

NÁVOD NA POUŽITÍ

Nevstřebatelné chirurgické šití - **Atramat® NYLON**

Tento dokument není popis chirurgické techniky, je vytvořen pro pomoc při používání výrobku.

Popis výrobku

Chirurgický steh **Atramat® NYLON** je monofilní, syntetický, neabsorbovatelný, sterilní steh, směs alifatických polymerů s dlouhými řetězci Nylon 6 a Nylon 6.6. Látky v niti neobsahují kolagen, jsou nealergenní a netoxické. Chirurgický steh **Atramat® NYLON** je k dispozici v modré a černé barvě, všechny byly barveny pomocí barevných aditiv schválených FDA pro zdravotnické prostředky. Chirurgický steh **Atramat® NYLON** splňuje všechny požadavky stanovené United States Pharmacopeia (USP) a European Pharmacopoeia (EP) pro neabsorbovatelné stehy.

Indikace

Chirurgický steh **Atramat® NYLON** je určeno pro obecné použití při aproximaci a/nebo podvazování měkkých tkání, pro oční zákroky výkony a mikrochirurgii. Musí být používán v souladu s přijatelnými chirurgickými postupy a technikami používanými pro nevstřebatelné stehy, s přihlédnutím k místu jeho aplikace. Použití chirurgického stehu **Atramat® NYLON** bude záviset na celkovém stavu pacienta, zkušenostech chirurga, chirurgické technice a uzavření rány.

Účinky

Chirurgický steh **Atramat® NYLON** může způsobit minimální zánětlivou reakci v tkáních, která následovanou postupným zapouzdřením stehu vláknitou spojivovou tkání. Chirurgický steh **Atramat® NYLON** je neabsorbovatelný steh a progresivní hydrolýza nylonu in vivo může způsobit postupnou ztrátu pevnosti v tahu.

Kontraindikace

Chirurgický steh **Atramat® NYLON** by neměl být používán k aproximaci tkání, u nichž je vyžadována trvalá konzervace pevnosti v tahu, například chirurgické zákroky zahrnující cévní štěpy.

Nežádoucí účinky

K nežádoucím účinkům spojeným s použitím chirurgického stehu **Atramat® NYLON** patří: dehiscence rány, fibróza nebo granulace tkáně, postupná ztráta pevnosti v tahu, lokální přechodné podráždění v oblasti rány, přechodná zánětlivá reakce na cizí tělesa, tvorba kamenů při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky (močovými a žlučovými). Chirurgický steh **Atramat® NYLON** může zhoršit stávající bakteriální infekci.

Varování

Před použitím chirurgického stehu **Atramat® NYLON** k uzavření rány by měl mít uživatel dobré znalosti o chirurgických postupech a technikách, jakož i o uzavíracích technikách relevantních pro neabsorbovatelné stehy, protože riziko dehiscence rány se liší podle oblasti aplikace a materiálu použitého pro steh. Aby bylo možné zvládnout infikované nebo kontaminované rány, je třeba dodržovat příslušné chirurgické techniky. Uživatel by měl zvážit specifické faktory každého pacienta týkající se procesu hojení in vivo.

Při používání chirurgického stehu **Atramat® NYLON** je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození materiálu a aby se při použití držáku jehly nebo chirurgických nástrojů nepoškodila nebo nedeformovala niť stehu.

Doporučuje se použít vhodnou techniku uzlování v závislosti na chirurgických okolnostech a zkušenostech chirurga. Doporučuje se použít dvojitý hranatý a jeden jednoduchý uzel, tato technika umožní chirurgovi upravit napětí a následně provést hranatý uzel pro velké kalibry. Pro malé kalibry se doporučuje použít dvojitý uzel a dále dva nebo tři jednoduché uzly, ponechat konce uzlu o délce 4 až 5 mm.

Doporučení

Nepoužívejte opakovaně. Chirurgické stehy, které jsou implantovatelnými zdravotnickými prostředky, jsou sterilní jednorázový výrobek. V případě, že některá z částí stehu není na konci operace použita, musí být zlikvidována. Nevstřebatelné chirurgické šití je určeno pro jednorázové použití v chirurgii, z důvodů asepsy se nesmí znovu použít, protože by to mohlo být v rozporu s chirurgickou technikou a vystavení pacienta riziku infekce.

Chirurgický steh **Atramat® NYLON** nelze znovu sterilizovat jakoukoli metodou, protože to může způsobit důležitou změnu chemické nebo fyzikální struktury a ohrožení pro pacienta.

Nepoužívejte chirurgický steh, pokud je obal otevřený nebo poškozený, protože může být narušena sterilita.

Při chirurgickém zákroku uchopte jehlu mezi třetinou a polovinou vzdálenosti mezi okrajem spoje nitě a špičkou jehly, aby nedošlo k jejímu poškození.

Uchopením v místě spoje s nití, může dojít ke zlomení jehly nebo samotného stehu v místě spoje s jehlou. Změnou parametru jehly může dojít ke snížení pevnosti a zlomení, při výkonu rozsáhlých nebo dodatečných zákroků nebo ponechání části jehly v těle pacienta, např. narovnání jehly může snížit pevnost nebo způsobit zlomení.

Použitý šicí materiál musí být zlikvidován. Jehly musí být zlikvidovány pomocí speciálních nádob na ostré předměty. Veškerý kontaminovaný materiál musí být zlikvidován dle standardních postupů určených pro zdravotnictví s dodržováním všech opatření pro biologicky nebezpečný a infekční odpad v souladu s předpisy daného státu.

Podmínky skladování

Výrobek musí být chráněn před přímým slunečním zářením a teplem, uchování v původním obalu na čistých a suchých místech; doporučená teplota mezi 15-30°C (288-303 K) a relativní vlhkost ne vyšší než 65%. Po uplynutí doby použitelnosti výrobek nepoužívejte.

Datum spotřeby

















5 let od data výroby uvedeného na štítku

Prodejní balení

Nevstřebatelné chirurgické šití **Atramat® NYLON** je k dispozici v následujících baleních:

- Jeden typ šití nebo v sadě
- Kit (jeden kód nebo různé kódy, jedna sada nebo různé sady)
- Krabička se 6, 12, 24 nebo 36 stehy, bez jehly nebo s 1 nebo 2 jehlami, kalibru od 2 do 11-0 (U.S.P.), nebo ekvivalent od 5 do 0,1 EP (metrické). Šití se dodává v různých délkách nitě a jehly.

Mezinárodní symboly

	Znovu nesterilizujte		Číslo výrobní dávky
	Není určeno k opakovanému použití		Datum výroby
	Přečtěte si pokyny k použití		Datum expirace
	Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte		Metoda sterilizace / Ethylen oxid
	Nevystavovat slunečnímu záření		Výrobce
	Držte v suchu		Katalogové číslo
	Teplota skladování		Evropská certifikace
	Vlhkost skladování		Oprávněný zástupce pro EU



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:



Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

 **Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**

www.atramat.com

atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com



Importer:

Zarys International Group sp. z o.o. sp. k.
ul. Pod Borem 18 41-808 **Zabrze** Poland