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

NÁVOD K POUŽITÍ

PROFIMED
Nebarvené monofilní nevstřebatelné sterilní PTFE chirurgické šicí vlákno

Popis
PROFIMED je sterilní nevstřebatelné chirurgické šicí vlákno vyrobené z polytetrafluorethylenu (PTFE). Molekulární vzorec polymeru je $(C_2F_4)n$.
Materiál je dodáván nebarvený a 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.
PROFIMED sterilní chirurgické vlákno plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní nevstřebatelná vlákna, a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

Indikace
Materiál PROFIMED je používán k ligaci a aproximaci měkkých tkání, při dentálních, implantologických zákrocích a kardiovaskulárních operacích. Není určen pro oftalmologickou chirurgii, mikrochirurgii či použití na periferní nervové tkáně.

Aplikace
Volba a použití materiálu PROFIMED závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga.

Působení
PROFIMED po implantaci způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.

Kontraindikace
Nejsou známé žádné kontraindikace.

Varování / Opatření / Interakce
Bezpečnost a efektivnost použití materiálu PROFIMED v oční chirurgii, mikrochirurgii a při operacích periferních nervových tkání zatím nebyla prokázána.
Chirurgický materiál PROFIMED 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 účinky
Použití šicího materiálu PROFIMED 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 PROFIMED je sterilizován plynem (Etylenoxid). Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Chirurgické šití 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 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
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