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

NÁVOD K POUŽITÍ

MONOFAST-PGCL
Syntetické monofilní vstřebatelné fialové chirurgické šicí vlákno vyrobené z kyseliny polyglukolové s polykaprolaktonem

Popis
MONOFAST je syntetické, vstřebatelné, monofilní sterilní chirurgické šicí vlákno vyrobené z kopolymeru kyseliny polyglukolové a polykaprolaktonu. Chemický vzorec tohoto polymeru je $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Materiál MONOFAST je k dispozici v barvené (fialový) i nebarvené variantě 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.
Vstřebatelné vlákno MONOFAST plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetické vstřebatelné vlákna a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

Indikace
Materiál MONOFAST je indikován pro použití při všeobecné aproximaci a ligaci měkkých tkání. Nepoužívá se na kardiovaskulární tkáně, tkáně centrální nervové soustavy nebo oftalmologické operace

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

Působení
Materiál MONOFAST vyvolává minimální zánětlivou reakci, po níž následuje pomalu postupující vazivové zapouzdření Postupná ztráta pevnosti a vstřebávání šicího materiálu MONOFAST je důsledkem hydrolytického rozkladu na kyselinu adipovou, která se následně rozkládá a je vstřebávána tkáněmi.
Vstřebání začíná jako ztráta pevnosti tahu a bez znatelné ztráty hmoty. MONOFAST si zachovává přibližně 68 - 78% průměrné pevnosti v tahu na konci prvního týdne po implantaci a přibližně 30% na konci druhého týdne po implantaci. Ke kompletnímu vstřebání vlákna dochází mezi 90-100 dny. Původní pevnost v tahu se prakticky ztrácí po 28 dnech po implantaci.

Kontraindikace
Materiál MONOFAST je vstřebatelný a neměl být používán při aplikacích, kde je vyžadována trvalá adaptace tkáně s tahovým zatížením.

Varování / Opatření / Interakce
Chirurgický materiál MONOFAST je určen pro použití pouze profesionály, kteří jsou obeznámeni 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 šicím materiálu. Při výběru sutury by měla být brána v úvahu jeho in vivo výkonnost a funkce. Použití materiálu MONOFAST 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 MONOFAST 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 MONOFAST 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
Materiál MONOFAST je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití MONOFAST 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 MONOFAST 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