

# Návod k použití

## NYLON

### Nevstřebatelné chirurgické šití

#### Popis

Monofilové nylonové chirurgické šití The Atramat® je nevstřebatelné sterilní šití vyrobené z alifatického polyamidu 6 nebo 6.6. Monofilové nylonové chirurgické šití Atramat® černé nebo modré bylo zbarvené prostřednictvím barviv schválených pro zdravotnické prostředky.  Nylonový monofil Atramat® splňuje všechny požadavky kladené Lékopisem USA (USP) a kladené Evropským lékopisem (EP) na nevstřebatelná šití.

#### Indikace

Nylonové monofilové chirurgické šití Atramat® je určeno k použití během celkové aproximace a/nebo podvazování měkkých tkání, včetně procedur všeobecné chirurgie, plastické a rekonstrukční chirurgie, oftalmologie.

#### Účinky

Při aplikaci nylonového monofilového chirurgického šití Atramat® do tkáně dochází k minimální zánětlivé reakci tkáně na ostré šití, která je charakteristická pro cizí tělesa; poté dochází k pomalé tvorbě vazivové pojivové tkáně v místě kolem šití. Třebaže není nylonové monofilové chirurgické šití Atramat® vsťřebatelné tkání, do které se aplikuje, progresivní hydrolyza nylonového monofilu in vivo má za následek postupný úbytek pevnosti v tahu až o 20 procent za rok.

#### Kontraindikace

Z důvodu postupného úbytku pevnosti v tahu se nylonové monofilové chirurgické šití Atramat® nesmí používat u těch chirurgických procedur, ve kterých se vyžaduje trvalé zachování pevnosti v tahu šití, například u syntetických vaskulárních transplantátů.

#### Varování

Uživatelé musí být znalí chirurgických postupů a technik ještě před využitím nevstřebatelného nylonového monofilního chirurgického šití Atramat® k uzavírání rány a při procesu hojení in vivo je nutné vzít v úvahu individuální faktory každého jednotlivého pacienta. To je důležité, protože riziko dehiscence rány a tvorba nové tkáně jsou závislé na druhu tkáně a velikosti použitého šití.

Níže jsou uvedeny správné chirurgické postupy managementu infikovaných nebo kontaminovaných ran, podle kterých musíte postupovat:  Vyvarujte se opakovanému použití; chirurgická šití jako implantovatelné zdravotnické prostředky jsou zabaleny do sterilního obalu a jsou určeny k jednorázovému použití. Nebude-li během chirurgického zákroku nějaká část šití použita, musí být následně zlikvidována.

Nevstřebatelná chirurgická šití jsou pro chirurgické účely dostupná z aseptických důvodů k jednorázovému použití, nesmí být opakovaně používána, protože by došlo k porušení správné praxe a vzniku rizika onemocnění chirurgického pacienta infekčním onemocněním.

Neprovádějte opakovanou neutralizaci šití; šití nesmí být opakovaně sterilizováno jakýmkoliv způsobem, protože může způsobit značné změny chemické struktury nebo fyzikálních vlastností, přičemž tyto změny by mohly narušit pevnost v tahu a ohrozit tak pacienta. Chirurgická šití nepoužívejte v případě poškození nebo otevření obalu - dochází k narušení sterility výrobku.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat použití šití současně s chirurgickými nástroji, jako například kleštěmi nebo držákem jehly, aby se předešlo poškození šití zploštěním nebo zvlněním materiálu.  Během šití předcházejte poškození chirurgické jehly v průběhu operačního zákroku. Jehlu přidržujte v části mezi třetinou a středem mezi koncem spojení s drátem a hrotem. Pozorně sledujte, zda předmět v blízkosti hrotu může poškodit funkční integritu jehly nebo způsobit její znehodnocení. Přidržujete-li spoj s nití, může dojít k poškození těla šicí jehly nebo samotného místa spojení s nití. Změna konfigurace jehly může způsobit zmenšení jejího odporu proti ohnutí a může se zlomit.

#### Podmínky pro skladování

Teplota 15 - 30 °C (288 - 303 °K), relativní vlhkost ne vyšší než 65 %, tmavá a suchá místnost.

#### Upozornění

Poslední revize 12/2015

Federální zákon (U.S.A.) omezuje prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

## Bezpečnostní opatření

Jako u jakéhokoliv jiného chirurgického šití. Je nutné s prostředkem manipulovat opatrně tak, aby nedošlo k poškození buď nitě nebo tkáně. Zvláštní pozornost je nutné věnovat použití chirurgických nástrojů, jako například držáků jehly a kleští, aby se předešlo možnosti zploštění nebo zvlnění chirurgického šití.

K zajištění bezpečnosti uzlu je nutné použít standardní chirurgickou techniku dle konkrétních chirurgických okolností a zkušeností operátora.

## Pokyny k použití

Použití tohoto výrobku musí probíhat v souladu s chirurgickými postupy pro nevstřebatelná šití a s ohledem na místo aplikace.

Nežádoucí účinky

Mohou zahrnovat: dehiscence rány; postupný a celkový úbytek pevnosti v tahu; zvýšenou náchylnost k bakteriálnímu použití; reakci tkáně na působení ostrých předmětů; bolest, dočasný lokální otok a zarudnutí tkáně v místě použití šití.













Způsob balení

Nylonová monofilní chirurgická šití Atramat® jsou k dispozici v následujícím balení:

- Krabička se 12, 24 nebo 36 baleními se šitími s jednou nebo dvěma jehlami v kalibru od 2 do 11-0 (U.S.P.).
- Cívka s předem nařezaným šitím v kalibru 2 až 11-0 (U.S.P.) Barvy: Modrá, černá, nebarvená.  Šití jsou k dispozici v různých délkách nití a jehel.

Datum expirace

5 let od data výroby uvedeného na krabici.

	Znovu nesterilizujte	 <b>Exp:</b>	Datum expirace
	Evropská certifikace	 <b>Mfg:</b>	Datum výroby
	Sterilní výrobek		Ethylen oxid Gamma záření
	Výrobce		Není určeno k opakovanému použití
	Přečtěte si pokyny k použití		Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Číslo výrobní dávky		Oprávněný zástupce pro Evropu

Výrobce - závod Mexiko:

*INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S. A. de C. V.*

Carreteraco No. 44

Col. Parque San Andrés

Del Coyoacán

Distrito Federal

C.P. 04040

Mexico

Telefon: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34 [www. atramat. Com](http://www.atramat.com)

[atramat@ifsa. com. mx](mailto:atramat@ifsa.com.mx)