

INSTRUKCJA UŻYCIA

Nici Poliestrowe

Niewchłaniałne - Plecione - Sterylne

Opis:

Nić poliestrowa to sterylna, niewchłaniałna, pleciona nić chirurgiczna wykonana z poli (tereftalanu etylenu). Nić poliestrowa jest wytwarzana z włókien wysokocząsteczkowych, długich, liniowych poliestrów z powtarzającymi się pierścieniami aromatycznymi jako integralną częścią struktury.

Nici poliestrowe są plecione dla optymalnych właściwości manipulacyjnych, a dla lepszej widoczności w polu operacyjnym są barwione na zielono i pokryte silikonem, który nadaje im wyjątkową gładkość, miękkość oraz właściwości antytrombogeniczne. Nici poliestrowe są dostępne w rozmiarach USP: od USP5 do 6/0. Nić poliestrowa spełnia wszystkie wymagania EP i USP dotyczące niewchłaniających nici chirurgicznych.

Wskazania:

Niść poliestrowa jest wskazana do stosowania w ogólnym zszywaniu tkanek miękkich i/lub podwiązywaniu, w tym do zabiegów kardiologicznych, okulistycznych i neurologicznych.

Oddziaływanie:

Niść poliestrowa wywołuje minimalną ostrą reakcję zapalną w tkance, po której następuje stopniowe otoczenie nici przez tkankę łączną włóknistą. Badania implantacyjne na zwierzętach nie wykazują istotnego spadku wytrzymałości nici poliestrowej w czasie. Zarówno materiał nici poliestrowej, jak i materiały powlekające są farmakologicznie nieaktywne.

Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia:

Użytkownicy powinni być zaznajomieni z technikami chirurgicznymi z użyciem niewchłaniających nici przed zastosowaniem nici poliestrowych do zamykania ran, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może się różnić w zależności od miejsca zastosowania i użytego materiału szewnego.

Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Otwartych opakowań i nieużytych nici należy się pozbyć. Jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt nici z roztworami soli, takimi jak te występujące w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania złożeń. Należy przestrzegać standardów chirurgicznych w leczeniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych.

Środki ostrożności:

Podczas manipulacji tym lub jakimkolwiek innym materiałem szewnym należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia nici. Unikaj zgniatania lub zagięć spowodowanych użyciem narzędzi chirurgicznych, takich jak pęsety czy trzymadła igieł.

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania zaakceptowanej techniki chirurgicznej płaskich i kwadratowych węzłów z dodatkowymi splotami, jeśli jest to uzasadnione sytuacją chirurgiczną i doświadczeniem chirurga.

Aby uniknąć uszkodzenia ostrzy igieł i miejsca mocowania, należy chwycić igłę w obszarze od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości od miejsca mocowania do ostrza. Zmiana kształtu igieł może osłabić ich wytrzymałość i uczynić je mniej odpornymi na zginanie i łamanie. Użytkownicy powinni zachować ostrożność podczas manipulowania igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego ukłucia. Zużyte igły należy wyrzucać do pojemników na odpady ostre ("sharps").

Działania niepożądane:

Działania niepożądane związane z użyciem tego produktu obejmują rozejście się rany, tworzenie się złożeń w drogach moczowych i żółciowych podczas długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak moc i żółć, infekcje, minimalne ostre reakcje zapalne w tkance oraz przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu rany. Złamane igły mogą prowadzić do przedłużonych lub dodatkowych operacji lub pozostawienia ciał obcych. Przypadkowe ukłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów krwiopochodnych.

Dostępność:

Nici poliestrowe są dostępne jako sterylne plecione nici w rozmiarach od USP5 do 6/0, w różnych długościach, bez igieł lub z różnymi typami igieł, pakowane po jedną, dwie lub trzy tuziny na pudełko.

Warunki przechowywania:

Zaleca się przechowywanie nici poliestrowych w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego ciepła i wilgoci. Uważnie obserwuj datę ważności.

Producent:

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.

Add: 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

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

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

Tel: +34 951 214 054

Email: info@cmcmedicaldevicec.com

Importer:

GRAPH GROUP Vitalii Lutskov

Add: Al. Sikorskiego 18/28, 02-758, Warsaw, Poland

Tel: +48 884 099 660

Email: info@graphgroup.pl

Web: www.graphgroup.pl

SRN: PL-IM-000044202



Wersja No.: A/3