jałowych. Wyrób można wtedy wyjąć pincetą. Należy przyciąć nożyczkami odpowiednią ilość wyrobu według potrzeby. Przyłożenie wymaganej ilości wyrobu OKCEL® na krwawiące miejsce lub zastosowanie mocnego ucisku na tkankę spowoduje zatrzymanie krwawienia. Ten środek hemostatyczny jest łatwy w użyciu, w razie potrzeby z łatwością można zmienić jego ułożenie. Otwarte opakowanie niewykorzystanego wyrobu należy poddać utylizacji. Przed zamknięciem chirurgicznym należy usunąć nadmiar wyrobu, co ułatwi jego biologiczny rozkład i zminimalizuje potencjalną reakcję na ciało obce.

Przeciwwskazania:

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować do wszczepiania w ubytki kostne, np. złamania, bowiem może naruszać tworzenie się kostniny i teoretycznie może powodować powstawanie cyst.

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować z klejami tkanowymi na bazie metakrylanu metylu, np. w chirurgii kostnej, ponieważ może obniżyć przywieranie kleju do kości.

Wyrobu OKCEL® nie należy zakładać w okolicy nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego. Nie może mieć również kontaktu z innymi drogami nerwowymi, gdzie podwyższony ucisk spowodowany większą objętością resorbowalnego środka hemostatycznego może wpływać na funkcję drogi nerwowej.

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować do zatrzymania krwawienia z dużych naczyń krwionośnych.

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować do zapobiegania zrostom.

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować na powierzchniach niekrwawiących przesiąkniętych wydzieliną surowiczą, ponieważ wydzieliny z ludzkiego ciała inne niż krew pełna, takie jak surowica, nie wchodzą w reakcję z wyrobem ze skutkiem hemostatycznie zadowalającym.

Wyrób OKCEL® nie zastępuje dokładnego zaopatrzenia chirurgicznego z użyciem szwów lub podwiązek. Zamknięcie środka hemostatycznego w skąszonej ranie bez drenażu może prowadzić do powikłań, dlatego należy unikać tego typu sytuacji.

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować wewnątrz układu krwionośnego. Krażące fragmenty środka hemostatycznego mogłyby doprowadzić do częściowego lub całkowitego uniedroźnienia układu naczyniowego.

Podczas stosowania w chirurgii naczyniowej należy szczególnie uważać, aby środek hemostatyczny nie przedostał się do układu naczyniowego. W przeciwnym razie oderwane fragmenty wyrobu mogą doprowadzić do częściowego lub pełnego uniedroźnienia układu krążenia.

Wyrób OKCEL® nie został zaprojektowany ani nie jest dostarczany czy przeznaczony do innych celów niż wskazane. Lekarz ma obowiązek rozpoznać, czy jakieś uszkodzenia ciała pacjenta nie stanowią przeciwwskazania do zastosowania wyrobu.

Ostrzeżenia:

Wyrobu OKCEL® może używać tylko przeszkolony specjalista.

Wyrób OKCEL® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać wielokrotnie. Wyrobu nie należy ponownie sterylizować! Otwarty, niewykorzystany materiał należy poddać utylizacji. Nie należy używać produktu, jeżeli ma żółto-brązowe zabarwienie. Zbrązowienie produktu i skłonność do rozpadania się mogą oznaczać, że uległ on uszkodzeniu z powodu niewłaściwych warunków przechowywania.

Wyrobu OKCEL® nie należy używać, jeżeli podwójne opakowanie lub jego zawartość zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone lub wyglądają na uszkodzone.

Należy unikać tamponady i sztywnego owijania środkiem hemostatycznym, zwłaszcza w kanale kostnym ośrodkowego układu nerwowego lub innych sztywnych jamach, gdzie podwyższony ucisk spowodowany zwiększoną objętością resorbowalnego środka hemostatycznego może wpłynąć na funkcję tkanki nerwowej, a nawet może doprowadzić do jej obumarcia.

Jeżeli wyrób zostaje użyty do zaopatrzenia w chirurgii naczyniowej, nie powinien zbyt długo przylegać do powierzchni.

Jeżeli wyrób OKCEL® służy do osiągnięcia hemostazy w obrębie, wokół lub w pobliżu otworów kostnych, w okolicach zamkniętych kości/przez kości lub w okolicy nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego, po osiągnięciu hemostazy należy każdorazowo usunąć wyrób, w przeciwnym razie spowoduje i będzie niekorzystnie uciskać tkankę.

Bez względu na typ zabiegu chirurgicznego lekarz musi zawsze rozważyć, czy należy usunąć dany środek hemostatyczny po osiągnięciu hemostazy.

Wyrób OKCEL® stosuje się w postaci suchej, nie należy go zwilżać przed zastosowaniem! Przed użyciem miejscowego wchłanianego środka hemostatycznego należy usunąć z obszaru krwawienia jak najwięcej krwi. Wyrobu OKCEL® nie wolno impregnować żadnym preparatem przeciwwskazanym ani innymi materiałami, takimi jak roztwory buforowe lub inne substancje

hemostatyczne. Skutek hemostatyczny nie zostaje wzmocniony przez dodanie trombiny. Aktywność trombiny zostaje zahamowana przez niskie pH utlenionej celulozy. W razie zastosowania drenu Redona, w celu zapewnienia odpływu i zapobiegania niedrożności, nie należy wyprowadzać go bezpośrednio w pobliżu założonego środka hemostatycznego. Lekarze powinni pamiętać, że dla tego typu produktu zgłaszano przypadki nagromadzenia otęzionych płynów i reakcji na ciała obce. Podczas późniejszej obserwacji lub stosowania metod obrazowania diagnostycznego należy uwzględnić to jako potencjalną przyczynę pewnych obserwacji klinicznych, które w innej sytuacji mogłyby sygnalizować stan patologiczny.

Środki bezpieczeństwa:

Należy stosować tylko taką ilość wyrobu, jaka jest konieczna do osiągnięcia pełnej hemostazy i utrzymania go w miejscu, dopóki nie dojdzie do trwałej hemostazy.

Zastosowanie w urologii wymaga szczególnej uwagi, aby nie doszło do niedrożności cewki moczowej, moczowodów lub cewnika.

Wyrobu OKCEL® nie należy używać jako opatrunku powierzchniowego, jako że powoduje hamowanie wzrostu nowej tkanki skóry.

W razie zastosowania wyrobu OKCEL® w celu przejściowego zaopatrzenia dużych, otwartych ran, należy umieścić go tak, by nie zachodził za krawędź skóry. Wyrobu OKCEL® nie należy stosować w miejscach zakażonych.

Wyrobu OKCEL® nie należy stosować po nałożeniu żrących chemikaliów, takich jak azotan srebra, lub podobnych substancji, ponieważ mogą one obniżać jego resorpcję w miejscu kauteryzacji chemicznej.

Wyrób OKCEL® jako pasywny środek hemostatyczny może być stosowany u pacjentów z nienaruszonym układem krzepnięcia krwi.

Brak danych klinicznych na temat stosowania wyrobu medycznego u pacjentów poniżej 12 miesiąca życia.

Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania to m.in.:

- Stenoza
- Porażenie, uszkodzenie nerwów i/lub ślepota
- Powikłania związane z drenażem po cholecysektomiach i operacjach cewki moczowej
- Odczucie „pieczenia” i „klucia”, kichanie
- Ryzyka związane ze zwykłymi zabiegami interwencyjnymi

Zgłaszano działanie zmniejszające utlenioną celulozę zastosowaną do owijania w chirurgii naczyń. Choć nie udowodniono bezpośredniego związku

między wystąpieniem stenoz i stosowaniem utlenionej celulozy, należy zachować ostrożność i unikać zbyt ciasnego owijania z użyciem tego materiału.

Zgłaszano porażenie i uszkodzenie nerwów po zastosowaniu utlenionej celulozy wokół, w obrębie lub w pobliżu otworów kostnych, w okolicach zamkniętych kości/przez kości, kręgosłupa i/lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania wzrokowego. Chociaż większość zgłoszeń wynikała z laminektomii, rejestrowano również zgłoszenia dotyczące porażenia powstałego w związku z innymi zabiegami. Utratę wzroku zgłaszano w związku z interwencją chirurgiczną po urazie lewego płata czołowego, kiedy celulozę utlenioną umieszczono w przednim dole czaszki. Ponadto zgłaszano potencjalne przedłużenie drenażu po cholecysektomii i problemy z przechodzeniem moczu przez cewkę moczową po prostatektomii. Odnotowano blokadę moczowodu po resekcji nerki, co wymagało cewnikowania pooperacyjnego.

Po zastosowaniu utlenionej celulozy w krwawieniu z nosa otrzymywano niezbyt częste zgłoszenia dotyczące odczucia typu „pieczenie”, klucie” i kichania. Należy to przypisać niskiemu pH produktu.

Odczuwanie pieczenia zgłaszano po zastosowaniu utlenionej celulozy po usunięciu polipów w nosie i po hemoroidektomii. Zgłaszano również ból głowy, pieczenie, klucie i kichanie po zastosowaniu w krwawieniu z nosa i w innych zabiegach ryngologicznych, a także klucie po zastosowaniu utlenionej celulozy na powierzchne rany (owróżdzenia tętniczo-żyłne, otarcia skóry, w miejscu pobrania płata skórnoego).

Interakcje:

Brak danych.

Przedawkowanie/zatrucie:

Brak danych.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:

Brak danych.

Zastosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Brak danych.

Przechowywanie i okres przydatności do użycia:

Przechowywać w suchym miejscu. Informacje o temperaturze składowania – por. etykieta na pudełku i na szaszetkach. Chronić przed bezpośrednim kontaktem z promieniami słonecznymi. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać po upływie daty przydatności do użytku wskazanej na opakowaniu. Zbrązowienie produktu

i skłonność do rozpadania się mogą wynikać z nieprawidłowego przechowywania. Nie używać uszkodzonego produktu! Sterylizowany przez promieniowanie gamma. Nie sterylizować ponownie!

Zalecany sposób utylizacji:

Utylizacją wyrobu medycznego powinny zajmować się osoby uprawnione w tym zakresie.

1. Opakowania transportowe i opakowania handlowe, wraz z dokumentacją towarzyszącą (jeżeli nie jest wymagane ich przechowywanie) – odpady sortowane (15 01 01¹ Opakowania z papieru i tektury).

2. Wyrób medyczny z opakowaniem podstawowym i pośrednim, pozostałości wyrobu medycznego wykorzystane i niewykorzystane, którymi dysponowano na sali operacyjnej – odpady medyczne zakaźne (18 01 03 Odpady, których zbieranie i utylizacja pod-

lega specjalnym wymogom ze względu na zapobieganie zakażeniom).

3. Niewykorzystany wyrób medyczny, który nie trafił na salę operacyjną (np. po dacie przydatności do użycia)

a) opakowania transportowe i opakowania handlowe, wraz z dokumentacją towarzyszącą – odpady sortowane (15 01 01 Opakowania z papieru i tektury),

b) opakowania podstawowe i pośrednie, wraz z wyrobem medycznym – 18 01 04 Odpady, których zbieranie i utylizacja nie podlega specjalnym wymogom ze względu na zapobieganie zakażeniom.

Poważne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego właściwego organu.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Czechy



1023

REF

NUMER KATALOGOWY

LOT

NUMER SERII

SIZE

WYMIARY WYROBU

STERILE R

WYRÓB STERYLIZOWANY PRZEZ PROMIENIOWANIE



TERMIN WAŻNOŚCI



NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA



NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE



NIE STOSOWAĆ WIELOKROTNIE



OGRANICZENIE TEMPERATURY



NIE UŻYWAĆ WYROBU, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE



CHRONIĆ PRZED SŁOŃCEM



PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU



DYSTRYBUTOR

¹ Kod Europejskiego katalogu odpadów (EWC)

Data weryfikacji: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Celuloză Oxidată Absorbabilă

Descriere:

OKCEL® este un tricot steril absorbabil (OKCEL® H-T și OKCEL® H-D) sau un material steril absorbabil moale stratificat (OKCEL® F și OKCEL® S) preparat prin oxidarea controlată a celulozei. Produsul are o culoare albă până la moderat gălbui și în cursul tăierii cu foarfeca nu se destramă.

Seria de produse OKCEL® H-T având densitatea standard a tricotului se utilizează pentru controlul hemoragiei capilare, a celei venoase mici și al hemoragiei difuze mici arteriolare.

Produsul având densitatea mai mare a tricotului OKCEL® H-D cu o grosime mai mare și o eficiență mai bună servește pentru controlul hemostazei la hemoragia capilară și hemoragia venoasă mai puternică sau hemoragia arteriolară.

Versiunea fibrilară a OKCEL® F cu flexibilitate extrem de ridicată se utilizează pentru controlul hemostazei pe suprafețe mari, pentru aplicarea superficială pe locuri cu formă neregulată sau în locurile greu accesibile. Cu ajutorul unei pensete poate fi plasată mai ușor pe locul hemoragiei. Orice parte a acestei forme poate fi detașată ușor, cu precizarea că fibrele se mențin împreună și în continuare, fără să se elibereze necontrolat în câmpul de operație.

Versiunea fibrilară ne tricotată întărită a OKCEL® S, având masa redusă și rezistența mărită, se utilizează pentru controlul hemoragiei capilare, venoase și al hemoragiei difuze mici arteriolare și poate fi mai adecvată pentru utilizare endoscopică. În urma saturației cu sânge, materialul își menține structura sa inițială și poate fi ușor manipulat în zona locului hemoragiei fără semne de slăbire.

Mecanismul efectului:

În urma îmbibării cu sânge, OKCEL® se umflă, formând o materie gelatinosă, care însă își menține în continuare structura inițială. Acest dispozitiv medical ajută la formarea cheagului de sânge prin denaturarea inițială a proteinelor sanguine. Aceasta duce la hemostaza locală și controlul hemoragiei. În cazul în care OKCEL® este folosit corect în cantitate minimă, se absoarbe, practic, fără reacția țesutului, în funcție de gradul de saturare cu sânge și tipul țesutului.

Un efect pozitiv adițional la hemostaza topică îl reprezintă caracteristicile bacteriostatice și bactericide ale dispozitivului OKCEL®, care au fost confirmate in vitro. Factorul pH scăzut inhibă creșterea și înmulțirea microorganismelor gram-pozitive și gram-negative, a bacteriilor aerobe și anaerobe. Însă OKCEL® nu este destinat drept înlocuitor al intervenției anti-microbiene terapeutice sau profilactice cu ajutorul medicamentelor farmaceutice pentru controlul sau prevenirea infecțiilor post-operatorii.

Indicații:

OKCEL® se folosește ca suport în cursul procedurilor chirurgicale și a celor cu grad minim de invazie pentru controlul hemoragiei capilare, venoase și a hemoragiei difuze mici arteriolare, unde metodele hemostatice convenționale, cum sunt, de exemplu, ligaturile nu sunt eficiente sau practice. Pentru utilizare în cazul unor intervenții endoscopice, OKCEL® (și nu numai la acestea) poate fi tăiat cu foarfeca la dimensiunile cerute.

Formele accesibile:

OKCEL® H-T (densitate standard a tricotului) este livrat steril în ambalaj dublu.

OKCEL® H-D (densitate mare a tricotului) este livrat steril în ambalaj dublu.

OKCEL® F (versiunea fibrilară având densitate standard) este livrat steril în ambalaj dublu.

OKCEL® S (versiunea fibrilară întărită având densitate redusă) este livrat steril în ambalaj dublu.

În tabelul de pe tirajul Instrucțiunilor de utilizare sunt specificate dimensiunile fabricate și configurația ambalajului de vânzare ale fiecărei forme de OKCEL® după cum urmează: coloana A – forma dispozitivului medical, coloana B – numărul de catalog, coloana C – dimensiuni, coloana D – număr de unități (units) și număr de bucăți într-o unitate, eventual număr de bucăți (pcs).

Instrucțiuni de utilizare:

Înainte de utilizarea dispozitivului medical OKCEL® controlați integritatea ambalajului. În cursul scoaterii din ambalaj și în cursul manipularii acestuia se interzice afectarea sterilității. În urma deschiderii pungii

externe a ambalajului, punga internă se așază într-un bol steril sau o pe mască chirurgicală de față sterilă. Ambalajul intern îl înalță unul dintre membrii echipei de chirurgi operatori purtând mănuși și în condiții sterile. Dispozitivul poate fi scos afară cu ajutorul unei pensete. Cantitatea cerută de dispozitiv este modificată în funcție de nevoie prin tăiere cu foarfeca. Prin aplicarea dispozitivului hemostatic pe locul sângerând ușor sau prin presarea fermă contra țesutului, hemoragia se oprește. Acest dispozitiv hemostatic poate fi manipulat ușor și, de aceea, în caz de nevoie, poziția dispozitivului poate fi modificată. Ambalajul deschis, conținând produsul nefolosit, trebuie lichidat. Înainte de închiderea chirurgicală, înălțați cantitatea excedentară, pentru a facilita degradarea biologică și a minimiza posibilitatea de reacție la un corp străin.

Contraindicații:

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® pentru implantare în defectele osoase cum sunt fracturile datorită unei posibile afectări a formării calusului și posibilității teoretice de apariție a unui chist.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® împreună cu adezivi de țesut pe bază de metil metacrilat, de exemplu, în chirurgia osoasă, pentru că prezența acestuia poate reduce aderența adezivului la os.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® pentru implantare în jurul nervului optic și chiasma opticum. De asemenea, dispozitivul nu are voie să rămână în contact cu celelalte căi nervoase unde presiunea mărită cauzată de volumul crescut al hemostaticului absorbabil poate influența funcția căii nervoase.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® pentru oprirea hemoragiilor din vasele sanguine mari.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® ca prevenție contra concreșterii.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® pentru suprafețele îmbibate cu ser și care nu sângerează, pentru că alte lichide corporale decât sângele, cum este serul, nu reacționează cu dispozitivul cu efecte hemostatice satisfăcătoare.

OKCEL® nu înlocuiește îngrijirea chirurgicală atentă, cum sunt suturile și ligaturile.

Închiderea dispozitivului hemostatic în rana contaminată fără drenaj poate duce la complicații și această situație trebuie evitată.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® în interiorul sistemului sanguin. Fragmentele circulante ale hemostaticului ar putea duce la obturarea parțială sau obturarea totală a sistemului vascular.

În cazul în care se folosește în chirurgia vasculară, o atenție deosebită trebuie acordată împiedicării pătrunderii hemostaticului în sistemul vascular. În contrast, fragmentele eliberate din dispozitiv pot duce

la obturarea parțială sau obturarea totală a sistemului circulator.

OKCEL® nu este conceput, livrat și destinat altui scop decât cel specificat. Este obligația medicului de a stabili dacă anumite afecțiuni corporale ale pacientului nu ar putea contraindica utilizarea acestui dispozitiv.

Avertizări:

OKCEL® poate fi utilizat doar de către un specialist instruit.

OKCEL® este destinat doar unei singure utilizări. Nu utilizați în mod repetat. Nu sterilizați în mod repetat! Orice material deschis neutilizat trebuie lichidat. Nu utilizați produsul, dacă și-a schimbat culoarea în galben-marou. Culoarea marou a dispozitivului și tendința de a se destrăma pot fi semne ale deteriorării dispozitivului datorită condițiilor de depozitare incorecte.

Nu utilizați OKCEL® în cazul în care ambalajul dublu sau conținutul sunt deteriorate în orice fel sau prezintă semne de deteriorare.

Este necesar să evitați tamponarea sau înfășurarea fixă cu acest hemostatic, mai ales în cadrul compartimentului osos al sistemului nervos central sau în cadrul altor cavități fixe, unde presiunea crescută cauzată de volumul mărit al materialului hemostatic absorbabil poate influența funcția țesutului nervos și chiar poate fi cauza atrofiei acestuia.

În cazul în care OKCEL® este utilizat pentru înfășurare în cadrul chirurgiei vasculare, atunci nu aplicați prea strâns.

În cazul în care OKCEL® este utilizat pentru atingerea hemostazei în interior, în jurul sau în apropierea foramenelor osoase, în zonele cu oase închise/cu oase sau în jurul nervului optic și chiasma opticum, întotdeauna, după atingerea hemostazei, dispozitivul trebuie înălțat, în caz contrar materialul se va umfla, va dezvolta o presiune nedorită și va oprirea țesutul.

Indiferent de tipul procedurii chirurgicale, medicul trebuie să aprecieze cu grijă dacă este adecvată înălțarea dispozitivului hemostatic în urma asigurării hemostazei.

OKCEL® se utilizează doar uscat și nu are voie să fie umezit înainte de aplicare! Înălțați cât mai mult sânge din spațiul hemoragiei înainte de a aplica hemostaticul local absorbabil.

Se interzice ca OKCEL® să fie impregnat cu orice preparat anti infecție sau alte materiale, cum este soluția-tampon sau alte substanțe hemostatice. Efectul hemostatic nu crește prin adăugarea trombinei. Activitatea trombinei este inhibată datorită pH-ului scăzut al celulelor oxidate. În general, în cazul utilizării drenajului de tip Redon, este valabil faptul că,



pentru asigurarea scurgerii și împiedicarea obturării, se interzice ca acest drenaj să fie tras în imediata apropiere a hemostaticului aplicat. Medicii ar trebui să fie conștienți de faptul că, la acest tip de produs, au fost raportate cazuri de apariție de acumulări de lichide încapsulate și reacția la un corp străin. În cazul monitorizării ulterioare sau al utilizării metodelor imagistice de diagnosticare, acest lucru ar trebui luat în considerare ca o posibilă cauză a unor rezultate clinice care, altfel, ar putea reprezenta un semn de stare patologică.

Măsuri de precauție:

Utilizați doar o cantitate de produs care este indispensabilă pentru obținerea hemostazei și menținerea fermă pe loc, până când se atinge hemostaza completă.

Utilizarea în urologie necesită o atenție sporită pentru a se împiedica obturarea canalului uretral, a ureterelor și a cateterului.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® ca pansament exterior, are loc inhibarea creșterii pielii noi. În cazul în care OKCEL® este utilizat temporar pentru îngrijirea unor răni deschise mari, ar trebui amplasat în așa fel, încât să nu se suprapună peste marginile pielii.

Se interzice utilizarea dispozitivului OKCEL® în zonele infectate.

Utilizarea dispozitivului OKCEL® nu ar trebui să urmeze după aplicarea unor substanțe chimice de cauterizare, pentru că resorbția hemostaticului poate fi redusă în locurile cauterizate chimic.

Ca un hemostatic pasiv, OKCEL® este adecvat pentru a fi utilizat la pacienții cu o coagulare neafectată. Despre utilizarea dispozitivului medical la pacienții cu vârsta sub 12 luni nu există date clinice.

Complicații potențiale:

Potențialele complicații includ, printre altele:

- Stenoză
- Paralizie, afectarea nervilor sau orbie
- Complicații cu drenajul în urma colecistectomiilor și operațiilor uretrale
- Senzații de „arsură” și „împungere”, strănutare
- Riscurile legate de procedurile de intervenție obișnuite

Au fost înregistrate raportări referitoare la acțiunea stenoștică a celulozei oxidate, dacă a fost utilizată pentru înfășurare în chirurgia vasculară. Chiar dacă nu a fost dovedită conexiunea directă între apariția stenozelor și utilizarea celulozei oxidate, este importantă precauția și evitarea înfășurării prea strânse cu acest material.

Paralizia și afectarea nervilor au fost raportate în cazul aplicării celulozei oxidate în proximitatea intrării acestor nervi în os, ieșirii rădăcinilor măduvei spinării din coloana vertebrală și/sau la nervul optic și chiasma opticum. Este adevărat că majoritatea acestor raportări avea legătură cu laminectomia, însă raportările referitoare la paralizie s-au înregistrat și în legătură cu alte procedee. Orbia a fost raportată în legătură cu intervenția chirurgicală în cazul traumatismului lobului frontal stâng, când celuloza oxidată a fost amplasată în fosa craniană anterioară. De asemenea, a fost raportată prelungirea drenajului în cazul colecistectomiei și dificultăți cu trecerea urinei prin canalul uretral în urma prostatectomiei. A fost înregistrată blocarea ureterelor în urma rezecției rinichiului, unde a fost necesară cateterizarea post operatorie.

În cazul în care celuloza oxidată a fost utilizată la epistaxis, au apărut raportări ocazionale referitoare la senzații de „arsuri”, „împunsături” și strănut. Acestea pot fi atribuite nivelului scăzut de pH.

Arsurile au fost raportate în cazul aplicării celulozei oxidate în urma îndepărtării polipilor nazali și în urma hemoroidectomiei. Au fost raportate și dureri de cap, arsuri, împunsături și strănutări în cazul utilizării la epistaxis și la alte operații rinologice, precum și înțepături la aplicarea celulozei oxidate pe suprafața rănilor (ulcer varicos, abraziuni ale pielii și în locul de extragere a grefei de piele).

Interacțiuni:

Nu sunt cunoscute.

Supradozări / intoxicări:

Nu sunt cunoscute.

Efecte asupra capacității de a conduce și deservi mașini:

Nu sunt cunoscute.

Utilizare în cursul sarcinii și al alăptării:

Nu sunt cunoscute.

Depozitare și termen de valabilitate:

Păstrați într-un loc uscat. Informații referitoare la temperatura de depozitare – vezi eticheta de pe cutie și pungă. Protejați contra radiației directe a soarelui. Păstrați în ambalajul original.

Nu utilizați după expirarea termenului de valabilitate menționat pe ambalaj. Schimbarea culorii produsului în una maro și tendința de a se destrăma se pot datora unei depozitări incorecte. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat! Sterilizați prin radiații gama. Nu efectuați reesterilizări!



Recomandări pentru lichidare:

Lichidarea dispozitivului medical este asigurată prin intermediul persoanei autorizate.

1. Ambalajele de transport și ambalajele de vânzare împreună cu documentația de însoțire (dacă nu se cere păstrarea acestora) - deșeuri sortate (15 01 01¹ Ambalaje de hârtie și carton).

2. Dispozitivul medical inclusiv ambalajul primar și secundar, resturile de dispozitiv medical, utilizate și neutilizate, care au fost manipulate în sala de operație - deșeuri infecțioase (18 01 03 Deșeuri a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor).

3. Dispozitivul medical neutilizat care nu a fost în sala de operație (de exemplu, cu termenul de valabilitate expirat)

a) ambalajele de transport și ambalajele de vânzare, împreună cu documentația de însoțire - deșeuri sortate (15 01 01 Ambalaje de hârtie și carton),

b) ambalajele primare și secundare inclusiv dispozitivul medical – 18 01 04 Deșeuri a căror colectare și eliminare nu fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor (de exemplu, îmbrăcăminte, mulaje de ghips, lenjerie, îmbrăcăminte de unică folosință, scutece).

În cazul unor evenimente adverse legate de acest dispozitiv medical, acestea trebuie raportate către producător și autoritatea competentă.



Synthesia, a.s.
Semtin 103
530 02 Pardubice, Republica Cehă



1023

REF

NUMĂR DE CATALOG

LOT

CODUL DOZEI

SIZE

MĂRIME PRODUS

STERILE R

STERILIZAT PRIN RADIAȚIE



UTILIZAȚI PÂNĂ LA DATA DE



CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



NU RESTERILIZAȚI



NU UTILIZAȚI ÎN MOD REPETAT



LIMITAREA TEMPERATURII



NU UTILIZAȚI, DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT



PROTEJAȚI CONTRA SOARELUI



PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC USCAT



DISTRIBUITOR

¹ Codul Catalogului european al deșeurilor

Data revizuirii: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Απορροφήσιμη οξειδωμένη κυτταρίνη

Περιγραφή:

Το OKCEL® είναι ένα αποστειρωμένο απορροφήσιμο πλεκτό ύφασμα (OKCEL® H-T και OKCEL® H-D) ή ένα αποστειρωμένο απορροφήσιμο μαλακό στρωματοποιημένο υλικό (OKCEL® F και OKCEL® S), που παρασκευάζεται μέσω της ελεγχόμενης οξείδωσης της κυτταρίνης. Το χρώμα του προϊόντος είναι λευκό έως ελαφρώς κιτρινωπό και μπορεί να κοπεί χωρίς να ξεφλουδίζει.

Η σειρά προϊόντων OKCEL® H-T με κανονική πυκνότητα πλεκτού υφάσματος, χρησιμοποιείται για τον έλεγχο τριχοειδούς, δευτερεύουσας φλεβικής και μικρής αρτηριακής διάχυτης αιμορραγίας.

Το πλεκτό ύφασμα υψηλότερης πυκνότητας OKCEL® H-D που παρέχει μεγαλύτερο πάχος και βελτιωμένη απόδοση, χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμόστασης, σε τριχοειδή υψηλότερου όγκου και φλεβική ή αρτηριακή αιμορραγία.

Η μη υφασμένη ινώδης έκδοση OKCEL® F με εξαιρετικά υψηλή ευελιξία, χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμόστασης σε μια μεγάλη περιοχή, για επιφανειακές εφαιρμογές σε σημεία αιμορραγίας με ακανόνιστο σχήμα ή σε περιοχές που είναι δύσκολες στην πρόσβαση. Μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα στο σημείο αιμορραγίας χρησιμοποιώντας λαβίδα. Οποιαδήποτε ποσότητα OKCEL® F μπορεί εύκολα να διαχωριστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε οι ίνες να συνεχίσουν να συγκρατούνται, χωρίς ανεξέλεγκτη απελευθέρωση στην περιοχή της επέμβασης.

Η μη υφασμένη ενισχυμένη ινώδης έκδοση OKCEL® S, με μειωμένο βάρος και αυξημένη αντοχή, χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της τριχοειδούς, φλεβικής και μικρής αρτηριακής διάχυτης αιμορραγίας και μπορεί να είναι πιο κατάλληλη για ενδοσκοπική χρήση. Το υλικό διατηρεί την αρχική του δομή, ακόμη και όταν είναι κορεσμένο με αίμα, και μπορεί εύκολα να χειρίζεται στο σημείο αιμορραγίας, χωρίς σημάδια αποσύνθεσης.

Μηχανισμός δράσης:

Όταν είναι κορεσμένο με αίμα, το OKCEL® διογκώνεται και σχηματίζει μια ζελατινώδη μάζα, και εξακολουθεί να διατηρεί την αρχική του δομή. Το προϊόν στην συνέχεια βοηθά στο σχηματισμό θρόμβου, με την αρχική μετουσίωση των πρωτεϊνών του αίματος, υποστηρίζοντας έτσι την τοπική αιμόσταση και τον έλεγχο της αιμορραγίας. Όταν χρησιμοποιείται σωστά σε ελάχιστες ποσότητες, το OKCEL® απορροφάται, χωρίς ουσιαστικά καμία αντίδραση ιστών, ανάλο-

γα με τον βαθμό κορεσμού με το αίμα και το στρώμα ιστού. Εκτός από την τοπική αιμόσταση, οι βακτηριοστατικές και βακτηριοκτόνες ιδιότητες του OKCEL®, είναι ένα άλλο θετικό αποτέλεσμα το οποίο έχει αποδειχθεί in vitro. Το χαμηλό pH αναστέλλει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων και των αρνητικών μικροοργανισμών κατά gram, συμπεριλαμβανομένων των αερόβιων και αναερόβιων βακτηρίων. Παρόλα αυτά, το OKCEL® δεν προορίζεται να είναι υποκατάστατο, για συστηματικά χορηγούμενους θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, για τον έλεγχο ή την πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων.

Ενδείξεις:

Το OKCEL® χρησιμοποιείται συμπληρωματικά, κατά τη διάρκεια χειρουργικών και ελάχιστα επεμβατικών επεμβάσεων, για τον έλεγχο της αιμόστασης της τριχοειδούς, φλεβικής και δευτερεύουσας αιμορραγίας αρτηριδίων, όταν οι συμβατικές αιμοστατικές μέθοδοι, όπως η αποπλυνση, δεν είναι αποτελεσματικές ή πρακτικές. Το OKCEL® μπορεί να κοπεί σε μέγεθος για χρήση (όχι μόνο) στις ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

Διαθέσιμες μορφές:

Το OKCEL® H-T (πλεκτό ύφασμα κανονικής πυκνότητας) διατίθεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία.

Το OKCEL® H-D (πλεκτό ύφασμα υψηλής πυκνότητας) διατίθεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία.

Το OKCEL® F (έκδοση ινώδους κανονικής πυκνότητας) διατίθεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία.

Το OKCEL® S (έκδοση με ενίσχυση ινών μειωμένου βάρος) διατίθεται αποστειρωμένο σε διπλή συσκευασία.

Η αποτύπωση των οδηγιών χρήσης περιέχει έναν πίνακα, με τις διαστάσεις κατασκευής και τις διαμορφώσεις της συσκευασίας πώλησης, για καθεμία από τις μορφές OKCEL® με τα εξής στήλη Α – μορφή ιατρικής συσκευής, στήλη Β – αριθμός καταλόγου, στήλη Γ – διαστάσεις, στήλη Δ – αριθμός μονάδων, αριθμός τεμαχίων στη μονάδα, και για κάθε μονάδα συγκεκριμένος αριθμός τεμαχίων (pcs).

Οδηγίες χρήσης:

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το OKCEL®. Διατηρήστε τη στεριότητα του προϊόντος, όταν αφαιρείτε το OKCEL® από τη συσκευασία και το χειρίζεστε. Η εξωτερική θήκη πρέπει να ανοίξει τραβώντας την, για να κάσει η εσωτερική θήκη σε αποστειρωμέ-



νο δίσκο ή πέστέα. Η εσωτερική θήκη πρέπει να ανοίξει τραβώντας την, από μέρος της χειρουργικής ομάδας που φοράει γάντια, σε αποστειρωμένο περιβάλλον. Το προϊόν μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας λαβίδα. Η απαιτούμενη ποσότητα OKCEL®, προσαρμοσμένη όπως απαιτείται με το φάλοι, τοποθετείται στο σημείο αιμορραγίας ή διατηρείται σταθερά στον ιστό, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Αυτός ο αιμοστατικός παράγοντας είναι εύκολος στο χειρισμό, επομένως η θέση του OKCEL® μπορεί να αλλάξει εάν είναι απαραίτητο. Οποιοδήποτε ανοιχτό αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται. Πριν από το χειρουργικό κλείσιμο, αφαιρέστε τυχόν υπερβολική ποσότητα, για να διευκολύνετε τη βιολογική διάλυση και να ελαχιστοποιήσετε πιθανή αντίδραση στο ξένο σώμα.

Αντενδείξεις:

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε ελαττωματικά όστα, όπως κατάγματα, λόγω της πιθανότητας παρεμβολής στο σχηματισμό κάλων και της θεωρητικής πιθανότητας ανάπτυξης κύστες.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κόλλες ιστού με βάση μεθακρυλικό εστέρα, για παράδειγμα σε ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, επειδή η παρουσία τους μπορεί να μειώσει την πρόσφυση του συνδετικού παράγοντα στα οστά.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση γύρω από το οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα, και δεν πρέπει να παραμένει σε επαφή με άλλες νευρικές οδούς, όπου η αυξημένη πίεση, που προκαλείται από το προϊόν, μπορεί να απορροφήσιμου αιμοστατικού υλικού, μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της νευρικής οδού.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας από μεγάλα αιμοφόρα αγγεία.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρόληψη για την αποφυγή συμφύσεων.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη αιμορραγικές ορώδεις επιφανείες διαρροής, επειδή τα σωματικά υγρά εκτός από το πλήρες αίμα, όπως ο ορός, δεν αντιδρούν με το προϊόν για να παράγουν ικανοποιητική αιμοστατική δράση.

Το OKCEL® δεν αντικαθιστά προσεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπως ράμματα και απολινώσεις.

Ο εγκλεισμός του αιμοστατικού σε μολυσμένο μη στραγγισμένο τραύμα, μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και οι εν λόγω καταστάσεις πρέπει να αποφεύγονται.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα του αίματος. Τα κυκλοφορούντα θραύσματα του αιμοστατικού, μπορεί να οδηγήσουν σε μερική ή πλήρη απόφραξη του αγγειακού συστήματος. Όταν χρησιμοποιείται σε αγγειοχειρουργική, χρειάζεται επιπλέον προσοχή, για να αποφευχθεί η διείσδυση του αιμοστατικού στο αγγειακό σύστημα. Σε διαφορετική περίπτωση, τα χαλαρά θραύσματα του προϊόντος μπορεί να

οδηγήσουν σε μερική ή πλήρη απόφραξη του κυκλοφορικού συστήματος.

Το OKCEL® δεν έχει σχεδιαστεί, δεν παρέχεται και δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από όσα αναφέρονται. Είναι ευθύνη του ιατρού να καθορίσει εάν οποιοδήποτε σωματική βλάβη του ασθενούς θα μπορούσε να αντενδεδεικνύεται στη χρήση αυτού του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις:

Το OKCEL® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

Το OKCEL® προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναποστερίωνετε! Απορρίψτε οποιοδήποτε ανοιχτό αχρησιμοποίητο υλικό. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν είναι κίτρινο/καφέ. Το καφέ χρώμα του αιμοστατικού και η τάση θρυμματισμού, μπορεί να υποδηλώνουν ζημιά στο προϊόν, που προκαλείται από λάθος συνθήκες αποθήκευσης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν κάποιο από τα στρώματα της διπλής συσκευασίας ή το περιεχόμενο της είναι κατεστραμμένο ή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Πρέπει να αποφευχθεί η συμπίεση και η στενή συσκευασία με τοπικά απορροφητικά αιμοστατικά, ειδικά εντός του οστικού τμήματος του κεντρικού νευρικού συστήματος ή εντός άλλων άκαμπτων κοιλοτήτων, όπου η αυξημένη πίεση, που προκαλείται από τον διευρυμένο όγκο των απορροφητικών αιμοστατικών υλικών, μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του νευρικού ιστού και μπορεί ακόμη και να προκαλέσει τη νέκρωση του.

Εάν χρησιμοποιείται ως περιτύλιγμα σε αγγειοχειρουργική, μην το σφίγγετε πολύ δυνατά.

Όταν το OKCEL® χρησιμοποιείται για την επίτευξη αιμόστασης εντός, γύρω ή κοντά στα τρήματα στα οστά, σε περιοχές που περιορίζονται από οστά, ή κοντά στο οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα, το αιμοστατικό πρέπει να αφαιρείται πάντα μετά την επίτευξη της αιμόστασης. Σε διαφορετική περίπτωση το υλικό θα διογκωθεί. Θα ασκήσει ανεπιθύμητη πίεση και θα συμπίεσει τον ιστό.

Ανεξάρτητα από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, οι γιατροί πρέπει να εξετάσουν προσεκτικά εάν είναι σκόπιμο να αφαιρεθεί ο αιμοστατικός παράγοντας, μόλις επτευχθεί η αιμόσταση.

Το OKCEL® πρέπει να εφαρμόζεται στεγνό και δεν πρέπει να υγραίνεται πριν από την εφαρμογή! Φροντίστε να αφαιρέσετε όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα από το σημείο αιμορραγίας, προτού εφαρμόσετε έναν τοπικό απορροφητικό αιμοστατικό.

Το OKCEL® δεν πρέπει να εμποτιστεί με αντι-μολυσματικές ουσίες ή με άλλα υλικά, όπως ρυθμιστικά διαλύματα ή άλλες αιμοστατικές ουσίες. Η αιμοστατική δράση δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης. Η δραστηριότητα της θρομβίνης καταστέλλεται από το χαμηλό pH οξυκυταρίνης. Κατά κανόνα, όταν χρησιμοποιείται αποστειρωμένη Redon, δεν πρέπει να τοποθετείται κοντά στον εφαρ-





μοζόμενο αιμοστάτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής αποστράγγιση και να αποφευχθεί η απόφραξη. Οι γιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σχηματισμού συσσωρευμένων υγρών και αντιδράσεων εν ξένο σώμα σε αυτόν τον τύπο προϊόντος. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια περαιτέρω παρακολούθησης ή διαγνωστικής απεικόνισης, ως πιθανή αιτία ορισμένων κλινικών ευρημάτων, τα οποία θα μπορούσαν διαφορετικά να υποδηλώνουν μια παθολογική κατάσταση.

Προφυλάξεις:

Χρησιμοποιήστε όσο το δυνατόν περισσότερο από το προϊόν για να επιτύχετε αιμόσταση και για να το κρατήσετε σταθερά στη θέση του, έως ότου επιτευχθεί μόνιμη αιμόσταση.

Όταν χρησιμοποιείται σε ουρολογικά περιστατικά, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η απόφραξη της ουρήθρας, των ουρητήρων ή του καθετήρα.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως επίδεσμος επιφανείας, καθώς εμποδίζει την ανάπτυξη νέου δέρματος. Εάν το OKCEL® χρησιμοποιείται προσωρινά για τη θεραπεία της αιμορραγίας σε μεγάλες ανοιχτές πληγές, θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να μην επικαλύπτονται τα άκρα του δέρματος.

Το OKCEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένες περιοχές.

Η χρήση του OKCEL® δεν πρέπει να προηγείται της εφαρμογής καυστικών χημικών, όπως νιτρικό άργυρο ή άλλα παρόμοια προϊόντα, καθώς η απορρόφηση του αιμοστατικού μπορεί να μειωθεί σε χημικές καυτηριασμένες περιοχές.

Ως παθητικό αιμοστατικό, το OKCEL® είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με άθικτο σύστημα πήξης. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της συσκευής σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 μηνών.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

- Στένωση
- Παράλυση, νευρική βλάβη ή/και τύφλωση
- Επιπλοκές αποστράγγισης μετά από χολοκυστεκτομή και επεμβάσεις ουρήθρας
- Αίσθημα «καψίματος» και «τσιπήματος», φτέρνισμα
- Κίνδυνοι που συνήθως συνδέονται με επεμβατική χειρουργική

Υπήρξαν αναφορές για στένωση, όταν εφαρμόστηκε οξειδωμένη κυτταρίνη ως κάλυμμα κατά τη διάρκεια αγγειακής χειρουργικής. Παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί, ότι η στένωση σχετίζεται άμεσα με τη χρήση οξειδωμένης κυτταρίνης, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε την εφαρμογή του υλικού με πίεση ως κάλυμμα.

Έχουν αναφερθεί παράλυση και βλάβη των νευρών, όταν χρησιμοποιήθηκε οξειδωμένη κυτταρίνη γύρω από, εντός, ή κοντά στα τρήματα στα οστά, σε περιοχές οστικού περιερισμού, το νωτιαίο μυελό και/ή το οπτικό νεύρο και το οπτικό χίασμα. Αν και οι περισσότερες από αυτές τις αναφορές έχουν σχέση με τη λαμινεκτομή, έχουν ληφθεί επίσης αναφορές παράλυσης σε σχέση με άλλες επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί τύφλωση σε σχέση με τη χειρουργική επιδιόρθωση ενός αχισμένου αριστερού μεταωπίου λοβού, όταν τοποθετήθηκε οξειδωμένη κυτταρίνη στο πρόσθιο κρανιακό βοθρίο. Έχει αναφερθεί πιθανή παράταση της αποστράγγισης στη χολοκυστεκτομή και δυσκολία στην ούρηση μέσω της ουρήθρας μετά από προστατεκτομή. Έχει αναφερθεί αποκλεισμένος ουρητήρας μετά την εκτομή νεφρού, ο οποίος απαιτούσε μετεγχειρητικό καθετηριασμό.

Περιστασιακές αναφορές αισθήματος «καψίματος» και «τσιπήματος» και φτερνίσματος, όταν χρησιμοποιήθηκε οξειδωμένη κυτταρίνη ως πλήρωση στην έπισταξη, πιστεύεται ότι οφείλονται στο χαμηλό pH του προϊόντος. Έχει αναφερθεί αίσθημα καψίματος, όταν εφαρμόστηκε οξειδωμένη κυτταρίνη μετά την απομάκρυνση ρινικού πολύποδα και μετά από αιμορροideκτομή. Έχουν επίσης αναφερθεί πονοκέφαλος, κάψιμο, τσίπημα και φτέρνισμα σε έπισταξη και άλλες ρινολογικές επεμβάσεις, καθώς και τσούξιμο, όπου εφαρμόστηκε οξειδωμένη κυτταρίνη σε επιφανειακά τραύματα (έλκη κιρών, δερματικές εκδορές και περιοχές λήψης οργάνων).

Αλλεργιδράσεις:

Δεν είναι γνωστές.

Υπερδοσολογία/μήτη:

Δεν είναι γνωστές.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν είναι γνωστές.

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία:

Δεν είναι γνωστές.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής:

Διατηρήστε το στεγνό. Για τη θερμοκρασία αποθήκευσης, ανατρέξτε στην ετικέτα στο κουτί και τις θήκες. Προστατέψτε το από το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάξτε το στην αρχική συσκευασία.

Μην το χρησιμοποιείτε πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Το καφέ χρώμα στο προϊόν και η τάση θρυμματισμού είναι ενδείξεις λάθους αποθήκευσης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση ζημιάς!

Αποστειρώστε με ακτινοβολία γάμμα. Μην το αποστειρώνετε ξανά.

Προτεινόμενος τρόπος απόρριψης:

Η απόρριψη της ιατρικής συσκευής πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο άτομο.

1. Συσκευασία μεταφοράς και συσκευασία πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των συνοδευτικών εγγράφων (εάν δεν απαιτείται) – να διαχωρίζονται από τα απόβλητα (15 01 01¹ συσκευασία χαρτιού και χαρτονιού).

2. Ιατρική συσκευή συμπεριλαμβανομένης της κύριας και της δευτερεύουσας συσκευασίας, υπολείμματα μεταχειρισμένων και αχρησιμοποιητών ιατρικών συσκευών, που χρησιμοποιήθηκαν στο χειρουργείο - μολυσματικά απόβλητα (18 01 03 απόβλητα των οποίων η συλλογή και διάθεση υπόκειται σε ειδικές απαιτήσεις για την πρόληψη της μόλυνσης).

3. Μη χρησιμοποιημένη ιατρική συσκευή, που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε χειρουργείο (π.χ. μετά την ημερομηνία λήξης)

a) Συσκευασία μεταφοράς και συσκευασία πώλησης, συμπεριλαμβανομένων των συνοδευτικών εγγράφων – να διαχωρίζονται από τα απόβλητα (15 01 01 συσκευασία χαρτιού και χαρτονιού),

b) Κύρια και δευτερεύουσα συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης ιατρικής συσκευής – 18 01 04 απόβλητα των οποίων η συλλογή και η απόρριψη δεν υπόκειται σε ειδικές απαιτήσεις για την πρόληψη μόλυνσης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν την ιατρική συσκευή, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή.



Synthesia, a.s.
Semin 103
530 02 Pardubice, Tschechische Republik



1023

REF

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

LOT

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

SIZE

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

STERILE R

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ



ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΞΑΝΑ



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΞΑΝΑ



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ (ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ)



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ ΤΟ ΠΑΚΕΤΟ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ



ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ



ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΟ ΣΤΕΓΝΟ



ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ

¹ Ευρωπαϊκός κωδικός καταλόγου αποβλήτων (EWC)

Ημερομηνία αναθεώρησης: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Vstrebateľná oxidovaná celulóza

Opis:

OKCEL® je sterilná vstrebateľná pletenina (OKCEL® H-T a OKCEL® H-D) alebo sterilný vstrebateľný mäkký vrstvený materiál (OKCEL® F a OKCEL® S) pripravovaný riadenou oxidáciou celulózy. Výrobok má bielu až jemne žltkastú farbu a pri strihaní sa nestrápa.

Produktový rad OKCEL® H-T so štandardnou hustotou pleteniny sa používa na kontrolu kapilárneho, malého venózneho a malého arteriálneho difúzneho krvácania.

Produkt s vyššou hustotou pleteniny OKCEL® H-D s väčšou hrúbkou a lepšou účinnosťou slúži na kontrolu hemostázy pri silnejšom kapilárnom a žilovom krvácaní či krvácaní z arteriál.

Vláknitá verzia OKCEL® F s extrémne vysokou ohybnosťou sa používa na kontrolu hemostázy na veľkých plochách, na povrchovú aplikáciu na nepravidelne tvarované miesta alebo v miestach s ťažkým prístupom. Pomocou pinzety môže byť ľahko umiestnená na krvácajúce miesto. Akákoľvek časť tejto formy môže byť ľahko oddelená, pričom vlákna aj naďalej držia pohromade bez toho, aby sa nekontrolovane uvoľňovali do operačného poľa.

Netkaná spevnená vláknitá verzia OKCEL® S so zníženou hmotnosťou a zvýšenou pevnosťou sa používa na kontrolu kapilárneho, žilového a malého arteriálneho difúzneho krvácania a môže byť vhodnejšia na endoskopické použitie. Materiál si po nasýtení krvou stále zachováva pôvodnú štruktúru a môže sa ním ľahko manipulovať v oblasti krvácajúceho miesta bez známk rozpadania.

Mechanizmus účinku:

Po nasiaknutí krvou OKCEL® napuči do rôsolovitej hmoty, ktorá si však stále udržiava pôvodnú štruktúru. Táto zdravotnícka pomôcka pomáha tvorbe krvnej zrazeniny počiatočnou denaturáciou krvných proteínov. To vedie k lokálnej hemostáze a kontrole krvácania. Pokiaľ je OKCEL® použitý správne v minimálnom množstve, vstrebáva sa prakticky bez tkanivovej reakcie, v závislosti od stupňa nasýtenia krvou a typu tkaniva.

Prídatným pozitívnym účinkom k topickej hemostáze sú bakteriostatické a baktericídne vlastnosti pomôcky OKCEL®, ktoré boli preukázané in vitro. Nízke pH inhibuje rast a množenie grampozitívnych aj gramnegatívnych mikroorganizmov, aeróbných a anaeróbných baktérií. OKCEL® však nie je určený ako náhrada za terapeutickú alebo profylaktickú antimikrobiálnu intervenciu farmakami na kontrolu alebo prevenciu pooperačných infekcií.

Indikácie:

OKCEL® sa používa ako podpora počas chirurgických a minimálne invazívnych postupov na kontrolu kapilárneho, žilového a malého arteriálneho difúzneho krvácania, kde konvenčné hemostatické metódy, ako je napr. ligácia, nie sú účinné alebo praktické. OKCEL® môže byť na použitie pri endoskopických výkonoch (a nielen pri nich) strihaný na miernu.

Dostupné formy:

OKCEL® H-T (štandardná hustota úpletu) sa dodáva sterilný v dvojitom obale.

OKCEL® H-D (vysoká hustota úpletu) sa dodáva sterilný v dvojitom obale.

OKCEL® F (vláknitá verzia so štandardnou hustotou) sa dodáva sterilný v dvojitom obale.

OKCEL® S (vláknitá spevnená verzia so zníženou hmotnosťou) sa dodáva sterilný v dvojitom obale.

V tabuľke na tiráži Návodu na použitie sú uvedené vyrábané rozmery a konfigurácie predajného balenia jednotlivých foriem OKCEL® takto: stĺpec A – forma zdravotníckej pomôcky, stĺpec B – katalógové číslo, stĺpec C – rozmery, stĺpec D – počet jednotiek (units) a počet kusov v jednotke, popr. počet kusov (pcs).

Návod na použitie:

Pred použitím zdravotníckej pomôcky OKCEL® skontrolujte neporušenosť obalu. Pri vyberaní z obalu a pri manipulácii s ňou nesmie byť porušená sterilita. Po otvorení vrečúška vonkajšieho obalu sa vnútorné vrečúško položí na sterilnú miskú alebo sterilné rúško. Vnútrný člen odstráni člen operačného



tímu v rukavičiach pri sterilných podmienkach. Pomôcka môže byť vybratá pinzetou. Požadované množstvo pomôcky je upravené podľa potreby zastrihnutím nožnicami. Priložením hemostatickej pomôcky na mierne krvácajúce miesto alebo tlakom pevne proti tkanivu sa krvácanie zastaví. S týmto hemostatikom možno ľahko manipulovať, a preto v prípade nutnosti možno polohu pomôcky upraviť. Nepoužitú otvorenú balenie produktu musí byť zlikvidované. Pred chirurgickým uzavretím odstráňte prebytočné množstvo, aby bola uľahčená biologická rozložiteľnosť a minimalizovaná možná reakcia na cudzorodé teleso.

Kontraindikácie:

OKCEL® nesmie byť používaný na implantáciu do kostných defektov, ako sú zlomeniny, kvôli možnému narušeniu tvorby kalusu a teoretickej možnosti vzniku cysty.

OKCEL® sa nesmie používať s tkanivovými lepidlami na báze metylmetakrylátu, napr. v kostnej chirurgii, pretože jeho prítomnosť môže znížiť adhéziu lepidla ku kosti.

OKCEL® sa nesmie používať na implantáciu v okolí zrakového nervu a chiasma opticum. Takisto nesmie zostať v kontakte s ostatnými nervovými dráhami, kde zvýšený tlak vyvolaný zvýšeným objemom vstrebateľného hemostatika môže ovplyvniť funkciu nervovej dráhy.

OKCEL® sa nesmie použiť na zástavu krvácania z veľkých ciev.

OKCEL® sa nesmie použiť ako prevencia zrástov.

OKCEL® sa nesmie použiť na nekrvávajúce serózne presiaknuté plochy, pretože iné telové tekutiny než plná krv, ako je sérum, nereagujú s pomôckou s uspokojivým hemostatickým účinkom.

OKCEL® nenahrádza starostlivú chirurgickú ošetrovanie, ako sú stehy a ligatúry.

Uzavretie hemostatickej pomôcky v kontaminovanej nedrénovanej rane môže viesť ku komplikáciám a je potrebné sa tejto situácii vyvarovať.

OKCEL® nesmie byť použitý vnútri krvného systému. Cirkulujúce fragmenty hemostatika by mohli viesť k čiastočnému alebo úplnému upchatiu cievneho systému.

Ak sa používa v cievnej chirurgii, musí sa obzvlášť dôsledne dbať na to, aby sa zabránilo vniknutiu hemostatika do cievneho systému. V opačnom prípade môžu uvoľnené fragmenty pomôcky viesť k čiastočnému alebo úplnému upchatiu obehového systému.

OKCEL® nie je navrhnutý, dodávaný a určený na iné použitie, než je uvedené. Je povinnosťou lekára určiť, či by niektoré telesné poškodenie pacienta nemohlo kontraindikovať použitie tejto pomôcky.

Varovanie:

OKCEL® môže používať len výškolený odborník. OKCEL® je určený iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Opätovne nesterilizujte! Všetok otvorený nepoužitý materiál zlikvidujte. Nepoužívajte produkt, ak má žltohnedé zafarbenie. Zhnednutie pomôcky a tendencia rozpadáť sa môžu byť znakom poškodenia pomôcky nesprávnymi skladovacími podmienkami.

Nepoužívajte OKCEL® v prípade, že dvojtypný obal alebo obsah je akýmkoľvek spôsobom poškodený alebo sa javí ako poškodený.

Je nutné vyvarovať sa tamponády alebo pevného ovinutia týmto hemostatikom, najmä v rámci kostného kompartmentu centrálného nervového systému alebo v rámci iných pevných dutín, kde zvýšený tlak vyvolaný zvýšeným objemom vstrebateľného hemostatického materiálu môže ovplyvniť funkciu nervového tkaniva, a dokonca môže byť príčinou jeho odumretia.

Pokiaľ je OKCEL® použitý na ovinutie v cievnej chirurgii, tak neaplikujte príliš tesne.

Pokiaľ je OKCEL® použitý na dosiahnutie hemostázy vnútri, v okolí alebo v blízkosti kostných foriem, v oblastiach uzavretých kosťou/kosťami alebo v okolí zrakového nervu a chiasma opticum, vždy musí byť po dosiahnutí hemostázy pomôcka odstránená, inak bude materiál napučiavať, vyvíjať nežiaduci tlak a utláčať tkanivo.

Bez ohľadu na typ chirurgického postupu musia lekári starostlivo zvažovať, či je vhodné hemostatickú pomôcku po dosiahnutí hemostázy odstrániť.

OKCEL® sa používa iba suchý a nesmie sa pred aplikáciou navlhčiť! Odstráňte čo najviac krvi z priestoru krvácania, než použijete lokálne resorbovateľné hemostatikum.

OKCEL® nesmie byť impregnovaný žiadnym protinfekčným prípravkom či ďalšími materiálmi, ako je pufrovací roztok alebo iné hemostatické látky. Hemostatický účinok nie je zvýšený pridaním trombinu. Trombinová aktivita je potlačená nízkym pH oxidovanej celulózy. Všeobecne pri použití Redonovej drenáže platí, že pre zaistenie odtoku a zabránenie upchávania nesmie byť vedená v tesnej blízkosti aplikovaného hemostatika. Lekári by si mali byť vedomí toho, že pri tomto type produktu boli hlásené



prípady vzniku opuzdrených kolekcií tekutín a reakcie na cudzie teleso. Počas ďalšieho sledovania či použitia diagnostických zobrazovacích metód by toto malo byť bráné do úvahy ako možná príčina niektorých klinických nálezov, ktoré by inak mohli byť známkou patologického stavu.

Bezpečnostné opatrenia:

Používajte iba také množstvo pomôcky, ktoré je nevyhnutné na úplné dosiahnutie hemostázy a udržanie pevne na mieste, kým nie je dosiahnutá trvalá hemostáza.

Použitie v urológii si vyžaduje zvýšenú pozornosť, aby sa zabránilo upchatiu močovej trubice, močovodov či katétra.

OKCEL® sa nesmie používať ako povrchový obväz, dochádza k inhibícii rastu novej kože. Pokiaľ sa OKCEL® použije dočasne na ošetrovanie veľkých otvorených rán, mal by byť umiestnený tak, aby nedošlo k prekrytiu okrajov kože.

OKCEL® sa nesmie používať v infikovaných oblastiach.

Použitie pomôcky OKCEL® by nemalo nasledovať po aplikácii leptavých chemikálií, ako je dusičnan strieborný, alebo iných podobných látok, pretože resorpcia hemostatika môže byť znížená v chemicky kauterizovaných miestach.

Ako pasívne hemostatikum je OKCEL® vhodný na použitie u pacientov s neporušenou koaguláciou. O používaní zdravotníckej pomôcky u pacientov mladších ako 12 mesiacov nie sú klinické údaje.

Potenciálne komplikácie:

Potenciálne komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na:

- stenózu,
- ochrnutie, poškodenie nervov alebo slepotu,
- komplikácie s drenážou po cholecystektómiách a uretrálnych operáciách,
- pocity „pálenia“ a „bodania“, kýchanie,
- riziká spojené s bežnými intervenčnými postupmi.

Vyskytli sa hlásenia o stenotickom pôsobení oxidovanej celulózy, ak bola použitá na obalenie v cievných chirurgii. Aj keď nebola preukázaná priama súvislosť medzi výskytom stenóz a použitím oxidovanej celulózy, je dôležitá opatnosť a vyvarovanie sa príliš tesného ovinutia týmto materiálom.

Ochrnutie a poškodenie nervov bolo hlásené pri aplikácii oxidovanej celulózy v okolí vstupu týchto nervov

do kosti, výstupov miechových koreňov z chrbtice a/alebo pri očnému nerve a chiasma opticum. Väčšina z týchto hlásení síce súvisela s laminektómiou, hlásenia o ochrnutí však boli takisto prijaté v súvislosti s inými postupmi. Slepota bola hlásená v súvislosti s chirurgickou intervenciou pri traume ľavého čelného laloka, keď bola oxidovaná celulóza umiestnená v prednej jame lebečnej. Ďalej bola hlásená možná prolongácia drenáže pri cholecystektómii a ťažkosti s priechodom moču močovou trubicou po prostatektómii. Bola zaznamenaná blokáda močovodu po resekcii obličky, kde bola nutná pooperačná katetrizácia.

Keď bola oxidovaná celulóza použitá pri epistaxii, objavili sa občasné hlásenia o pocitoch „pálenia“, „bodania“ a kýchania. Možno to prisúdiť nízkemu pH produktu.

Pálenie bolo hlásené pri aplikácii oxidovanej celulózy po odstránení nosových polypov a po hemoroidektómii. Tiež boli hlásené bolesti hlavy, pálenie, bodanie a kýchanie pri použití pri epistaxe a pri ďalších rinologických výkonoch a takisto pichanie pri aplikácii oxidovanej celulózy na povrchu rany (vredy predkolenia, odreniny kože a v mieste odobrania kožného štěpu).

Interakcie:

Nie sú známe.

Predávkovanie/intoxikácia:

Nie sú známe.

Účinky na schopnosť viesť a obsluhovať stroje:

Nie sú známe.

Použitie v tehotenstve a pri dojčení:

Nie sú známe.

Skladovanie a lehota použiteľnosti:

Udržujte v suchu. Informácie o skladovacej teplote – pozri štítko na škatuli a na vrecúšku. Chránite pred priamym slnečným žiarením. Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte po uplynutí lehoty použiteľnosti vy značenej na obale. Zhnednutie produktu a tendencia rozpadáť sa môžu byť následkom nesprávneho skladovania. Nepoužívajte, ak je produkt poškodený! Sterilizované gama žiarením. Nevýkonávajte opätovnú sterilizáciu!

Odporúčanie na likvidáciu:

Likvidáciu zdravotníckej pomôcky zaistíte prostredníctvom oprávnenej osoby.

1. Transportné obaly a predajné balenia spolu so sprievodnou dokumentáciou (ak sa nepožaduje jej uchovanie) – triedený odpad (15 01 01¹ Obaly z papiera a lepenky).

2. Zdravotnícka pomôcka vrátane primárneho a sekundárneho obalu, zvyšky zdravotníckej pomôcky použité aj nepoužité, s ktorými sa manipulovalo na operačnej sále – infekčný odpad (18 01 03 Odpady, ktorých zber a zneškodňovanie podliehajú osobitným požiadavkám z dôvodu prevencie infekcie).

3. Nepoužitá zdravotnícka pomôcka, ktorá nebola na operačnej sále (napr. po dátume použiteľnosti)

a) transportné obaly a predajné balenia spolu so sprievodnou dokumentáciou – triedený odpad (15 01 01 Obaly z papiera a lepenky),

b) obaly primárne a sekundárne vrátane zdravotníckej pomôcky – 18 01 04 Odpady, ktorých zber a zneškodňovanie nepodliehajú osobitným požiadavkám z dôvodu prevencie infekcie (napr. obväzy, sadrové odtlačky a obväzy, postelňa bielizeň, jednorazové odevy, plienky).

Závažné nežiaduce príhody súvisiace s touto zdravotníckou pomôckou musia byť hlásené výrobcovi a príslušnej kompetentnej autorite.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Česká republika



1023

REF

KATALÓGOVÉ ČÍSLO

LOT

KÓD DÁVKY

SIZE

VELKOSŤ VÝROBKU

STERILE R

STERILIZOVANÉ ŽIARENÍM



POUŽITE DO DÁTUMU



ČÍTAJTE NÁVOD NA POUŽITIE



NEOPAKUJTE STERILIZÁCIU



NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE



OBMEDZENIE TEPLOTY



NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ



CHRÁŇTE PRED SLNKOM



UDRŽIAVAJTE V SUCHU



DISTRIBÚTOR

¹ Kód Európskeho katalógu odpadov

Dátum revízie: 3/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Oksidisana resorptivna celuloza

Opis:

OKCEL® je sterilna resorptivna pletena tkanina (OKCEL® H-T i OKCEL® H-D) ili sterilni resorptivni mekani višeslojni materijal (OKCEL® F i OKCEL® S), pripremljen kontrolisanom oksidacijom celuloze. Proizvod je bele do bleđožućkaste boje i može se seći bez krzanja.

Linija proizvoda OKCEL® H-T sa regularnom gustinom pletene tkanine koristi se za kontrolu kapilar-nog, manjeg venskog i manjeg arterijskog difuznog krvarenja.

Pletena tkanina OKCEL® H-D veće je gustine i debl-jine, tako da je efikasnija za kontrolu hemostaze kod obilnijeg kapilar-nog i venskog ili arterijskog krvarenja. Netkana vlaknasta verzija OKCEL® F izuzetno velike fleksibilnosti koristi se za kontrolu hemo-staze na većem području, za površinske primene na mestima krvarenja nepravilnog oblika ili na teško pristupačnim područjima. Lako se može postaviti na mesto krvarenja pomoću klešta. Bilo koja količina proizvoda OKCEL® F može se lako odvojiti tako da vlakna nastave da se drže zajedno bez nekontrolisa-nog širenja po mestu zahvata.

Netkana ojačana vlaknasta verzija OKCEL® S sma-njene težine i povećane jačine koristi se za kontrolu kapilar-nog, venskog i manjeg arterijskog difuznog krvarenja i pogodnija je za endoskopsku upotrebu. Materijal zadržava prvobitnu strukturu čak i kada je natopljen krvlju i omogućava lako rukovanje na mes-tu krvarenja bez znakova raspadanja.

Način funkcionisanja:

Kada se natopi krvlju, OKCEL® nabubri u želatinastu masu, zadržavajući pritom svoju prvobitnu struk-turu. Proizvod zatim doprinosi formiranju ugruška inicijalnom denaturacijom krvnih proteina, čime potpomaže lokalnu hemostazu i kontrolu krvarenja. Kada se pravilno koristi u minimalnim količinama, OKCEL® se apsorbuje praktično bez ikakve reakci-je tkiva, u zavisnosti od stepena natopljenosti krvlju i tkivne podloge.

Pored topične hemostaze, bakteriostatska i bakteri-cidna svojstva proizvoda OKCEL® predstavljaju još

jedno pozitivno dejstvo dokazano in vitro. Niska pH vrednost sprečava razvoj i umnožavanje kako gram pozitivnih tako i gram negativnih mikroorganizama, uključujući aerobne i anaerobne bakterije. Uprkos tome, OKCEL® nije predviđen da se koristi kao za-mena za sistemski date terapijske ili profilaktičke antimikrobne agense radi kontrole ili prevencije post-operativnih infekcija.

Indikacije:

OKCEL® se koristi kao pomoćno sredstvo tokom hirurških i minimalno invazivnih procedura radi kon-trole hemostaze kapilar-nog, venskog i manjeg arte-rijskog krvarenja, kada konvencionalne hemostatske metode kao što je ligacija nisu efikasne ili praktične. OKCEL® se može seći na željenu veličinu radi upo-trebe u endoskopskim procedurama (ali ne samo u njima).

Dostupni oblici:

OKCEL® H-T (pletena tkanina regularne gustine) do-bija se sterilan u duplom pakovanju.

OKCEL® H-D (pletena tkanina velike gustine) dobija se sterilan u duplom pakovanju.

OKCEL® F (vlaknasta verzija regularne gustine) do-bija se sterilan u duplom pakovanju.

OKCEL® S (ojačana vlaknasta verzija smanjene teži-ne) dobija se sterilan u duplom pakovanju.

Štampana verzija Uputstva za upotrebu sadrži tabelu sa fabričkim dimenzijama i konfiguracijama prodajne ambalaže za svaki OKCEL® proizvod: kolona A – ob-lik medicinskog sredstva, kolona B – kataloški broj, kolona C – dimenzije, kolona D – broj jedinica (units) i broj komada u jedinici ili broj komada (pcs.).

Uputstvo za upotrebu:

Proverite integritet ambalaže pre upotrebe proizvoda OKCEL®. Održavajte sterilnost proizvoda OKCEL® dok ga uklanjate iz ambalaže i dok njime rukujete. Spoljnu vrećicu treba otvoriti tako da se unutrašnja vrećica spusti na sterilnu podlogu ili ubrus. Unu-trašnju vrećicu treba u sterilnim uslovima da otvori član hirurškog tima koji nosi rukavice. Proizvod se

zatim može izvoditi pomoću klešta. Potrebna količina proizvoda OKCEL®, koja se po potrebi prilagođava makazama, polaže se na mesto krvarenja ili se čvrsto drži uz tkivo dok krvarenje ne prestane. Ovaj hemostatski agens lak je za rukovanje, tako da se položaj proizvoda OKCEL® može promeniti ako postoji potreba. Otvoren, a neiskorišćen proizvod treba odložiti u smeće. Pre hirurškog zatvaranja rane uklonite višak proizvoda kako bi se omogućilo lakše biološko razlaganje i umanjila moguća reakcija na strano telo.

Kontraindikacije:

OKCEL® se ne sme koristiti za implantaciju u koštane defekte, kao što su prelomi, zbog toga što postoji mogućnost da dođe do ometanja formiranja kalusa, kao i teorijska šansa da dođe do razvoja cisti.

OKCEL® se ne sme koristiti u kombinaciji sa tkivnim adhezivima na bazi metil-metakrilata, na primer, kod ortopedskih hirurških zahvata, zbog toga što njihov prisustvo može da umani mogućnost spajanja agensa za povezivanje sa kostima.

OKCEL® se ne sme koristiti za implantaciju oko optičkog nerva i optičke raskrsnice (chiasma opticum) i ne sme ostati u kontaktu sa drugim nervnim putanjama, gde povećani pritisak koji izaziva bubrenje resorptivnog hemostatskog materijala može da utiče na funkcionisanje nervne putanje.

OKCEL® se ne sme koristiti za kontrolu krvarenja iz velikih krvnih sudova.

OKCEL® se ne sme koristiti kao prevencija radi izbegavanja upotrebe adheziva.

OKCEL® se ne sme koristiti na nehemoragičnim seroznim površinama na kojima ima curenja, budući da telesne tečnosti osim krvi, poput seruma, u reakciji sa proizvodom ne postižu zadovoljavajuće hemostatsko dejstvo.

OKCEL® ne može da zameni precizne hirurške procedure poput šavova i ligatura.

Zatvaranje hemostata u kontaminiranoj nedreniranoj rani može da dovede do komplikacija i takve situacije se moraju izbegavati.

OKCEL® se ne sme koristiti unutar krvnog sistema. Delovi hemostata koji se slobodno kreću mogu da dovedu do delimične ili potpune opstrukcije vaskularnog sistema.

Kada se hemostat koristi u vaskularnoj hirurgiji, mora se posebno voditi računa o tome da ne dospe u vaskularni sistem. U suprotnom, slobodni delovi proizvoda mogu da dovedu do delimične ili potpune opstrukcije cirkulatornog sistema.

OKCEL® nije projektovan ni predviđen, niti se dostavlja, ni za jednu namenu osim onih koje su indikovane. Lekar ima odgovornost da utvrdi da li bi neki fizički poremećaj pacijenta mogao da kontraindikuje upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenja:

OKCEL® mogu da koriste samo obučeni stručnjaci.

OKCEL® je predviđen za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti niti ponovo sterilisati! Otvoren, a neiskorišćen materijal odložite u smeće. Nemojte koristiti proizvod ako je žute/smeđe boje. Braonkasta boja hemostata i sklonost ka trošenju može da ukazuje na to da je proizvod oštećen usled skladištenja u neodgovarajućim uslovima.

Nemojte koristiti ako je bilo koji od slojeva duplog pakovanja ili njihov sadržaj oštećen ili deluje kao da je oštećen.

Ispunjavanje šupljina topičnim resorptivnim hemostatima ili zbijeno postavljanje ovih hemostata mora se izbegavati, naročito u okviru koštanih čaura koje sadrže delove centralnog nervnog sistema ili u drugim čvrstim šupljinama, gde povećani pritisak koji izaziva veća zapremina resorptivnog hemostatskog materijala može da utiče na funkcionisanje nervnog tkiva i čak može da izazove njegovu nekrozu.

Ako se koristi kao bandaža u vaskularnoj hirurgiji, nemojte ga previše zatezati.

Kada se OKCEL® koristi kako bi se postigla hemostaza u otvorima u kostima, oko njih ili u njihovoj blizini, u oblastima ograničenim kostima ili u blizini optičkog nerva i optičke raskrsnice, hemostat se uvek mora ukloniti kada ste postignu hemostazu; u suprotnom, materijal će nabubriti, praviti neželjeni pritisak i pritiskati tkivo.

Nezavisno od tipa hirurške procedure, lekari pažljivo moraju razmotriti da li je prikladno ukloniti hemostatski agens kada se postigne hemostaza.

OKCEL® se primenjuje suv i ne sme se kvasiti pre primene! Obavezno sa mesta krvarenja uklonite što je više moguće krvi pre nego što primenite lokalni resorptivni hemostat.

OKCEL® se ne sme impregnirati antiinfektivnim agensima ni drugim materijalima kao što su pufere ili druge hemostatske supstance. Hemostatsko dejstvo se ne povećava dodavanjem trombina. Aktivnost trombina se potiskuje niskom pH vrednošću oksiceluloze. U principu, kada se koristi Redon dren, on ne sme da se postavi blizu primenjenog hemostata kako bi drenaža bila bezbedna i kako bi se



sprečilo začepljenje. Lekari treba da znaju da su kod ovog tipa proizvoda prijavljeni slučajevi formiranja kapsula prikupljene tečnosti i reakcija na strano telo. To treba uzeti u obzir tokom daljeg praćenja ili dijagnostičkih snimanja kao mogućih uzrok određenih kliničkih nalaza koji bi inače mogli da ukazuju na neko patološko stanje.

Mere opreza:

Koristite samo onu količinu proizvoda koja je potrebna da bi se postigla hemostaza i da bi se proizvod čvrsto držao na mestu dok se ne postigne trajna hemostaza.

Kada se koristi u urološkim slučajevima, potrebno je obratiti posebnu pažnju kako bi se sprečilo da uređaj začepi uretru, ureter ili kateter.

OKCEL® se ne sme koristiti za previjanje površinskih rana jer sprečava rast nove kože.

Ako se OKCEL® koristi za privremeno tretiranje krvarenja iz velikih otvorenih rana, treba ga postaviti tako da ne prelazi preko ivica kože.

OKCEL® se ne sme koristiti na inficiranim površinama.

Pre upotrebe proizvoda OKCEL® ne treba primenjivati kaustična hemijska sredstva, kao što su srebrno-nitrat ili drugi slični proizvodi, budući da apsorpcija hemostata može da se smanji na hemijski kauterizovanim površinama.

Kao pasivan hemostat, OKCEL® je pogodan za upotrebu kod pacijenata sa neoštećenim sistemom koagulacije. Ne postoje klinički podaci o upotrebi ovog sredstva kod pacijenata mlađih od 12 meseci

Potencijalne komplikacije:

U potencijalne komplikacije, između ostalog, spadaju:

- Stenoza
- Paraliza, oštećenje nerava i/ili slepilo
- Komplikacije pri drenaži nakon holecistektomije i procedura na uretri
- Osećaj „pečenja“ i „bockanja“, kihanje
- Rizici koji su inače povezani sa intervencijama procedurama

Prijavljeni su slučajevi stenoznog efekta pri primeni oksidisanе celuloze kao bandaže tokom vaskularne hirurgije. Iako nije utvrđeno da je stenoza direktno povezana sa oksidisanom celulozom, važno je biti opaziv i izbegavati zatezanje materijala kada se koristi kao bandaža.

Paraliza i oštećenje nerava prijavljeni su kada je oksidisana celuloza korišćena oko, unutar ili u blizini otvora u kostima, područja okruženih kostima, kičmene moždine i/ili optičkog nerva i optičke raskrsnice. Iako je većina ovih prijavljenih slučajeva povezana sa laminektomijom, paraliza je prijavljena i u vezi sa drugim procedurama. Slepilo je prijavljeno u vezi sa hirurškom reparacijom razderanog levog prednjeg režnja kada je oksidisana celuloza postavljena u prednju lobanjsku jamu. Prijavljeni su moguća produžetak drenaže kod holecistektomije i poteškoće pri izbacivanju urina putem uretre nakon prostatektomije. Prijavljen je slučaj blokiranja uretera nakon resekcije bubrega, što je zahtevalo postoperativnu kateterizaciju.

Smatra se da su povremene prijave osećaja „pečenja“ i „bockanja“, kao i kihanja, u slučajevima kada se oksidisana celuloza koristi kao zavoj kod epistakse, posledica niske pH vrednosti proizvoda.

Osećaj pečenja je prijavljen u slučajevima kada je oksidisana celuloza primenjena posle uklanjanja polipa iz nosa i posle hemoroidektomije. Prijavljeni su i glavobolja, pečenje, bockanje i kihanje kod epistakse i drugih rino-loških procedura, kao i bockanje pri primeni oksidisanе celuloze na površinskim ranama (varikoznim ulceracijama, kožnim abrazijama i donorskim mestima).

Interakcije:

Nije poznato.

Predoziranje/intoksikacija:

Nije poznato.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama:

Nije poznato.

Upotreba tokom trudnoće i laktacije:

Nije poznato.

Skладиštenje i rok trajanja:

Držati na suvom. Podatke o temperaturi skladištenja potražite na nalepnici na kutiji i vrećicama. Zaštititi od direktne sunčeve svetlosti. Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne koristiti posle datuma roka trajanja navedenog na nalepnici. Smeđa boja proizvoda i sklonost ka trošenju ukazuju na skladištenje u neodgovarajućim uslovima. Ne koristiti proizvod ako je oštećen! Sterilisano gama zračenjem. Ne sterilisati ponovo.

Preporuke za odlaganje u smeće:

Medicinsko sredstvo treba da odloži u smeće ovlašćena osoba.

1. Ambalaža za transport i ambalaža za prodaju, uključujući prateće dokumente (ako nije neophodno) – sortirani otpad (15 01 01¹ papirna i kartonska ambalaža).

2. Medicinska sredstva, uključujući primarnu i sekundarnu ambalažu, ostaci korišćenih i nekorišćenih medicinskih sredstava, kojima je rukovano u sali za operacije – infektivni otpad (18 01 03 otpadi čije sakupljanje i odlaganje podleže posebnim zahtevima zbog sprečavanja infekcije).

3. Nekorišćeno medicinsko sredstvo, kojim nije rukovano u sali za operacije (npr. kojem je istekao rok trajanja)

a) Ambalaža za transport i ambalaža za prodaju, uključujući prateće dokumente – sortirani otpad (15 01 01 papirna i kartonska ambalaža),

b) Primarna i sekundarna ambalaža, uključujući medicinsko sredstvo – 18 01 04 otpadi čije sakupljanje i odlaganje ne podleže posebnim zahtevima zbog sprečavanja infekcije.

Bilo kakav ozbiljan incident vezan za ovo medicinsko sredstvo treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom organu.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Czech Republic

CE 1023

REF

KATALOŠKI BROJ

LOT

KÓD PARTIJE

SIZE

VELIČINA PROIZVODA

STERILE R

STERILISANO ZRAČENJEM



DATUM ROKA UPOTREBE



POGLEDATI UPUTSTVO ZA UPOTREBU



NE STERILISATI PONOVO



NE KORISTITI VIŠE PUTA



OGRANIČENJE TEMPERATURE (USLOVI SKLADIŠTENJA)



NE KORISTITI AKO JE AMBALAŽA OŠTEĆENA



DRŽATI DALJE OD SUNČEVE SVETLOSTI



DRŽATI NA SUVOM



DISTRIBUTER

¹ Kód na osnovu Evropskog kataloga otpada (EWC)

Datum revizije: mart 2020.

18640_I_O_G_2

OKCEL® Absorberbar oxiderad cellulosa

Beskrivning:

OKCEL® är en steril absorberbar väv (OKCEL® H-T a OKCEL® H-D) eller ett sterilt mjukt laminerat material (OKCEL® F a OKCEL® S) framställt genom kontrollerad oxidation av cellulosa. Produkten har en lätt gultnad färg och kan klippas utan att väven får fransar.

Produktserien OKCEL® H-T med en väv med standardtätthet används för kontroll av kapillära, små venösa och små arteriella diffusa blödningar.

Produkt med en högre vävtätthet OKCEL® H-D med en större vävtätthet och bättre effekt tjänar till kontroll av hemostas vid större kapillära och venösa blödningar eller blödningar från arterioler.

Fiberversionen OKCEL® F med extremt hög formbarhet används för kontroll av hemostas på större områden för ytapplicering på områden med oregelbundna ytor eller på svåråtkomliga platser. Kan med hjälp av pincett placeras på det blödande området. Alla delar av formen är enkelt avskiljbara, samtidigt som fibrerna fortfarande håller samman utan att de okontrollerat lossnar över operationsområdet.

Den icke vävda fiberversionen OKCEL® S med minskad vikt och ökad styrka används för kontroll av kapillära, venösa och mindre arteriella blödningar samt kan dessutom vara lämplig för endoskopisk användning. Materialet behåller sin ursprungliga struktur efter absorberandet av blod och kan enkelt hanteras i det blödande området utan att lösas upp.

Verkningsmekanismen:

Efter att ha sugit upp blod sväller OKCEL® till ett geléliknande ämne, som dock fortfarande bibehåller den ursprungliga strukturen. Denna medicintekniska produkt främjar bildningen av blodproppar och inledande denaturering av blodprotein. Det leder till lokal hemostas och kontroll av blödningen. Om OKCEL® används korrekt i minimal mängd, absorberar den praktiskt taget utan vävnadsreaktion, beroende på graden av blodmättnad och vävnadens typ.

OKCEL® har även kompletterande positiva effekter för den topiska hemostas vilka är de bakteriosta-

tiska och bakterocida egenskaperna, som har vi-sats in vitro. Det låga pH-värdet hämmar tillväxten och förökningen av grampositiva och gramnegativa mikroorganismer, aertoba och anaeroba bakterier. OKCEL® är dock inte avsett som en ersättning till terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella läkemedelsbehandlingar för kontroll eller förebyggande av postoperativa infektioner.

Indikationer:

OKCEL® används som hjälpmedel vid kirurgiska och minimalt invasiva procedurer för kontroll av kapillära, venösa och mindre arteriella diffusa blödningar där konventionella hemostatiska metoder som t.ex. ligering inte är verksamma eller praktiska. OKCEL® kan vid användning under endoskopiska ingrepp (och inte endast dem) klippas till önskad storlek.

Tillgängliga former:

OKCEL® H-T (vävens standardtätthet) levereras steril i en dubbellförpackning.

OKCEL® H-T (hög vävtätthet) levereras steril i en dubbellförpackning.

OKCEL® F (fiberversion med standardtätthet) levereras steril i en dubbellförpackning.

OKCEL® F (fiberversion med minskad vikt) levereras steril i en dubbellförpackning.

I tabellen i Bruksanvisningens inledning anges de tillverkade mått och konfigurationen av de enskilda formerna av försäljningsförpackningarna för OKCEL® på följande sätt: kolumn A – form av medicinsk utrustning, kolumn B – katalognummer, kolumn C – mått, kolumn D – antal enheter (units) och antal styck i enheten, t.ex. Antal styck (pcs.).

Bruksanvisning:

Innan användning av den medicintekniska produkten OKCEL® kontrollera att förpackningen är obruten. Vid uttagning ur förpackningen och vid hantering får steriliteten inte brytas. Efter att den yttre förpackningens påse öppnats läggs den inre påsen i en steril skål eller steril handduk. Den inre förpackningen



avlägsnas av en medlem av operationslaget under sterila förhållanden. Produkten ska tas ut med pin-cett. Den önskade längden av produkten justeras genom att klippa med en sax. Med placeringen av hemostatiska medel på ett mindre blödande område eller ett tryck mot vävnaden stoppas blödningen. Det är enkelt att hantera hemostatikumet och där-för går det vid behov att ändra produktens läge. Oanvända öppnade produktförpackningar ska kas-seras. Innan kirurgiska tillslutningar ska överflödiga mängder avlägsnas för att underlätta den biologiska nedbrytbarheten och minimera eventuella reaktioner på främmande föremål.

Kontraindikationer:

OKCEL® får inte användas som implantation i bendefekter, som till exempel benbrott, på grund av eventuella störningar i kallusbildningen och teore-tiska risker för uppkomsten av tumörer.

OKCEL® får inte användas tillsammans med väv-nadslim baserat på metylmetakrylat t.ex. Inom benkirurgi eftersom dess användning skulle kunna minska limmets vidhäftningsförmåga till benet.

OKCEL® får inte användas till implantat omkring syn-nerven och chiasma opticum. Det får heller inte komma i kontakt med övriga nervbanor, där ökat tryck framkallat av en ökad mängd av nedbrytbar cellulosa kan påverka nervbanornas funktioner.

OKCEL® får inte användas vid blödningar från större blodkärl.

OKCEL® får inte användas till förhindrande av ad-herens.

OKCEL® får inte användas på icke-blödande, serösa genomfuktade ytor, eftersom andra kroppsvätskor än helblod, som t.ex. serum, inte reagerar med produk-ten med en tillfredsställande hemostatisk effekt.

OKCEL® ersätter inte omsorgsfull kirurgisk behand-ling som stygn och ligaturer.

Inneslutande av hemostatiska produkter i ett kontai-nerat eller odränerat skål kan leda till komplikatio-ner och dylika situationer ska undvikas.

OKCEL® får inte användas inuti blodomloppet. Cir-ulerande fragment av hemostatikan kan leda till delvis eller fullständig igentäppning av hjärt- och kärlsystemet.

Vid användning i samband med kärlkirurgi är det särskilt viktigt att förhindra att det kommer hemo-statika i hjärt- och kärlsystemet. I motsatt fall kan lossade fragment av preparatet orsaka delvis eller fullständig igentäppning av blodomloppet.

OKCEL® är inte framtagen, levererad och avsedd till annan användning än den som angivits. Det är

läkarens skyldighet att fastställa om någon av pa-tientens fysiska skador skulle kunna kontraindikera användningen av produkten.

Varning:

OKCEL® får endast användas av utbildad perso-nal.

OKCEL® är endast avsedd för engångsbruk. Får inte användas upprepade gånger. Får inte sterilise-ras upprepade gånger! Allt öppnat oanvänt material ska kasseras. Använd inte produkten om den har en gulbrun missfärgning. Om preparatet brunfärgas och har en tendens att sönderfalla kan det vara ett tecken på att preparatet skadats på grund av felak-tiga lagringsförhållanden.

Använd inte OKCEL® om dubbelförpackningen el-ler innehållet på något sätt är skadat eller verkar skadat.

Det är nödvändigt att undvika tamponader eller hårt lindande av hemostatikumet, särskilt inom ramen för det centrala nervsystemets benbegränsningar eller inom ramen för andra solida hålrum där ett ökat tryck framkallat av en ökad mängd absorberbart hemostatiskt material kan påverka nervnådens funktion och till och med orsaka vävnadssöd.

Om OKCEL® används till omledning vid vaskulär ki-rurgi, ska det inte appliceras för hårt ådraget.

Om OKCEL® används till att uppnå hemostaser inuti, omkring eller i närheten av benforamina, i förbeningsområden eller kring synnerven och chi-asma opticum ska produkten alltid avlägsnas efter uppnådd hemostas i motsatt fall kan materialet svälla, framkalla oönskat tryck och orsaka tryck på vävnaden.

Oberoende av det kirurgiska ingreppet ska läkare noggrant överväga om det är lämpligt att avlägs-na den hemostatiska produkten efter uppnådd hemostas.

OKCEL® används uteslutande torr och få inte fuktas före appliceringen! Avlägsna så mycket blod som möjligt från det blödande området innan använ-dningen av det resorberbara hemostatikumet.

OKCEL® får inte impregneras med något infektions-dämpande medel eller andra material som t.ex. Buf-terlösningar eller andra hemostatiska ämnen. Den hemostatiska effekten ökar inte med tillsats av trom-bin. Trombinaktiviteten dämpas med den oxiderande cellulosa låga pH. Vad som allmänt gäller vid an-vändning av Redondrän är att den för att säkerställa utflöde och förhindra propplbildning inte får ledas i omedelbar närhet av den applicerade hemostatikan. Läkare ska vara medvetna om att det hos denna typ





av produkter har rapporterats fall av uppkomst av inkapslade vätskeansamlingar samt reaktioner på främmande föremål. Under vidare övervakning eller användning av diagnostiska avbildningstekniker ska detta tas hänsyn till som en eventuell orsak till vissa kliniska fynd som annars skulle kunna vara indikationer på patologiska tillstånd.

Säkerhetsåtgärder:

Använd endast en sådan mängd av preparatet som är nödvändigt för att helt uppnå hemostas och håll det ordentligt på plats till en konstant hemostas uppnås.

Användning inom urologi kräver en ökad uppmärksamhet för att undvika igentäppning av urinrör, urinledare eller katetrar.

OKCEL® får inte användas som förbandsmaterial, det kan orsaka ett hämmande av ny hudtillväxt. Om OKCEL® tillfälligt används för behandling av större öppna sår ska det placeras så att det inte täcker hudkanterna.

OKCEL® får inte användas i infekterade områden.

Användning av produkten OKCEL® bör inte följa på applicering av frätande kemikalier som till exempel silvernitrat eller liknande ämnen eftersom hemostatikums absorberingsförmåga kan reduceras på de kemiskt cauteriserade områdena.

Som ett passivt hemostatikum är OKCEL® lämpligt för användning hos patienter med intakt koagulationssystem. Angående användningen av den medicinska produkten hos patienter under 12 månader finns inga kliniska data.

Potentationella komplikationer:

Potentiella komplikationer omfattar, men är inte begränsade till:

- Stenoser
- Förlamning, nervskador eller blindhet
- Komplikationer med dränage efter kolecystektomi och uretrala operationer.
- "Brännande" och "stickande" känslor, nysningar
- Risker i samband med interventionsingrepp

Det har funnits rapporter om stenoseffekter orsakade av oxiderad cellulosa om den används som förband vid vaskulär kirurgi. Även om det inte bevisats något direkt samband mellan uppkomsten av stenos och användningen av oxiderad cellulosa är det nödvändigt att iakttäcka ökad försiktighet och undvika att använda materialet i tätt åtsittande förband. Förlamningar och nervskador har rapporterats vid applicering av oxiderad cellulosa kring nervernas

ingångskanal till ryggraden, spinalrötternas utgång från ryggraden och/eller i ögonnerven och chiasma opticum. Majoriteten av dessa rapporter observerades i samband med laminektomi, men rapporter om förlamning har även inkommit i samband med andra ingrepp. Blindhet har rapporterats i samband med kirurgiska ingrepp vid trauman på främre vänstra pannloben, då den oxidierande cellulosa placerades i främre skalloben. Vidare rapporterades eventuell förlängning av dränage vid kolecystectomi och problem med urinflödet genom urinröret efter prostatektomi. Det har rapporterats blockering av urinledaren efter njurresektion, där en postoperativ kateterisering var nödvändig.

När oxiderad cellulosa använts vid epistaxis har det tillfälligt rapporterats "brännande" och "stickande" känslor samt nysningar. Det kan hänföras till produktens låga pH.

Brännande känslor har rapporterats vid applicering av oxiderad cellulosa efter avlägsnande av näspolyper och efter hemorroihodectomi. Det har även rapporterats huvudvärk, brännande och stickande känslor samt nysningar vid användning i samband med epistaxis och vid andra rinologiska ingrepp och dessutom stickande känslor vid applicering av oxiderad cellulosa på sårtyr (bensår, bortnött hud och på områden där hudtransplantat tagits).

Interaktioner:

Inga kända.

Överdoser / förgiftning:

Inga kända.

Effekter på förmågan att köra och använda maskiner:

Inga kända.

Användning vid graviditet eller amning:

Inga kända.

Lagring och hållbarhetstid:

Förvaras torrt. Information om lagringstemperaturen – se etiketten på förpackningen och på påsen. Ska skyddas mot direkt solljus. Ska förvaras i originalförpackningen.

Ska inte användas efter att hållbarhetstiden, angiven på förpackningen, har gått ut. Om produkten brunfärgas och har en tendens att sönderfalla kan det vara resultatet av felaktig lagring. Produkten får inte användas om den är skadad! Steriliserad med gammastrålning. Får inte återsteriliseras.

Rekommendationer för kassering:

Avfallshantering av den medicinska utrustningen ska utföras av behöriga personer.

1. Transportförpackningar och försäljningsförpackningar, tillsammans med medföljande dokumentation (såvida inte lagring krävs) – källsortering (15 01 01¹ Pappers- och kartongförpackningar).

2. Medicinsk utrustning inklusive primära och sekundära förpackningar, rester av medicinsk utrustning, använd och icke-använd, som har hanterats i operationssalar - smittsamt avfall (18 01 03 Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittofara).

3. Oanvänd medicinsk utrustning som inte varit i operationssal (t.ex. efter bäst före-datum)

a) Transportförpackningar och försäljningsförpackningar, tillsammans med medföljande dokumentation – (15 01 01 Pappers- och kartongförpackningar),

b) primär och sekundärförpackningar inklusive medicinsk utrustning – 18 01 04 Annat avfall där det inte ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande på grund av smittfara (t.ex. förband, gipsbandage, linne, engångskläder, blöjor).

Allvarliga tillbud som hör samman med denna medicinska utrustning ska rapporteras till tillverkaren och behörig kompetent myndighet.



Synthesia, a.s.
Semtín 103
530 02 Pardubice, Tjeckien



1023

REF

KATALOGNUMMER

LOT

BATCHNUMMER

SIZE

PRODUKTENS STORLEK

STERILE R

STERILISERAD MED STRÅLNING



BÄST FÖRE-DATUM



LÄS BRUKSANVISNINGEN



UPPREPA INTE STERILISERINGEN



SKA INTE ANVÄNDAS UPPREPADE GÅNGER



TEMPERATURBEGRÄNSNINGAR



SKA INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD



SKYDDAS MOT SOLLJUS



FÖRVARAS TORRT



DISTRIBUTÖR

¹ Kod enligt den Europeiska avfallskatalogen

Granskningsdatum 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Oksidize Rezorbabl Selüloz

Açıklama:

OKCEL®, selülozun kontrollü oksidasyonu ile hazırlanan, steril absorbabl örme bir kumaştır (OKCEL® H-T ve OKCEL® H-D) veya steril absorbabl yumuşak katmanlı bir malzemedir (OKCEL® F ve OKCEL® S). Ürünün rengi beyaz ila hafif sarımsı arasındadır ve yıpranmadan kesilebilir.

Standart örme kumaş yoğunluğuna sahip OKCEL® H-T ürün grubu kapiler, minör venöz ve minör arteriyoller diffüz kanamayı kontrol etmek için kullanılır. Daha fazla kalınlık ve etkinlik sağlayan yüksek yoğunluklu örme kumaş OKCEL® H-D, daha yüksek hacimli kapiler ve venöz veya arteriyoller kanamada hemostaz kontrolü için kullanılır.

Çok yüksek esnekliğe sahip örgü olmayan lifli model OKCEL® F, geniş bir alan üzerinde hemostaz kontrolü, düzensiz şekilli kanama bölgelerinde veya erişilmesi zor alanlarda yüzey uygulamaları için kullanılır. Forseps kullanılarak kanama bölgesine kolayca yerleştirilebilir. Herhangi bir miktarda OKCEL® F,

lifler ameliyat bölgesine kontrolsüz salınmadan bir arada tutmaya devam edecek şekilde kolayca ayrılabilir.

Düşük ağırlık ve artırılmış mukavemete sahip örgü olmayan takviyeli lifli model OKCEL® S, kapiler, venöz ve minör arteriyoller diffüz kanamayı kontrol etmek için kullanılır ve endoskopik kullanım için daha uygun olabilir. Malzeme, kanla doyurulduğunda bile orijinal yapısını korur ve parçalanma belirtisi olmadan kanama bölgesinde kolayca yönlendirilebilir.

Etki Mekanizması:

OKCEL®, kanla doyurulduğunda, yine de orijinal yapısını koruyarak jelatinimsi bir kütle içinde şişer. Ürün daha sonra kan proteinlerinin ilk denatürasyonu ile bir pıhtı oluşumuna yardımcı olur, böylece lokal hemostaz ve hemoraji kontrolünü destekler. OKCEL®, minimum miktarda uygun şekilde kullanıldığında, kanla doygunluk derecesine ve doku yapısına bağlı olarak neredeyse hiç doku tepkisi olmadan emilir.

Topikal hemostaza ek olarak, OKCEL®'in bakteriyostatik ve bakterisidal özellikleri, in vitro olarak kanıtlanmış başka bir pozitif etkidir. Düşük pH, aerobik ve anaerobik bakteriler dahil gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmaların büyümesini ve çoğalmasını engeller. Bununla birlikte, OKCEL®'in, ameliyat sonrası enfeksiyonları kontrol etmek veya önlemek için sistemik olarak uygulanan terapötik veya profilaktik antimikrobiyal ajanların yerine geçmesi amaçlanmamıştır.

Endikasyonlar:

OKCEL®, ligasyon gibi klasik hemostatik yöntemler etkili veya pratik olmadığında, kapiler, venöz ve minör arteriyoller kanamanın hemostazını kontrol etmek için cerrahi ve minimal invaziv işlemler sırasında birleşik bir şekilde kullanılır. OKCEL®, endoskopik işlemlerde kullanım için (sadece değil) istenilen ölçüde kesilebilir.

Mevcut Formlar:

OKCEL® H-T, (standart yoğunluklu örme kumaş) çift paket halinde steril olarak tedarik edilir.

OKCEL® H-D, (yüksek yoğunluklu örme kumaş) çift paket halinde steril olarak tedarik edilir.

OKCEL® F, (standart yoğunluklu lifli model) çift paket halinde steril olarak tedarik edilir.

OKCEL® S, (ağırlığı azaltılmış takviyeli lifli model) çift paket halinde steril olarak tedarik edilir.

Kullanma Talimatlarının baskısında, her bir OKCEL® formunun dış ambalajının üretilen boyutları ve konfigürasyonları ile aşağıdaki gibi bir tablo bulunur: sütun A – tıbbi cihaz formu, sütun B – katalog numarası, sütun C – boyutlar, sütun D – birim sayısı birimdeki parça sayısı, durum, parça sayısı (pcs).

Kullanma Talimatları:

OKCEL®'i kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol edin. OKCEL®'i ambalajından çıkarırken ve kullanırken, ürün sterilitesini koruyun. İç poşeti steril bir tepsi veya havlu üzerine çıkarılmasını



sağlamak için dış poşet soyularak açılmalıdır. İç poşet, steril koşullar altında ameliyat ekibinin eldivenli bir üyesi tarafından soyularak açılmalıdır. Ürün, daha sonra forseps kullanılarak çıkarılabilir. Makasla gerektiği şekilde ayarlanan gerekli OKCEL® miktarı, kanama bölgesine yerleştirilir veya kanama durana kadar doku üzerinde sıkıca tutulur. Bu hemostatik ajanın kullanımı kolaydır, dolayısıyla gerekirse OKCEL®'in pozisyonu değiştirilebilir. Kullanılmayan tüm açık ürünler atılmalıdır. Cerrahi kapatma yapmadan önce biyolojik çözünmeyi kolaylaştırmak ve yabancı cisme karşı olası bir reaksiyonu en aza indirmek için fazla olan miktarı çıkarın.

Kontrendikasyonlar:

OKCEL®, kallus (nasır) oluşumuna müdahale etme ve teorik bir kist gelişme ihtimali nedeniyle kırık gibi kemik kusurlarına implantasyon için kullanılmamalıdır.

OKCEL®, örneğin ortopedik ameliyatta, metil metakrilat esaslı doku yapıştırıcıları ile birlikte kullanılmamalıdır, çünkü bunların varlığı bağlayıcı madde-nin kimeye yapışmasını azaltabilir.

OKCEL®, optik sinir ve chiasma opticumun etrafına implantasyon için kullanılmamalıdır emilebilen hemostatik maddenin şişmesine bağlı artan basıncın nöral yol fonksiyonunu etkileyebileceği diğer nöral yollarla temas halinde kalmamalıdır.

OKCEL®, geniş kan damarlarından kanamayı kontrol etmek için kullanılmamalıdır.

OKCEL®, yapışmayı önlemek için engel olarak kullanılmamalıdır.

OKCEL®, serum gibi tam kan dışındaki vücut sıvıları tatmin edici hemostatik etki üretmek için ürünle tepkimeye girmeden, hemorajik olmayan seröz sıvınlı yüzeylerde kullanılmamalıdır.

OKCEL®, dikişler ve ligatürler gibi dikkatli cerrahi işlemlerin yerine geçmez.

Hemostati kontamine kurumamış yaranın içine almak komplikasyonlara neden olabilir ve bu gibi durumlardan kaçınılmalıdır.

OKCEL®, kan dolaşım sistemi içinde kullanılmamalıdır. Hemostatın dolaşıma olan kısımları, vasküler sistemin kısmen veya tamamen tıkanmasına neden olabilir.

Vasküler cerrahide kullanıldığında, hemostatın vasküler sisteme girmesini önlemek için ekstra özen gösterilmelidir. Aksi takdirde, ürünün gevşek

kısımları dolaşım sisteminin kısmen veya tamamen tıkanmasına neden olabilir.

OKCEL®, belirtilenler dışında herhangi bir kullanımı için tasarlanmamış, tedarik edilmemiş veya amaçlanmamıştır. Hastanın herhangi bir fiziksel rahatsızlığının bu ürünün kullanımı kontrendike edip edemeyeceğini belirlemek doktorun sorumluluğundadır.

Uyarılar:

OKCEL®, yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.

OKCEL® sadece tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmanın veya tekrar sterilize etmeyi! Kullanılmayan tüm açık malzemeleri atın. Ürün sarı/kahverengi ise kullanmayın. Hemostatın kahverengimsi rengi ve ufalanma eğilimi, yanlış saklama koşullarından kaynaklı olarak ürünlerdeki hasarı gösterebilir.

İkili paket katmanlarından herhangi biri veya içeriği hasarlıysa ya da hasarlı görünüyorsa kullanmayın.

Özellikle emilebilen hemostatik malzemenin genişlemiş hacmine bağlı artan basıncın sinir dokusunun işlevini etkileyebileceği ve hatta doku ölçümüne neden olabileceği merkezi sinir sisteminin kemik bölmesinde veya diğer sert boşluklarda topikal emilebilen hemostatlarla sargılı veya sıkı tamponlardan kaçınılmalıdır.

Vasküler cerrahide bir sargı olarak kullanılıyorsa, çok sıkı uygulamayın.

OKCEL® kemiklerde, kemiklerle çevrelenmiş alanlarda foramenin içinde, etrafında veya yakınında veya optik sinirin ve chiasma opticumun yakınında hemostaz sağlamak için kullanıldığında, hemostaz sağlandıktan sonra hemostat her zaman çıkarılmalıdır; aksi takdirde malzeme şişecek, istenmeyen basınç uygulayacak ve dokuyu sıkıştıraraktır. Cerrahi işlemin türünden bağımsız olarak, doktorlar hemostaz sağlandıktan sonra hemostatik ajanın çıkarılmasının uygun olup olmadığını dikkatlice düşünmelidir.

OKCEL®, kuru uygulanmalı ve uygulama öncesi nemlendirilmemelidir! Lokal emilebilen bir hemostat uygulamadan önce kanama bölgesinden mümkün olduğunca fazla kan aldığınızdan emin olun.

OKCEL®, anti-enfektif ajanlar veya tampon çözeltiler veya diğer hemostatik maddeler gibi diğer malzemelerle empenye edilmemelidir. Hemostatik etki, trombin ilavesiyle artırılır. Trombin aktivitesi, oksiselülözün düşük pH'ı ile baskılır. Genel olarak,



Redon dren kullanıldığında, güvenli drenaj sağlamak ve tıkanmayı önlemek için uygulanan hemostata yakın yerleştirilmemelidir. Doktorlar, vakalarda bu ürün tipinde yabancı bir cisme karşı kapsüllü sıvı koleksiyonlarının ve reaksiyonlarının oluşumunun rapor edildiğini bilmelidir. Bu, daha fazla izleme veya tanısal görüntüleme sırasında, diğer taraftan patolojik bir durumu gösterebilen bazı klinik bulguların olası bir nedeni olarak dikkate alınmalıdır.

Önlemler:

Hemostaz sağlamak ve kalıcı hemostaz sağlanana kadar ürünü sıkıca yerinde tutmak için yalnızca gerektiği kadar kullanın.

Ürolojik vakalarda kullanıldığında, cihazın üretrayı, üreteri veya kateteri tıkanmasını önlemek için ekstra özen gösterilmelidir.

OKCEL® yeni cilt oluşumunu engellediğinden yüzey sargısı olarak kullanılmamalıdır.

OKCEL® geçici olarak büyük açık yaralarda kanamayı tedavi etmek için kullanılıyorsa, cilt kenarları üst üste binmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

OKCEL®, enfekte alanlarda kullanılmamalıdır.

Hemostatin emilimi kimyasal olarak dağılmış alanlarda azalabileceğinden, OKCEL® kullanılmadan önce gümüş nitrat veya diğer benzeri ürünler gibi kostik kimyasallar uygulanmamalıdır.

OKCEL®, pasif bir hemostat olarak intakt pıhtılaşma sistemi olan hastalarda kullanımı için uygundur. Cihazın 12 aylıktan küçük hastalarda kullanımı hakkında klinik veri yoktur

Potansiyel Komplikasyonlar:

Potansiyel komplikasyonlar, yanlış olmaksızın şunları içerir:

- Stenoz
- Felç, sinir zedelenmesi ve/veya körlük
- Kolesistektomi ve üretral işlemler sonrası drenaj komplikasyonları
- “Yanma” ve “batma” hissi, hapsirme
- Normal olarak girişimsel işlemlerle ilişkili riskler

Vasküler cerrahi sırasında oksidize selüloz bir sargı olarak uygulandığında, stenotik bir etki rapor edilmiştir. Stenozun doğrudan oksidize selüloz kullanımı ile ilişkili olduğu tespit edilmemiş olsa da, tedbirli olmak ve malzemeyi bir sargı olarak sıkıca uygulamaktan kaçınmak önemlidir.

Kemikteki foramenin, kemikli alanların, omurluğun

ve/veya optik sinir ve chiasma opticumun etrafında, içinde veya yakınında oksidize selüloz kullanıldığında felç ve sinir zedelenmesi rapor edilmiştir. Bu raporların çoğu laminektomi ile bağlantılı olurken, diğer işlemlerle bağlantılı olarak felç raporları da alınmıştır. Oksidize selüloz anterior kraniyal fossaya yerleştirildiğinde, yırtılmış sol frontal lobun cerrahi onarımı ile bağlantılı olarak körlük rapor edilmiştir. Kolesistektomide drenajın olası uzaması ve prostatektomi sonrası idrar yolundan idrar geçerken zorlanma rapor edilmiştir. Ameliyat sonrası kateterizasyon gerektiren, böbrek rezeksiyonu sonrası idrar yolunun tıkanacağı rapor edilmiştir.

Epistakside tampon olarak oksidize selüloz kullanıldığında nadir görülen “yanma” ve “batma” hisleri ve hapsirme raporlarının, ürünün düşük pH'ından kaynaklandığına inanılmaktadır.

Nazal polip çıkarıldıktan sonra ve hemoroidektomi sonrası oksidize selüloz uygulandığında, bir yanma hissi rapor edilmiştir. Epistakside ve diğer rinoloji işlemlerinde baş ağrısı, yanma, batma ve hapsirmenin yanı sıra yüzey yaralarına (varis ülserasyonları, dermal abrazyonlar ve donör sahalar) oksidize selüloz uygulanan yerde batma da rapor edilmiştir.

Etikleşimler:

Bilinmiyor.

Aşırı doz/zehirlenme:

Bilinmiyor.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Bilinmiyor.

Hamilelik ve emzirme döneminde kullanım:

Bilinmiyor.

Saklama ve raf ömrü:

Kuru yerde muhafaza edin. Saklama sıcaklığı koşulları için, lütfen kutu ve poşetlerin üzerindeki etikete bakın. Doğrudan güneş ışığından koruyun. Orijinal ambalajında saklayın.

Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Ürünün kahverengileşmesi ve ufalanma eğilimi yanlış saklandığını gösterir. Ürün hasarlıysa kullanmayın.

Gama ısıması ile steril edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

İmha Etme önerisi:

Yetkili bir kişi tarafından tıbbi cihazın imha edilmesi.

1. Taşıma ambalajları ve beraberindeki belgeler dahil dış ambalajı (gerekli değilse) – ayrıştırılmış atık (15 01 01¹ kağıt ve karton ambalaj).

2. Ameliyathanede dokunulmuş, birincil ve ikincil ambalaj, kullanılan ve kullanılmayan tıbbi cihaz artıkları dahil tıbbi cihaz – enfekte atık (18 01 03 enfeksiyonu önlemek amacıyla toplanmaları ve imhası özel işleme tabi olan atıklar).

3. Ameliyathanede dokunulmayan, kullanılmamış tıbbi cihaz (örn. son kullanma tarihinden sonra)

a) Taşıma ambalajları ve beraberindeki belgeler dahil dış ambalajı – ayrıştırılmış atık (15 01 01 kağıt ve karton ambalaj),

b) tıbbi cihaz dahil birincil ve ikincil ambalaj – 18 01 04 enfeksiyonu önlemek amacıyla toplanmaları ve imhası özel işleme tabi olmayan atıklar.

Bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve uygun yetkili makama bildirilmelidir.



Synthesia, a.s.
Semtın 103
530 02 Pardubice, Çek Cumhuriyeti



1023

REF

KATALOG NUMARASI

LOT

PARTİ KODU

SIZE

ÜRÜN BOYUTU

STERILE R

İŞİMA KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR



SON KULLANMA TARİHİ



KULLANMA TALİMATLARINA DANIŞIN



TEKRAR STERİL ETMEYİN



TEKRAR KULLANMAYIN



SICAKLIK SINIRLAMASI (SAKLAMA ŞARTLARI)



AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN



GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN



KURU YERDE MUHAFAZA EDİN



DİSTRİBÜTÖR

¹ Avrupa Atık Kataloğu (EWC) Kodu

Revizyon tarihi: 03/2020

18640_I_O_G_2



OKCEL®

Рассасывающаяся окисленная целлюлоза

Описание:

OKCEL® (OKCEL) – это стерильное рассасывающееся трикотажное полотно (OKCEL® H-T (OKCEL Эйч-Ти) и OKCEL® H-D (OKCEL Эйч-Ди)) или стерильный рассасывающийся мягкий многослойный материал OKCEL® F (OKCEL Ф) и OKCEL® S (OKCEL С), изготавливаемые путем регулируемого окисления целлюлозы. Изделие белого или желтоватого цвета, при разрезании края не осыпаются.

Ассортимент изделий OKCEL® H-T (OKCEL Эйч-Ти) стандартной плотности плетения используется для остановки диффузного кровотечения из капилляров, мелких вен и артериол.

Изделие более высокой плотности плетения OKCEL® H-D (OKCEL Эйч-Ди), отличается большей толщиной и повышенной эффективностью и служит для остановки кровотечения в случае большой раневой поверхности и кровотечения из артериол.

Волоконный материал OKCEL® F (OKCEL Ф) с крайне высоким модулем эластичности используется для остановки кровотечения в случае большой раневой поверхности, для наложения на участки неравномерной формы или для введения в труднодоступные места. С помощью пинцета материал можно легко нанести на кровоточащую рану. Материал легко делится на части нужного размера, при этом волокна не распадаются и не происходит их бесконтрольного попадания в операционное поле.

Нетканый уплотненный волоконный материал OKCEL® S (OKCEL С), отличающийся меньшей массой и повышенной плотностью, используется для остановки диффузного капиллярного, венозного кровотечения или кровотечения из артериол, и может считаться более подходящим для целей эндоскопического исследования. Пропитанный кровью материал сохраняет первоначальную структуру, обращение с ним в зоне кровотечения является простым, при этом он совершенно не распадается.

Механизм действия:

Пропитанный кровью материал OKCEL® (OKCEL) набухает и превращается в желеобразную массу, которая, однако, сохраняет свою первоначальную структуру. Настоящее медицинское изделие способствовало свертыванию крови вследствие первичной денатурации белков крови. Это приводит к локальному гемостазу и контролю кровотечения. Если OKCEL® используется правильно и в минимальном количестве, он рассасывается практически без реакции с тканью в зависимости от степени насыщения крови кислородом и типа ткани.

Еще одним положительным качеством в дополнение к местному гемостазу являются бактериостатические и бактерицидные свойства изделия OKCEL® (OKCEL), подтвержденные исследованиями in vitro. Низкий уровень pH препятствует росту и размножению грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, аэробных и анаэробных бактерий. Тем не менее, OKCEL® не заменяет терапевтического или превентивного применения лекарственных средств для контроля или профилактики послеоперационных инфекций.

Показания:

OKCEL® (OKCEL) используется в качестве вспомогательного средства в ходе хирургических и малоинвазивных процедур для контроля диффузного капиллярного, венозного кровотечения и кровотечения из артериол, при котором традиционные гемостатические методы, как, например, лигирование, являются неэффективными или неудобными. OKCEL® можно использовать при эндоскопических операциях (и не только), при этом его можно разрезать так, как это необходимо.

Доступные формы:

OKCEL® H-T (OKCEL Эйч-Ти) стандартная плотность плетения) поставляется стерильным в двойной упаковке.

OKCEL® H-D (OKCEL Эйч-Ди, высокая плотность плетения) поставляется стерильным в двойной упаковке.

OKCEL® F (OKCEL Ф, волоконный материал стандартной плотности) поставляется стерильным в двойной упаковке.

OKCEL® S (уплотненный волоконный материал с меньшей массой) поставляется стерильным в двойной упаковке.

В информационной таблице, содержащейся в Инструкции по применению, указаны производимые размеры и варианты торговой упаковки для различных форм материала OKCEL® следующим образом: столбец А — форма медицинского изделия, столбец В — каталожный номер, столбец С — размеры, столбец D — количество упаковок (единиц) и количество штук в упаковочной единице, или количество единиц товара (pcs).

Инструкция по применению:

Перед использованием медицинского изделия OKCEL® (OKCEL) проверьте упаковку, которая не должна быть повреждена. При извлечении материала из упаковки и при обращении с ним нельзя нарушать стерильность. После вскрытия наружного пакета следует положить



внутренний пакет на стерильную посуду или на стерильную салфетку. Внутренний пакет вскрывается персоналом в перчатках в стерильных условиях операционного зала. Изделие можно удалить пинцетом. Нужно количество изделия можно по необходимости отрезать ножницами. Если гемостатическое изделие прикладывается к умеренно кровоточащей ране или прижимается к ткани, кровотечение останавливается. Этот гемостатик прост в обращении, поэтому при необходимости положение изделия на ране можно изменить. Неиспользованную вскрытую упаковку с изделием необходимо уничтожить. Перед хирургическим использованием удалите лишнее количество гемостатика так, чтобы упростить биоразлагаемость и минимизировать возможность реакции на инородное тело.

Противопоказания:

OKCEL® (OKСЕЛ) не разрешается использовать для введения в места повреждения кости, например, перелома, из-за риска нарушения образования костной ткани и теоретической возможности образования кисты.

OKCEL® (OKСЕЛ) нельзя использовать вместе с медицинским клеем на основе метилметакрилата, например, в костной хирургии, так как его присутствие может снизить адгезию клея к кости.

OKCEL® (OKСЕЛ) нельзя вводить в область вокруг зрительного нерва и перекреста зрительных нервов (chiasma opticum). Материал также не должен контактировать с прочими проводящими путями нервной системы в местах, где повышенное давление, вызванное увеличением объема рассасывающегося гемостатика, может повлиять на функцию нервного пути.

OKCEL® (OKСЕЛ) не должен использоваться для остановки кровотечения из крупных кровеносных сосудов.

OKCEL® (OKСЕЛ) нельзя использовать для предотвращения сращения тканей.

OKCEL® (OKСЕЛ) нельзя наносить на некровотокающие участки с выделением серозной жидкости, так как в отличие от цельной крови другие жидкости внутренней среды организма, такие как сыворотка крови, не реагируют с данным изделием с достижением удовлетворительного гемостатического эффекта.

OKCEL® (OKСЕЛ) не заменяет собой тщательную хирургическую обработку с использованием швов и лигатур. Закрытие гемостатического изделия в инфицированной ране без дренажа может привести к осложнениям, поэтому такой ситуации следует избегать.

OKCEL® (OKСЕЛ) нельзя использовать внутри кровеносных сосудов. Циркулирующие фрагменты гемостатического изделия могут привести к частичной или полной закупорке кровеносной системы.

Если изделие используется в сердечно-сосудистой хирургии, необходимо особенно тщательно следить за тем, чтобы гемостатик не попал в сердечно-сосудистую систему. В противном случае оторвавшиеся фрагменты изделия могут привести к частичной или полной закупорке сердечно-сосудистой системы.

OKCEL® (OKСЕЛ) не разрабатывается, не поставляется и не предназначается для использования в иных целях, отличающихся от указанных. Врач обязан определить, не является ли какое-либо телесное повреждение пациента противопоказанием для использования настоящего изделия.

Предупреждение:

OKCEL® (OKСЕЛ) может использовать только обученный специалист.

OKCEL® (OKСЕЛ) предназначен только для одноразового использования. Не предназначен для многократного использования. Не предназначен для многократовой стерилизации! Распечатанный и неиспользованный материал уничтожьте. Не используйте продукт, если он приобрел желто-коричневый оттенок. Изменение цвета изделия на коричневый и нарушение целостности служат признаками повреждения изделия в результате несоблюдения условий хранения.

Не используйте OKCEL® (OKСЕЛ) в том случае, если двойная упаковка или ее содержимое каким-либо образом повреждены или выглядят поврежденными.

Следует избегать тампонады или плотного обертывания указанным гемостатическим изделием, особенно в области костной оболочки ЦНС и других костных полостей, где повышенное давление, вызванное увеличением в объеме рассасывающегося гемостатического материала может повлиять на функцию нервной ткани или даже стать причиной ее отмирания.

Если OKCEL® (OKСЕЛ) используется для обертывания в сосудистой хирургии, не наносите его слишком плотно.

Если OKCEL® (OKСЕЛ) используется для достижения гемостаза внутри, вокруг костных каналов или рядом с ними, в областях, закрытых костью/костями или возле зрительного нерва и перекреста зрительных нервов (chiasma opticum), после остановки кровотечения изделие должно быть удалено, в противном случае материал будет набухать, оказывая нежелательное давление и сжимая ткань.

Независимо от вида хирургической процедуры врачи должны тщательно обдумать, можно ли удалить гемостатическое изделие после достижения гемостаза.

OKCEL® (OKСЕЛ) используется только в сухом виде и перед нанесением не должен быть увлажненным! Удалите как можно больше крови из области кровотечения, прежде чем использовать локальный рассасывающийся гемостатик.

OKCEL® (OKСЕЛ) нельзя пропитывать каким-либо противомикробным средством или другими материалами, такими как буферный раствор или другими гемостатическими веществами. Гемостатический эффект не повышается при добавлении тромбина. Активность тромбина подавляется низким уровнем pH окисленной целлюлозы. Обычно при использовании дренажной системы типа Редон действует правило, что для обеспечения оттока и предотвращения закупорки дренаж не должен вво-



даться рядом с применяемым гемостатиком. Врачам следует знать, что при применении изделия этого типа зарегистрированы случаи образования инкапсулированных скоплений жидкости и реакции на инородное тело. В случае дальнейшего наблюдения за пациентом или при использовании методов диагностической визуализации следует помнить, что это может стать причиной некоторых клинических проявлений, которые при иных обстоятельствах могут считаться признаками патологических состояний.

Меры безопасности:

Используйте только такое количество изделия, которое необходимо для достижения полного гемостаза, и которое будет хорошо держаться в месте нанесения вплоть до достижения постоянного гемостаза.

Использование в урологии требует повышенной внимательности, чтобы не допустить закупорки мочеиспускательного канала, мочеоточника или катетера.

OKCEL® (OKCEL) нельзя использовать в качестве повязки, так как это приводит к ингибированию нарастания новой кожи. Если OKCEL® наносится на короткое время для обработки больших открытых ран, его следует наложить так, чтобы он не накрывал край кожи. OKCEL® (OKCEL) нельзя использовать в инфицированных зонах.

Изделие OKCEL® (OKCEL) нельзя наносить после использования агрессивных химических веществ, таких как азотнокислота серебра или других аналогичных веществ, так как резорбция гемостатического средства может быть снижена в местах, подвергшихся химической каутеризации.

В качестве пассивного гемостатика OKCEL® (OKCEL) подходит для пациентов, не страдающих нарушениями свертывания крови.

Клинические данные об использовании медицинского изделия для пациентов младше 12 месяцев отсутствуют.

Возможные осложнения:

Возможные осложнения включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- Стеноз
- Паралич, повреждение нервов или слепота
- Осложнения при дренаже после холецистэктомии и уретральных хирургических вмешательств
- Ощущение «жжения» и «покалывания», чихание
- Риски, связанные с обычными процедурами вмешательства

Также зарегистрированы случаи стенозирующего действия окисленной целлюлозы, использованной для перевязки в сердечно-сосудистой хирургии. Даже если не доказана прямая связь между возникновением стеноза и использованием окисленной целлюлозы, важно проявлять осторожность и избегать слишком плотного обертывания этим материалом.

Случаи паралича и повреждения нервов зарегистрированы в связи с применением окисленной целлюлозы в области входа этих нервов в кость, выхода спинномозговых корешков из позвоночника и/или в области зрительного нерва и перекреста зрительных нервов (chiasma opticum). Хотя большинство этих случаев связано с ламинэктомией, сообщения о параличе также поступали и в связи с другими процедурами. Слепота зарегистрирована в связи с хирургическим вмешательством при травме левой лобной доли, при которой окисленная целлюлоза вводилась в переднюю черепную ямку. Также зарегистрированы случаи возможной пролонгации дренажа при холецистэктомии и трудности с прохождением мочи по мочеиспускательному каналу после простатэктомии. Было зарегистрировано нарушение проходимости мочеоточника после резекции почки, в результате чего была необходима послеоперационная катетеризация.

При использовании окисленной целлюлозы для остановки носового кровотечения зарегистрировано ощущение «жжения», «покалывания» и чихание. Это может быть связано с низким уровнем pH этого продукта.

Жжение было зарегистрировано при использовании окисленной целлюлозы после удаления полипов из носа и после геморроидэктомии. Также отмечались головная боль, жжение, покалывание и чихание в случаях использования этого изделия при эпистаксисе и при других ринологических вмешательствах, а также покалывание при нанесении окисленной целлюлозы на поверхность ран (трофических язв, ссадин и мест отбора кожного лоскута).

Взаимодействие:

Нет данных.

Передозировка / интоксикация:

Нет данных.

Влияние на способность управлять транспортным средством и обслуживать производственное оборудование:

Нет данных.

Использование при беременности и кормлении грудью:

Нет данных.

Хранение и срок годности:

Хранить в сухом месте. Информация о температуре хранения – см. наклейку на коробке и на упаковке. Беречь от прямого воздействия солнечных лучей. Хранить в первоначальной упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Коричневый оттенок продукта и склонность к распаду могут быть результатами неправильного хранения. Не используйте продукт, если он поврежден! Стерилизовано гамма-излучением. Не проводить повторную стерилизацию!

Рекомендации по уничтожению:

Уничтожение медицинского изделия следует обеспечить посредством авторизованного лица.

1. Транспортировочная тара и торговая упаковка вместе с сопроводительной документацией (если не требуется ее сохранение) — раздельный сбор отходов (15 01 01¹ Бумажная и картонная упаковка).

2. Медицинское изделие, включая первичную и вторичную упаковку, остатки медицинского изделия, как использованные, так и неиспользованные, бывшие в обращении в операционном зале — медицинские отходы (18 01 03 Отходы, к сбору и уничтожению которых предъявляются особые требования с учетом предотвращения распространения инфекции).

3. Неиспользованное медицинское изделие, которое не находилось в операционном зале (например, по истечении срока годности)

- а) транспортировочная тара и торговая упаковка вместе с сопроводительной документацией — раздельный сбор отходов (15 01 01 Бумажная и картонная упаковка),
б) первичная и вторичная упаковка, включая медицинские изделия — 18 01 04 Отходы, к сбору и уничтожению которых не предъявляются специальные требования с учетом предотвращения распространения инфекции (например, бинт, гипсовый бинт, постельное белье, одноразовая одежда, детские подгузники).

О серьезных нежелательных явлениях, связанных с данным медицинским изделием, следует сообщить изготовителю и соответствующему компетентному лицу.



Synthesia, a.s.
Семтин 103
530 02 Пардубице, Чешская Республика



1023

REF

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

LOT

КОД ДОЗЫ

SIZE

РАЗМЕРЫ ИЗДЕЛИЯ

STERILE R

СТЕРИЛИЗОВАНО ИЗЛУЧЕНИЕМ



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ДАТЫ



ЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО



НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА



БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ



ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ



ДИСТРИБЬЮТОР

¹ Код согласно Европейскому каталогу отходов

Дата ревизии: 03/2020

18640_I_O_G_2

OKCEL®

Оксидована розсмоктувальна целюлоза

Опис

OKCEL® (OKCEL) — це стерильне розсмоктувальне трикотажне полотно (OKCEL® Н-Т (OKCEL Ейч-Ті) та OKCEL® Н-Д (OKCEL Ейч-Ді)) або стерильний розсмоктувальний м'який багатощаровий матеріал (OKCEL® F (OKCEL Ф) та OKCEL® S (OKCEL С)), виготовлені шляхом контрольованого окислення целюлози. Продукт має білий або злегка жовтуватий колір і не торочиться при розрізанні.

Вироби ліній OKCEL® Н-Т (OKCEL Ейч-Ті) зі звичайною щільністю трикотажного полотна використовують для зупинення капілярних, незначних венозних і незначних артеріальних дифузних кровотеч.

Трикотажне полотно підвищеної щільності OKCEL® Н-Д (OKCEL Ейч-Ді), яке має більшу товщину й підвищену ефективність, використовують для забезпечення гемостазу при більш масивних капілярних і венозних чи артеріальних кровотечах.

Нетканий волокнистий різновид матеріалу OKCEL® F (OKCEL Ф) з надзвичайно високою гнучкістю використовують для забезпечення гемостазу на великих ділянках, для накладання на поверхні кровотокових ділянок неправильної форми або у важкодоступних місцях. Його можна легко розмішувати в зоні кровотечі за допомогою пілети. Будь-яку кількість матеріалу OKCEL® F можна легко відділити таким чином, що його волокна й далі триматимуться разом без неконтрольованого потрапляння в операційну рану.

Нетканий зміщений волокнистий різновид матеріалу OKCEL® S (OKCEL С) з меншою вагою та підвищеною міцністю використовують для зупинення капілярних, венозних і незначних артеріальних дифузних кровотеч. Крім того, він більше підходить для застосування під час ендоскопічних операцій. Матеріал зберігає свою первісну структуру, навіть коли просякає кров'ю, і ним можна легко маніпулювати в місці кровотечі, не порушуючи його цілісність.

Механізм дії

Просякаючи кров'ю, матеріал OKCEL® (OKCEL) набухає, утворюючи желеподібну масу, але зберігає свою первісну структуру. Після цього виробі сприяє утворенню густка в результаті первинної денатурації білків крові, тим самим забезпечуючи місцевий гемостаз і зупинку кровотечі. За умови належного застосування в мінімальних кількостях матеріал OKCEL® розсмоктується, практично не викликаючи реакції тканини, залежно від ступеня

просякання кров'ю та властивостей тканинного ложа. Крім місцевого гемостазу, іншим сприятливим ефектом матеріалу OKCEL® (OKCEL) є його бактериостатичні та бактерицидні властивості, доведені в дослідженнях *in vitro*. Низький рівень рН пригнічує ріст і розмноження як грампозитивних, так і грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі аеробних і анаеробних бактерій. Однак матеріал OKCEL® (OKCEL) не призначений для використання замість терапевтичних або профілактичних антимікробних засобів системної дії для лікування чи попередження післяопераційних інфекцій.

Показання

Матеріал OKCEL® (OKCEL) використовують як додатковий засіб під час хірургічних і малоінвазивних процедур для забезпечення гемостазу у випадках капілярних, венозних і незначних артеріальних кровотеч, якщо традиційні методи гемостазу, наприклад накладання лігатур, є неефективними або недоцільними. Матеріал OKCEL® (OKCEL) можна обрізати до потрібного розміру для використання в ході ендоскопічних процедур (і не тільки).

Доступні форми

Матеріал OKCEL® Н-Т (OKCEL Ейч-Ті, трикотажне полотно звичайної щільності) постачається стерильним у подвійному пакеті.

Матеріал OKCEL® Н-Д (OKCEL Ейч-Ді, трикотажне полотно високої щільності) постачається стерильним у подвійному пакеті.

Матеріал OKCEL® F (OKCEL Ф, волокнистий різновид звичайної щільності) постачається стерильним у подвійному пакеті.

Матеріал OKCEL® S (OKCEL С, зміцнений полегшений волокнистий різновид) постачається стерильним у подвійному пакеті.

Друкowana версія інструкцій із використання містить таблицю розмірів і конфігурацій заводської упаковки для кожної форми випуску матеріалу OKCEL® (OKCEL): стовпець А — форма медичного виробу, стовпець В — номер за каталогом, стовпець С — розміри, стовпець D — кількість одиниць (units), кількість штук у одиниці, остаточна кількість штук (pcs).

Інструкції з використання

Перш ніж використовувати матеріал OKCEL® (OKCEL), перевірте цілісність упаковки. Виймаючи матеріал OKCEL®



(ОКСЕЛ) з упаковки та працюючи з ним, зберігайте його стерильність. Розкрийте зовнішній пакет і витрусіть внутрішній пакет на стерильний лоток або рушник. Внутрішній пакет відкриває в стерильних умовах член операційної бригади, одягнений у рукавички. Після цього виріб можна дістати за допомогою пінцета. Необхідну кількість матеріалу ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ), відірану за допомогою ножиць, накладають на ділянку кровотечі або притискають до тканини, доки кровотеча не припиниться. Цим гемостатичним засобом легко користуватися, тому положення матеріалу ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) за потреби можна змінювати. Будь-який використаний невикористаний виріб підлягає утилізації. Перш ніж закрити хірургічну рану, виwitіть із неї зайву кількість матеріалу, щоб полегшити його біологічне розчинення та звести до мінімуму можливу реакцію на стороннє тіло.

Протипоказання

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати для імплантації в кісткові дефекти, як-от переломи, з огляду на можливе перешкоджання утворенню кісткової мозолі та теоретичну імовірність розвитку кіст.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати в поєднанні з тканинними клеями на основі метилметакрилату, наприклад у ортопедичній хірургії, оскільки його присутність може ослабити прилипання клейкої речовини до кісткової тканини.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати для імплантації в ділянку навколо зорового нерва та перехреста зорових нервів чи залишати в контакт з іншими нервовими шляхами, тобто там, де підвищений тиск, спричинений набряком розсмоктувального гемостатичного матеріалу, може впливати на функцію нейронних шляхів.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати для зупинки кровотечі з великих кровоносних судин.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати як профілактичний засіб для запобігання утворенню спайок.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати на моклих поверхнях із серозними виділеннями без кровотечі, оскільки фізіологічні рідини, окрім цільної крові (як-от сироватка), не вступають із виробом у реакцію, необхідну для отримання задовільного гемостатичного ефекту.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не може слугувати заміною належно виконаних хірургічних процедур, таких як накладання швів і лігатур.

Залишання гемостатичного матеріалу в заражених недренованих рани може призвести до розвитку ускладнень, тому таких ситуацій слід уникати.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не можна використовувати всередині системи кровообігу. Циркулюючі фрагменти гемостатичного матеріалу можуть призвести до часткової або повної обструкції судинної системи.

У разі використання в судинній хірургії слід проявляти

особливу обережність, щоб уникнути потрапляння гемостатичного матеріалу в судинну систему. У протилежному випадку рухомі фрагменти виробу можуть зумовити часткову або повну обструкцію кровоносної системи. Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не створений і не призначений для використання в будь-яких інших цілях, окрім вищезазначених. Лікар вирішує, чи може певний фізичний недолік у пацієнта служити протипоказанням для застосування цього виробу.

Попередження

Використовувати матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) повинні тільки спеціалісти, які пройшли відповідне навчання.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) призначений виключно для одноразового використання. Не використовуйте та не стерилізуйте повторно! Утилізуйте будь-який відкритий, але не використаний матеріал. Не використовуйте виріб, якщо він має жовте/коричнєве забарвлення. Коричневий колір гемостатичного матеріалу та сильність до кришіння може вказувати на пошкодження виробу внаслідок зберігання в невідповідних умовах.

Не використовуйте продукт, якщо будь-який із шарів подвійного пакета або їх вміст пошкоджені чи виглядають пошкодженими.

Необхідно уникати тампонування або щільного утримування місцевими розсмоктувальними гемостатичними матеріалами, особливо в кістковому відділі центральної нервової системи або в інших ригідних порожнинах, де підвищення тиску в результаті збільшення об'єму розсмоктувального гемостатичного матеріалу може впливати на функцію нервової тканини або навіть спричинити її некроз. Якщо ви використовуєте цей матеріал для обгортання в судинній хірургії, не накладайте його занадто щільно.

Якщо матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) використовується для забезпечення гемостазу всередині, навколо або поблизу отворів у кістках, у ділянках, обмежених кістками, або в області зорового нерва та перехреста зорових нервів, гемостатичний матеріал необхідно видалити після досягнення гемостазу; інакше матеріал набухає, створює небажаний тиск і викликає компресію тканини.

Незалежно від типу хірургічної процедури, лікар повинен ретельно оцінити доцільність видалення гемостатичного засобу одразу після досягнення гемостазу.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) слід накладати в сухому вигляді. Не можна зволожувати його перед застосуванням! Намагайтеся видалити з ділянки крововиливу якомога більше крові, перш ніж накладати розсмоктувальний гемостатичний матеріал місцевої дії.

Матеріал ОКСЕЛ® (ОКСЕЛ) не слід просочувати антибактеріальними засобами або іншими засобами, як-от буферні розчини чи інші кровоспинні речовини. Додавання тромбіну не посилює гемостатичний ефект. Низька рН оксикелози знижує активність тромбіну. Як правило, якщо використовується дренаж типу «Редон», його слід розташовувати на певній відстані від накладе-



ного гемостатичного матеріалу, щоб забезпечити надійне дренивання та запобігти закупорюванню дренажної трубки. Лікарі повинні знати, що відзначалися випадки утворення інкапсульованих скупчень рідини та реакцій на сторонні тіла, пов'язані із застосуванням виробів такого типу. Це слід враховувати під час подальшого моніторингу чи діагностичної візуалізації як можливу причину певних клінічних проявів, що в інших випадках могли б указувати на патологічний стан.

Запобіжні заходи

Використовуйте матеріал лише в кількості, необхідній для досягнення гемостазу, й утримуйте його на місці до досягнення остаточного гемостазу.

Застосовуючи цей матеріал під час урологічних операцій, будьте особливо обережними, щоб уникнути закупорювання сечовипускного каналу, сечоводів або катетера.

Матеріал OKCEL® (ОКСЕЛ) не можна використовувати як поверхню пов'язку, оскільки він гальмує регенерацію шкіри.

Якщо матеріал OKCEL® (ОКСЕЛ) використовується тимчасово для заповнення кровотечі з великої відкритої рани, його слід розташовувати так, щоб він не накладався на краї шкіри.

Матеріал OKCEL® (ОКСЕЛ) не можна використовувати на інфікованих ділянках.

Перед використанням матеріалу OKCEL® (ОКСЕЛ) не слід застосовувати ідкі хімічні речовини, такі як нітрат срібла чи інші подібні препарати, оскільки розсмоктування гемостатичного матеріалу в ділянках, що зазнали такої хімічної обробки, може погіршуватися.

Оскільки матеріал OKCEL® (ОКСЕЛ) є пасивним гемостатичним засобом, він підходить для пацієнтів без порушень системи згортання крові. Клінічні дані щодо використання цього виробу в пацієнтів віком до 12 місяців відсутні.

Можливі ускладнення

Можливі такі ускладнення (перелік не виключний):

- стеноз;
- параліч, ураження нервів і/або сліпоту;
- утруднення дренивання після холецистектомії та хірургічних втручань на сечовипускному каналі;
- відчуття «печіння» та «поколювання», чхання;
- ризики, що зазвичай асоціюються з інтервенційними процедурами.

Повідомлялося про ефект стенозування після застосування оксидованої целюлози для обгортання під час операції на судинах. Хоча безпосередній зв'язок стенозування із застосуванням оксидованої целюлози не був доведений, важливо проявляти обережність і уникати цільного накладання матеріалу для обгортання.

Повідомлялося про випадки паралічу та пошкодження нервів після застосування оксидованої целюлози навко-

ло, всередині або поблизу від отворів у кістках, у ділянках, обмежених кістковими утворами, у ділянках спинного мозку та/або зорового нерва чи перехрестя зорових нервів. Хоча в більшості цих повідомлень йшлося про ламінектомію, також було отримано повідомлення про параліч у зв'язку з іншими процедурами. Повідомлялося про сліпоту у зв'язку з хірургічним відновленням пошкодженої лівої лобної долі після розміщення оксидованої целюлози в ділянці передньої черепної ямки. Повідомлялося про можливе подовження періоду дренивання після холецистектомії та утруднення проходження сечі через сечовипускний канал після простатектомії. Повідомлялося про блокування сечоводу після резекції нирки, що вимагало катетеризації в післяопераційному періоді. Трапляються повідомлення про відчуття «печіння» та «поколювання», а також чхання після застосування оксидованої целюлози для тампонади при носових кровотечах; вважається, що це пов'язано з низькою pH цього матеріалу.

Повідомлялося про печіння в разі застосування оксидованої целюлози після видалення носового поліпа та після гемороїдектомії. Повідомлялося також про головний біль, печіння, поколювання та чхання після застосування оксидованої целюлози для заповнення носових кровотеч і для інших ринологічних процедур, а також при укусах, коли оксидовану целюлозу накладали на поверхневі рани (варикозні виразки, садна та донорські ділянки шкіри).

Взаємодія з іншими засобами

Даних немає.

Передозування/інтоксикація

Даних немає.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами

Даних немає.

Застосування під час вагітності та годування груддю

Даних немає.

Зберігання й термін придатності

Захищати від потрапляння вологи. Вимоги щодо температури зберігання наведено на етикетках на коробці та пакетах. Захищати від прямого сонячного світла. Зберігати в оригінальній упаковці.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці. Зміна забарвлення виробу на коричневий і схильність до кришіння вказують на недотримання вимог щодо умов зберігання. Не використовуйте виріб у разі наявності пошкоджень!

Стерилізовано гамма-випромінюванням. Не стерилізувати повторно.

Рекомендації щодо утилізації

Утилізацію медичного виробу має здійснювати повноважена особа.

1. Транспортна тара й упаковка для продажу, у тому числі супровідні документи (якщо вони не потрібні), класифікуються як відсортовані відходи (15 01 01¹ — паперова та картонна упаковка).

2. Медичний виріб, у тому числі первинна та вторинна упаковка, залишки використаних і невикористаних медичних виробів, з якими працювали в операційній залі, класифікуються як інфекційні відходи (18 01 03 — відходи, на збирання та утилізацію яких поширюються особливі вимоги з метою запобігання інфекціям).

3. Невикористаний медичний виріб, з яким не працювали в операційній залі (наприклад, після закінчення терміну придатності):

а) транспортна тара й упаковка для продажу, у тому числі супровідні документи, класифікуються як відсортовані відходи (15 01 01 — паперова та картонна упаковка);

б) первинна та вторинна упаковка, у тому числі медичний виріб, класифікуються як 18 01 04 — відходи, на збирання та утилізацію яких не поширюються особливі вимоги з метою запобігання інфекціям.

Про будь-які серйозні випадки, пов'язані з цим медичним виробом, слід повідомляти виробникові та відповідним дозволяльним органам.



Synthesia, a.s.
Semtin 103
530 02 Pardubice, Чеська Республіка



1023

REF

НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ

LOT

КОД ПАРТІЇ

SIZE

РОЗМІР ВИРОБУ

STERILE R

СТЕРИЛІЗОВАНО ВИПРОМІНЮВАННЯМ



ВИКОРИСТАТИ ДО



ДИВ. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ



НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО



НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО



ОБМЕЖЕННЯ ТЕМПЕРАТУРИ (ВИМОГИ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ)



НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА



ЗАХИЩАТИ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА



ЗАХИЩАТИ ВІД ПОТРАПЛЯННЯ ВОЛОГИ



ДИСТРИБ'ЮТОР

¹ Код за Європейським каталогом відходів (EWC)

Дата перегляду: березень 2020 р.

18640_I_O_G_2



OKCEL®

سليولز مؤكسد قابل لإعادة الامتصاص

الوصف:

OKCEL® عبارة عن نسج مجدول معقم قابل للامتصاص (OKCEL® H-D و OKCEL® H-T أو مادة ناعمة معقمة قابلة للامتصاص مكونة من طبقات (OKCEL® F و OKCEL® S)، يتم تحضيرها من خلال الأكسدة المتحكم فيها للسليولز. ويكون لون المنتج أبيض مائلاً إلى الاصفرار ويمكن قصه دون تنسيل.

يُستخدم خط إنتاج OKCEL® H-T ذو النسج المجدول العادي الكثافة للتحكم في النزيف المنتشر سواء الشعيري أو الوريدي الصغير أو الشرياني الصغير.

يُستخدم OKCEL® H-D ذو النسج المجدول الأعلى كثافة الذي يقدم سماناً أكبر وكفاءة أعلى للتحكم في عملية وقف النزيف (الإرقاء) في حالات النزيف الشعيري والوريدي أو الشرياني بكميات أكبر.

يُستخدم الإصدار الليفي غير المنسوج OKCEL® F ذو المرونة الفائقة للتحكم في الإرقاء على مستوى مساحة كبيرة، وللإستخدام السطحي في مواضع النزيف غير منتظمة الشكل أو في المناطق التي يصعب الوصول إليها. وذلك حيث يمكن وضعه بسهولة على موضع النزيف باستخدام مفضل. يمكن فصل أي كمية من OKCEL® F بسهولة بطريقة تحافظ على تماسك الألياف دون انحلالها على نحو غير متحكم فيه في موضع العملية.

يُستخدم الإصدار الليفي المعزز غير المنسوج OKCEL® S ذو الوزن المنخفض والمتانة العالية للتحكم في النزيف الشعيري والوريدي والشرياني الصغير المنتشر، وقد يكون أكثر ملائمة للإستخدام في المناطق. تحافظ المادة على بنيتها الأصلية حتى عندما تشبع بالدم ويمكن التعامل معها بسهولة في موضع النزيف دون أن تظهر عليها أي من علامات الانحلال والتفتك.

آلية العمل:

عندما يتشبع OKCEL® بالدم، يتضخم حجمه ويتحول إلى كتلة جيلاتينية، مع احتفاظه ببنيتها الأصلية. وعندئذٍ، يساعد المنتج في تكوين جلطة عن طريق التمسك الأولي لبروتينات الدم، ومن ثم يعزز التحكم في النزف والإرقاء الموضعيين. عند استخدام OKCEL® بالشكل الصحيح وكميات ضئيلة، فإنه يمتص دون حدوث أي تفاعل نسيجي ظاهري، وذلك حسب درجة تشبعه بالدم، والشبكة النسيجية.

بالإضافة إلى الإرقاء الموضعي، تُعد الخصائص الكابحة للجراثيم والمُبيدة للجراثيم بمثابة تأثير إيجابي آخر، والذي تم إثباته معملياً. يعمل انخفاض درجة الحموضة (pH) على منع نمو وتكاثر الكائنات الدقيقة إيجابية الجرام وسلبية الجرام، بما فيها البكتيريا الهوائية واللاهوائية. ولكن، لا يُعد OKCEL® بديلاً عن العوامل المضادة للميكروبات سواء العلاجية أو الوقائية التي تُغطي في عموم أجهزة الجسم للسيطرة على العدوى التالية للجراحة أو للوقاية من حدوثها.

دواعي الإستعمال:

يُستخدم OKCEL® كعلاج مساعد خلال العمليات الجراحية وإجراءات التدخل الجراحي في أضيّق الحدود للتحكم في الإرقاء الحادث في حالات النزيف الشعيري والوريدي والشرياني الصغير، عندما لا تكون طرق الإرقاء التقليدية مثل الزئط فعالة أو عملية. يمكن قص OKCEL® بحجم يناسب استخدامه في جراحات المناظير (وإن كان لا يقتصر عليها).

الأنواع المتوفرة:

OKCEL® H-T (نسج مجدول ذو كثافة عادية) يتوفر معقماً في عبوة مزدوجة.

OKCEL® H-D (نسج مجدول ذو كثافة عالية) يتوفر معقماً في عبوة مزدوجة.

OKCEL® F (إصدار ليفي ذو كثافة عادية) يتوفر معقماً في عبوة مزدوجة. OKCEL® S (إصدار ليفي معزز خفيف الوزن) يتوفر معقماً في عبوة مزدوجة.

تشتمل تعليمات الاستخدام المطبوعة على جدول موضحة فيه الأبعاد المُصنعة من كل نوع من أنواع OKCEL® وأشكال عبوات البيع على النحو التالي: العمود "أ" - نوع الجهاز الطبي، العمود "ب" - رقم الكatalog، العمود "ج" - الأبعاد، العمود "د" - عدد الوحدات وعدد القطع في كل وحدة، وأخيراً عدد القطع.

تعليمات الاستخدام:

يُرجى التحقق من سلامة العبوة قبل استخدام OKCEL®. واطبّ على تعقيم المنتج عند إخراج OKCEL® من العبوة ومناولته. يجب فتح



المُشار إليها. ويتحمل الطبيب مسؤولية تحديد ما إذا كان ثمة أي اعتلال جسماني لدى المريض من شأنه أن يمنع استخدام هذا المنتج.

التحذيرات:

يجب ألا يُستخدم "OKCEL" إلا من قِبَل متخصصين مدربين. يُستخدم "OKCEL" لمرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام المنتج أو إعادة تعقيمه؛ تخلص من أي مواد مفتوحة غير مستخدمة. لا تستخدم المنتج إذا كان أصفرابني اللون. قد يدل اللون البني للمرقق وميله إلى التجمع على وجود تلف في المنتج ناتج عن ظروف التخزين غير الصحيحة.

لا تستخدم المنتج إذا كان أي من طبقات العبوة مزدوجة أو محتواه تالفًا أو يبدو تالفًا.

يجب تفادي حشو أو إقحام المرقق الموضعي القابل للامتصاص، خاصة في الحيز العظمي من الجهاز العصبي المركزي أو في غرغ من التواويف الصلبة، حيث قد يؤثر الضغط المتزايد الناتج عن تضخم حجم المادة المُرَقَّة القابلة للامتصاص في وظائف النسيج العصبي وقد يتسبب في حدوث نخر فيها.

في حالة استخدام المنتج كضفدة في جراحة الأوعية، لا تحكّم شدة أثره من اللازم.

عندما يُستخدم "OKCEL" لإحداث إرقاء داخل ثقب في العظام أو حوله أو بالقرب منه، أو في أماكن محاطة بالعظام، أو بالقرب من العصب البصري والتصالبة البصرية، فلا بد من إزالة المرقق دائمًا بعد حدوث الإرقاء؛ وإلا فسوف يتضخم حجم المادة ويتسبب في حدوث ضغط غير مرغوب فيه على الأنسجة ويؤدي إلى انضغاطها.

بغض النظر عن نوع الإجراء الجراحي، يتعين على الأطباء النظر بعناية فيما إذا كان من المناسب إزالة عامل الإرقاء بمجرد تحقيقه. يجب استخدام "OKCEL" جافًا ويجب ألا يكون رطبًا قبل استخدامه! يجب التأكد من إزالة أكبر قدر ممكن من الدم من موضع الزئيف قبل استخدام المرقق الموضعي القابل للامتصاص.

يجب أن يكون "OKCEL" غير مُشَرَّب بعوامل مضادة للعدوى أو بأي مواد أخرى مثل المحاليل الدارئة أو غيرها من المواد المُرَقَّة. ولن يتحسن تأثير الإرقاء بإضافة مادة مضرة للدم (ثرومين). إذ أن انخفاض درجة حموضة (pH) مادة الأوكسي سيلوز يعوق نشاط المادة المضرة للدم. بوجه عام، عند استخدام أنبوب نزع ريدون، يجب عدم وضعه بالقرب من المرقق المستخدم لضمان اللزج الآمن ومنع الانسداد. يجب أن يكون الأطباء على دراية بالإيلاغ من حالات تكون جمعيات من السوائل المخلفة على الجسم الغريب في هذا النوع من المنتج وحدوث تفاعلات تجاهله. وينبغي أن يؤخذ ذلك في الاعتبار خلال فترات المراقبة أو التصوير التشخيصي اللاحقة

الكيس الخارجي للسماح بخروج الكيس الداخلي على صينية أو منشفة معقمة. يجب فتح الكيس الداخلي بواسطة عضو من فريق العمليات. يرتدي قفازًا في بيئة معقمة. وبعدها، يمكن إخراج المنتج باستخدام ملقط. توضع الكمية المطلوبة من "OKCEL"، المعدلة حسب الضرورة باستخدام مقص، على موضع الزئيف أو يُسكّح بإحكام على النسيج حتى يتوقف الزئيف. يسهل التعامل مع عامل الإرقاء هذا، ومن ثمّ يمكن تعديل موضع "OKCEL" إذا لزم الأمر. يجب التخلص من أي منتج مفتوح غير مستخدم، قبل غلق موضع الجراحة، أزل أي كميات زائدة من المنتج لتسهيل عملية التحلل البيولوجي والحد من حدوث أي تفاعل محتمل تجاه الجسم الغريب.

موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام "OKCEL" للزرع داخل عيوب العظام، مثل الكسور؛ لأنه قد يتداخل مع عملية تكون نسيج العظام (دُشْد) مع وجود احتمال من الناحية النظرية لتكوين كيسات.

يجب عدم استخدام "OKCEL" مع المواد اللاصقة للأنسجة المصنوعة من مادة ميثاكريلات الميثيل، مثل تلك المستخدمة في جراحة العظام؛ لأن وجودها قد يقلل من التصاق عامل الربط بالعظام.

يجب عدم استخدام "OKCEL" في عمليات الزرع حول العصب البصري والتصالبة البصرية، ويجب ألا يظل ملاصقًا للمسارات العصبية الأخرى، حيث قد يؤثر الضغط المتزايد الناتج عن تضخم المادة المُرَقَّة القابلة للامتصاص في وظيفة المسار العصبي.

يجب عدم استخدام "OKCEL" للتحكم في زئيف الأوعية الدموية الكبيرة. يجب عدم استخدام "OKCEL" كوقاية لمنع الالتصاقات.

يجب عدم استخدام "OKCEL" على الأسطح النازئة المصلية غير الزئيفية، حيث إن سوائل الجسم الأخرى يخالف الدم الكامل، مثل الحصل، لا تتفاعل مع المنتج إعطاء التأثير المرضي في تحقيق الإرقاء. لا يُعد "OKCEL" بديلًا عن الإجراءات الجراحية الدقيقة، مثل الخياطة والربط.

قد يؤدي وضع المرقق داخل جرح ملوث وغير جاف إلى حدوث مضاعفات ولا بد من تفادي حدوث مثل هذه الحالات.

يجب عدم استخدام "OKCEL" داخل الجهاز الدوري للدم. قد تؤدي الأجزاء المجالطة من المرقق إلى حدوث انسداد جزئي أو كامل للجهاز الوعائي.

عند استخدام المنتج في جراحة الأوعية، يجب إيلاء العناية الفائقة لتجنب نفاذ المرقق إلى الجهاز الوعائي. وإلا، فقد تؤدي الأجزاء الطليقة من المنتج إلى حدوث انسداد جزئي أو كامل للنظام الدوري. لم يتم تصميم "OKCEL" أو توفيره لأي تجهيزه لأي استخدامات بخلاف





بوصفه سبباً محتملاً لظهور بعض النتائج السريرية التي قد تشير بخلاف ذلك إلى وجود حالة مرضية.

الاحتياطات:

لا تستخدم من المنتج سوى الكمية اللازمة لتحقيق الإرقاء وثبتت المنتج بإحكام في موضعه حتى يتحقق الإرقاء الدائم. عند استخدامه في حالات أمراض الجهاز البولي، يجب إيلاء العناية الفائقة لمنع دخول الجهاز إلى الإحليل أو الحالب أو القططار مما يؤدي إلى انسداد أي منها.

يجب عدم استخدام OKCEL® كضاد سطحي نظراً لأنه يُنبط نمو جلد جديد.

في حال استخدام OKCEL® بصورة مؤقتة لعلاج النزيف في الجروح المفتوحة الكبيرة، يجب وضعه بطريقة لا تؤدي إلى تراكم حواف الجلد.

يجب عدم استخدام OKCEL® في المناطق المصابة. يجب عدم استخدام مواد كيميائية كاوية قبل استخدام OKCEL®، مثل نترات الفضة أو ما يماثلها من المنتجات الأخرى، حيث إن هذا قد يقلل من امتصاص المرقق في المناطق التي تم كئها كيميائياً.

نظراً لأن OKCEL® مرقق لا فاعل، فإنه مناسب للاستخدام مع المرضى ذوي جهاز تفرغ الدم السليم. لا توجد أي بيانات سريرية بشأن استخدام الجهاز مع المرضى الذين تقل أعمارهم عن 12 شهراً.

المضاعفات المحتملة:

تشمل المضاعفات المحتملة، ولكنها لا تقتصر على:

- التضييق
- الشلل أو تلف العصب أو العمى، أو جميعها معاً.
- مضاعفات النزح بعد جراحات استئصال المرارة والإحليل
- الشعور «بحرقان» و «وخز»، «عطس»
- المخاطر المصاحبة عادةً للإجراءات التدخلية.

تُجْمَع تقارير عن حدوث تأثير تضيقي عند استخدام السليولوز المؤكسد كضادة خلال جراحة الأوعية. وعلى الرغم من أنه لم يثبت أن هذا التضييق متعلق بصورة مباشرة بالسليولوز المؤكسد، فمن المهم توخي الحذر وتجنب إحكام شد المادة عند استخدامها كضادة.

تُجْمَع تقارير عن حدوث شلل وتلف في الأعصاب عند استخدام السليولوز المؤكسد حول أو داخل أو بالقرب من قنوب العظام و/أو المناطق المحاطة بالظلم و/أو الحبل الشوكي و/أو العصب البصري والنصالية البصرية. على الرغم من أن أغلب هذه التقارير كانت تتعلق باستئصال الصفيحة

الفقرية، فقد وردت أيضاً تقارير أخرى عن حدوث شلل يتعلق بإجراءاتٍ أخرى. تُجْمَع تقارير عن حدوث عمى يتعلق بإصلاح تهابك الفص الجيبي الأيسر جراحياً بعد وضع السليولوز المؤكسد في الحفرة الصفيحية الأمامية. وتُجْمَع تقارير عن حدوث إظالة محتملة للنزح في استئصال المرارة وصعوبة في مرور البول عبر الإحليل بعد استئصال البروستاتا. تُجْمَع تقارير عن حالات انسداد الحالب بعد جراحات الاستئصال الجزئي للكل، والتي تتطلب قسطرة بعد الجراحة.

ويُعتقد أن التقارير الواردة أحياناً عن الشعور «بحرقان» و «وخز» وعطس عند استخدام السليولوز المؤكسد كحشو في النزف الأنفي (الرعاف) ترجع إلى انخفاض درجة حموضة (pH) المنتج.

تُجْمَع تقارير عن حدوث شعور بالحرقان عند وضع السليولوز المؤكسد بعد إزالة السليولة الأنفية وبعد استئصال البواسير. ووردت تقارير أيضاً عن حدوث صداع وحرقان ووخز وعطس بعد جراحات الرعاف وغيرها من جراحات الأنف، وكذلك شعور بالوخز في مكان وضع السليولوز 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.

التخزين وفترة الصلاحية:

يُحفظ المنتج جافاً، بالنسبة إلى ظروف درجة حرارة التخزين، يُرجى الرجوع إلى الملصق الموجود على العبوة والأكياس. يُحفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. يُحفظ المنتج في عبوته الأصلية.

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الملصق. بدل تحول المنتج إلى اللون البني وميله إلى التجمع على التخزين غير الصحيح.

لا تستخدم المنتج إذا كان تالفاً!

المنتج معقم باستخدام أشعة جاما. لا تعيد تعقيم المنتج.





(أ) عبوة النقل وعبوة البيع، بما في ذلك الوثائق المرفقة - نفايات مصنّعة (١٥ ٠١ ٠١ العبوات الورقية والكترونية).

(ب) العبوات الأساسية والثانوية المشتملتان على الجهاز الطبي - ١٨ ٠٤ ٠١ المخلفات التي يخضع جمعها والتخلص منها لشروط خاصة للوقاية من العدوى.

يجب الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز الطبي إلى جهة التصنيع والسلطة المختصة المناسبة.

توصيات التخلص من المنتج:

1. عبوة النقل وعبوة البيع، بما في ذلك الوثائق المرفقة (إذا كانت غير مطلوبة) - نفايات مصنّعة (01 15 01 01 العبوات الورقية والكترونية).
2. الجهاز الطبي بما في ذلك العبوات الأساسية والثانوية، وبقياء الجهاز الطبي المستخدمة وغير المستخدمة، التي تم تداولها في غرفة العمليات - نفايات مُعدية (03 01 18 النفايات التي يخضع جمعها والتخلص منها لشروط خاصة للوقاية من العدوى)
3. الجهاز الطبي غير المستخدم، الذي لم يتم تداوله في غرفة العمليات (كأن يكون قد تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية)

1023



Synthesia, a.s.
Semin 103
Pardubice, Czech Republic 02 530



رقم الكتالوج

REF

رمز المجموعة

LOT

حجم المنتج

SIZE

مُعقم بالإشعاع

STERILE R

تاريخ انتهاء الصلاحية



انظر تعليمات الاستخدام



لا تُعيد تعقيم المنتج



لا تُعيد استخدام المنتج



حدّ درجة حرارة (متطلبات التخزين)



لا تستخدم المنتج إذا كانت عبوته تالفة



يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس



يُحفظ المنتج جافًا



الموزع



1 رمز كتالوج النفايات الأوروبي (EWC)

تاريخ المراجعة: 2020/03

18640_I_O_G_2

72

