

## NÁVOD NA POUŽITÍ

### POLYAMID

#### monofilní nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál

#### Popis

POLYAMID je sterilní monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál vyrobený z polyamidu – nylonu 6. POLYAMID je barvený modrým barvivem ftalocianin. 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. POLYAMID 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 Polyamid 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 POLYAMID syntetického nevstřebatelného monofilního vlákna závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga. Vlákno Polyamid není určeno pro trvalou implantaci a mělo by být odstraněno během 30 dní od operace.

#### Působení

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

#### Kontraindikace

Nejsou známé žádné kontraindikace.

#### Varování / Opatření / Interakce

Chirurgický materiál POLYAMID 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 zkroucení 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 Polyamid 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 Polyamid je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití Polyamid 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 Polyamid 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!

## Symboly 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.

REV.04.2018