TH.KAZANTZIDIS S.A.
Industrial Area
611 00 Kilkis - Greece
Phone: 23410 71991
Fax: 23410 71979
E-mail:info@medipac.gr

Návod k použití

MONOSORB-PDO (Polydioxanon)
Syntetické monofilní vstřebatelné fialové chirurgické šití vlákno vyrobené z polydioxanonu

Popis
MONOSORB je sterilní syntetické vstřebatelné monofilní chirurgické vlákno vyrobeno z polydioxanonu (p-dioxanon). Molekulární vzorec tohoto polymeru je $(C_4H_6O_3)_n$.
MONOSORB vlákno je k dispozici barvené (fialové) v široké nabídce rozměrů a kombinací délek ve spojení s vysoce kvalitními nerezovými jehlami v mnoha typech a velikostech. Všechny tyto možné kombinace jsou detailně popsány v produktovém katalogu.
Polydioxanonové vstřebatelné vlákno plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetické vstřebatelné vlákna a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

Indikace
MONOSORB syntetické vstřebatelné chirurgické vlákno je používáno na aproximaci měkkých tkání a ligaci. Nepoužívá se na kardiovaskulární tkáně a tkáně centrální nervové soustavy.

Aplikace
Volba a použití MONOSORB syntetického vstřebatelného monofilního vlákna závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga.

Působení
MONOSORB způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou reakci, která odpovídá typické endogenní reakci na cizí těleso.
Progresivní ztráta pevnosti v tahu a případná absorpce švů probíhá pomocí hydrolýzy, kdy polymer degraduje na oxid uhličitý a vodu, které se následně absorbují a metabolizují tkáněmi. Absorpce začíná jako ztráta pevnosti v tahu bez znatelné ztráty objemu vlákna.
Sutury MONOSORB si zachovávají 65-70% původní pevnosti v tahu po 4 týdnech a 50-60% po 6 týdnech.
Ke vstřebání stehu dojde kompletně v rozmezí od 180 do 220 dnů.

Kontraindikace
Syntetické vstřebatelné chirurgické vlákno MONOSORB nesmí být používáno v případech, kde je vyžadována nebo nutná prodloužená nebo trvalá aproximace tkání při zvýšené zátěži.

Varování / Opatření / Interakce
Bezpečnost a účinnost stehů MONOSORB není ještě dostatečně známá pro použití v srdečních tkáních, velkých cévách a centrálním nervovém systému.
Chirurgické stehy MONOSORB jsou určeny pro použití pouze profesionály, kteří jsou obeznámen s chirurgickými postupy a technikami používající vstřebatelné stehy a techniky zavírání rány, jelikož riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém materiálu pro šití. Při výběru sutury by měla být brána v úvahu jeho in vivo výkonnost a funkce. Použití stehů MONOSORB může být nevhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení ran. Rychlost vstřebávání a degradace se může lišit podle použití v různých tkáních.
Jako u všech šicích materiálů, může jejich dlouhý kontakt se solnými roztoky, jako např. moč

nebo žluč, může vést k tvorbě kamenů.
Stejně jako u všech ostatních vstřebatelných šicích materiálů může MONOSORB vyvolat přechodnou reakci těla na cizí prostředek.
Standardní chirurgická praxe by měla být dodržována s ohledem na ošetření a uzavření kontaminovaných nebo infekčních ran. Použití doplňkových neabsorbovatelných stehů může být za určitých okolností vhodné podle uvážení chirurga (tj. na místa, která mohou projít expanzí, roztahováním nebo rozšířením nebo případy, které mohou vyžadovat dodatečnou podporu).
Topické kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 - 10 dnů, mohou způsobit lokální podráždění a vnější část by měla být zastřižena a odstraněna.
Vhodného zabezpečení uzlů se dosahuje standardní chirurgickou metodou plochých a čtvercové smyček, s dalšími prvky v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenosti chirurga.
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. 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 materiálu MONOSORB může u některých pacientů způsobit dočasné lokální podráždění nebo dočasnou zánětlivou odezvu na cizí tělo nebo dokonce erytém a induraci v případech podkožních aplikací. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

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

Skladování
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
	:	Přečtěte si návod k použití
	:	Spotřebujte do
REF	:	Katalogové číslo výrobku
	:	Číslo šarže
CE 2803	:	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
	:	Skladujte při teplotě do 25°C, držte mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření

REV.05.2024