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

NÁVOD NA POUŽITÍ

SUPRAMID
Nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál

Popis
SUPRAMID je sterilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál dostupný ve dvou rozdílných strukturách, v závislosti na průměru vlákna:

- Supramid pseudo-monofilní materiál se skládá z jádra z polyamidu 6.6 (PA66) a potahu z polyamidu 6 (PA6), v rozměrech od USP 4/0 do 2.
- Supramid monofilní materiál je vyroben z polyamidu 6 (PA6) v rozměrech od USP 7/0 do USP 5/0. Materiál je barvený černým barvivem Pigment Black 7.

Materiál je k dispozici v široké škále průměrů, délek a kombinací s mnoha druhy vysoce kvalitních nerezových jehel, které jsou dodávány v několika velikostech a typech. Všechny varianty jsou popsány v produktovém katalogu.
Chirurgický sterilní materiál SUPRAMID plně splňuje požadavky evropského lékopisu pro sterilní syntetická vlákna, a je v souladu s nezbytnými požadavky směrnice 93/42/ EHS.

Indikace
Materiál SUPRAMID je indikován pro použití při všeobecné aproximaci a ligaci měkkých tkání. Nepoužívá se na kardiovaskulární tkáně nebo tkáně centrální nervové soustavy.

Aplikace
Volba a použití materiálu SUPRAMID závisí na stavu pacienta, velikosti rány, typu tkáně, chirurgické technice a zkušenosti a volbě chirurga. Materiál SUPRAMID není určen pro trvalou implantaci a měl by být odstraněn během 30 dní od operace.

Působení
Chirurgický šicí materiál SUPRAMID není adherentní k tkáním a může být jednoduše a bezbolestně odstraněn.

Kontraindikace
Nejsou známé žádné kontraindikace

Varování / Opatření / Interakce
Chirurgický materiál SUPRAMID 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.

Standardní chirurgická praxe by měla být dodržována s ohledem na ošetření a uzavření kontaminovaných nebo infekčních ran.
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.

Vedlejší účinky
Použití šicího materiálu SUPRAMID 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 SUPRAMID je sterilizován plynem (Etylenoxid) nebo gama zářením.
Způsob sterilizace je uveden na každém jednotlivém balení. Tento materiál je určen k jednorázovému použití. Jakmile dojde k poškození nebo otevření obalu nesmí být materiál dále používán. Nepoužité a otevřené sutury musí být zlikvidovány. Materiál SUPRAMID 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
	:	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