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

# NÁVOD K POUŽITÍ

## PROPYLEN
## monofilní nevstřebatelné chirurgické šicí vlákno

**Popis**
PROPYLEN je sterilní nevstřebatelné chirurgické šicí vlákno vyrobené z izotaktického krystalického stereoisomeru polypropylenu (lineární syntetický polyolefin) $(C_3H_6)_n$.
Materiál je dodáván v modré barvě, barvený modrým barvivem ftalocianin.
Množství barviva je méně než 0,5% celkové hmotnosti vlákna.
Materiál 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.
PROPYLEN sterilní chirurgické vlákno plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetická vlákna, a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

**Indikace**
Materiál PROPYLEN je používán k ligaci a aproximaci měkkých tkání, při oftalmologické chirurgii, kardiovaskulárních a neurochirurgických operacích.

**Aplikace**
Volba a použití materiálu PROPYLEN závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga. Stehy se obvykle odstraňují do 30 dní od operace.

**Působení**
PROPYLEN po implantaci způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.
PROPYLEN se nevstřebává ani nepodléhá rozkladu působením tkáňových enzymů.
Díky své jedno vláknové struktuře a antikapilárním vlastnostem je tento materiál vhodný pro použití v místě s žádoucí minimální reakcí tkáně. Riziko kontaminace rány a jejího zanícení se tak snižuje na minimum. PROPYLEN není adherentní k tkáním a kdykoli může být jednoduše a bezbolestně odstraněn.

**Kontraindikace**
Materiál PROPYLEN by neměl být používán u pacientů se známou zvýšenou citlivostí nebo alergií na Polypropylen.

**Varování / Opatření / Interakce**
Chirurgický materiál PROPYLEN 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 PROPYLEN 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 PROPYLEN 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<br>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 |