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

Návod k použití

HEDVÁBÍ/SILK
Splétané nevstřebatelné povoskované sterilní chirurgické šicí vlákno

Popis – fyzické vlastnosti
Hedvábí je sterilní, nevstřebatelné chirurgické šicí vlákno přírodního původu vyrobené splétáním vláken bource morušového (Bombyx Mori L). Vlákna jsou barvená černou barvou Sulphur Black 1. Množství vláken použitých při splétání závisí na požadovaném průměru materiálu. Hedvábná vlákna jsou potažena tenkou vrstvou vosku (nebo silikonu). 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.
Sterilní chirurgické vlákno z HEDVÁBÍ plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní splétaná hedvábná vlákna, a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42 / EHS.

Indikace
Sutury z HEDVÁBÍ jsou indikovány na aproximaci a ligaci měkkých tkání, oblíbené je na použití při orální a maxilofaciální chirurgii. Tento materiál není vhodný pro operace kardiovaskulárního systému a tkání centrální nervové soustavy.

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

Působení
Materiál po implantaci způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.
Hedvábné vlákno je nevstřebatelné, ale protein přirozeně obsažen ve vlákně postupně degraduje a v těle může vést k postupné ztrátě pevnosti v tahu.

Kontraindikace
Hedvábné vlákno není určeno pro implantaci, kde je vyžadována trvalá pevnost v tahu či dlouhodobá podpora rány. Také se nepoužívá u pacientů s přecitlivělostí nebo alergií na hedvábná vlákna.

Varování / Opatření / Interakce
Chirurgický materiál HEDVÁBÍ 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. Jako u všech šicích materiálů, může

jejich dlouhý kontakt se solnými roztoky, jako např. moč nebo žluč, může vést k tvorbě kamenů.

Vedlejší účinky
Použití materiálu HEDVÁBÍ může u některých pacientů způsobit alergickou reakci, dočasné lokální podráždění nebo dočasnou zánětlivou odezvu na cizí tělo.
Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

Sterilita
Materiál HEDVÁBÍ je sterilizován gama zářením. 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
	:	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