

## NÁVOD K POUŽITÍ

### PROPYLEN

#### monofilní nevstřebatelné chirurgické šicí vlákno

#### Popis

PROPYLEN je sterilní nevstřebatelné chirurgické šicí vlákno vyrobené z izotaktického krystalického stereoisomeru polypropylenu (lineární syntetický polyolefin) (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>.

Materiál je dodáván v modré barvě, barvený modrým barvivem ftalocianin.

Množství barviva je méně než 0,5% celkové hmotnosti vlákna.

Materiál je k dispozici v široké škále průměrů, délek a kombinací s mnoha druhy vysoce kvalitních nerezových jehel, které jsou dodávány v mnoha velikostech a typech. Všechny varianty jsou popsány v produktovém katalogu.

PROPYLEN sterilní chirurgické vlákno plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetická vlákna, a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

#### Indikace

Materiál PROPYLEN je používán k ligaci a aproximaci měkkých tkání, při oftalmologické chirurgii, kardiovaskulárních a neurochirurgických operacích.

#### Aplikace

Volba a použití materiálu PROPYLEN závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga. Stehy se obvykle odstraňují do 30 dní od operace.

#### Působení

PROPYLEN po implantaci způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.

PROPYLEN se nevstřebává ani nepodléhá rozkladu působením tkáňových enzymů.

Díky své jedno vláknové struktuře a antikapilárním vlastnostem je tento materiál vhodný pro použití v místě s žádoucí minimální reakcí tkáně. Riziko kontaminace rány a jejího zanícení se tak snižuje na minimum. PROPYLEN není adherentní k tkáním a kdykoli může být jednoduše a bezbolestně odstraněn.

#### Kontraindikace

Materiál PROPYLEN by neměl být používán u pacientů se známou zvýšenou citlivostí nebo alergií na Polypropylen.

#### Varování / Opatření / Interakce

Chirurgický materiál PROPYLEN je určen pro použití pouze profesionály, kteří jsou seznámeni s chirurgickými postupy a technikami používající nevstřebatelné stehy a techniky zavírání rány, jelikož riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém šicím materiálu.

Při manipulaci s tímto materiálem nebo s jiným šicím materiálem je třeba dbát na to, aby během manipulace nedošlo k jeho poškození.

Zabraňte poškození nebo zkroutení vlivem použití chirurgických nástrojů, jako jsou svorky, pinzety nebo jehelce. Zvláštní pozornost je třeba věnovat manipulaci s chirurgickými jehlami. Jehlec by měl uchopit jehlu v oblasti, která by neměla přesáhnout 1/3 až 1/2 celkové délky jehly od bodu připevnění ke stehu.

Uchopení jehly v místě jejího pronikání do tkáně by mohlo vážně narušit její penetrační výkon nebo dokonce způsobit zlomení jehly. Snaha o narovnání ohnuté jehly může způsobit ztrátu její pevnosti a snížení její odolnosti proti zlomení. Použité jehly musí být umístěny do

speciálních nádob na odpad a odborně zlikvidovány. Standardní chirurgická praxe by měla být dodržována s ohledem na ošetření a uzavření kontaminovaných nebo infekčních ran.

### Vedlejší účinky

Použití šicího materiálu PROPYLEN může u některých pacientů způsobit dočasné lokální podráždění nebo dočasnou zánětlivou odezvu na cizí tělo. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

### Sterilita

Materiál PROPYLEN je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití je určeno k jednorázovému použití. Jakmile dojde k poškození nebo otevření obalu nesmí být materiál dále používán. Nepoužité a otevřené sutury musí být zlikvidovány. Materiál nesmí být resterilizován.

### Skladování

Doporučená teplota skladování je do 25°C, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření. Sutury nesmí být používány po uplynutí doby expirace!

### Symbyoly použité na štítku



: Datum výroby



: Pro jednorázové použití



: Sterilní do otevření balení  
Sterilizováno etylenoxidem



: Přečtete si návod k použití



: Spotřebujte do (měsíc, rok)

LOT

: Číslo šarže



: Katalogové číslo

CE 0653

: Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu.  
Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady  
93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.