

Návod k použití

PGLA90

Vstřebatelné chirurgické šití

Popis

Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® je tvořeno z kopolymeru glykolidové kyseliny a L-laktidu [poly(glykolid-ko-L-laktid)], spletané, sterilní a vstřebatelné hydrolyzou. □Šití je potaženo poly(glykolid-ko-L-laktidem) a stearátem vápenatým, látkami obsaženými v šití a potah není alergenní, antigenní a není toxický. □Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® je k dispozici ve fialové barvě nebo přirozené barvě (nebarvené). □Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® splňuje všechny požadavky kladené Lékopisem USA (USP) a kladené Evropským lékopisem (EP). S výjimkou průměru u některých kalibrů.

Indikace

Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® je vhodné k obecnému použití při proximaci měkkých tkání a/nebo podvazování, včetně očních zákroků, avšak není vhodné k použití při kardiovaskulárních a neurologických procedurách.

Účinky

Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® způsobuje minimální otok tkáně. Postupný úbytek pevnosti v tahu a konečné vstřebání chirurgického vstřebatelného šití PGLA90 Atramat® nastává hydrolyzou. □Absorpce začíná úbytkem pevnosti v tahu a poté následuje úbytek hmoty. Studie implantování na zvířatech naznačují, že chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® si ponechává přibližně 75 % své původní pevnosti v tahu až do konce vstřebávání, ke kterému dochází mezi 56 a 70 dny. V průběhu druhého týdne si šití zachovává 75 % své původní pevnosti v tahu.

Díky vstřebávání nesmí být toto šití používáno při aproximaci prodlužitelné tkáně nebo těch tkání, které vyžadují dlouhodobý proces hojení.

Varování

Uživatelé musí disponovat zkušenostmi s chirurgickými procedurami, včetně vstřebatelných šití, ještě před použitím chirurgického vstřebatelného šití PGLA90 Atramat® k uzavření rány; přitom je nutné vzít v úvahu různé charakteristické znaky každého pacienta pro účely léčení.

V případě manipulace s infikovanými nebo kontaminovanými ránami je nutné postupovat dle adekvátních chirurgických postupů. Použití šití by mohlo být nevhodné pro starší osoby, osoby s výživou, oslabené pacienty nebo pacienty ve stavu, který by mohl zpomalovat hojení.

Vyvarujte se opakovanému použití; chirurgická šití jako implantovatelné zdravotnické prostředky jsou zabaleny do sterilního obalu a jsou určeny k jednorázovému použití. Není-li určitá část šití spotřebována do konce chirurgického zákroku, je nutné tuto část zlikvidovat.

Vstřebatelné chirurgické šití je k dispozici pouze pro jednorázové použití z aseptických důvodů; šití nesmí být opakovaně použito, což by bylo v rozporu se správnými chirurgickými postupy a mohlo by ohrozit pacienta infekčním onemocněním.

Vstřebatelná chirurgická šití jsou z aseptických důvodů k dispozici pouze pro jednorázové použití během chirurgického zákroku; opakované použití šití je zakázáno, protože může být v rozporu se správnými chirurgickými postupy a mohlo by ohrozit pacienta infekčním onemocněním.

Neprovádějte opakovanou sterilizaci; žádná část šití nesmí být opakovaně sterilizována jakýmkoliv způsobem, protože může dojít k závažným změnám v chemické nebo fyzikální struktuře, což by mohlo způsobit snížení pevnosti v tahu a ohrozit pacienta. (Změna nebo předčasný úbytek pevnosti v tahu, snížení odolnosti nebo nesprávné fungování).

Chirurgická šití nepoužívejte v případě poškození nebo otevření obalu - dochází k narušení sterility výrobku. □Při zašívání je důležité předcházet poškození jehly. Přidržíte jehlu v místě mezi třetinovou a poloviční vzdáleností mezi spojením nitě a špičky. Pokud uchopíte jehlu blízko špičky, mohlo by dojít k poškození funkční integrity jehly nebo k jejímu zlomení. Budete-li jehlu držet v místě spojení s nití, mohlo by dojít k poškození těla jehly nebo šití v místě spojení s nití.

V případě modifikace konfigurace jehel může dojít ke snížení jejich odolnosti v ohybu nebo k poškození.

Podmínky pro skladování

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

Upozornění

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

Bezpečnostní opatření

Neaplikujte na kůži; určeno pouze k intradermálnímu použití. Za určitých okolností, například v případě imobilizace externí podporou, je možné šití dle úsudku operátora použít i pro ortopedické zákroky. Při manipulaci se šitím předcházejte poškození jeho materiálu; dbejte, aby při použití kleští nebo držáku jehly nedošlo ke zploštění nebo zvlnění nitě šití. Při použití vstřebatelných šití v tkáních s nízkou mírou prokrvení je nutné vzít v úvahu, že vstřebávání může trvat trochu déle. S ohledem na okolnosti chirurgického zákroku a zkušeností operátora je nutné používat vhodné techniky uzlování.

Způsob použití tohoto výrobku musí odpovídat chirurgickým postupům a přijatelným technikám pro vstřebatelná šití. Současně je nutné vzít v úvahu i místo aplikace.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto výrobku zahrnují: dehiscenci rány; neposkytuje adekvátní podporu při uzavírání rány v těch oblastech, kde dochází k rozšiřování, zvětšování nebo roztahování; neposkytuje vhodnou podporu pro rány u starších osob, nedostatečně živených pacientů, oslabených osob nebo osob se zvláštními stavy, které by mohly prodlužovat hojení rány; infikované rány, minimální otok tkáně, lokální reakci při intradermálním implantování šití.

Způsob balení












Chirurgické vstřebatelné šití PGLA90 Atramat® je k dispozici v následujících baleních.

- 12, 24, 36 obálek v krabičce, s 1 nebo 2 jehlami, kalibr 2 až 8-0 (U.S.P.)
- 12, 24, 36 obálek v krabičce s předem nařezaným šitím bez jehly, kalibr 2 až 8-0 (U.S.P.)
- 12, 24, 36 obálek v krabičce s předem nařezaným šitím bez jehly, s více než 2 nitěmi, kalibr 2 až 8-0 (U.S.P.) Šití jsou k dispozici v různých délkách nití a jehel.

Datum expirace

5 let od data výroby uvedeného na krabičce.

Mezinárodní symboly

	Znovu nesterilizujte		Exp: Datum expirace
	Evropská certifikace		Mfg: 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

atramat@ifsa.com.mx