

## NÁVOD NA POUŽITÍ

### SUPRAMID

#### Nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál

##### Popis

SUPRAMID je sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál dostupný ve dvou rozdílných strukturách, v závislosti na průměru vlákna:

- Supramid pseudo-monofilní materiál se skládá z jádra z polyamidu 6.6 (PA66) a potahu z polyamidu 6 (PA6), v rozměrech od USP 4/0 do 2.
- Supramid monofilní materiál je vyroben z polyamidu 6 (PA6) v rozměrech od USP 7/0 do USP 5/0. Materiál je barvený černým barvivem Pigment Black 7.

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

Chirurgický sterilní materiál SUPRAMID plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetická vlákna, a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42/EHS.

##### Indikace

Materiál SUPRAMID je indikován pro použití při všeobecné aproximaci a ligaci měkkých tkání. Nepoužívá se na kardiovaskulární tkáně nebo tkáně centrální nervové soustavy.

##### Aplikace

Volba a použití materiálu SUPRAMID závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga. Materiál SUPRAMID není určen pro trvalou implantaci a měl by být odstraněn během 30 dní od operace.

##### Působení

Chirurgický šicí materiál SUPRAMID není adherentní k tkáním a může být jednoduše a bezbolestně odstraněn.

##### Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace

##### Varování / Opatření / Interakce

Chirurgický materiál SUPRAMID 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.

Standardní chirurgická praxe by měla být dodržována s ohledem na ošetření a uzavření kontaminovaných nebo infekčních ran.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat manipulaci s chirurgickými jehlami. Jehelec 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.

### Vedlejší účinky

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

### Sterilita

Materiál SUPRAMID je sterilizován plynem (Etylenoxid) nebo gama zářením. Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Tento materiál je určen k jednorázovému použití. Jakmile dojde k poškození nebo otevření obalu nesmí být materiál dále používán. Nepoužité a otevřené sutury musí být zlikvidovány. Materiál SUPRAMID 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!

### Symbole 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



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