

INSTRUKCJA UŻYCIA

Jedwabny materiał szewny Niewchłaniaalny - Pleciony - Sterylny

Opis:

Szew jedwabny to niewchłaniaalny, sterylny szew chirurgiczny, wykonany z organicznego białka zwanego fibroiną. To białko pochodzi od jedwabnika morwowego (*Bombyx mori*), należącego do rodziny Bombycidae. Szwy jedwabne są przetwarzane w celu usunięcia naturalnych wosków i gum. Szew jedwabny jest barwiony na czarno i pokryty specjalną mieszanką wosków. Szwy jedwabne są również dostępne w naturalnym kolorze. Szew z tzw. dziewiczego jedwabiu, w którym nie usunięto sericyny, umożliwia utrzymanie nici razem.

Szew jedwabny spełnia wymagania określone przez Farmakopę Stanów Zjednoczonych (U.S.P.) dla niewchłaniających szwów chirurgicznych.

Wskazania:

Szew jedwabny jest wskazany do użycia w ogólnym zszywaniu tkanek miękkich i/lub w podwiązywaniu, w tym w procedurach sercowo-naczyniowych, okulistycznych i neurologicznych.

Działanie:

Szew jedwabny wywołuje ostrą reakcję zapalną w tkance, po której następuje stopniowe otoczenie szwu przez włóknistą tkankę łączną. Chociaż szew jedwabny nie jest wchłaniany, stopniowa degradacja białkowego włókna jedwabiu in vivo może prowadzić do utraty jego wytrzymałości na rozciąganie w miarę upływu czasu.

Przeciwwskazania:

Użycie tego szwu jest przeciwwskazane u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na jedwab. Ze względu na stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie, która może wystąpić po dłuższym czasie in vivo, szew jedwabny nie powinien być stosowany tam, gdzie wymagane jest trwałe zachowanie siły.

Ostrzeżenia:

Użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami chirurgicznymi i technikami obejmującymi niewchłaniałne szwy przed zastosowaniem szwu jedwabnego do zamykania ran, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może różnić się w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału. Jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt szwów z roztworami soli, takimi jak te znajdujące się w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Należy przestrzegać odpowiednich praktyk chirurgicznych w leczeniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych.

Nie należy ponownie sterylizować ani używać. Odrzucić otwarte opakowania oraz nieużywane szwy.

Środki ostrożności:

Podczas obsługi tego lub innego materiału szewnego należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia spowodowanego manipulacją. Należy unikać uszkodzeń spowodowanych zgniataniem lub zginaniem wskutek zastosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak szczypce lub uchwyty do igieł. Jak w przypadku każdego materiału szewnego, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania akceptowanej techniki chirurgicznej płaskich i kwadratowych węzłów z dodatkowymi obrotami, zgodnie z okolicznościami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga.

Aby uniknąć uszkodzenia końcówek igły i obszarów zgrzewu, należy chwytać igłę w odległości jednej trzeciej (1/3) do jednej drugiej (1/2) odległości od końca zgrzewu do końcówki. Przeformowanie igieł może spowodować ich osłabienie oraz zmniejszenie odporności na zginanie i łamanie. Użytkownicy powinni zachować ostrożność podczas manipulacji igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowych ukłuć igłą. Używane igły należy wyrzucać do pojemników na odpady „ostre”.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane związane z użyciem tego wyrobu obejmują rozejście się ran, stopniową utratę całej wytrzymałości na rozciąganie w czasie, reakcję alergiczną u pacjentów znanych jako wrażliwych na jedwab, tworzenie kamieni w układzie moczowym i żółciowym w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć, infekcję, ostrą reakcję zapalną tkanki oraz przejrzystą lokalną podrażnienie w miejscu rany. Łamanie igieł może skutkować wydłużeniem lub dodatkowymi operacjami lub pozostawieniem obcych ciał. Przewodzące ukłucia igłami chirurgicznymi mogą prowadzić do przenoszenia patogenów przenoszonych przez krew.

Jak dostarczane:

Szwedzy jedwabne dostępne są jako sterylne plecione włókna w rozmiarach USP8-8/0, w różnych długościach, bez igły lub przymocowane do różnych typów igieł w opakowaniach po jedną, dwie lub trzy tuziny.

Warunki przechowywania:

Zaleca się przechowywanie szwów jedwabnych w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego ciepła i wilgoci. Należy uważnie przestrzegać daty ważności.

Producent:

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.
Adres: Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County,
274300 Heze City, Shandong Province, Chiny.

Symbole stosowane na etykietach:

	Jednorazowego użytku
	Sterylizowane radiacyjnie Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Data ważności
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer LOT
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed wilgocią
	Dopuszczalna temperatura
	Kruchy: Obsługiwać ostrożnie
	Oznakowanie zgodności CE z numerem Jednostki Notyfikowanej



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Add: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34 951 214 054

Email: info@cmcmmedicaldeviceec.com

Importer:

GRAPH GROUP Vitalii Lutskov

Add: Al. Sikorskiego 18/28, 02-758, Warszawa, Polska

Tel: +48 884 099 660

Email: info@graphgroup.pl

Web: www.graphgroup.pl

SRN: PL-IM-000044202



Wersja No.: A/3