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

NÁVOD K POUŽITÍ

POLYESTER
Splétané nevstřebatelné sterilní chirurgické vlákno potažené voskem.

Popis
Polyester je sterilní nevstřebatelné chirurgické vlákno vyrobené z polyetyléntereftalátu o molekulárním vzorci $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Toto vlákno je pro pro lepší vlastnosti potaženo tenkou vrstvou vosku. Tento materiál se dodává nebarvený nebo barvený, zelený, (D&C Green No.6, Colour Index 61565). Použitá barviva splňují požadavky FDA.
Toto vlákno je k dispozici v mnoha délkách, kombinacích průměrů, s mnoha variantami jehel, které jsou vyrobeny z vysoce kvalitní nerezové oceli. Všechny varianty jsou popsány ve firemním produktovém katalogu.
Chirurgické šití vlákno Polyester odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní nevstřebatelné šicí materiály a nezbyteným požadavkům směrnice 93/42/EEC.

Indikace
Materiál Polyester se používá na aproximaci a ligaci měkkých tkání při neurochirugii, oční chirurgii a nebo kardiovaskulární chirurgii.

Aplikace
Volba a použití materiálu Polyester (syntetického nevstřebatelného monofilního vlákna) závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga. Tento materiál je určen k použití u dospělých i pediatrických pacientů bez ohledu na pohlaví.

Působení
Polyester po implantaci způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.
Materiál Polyester se nevstřebává a ani nejsou známé žádné změny v pevnosti tahu in vivo.

Kontraindikace
Nejsou známé žádné kontraindikace

Varování / Opatření / Interakce

Chirurgický materiál Polyester je určen pro použití pouze profesionály, kteří jsou obeznámeni 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. 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. Standardní chirurgická praxe by měla být dodržována s ohledem na ošetření a uzavření kontaminovaných nebo infekčních ran.

Vedlejší účiniky
Použití šicího materiálu Polyester 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 Polyester je sterilizován gamma zářením. Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití Polyester 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 Polyester 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
STERILE EO	:	Sterilní do otevření balení Sterilizováno etylenoxidem
	:	Přečtěte si návod k použití
	:	Spotřebujte do
REF	:	Katalogové číslo výrobku
LOT	:	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