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

Návod k použití

P.G.A.

Syntetické vstřebatelné fialové splétané chirurgické vlákno, které se skládá z polymeru kyseliny glykolové a je opatřeno potahem z polykaprolaktonu a stearanu vápenatého

Popis

PGA je splétaný syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z polymeru kyseliny glykolové a je opatřen potahem z polykaprolaktonu a stearanu vápenatého. Látky obsažené v potahu vlákna jsou inertní, neantigenní a jsou pyrogenní. Materiál PGA se dodává barvený (fialový). Tento šicí materiál se dodává v široké kombinaci délek, bez jehly, či s jehlou různých typů a velikostí, které jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli. Všechny tyto dostupné kombinace jsou popsány v produktovém katalogu. Materiál PGA plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetické vstřebatelné vlákna a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

Indikace

Materiál PGA je indikován všeobecně při aproximaci a ligaci měkkých tkání, ale nepoužívá se při kardiovaskulárních a neurologických zákrocích.

Použití

Volba materiálu PGA závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, zvolené chirurgické technice a zkušenosti chirurga.

Působení

Materiál PGA vyvolává minimální zánětlivou reakci, po níž následuje pomalu postupující vazivové zapouzdření. Postupná ztráta pevnosti a vstřebávání šicího materiálu PGA je důsledkem hydrolytického rozkladu na kyselinu glykolovou, která se následně v těle vstřebává a je metabolizována. Vstřebání začíná jako ztráta pevnosti tahu a poté následuje ztráta hmoty. Studie in vitro prokázali, že PGA si uchovává přibližně 65% výchozí pevnosti na konci druhého týdne po implantaci a více jak 35 % na konci 3 týdne od implantace. Ke kompletnímu vstřebání dochází mezi 60-90 dny.

Kontraindikace

Materiál PGA je vstřebatelný a neměl být používán při aplikacích, kde je vyžadována trvalá adaptace tkáně s tahovým zatížením. Materiál není určen pro aplikaci při kardiovaskulárních a neurologických zákrocích.

Varování/ Opatření/ Interakce

Chirurgické sutury PGA jsou určeny 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 materiálu pro šití. Uživatel musí být obeznámen s technikou používání chirurgických šicích materiálů a technikách ukončování stehů.
Vhodného zabezpečení uzlů se dosahuje standardní chirurgickou metodou plochých a čtvercové smyček, s dalšími prvky v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenosti chirurga. Jehelce, pinzety a ostatní chirurgické nástroje mohou způsobovat poškození povrchu materiálu a jeho oslabení. Z tohoto důvodu by měla být tato činnost minimalizována stejně tak jako nadměrné napínání uzlů a celého materiálu.
Kontaminované rány by se měly ošetřit dle běžných chirurgických postupů. 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.
Při výběru stehu by měla být brána v úvahu jeho in vivo výkonnost.
Použití stehů PGA 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.
Topické kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a vnější část by měla být zastřižena a odstraněna.

Vedlejší účinky
Použití materiálu PGA 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
Šicí materiál P.G.A. je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití P.G.A. 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 P.G.A. 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