

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nici chirurgiczne Polyglactin 910

Wchłaniające - Wielowłóknowe - Syntetyczne - Sterylne

Opis:

Nić POLYGLACTIN 910 jest syntetyczną, wchłaniającą, sterylną nicią chirurgiczną składającą się z kopolimeru złożonego w 90% z glikolidu i w 10% z L-laktydu. Nici POLYGLACTIN 910 są dostępne w wersji barwionej oraz niebarwionej (naturalnej). Nici POLYGLACTIN 910 spełniają wszystkie wymagania Europejskiej Farmakopei (EP) i USP dla sterylnych, syntetycznych, plecionych, wchłaniających nici chirurgicznych. Nici POLYGLACTIN 910 są powleczone kopolimerem (glikolid-L-laktyd) oraz stearynianem wapnia.

Wskazania:

Nici POLYGLACTIN 910 są wskazane do stosowania w ogólnym zszywaniu tkanek miękkich i/lub podwiązywaniu, w tym do zabiegów okulistycznych, ale nie do stosowania w tkankach kardiologicznych ani neurologicznych.

Oddziaływanie:

Niść POLYGLACTIN 910 wywołuje minimalną ostrą reakcję zapalną w tkance i sprzyja narastaniu tkanki łącznej włóknistej. Badania implantacyjne na szczurach wskazują, że nić POLYGLACTIN 910 zachowuje około 75% początkowej wytrzymałości na rozciąganie po dwóch tygodniach od implantacji. Wchłanianie jest zasadniczo zakończone po około 56-70 dniach.

Przeciwwskazania:

Ze względu na szybki spadek wytrzymałości na rozciąganie, nici POLYGLACTIN 910 nie powinny być stosowane tam, gdzie wymagane jest długotrwałe zblizenie tkanek.

Ostrzeżenia:

Niść POLYGLACTIN 910 nie powinna być ponownie sterylizowana. Zawartość opakowania została wysterylizowana. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Należy wyrzucić otwarte opakowania i nieużywane nici. Nici POLYGLACTIN 910 powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej, z dala od wilgoci i bezpośredniego ciepła. Użytkownicy powinni mieć odpowiednią wiedzę o procedurach

chirurgicznych z użyciem wchłaniających nici chirurgicznych. Należy wziąć pod uwagę indywidualne czynniki pacjenta, które mogą wpływać na proces gojenia się ran in vivo. Użycie tej nici może być niewłaściwe u osób starszych, pacjentów niedożywionych, osłabionych oraz u pacjentów w stanie, który może opóźniać gojenie się ran. Nie używać po upływie daty ważności.

Środki ostrożności:

Podczas pracy z materiałami szwennymi POLYGLACTIN 910 należy zachować szczególną ostrożność, aby użycie narzędzi chirurgicznych, takich jak pęsety i imadła do igieł, nie powodowało uszkodzenia materiału przez zgniecenie lub załamanie. Użytkownik nici POLYGLACTIN 910 powinien być zaznajomiony z techniką chirurgicznego wiązania płaskich i kwadratowych węzłów z dodatkowymi wiązaniami, w zależności od okoliczności operacyjnych i doświadczenia chirurga.

Reakcje:

Początkowo mogą wystąpić niewielkie reakcje zapalne w otoczeniu materiału szwennego. Przedłużony kontakt jakichkolwiek nici z roztworami soli, na przykład w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania złożeń.

Reakcje niepożądane:

Zgłoszone działania niepożądane obejmują reakcje tkanek, miejscowe podrażnienia i rozejście się rany.

Dostępne produkty:

Nici POLYGLACTIN 910 są dostępne w rozmiarach USP: od USP2 do 8-0. Są dostępne w kolorze fioletowym i dostarczane sterylnie, w różnych długościach, bez igieł lub z różnymi typami igieł, w opakowaniach po jednej, dwie lub trzy tuziny.

Warunki przechowywania:

Zaleca się przechowywanie nici POLYGLACTIN 910 w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego ciepła i wilgoci. Należy starannie przestrzegać daty ważności.

Producent:

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

Symbolle 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@cmcmedicaldevicec.com

Importer:

GRAPH GROUP Vitalii Lutskov Add: Al. Sikorskiego
18/28, 02-758, Warsaw,

Tel: +48 884 099 660

Email: info@graphgroup.pl

Web: www.graphgroup.pl

SRN: PL-IM-000044202



Wersja No.: A/3