

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nici chirurgiczne Nylon

Niewchłaniałne - Monofilamentowe - Sterylne

Opis:

Nylonowa nić chirurgiczna jest niewchłaniałną, sterylną nicią chirurgiczną, wykonaną z polimeru nylonu 6 oraz nylonu 6.6, co daje monofilament o gładkiej i jednolitej powierzchni, który powstaje w wyniku syntetycznych procesów chemicznych, barwiony na niebiesko lub czarno. Nylonowa nić chirurgiczna spełnia wszystkie wymagania Europejskiej Farmakopei (EP) oraz Amerykańskiej Farmakopei (USP) dla niewchłaniających nici chirurgicznych.

Wskazania:

Nylonowa nić chirurgiczna jest wskazana do stosowania w ogólnym zbliżaniu tkanek miękkich i/lub podwiązywaniu, w tym do stosowania w zabiegach kardiowaskularnych, okulistycznych oraz neurologicznych.

Oddziaływanie:

Nylonowa nić chirurgiczna wywołuje minimalną ostrą reakcję zapalną w tkance, po której następuje stopniowe otoczenie nici przez włóknistą tkankę łączną. Nylonowa nić nie ulega wchłonięciu i nie zachodzą żadne istotne zmiany w wytrzymałości na rozciąganie podczas „in vivo” utrzymywania.

Przeciwwskazania:

Produkt jest przeciwwskazany w procedurach, w których dochodzi do długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak te występujące w drogach żółciowych i moczowych. Może to prowadzić do powstawania złożeń.

Ostrzeżenia:

Urządzenie będzie używane wyłącznie pod nadzorem chirurga, zgodnie z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, i może być obsługiwane jedynie przez wykwalifikowany personel. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani ponownemu użyciu. Odrzucić otwarte opakowania i nieużyte nici. Unikać długotrwałego narażenia na podwyższoną temperaturę. Użytkownik powinien być zaznajomiony z procedurami chirurgicznymi i technikami związanymi z niewchłaniającymi niciami chirurgicznymi przed ich zastosowaniem. Należy zachować ostrożność, aby procedura była wykonywana w sposób aseptyczny. Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Należy stosować się do zasad prawidłowej praktyki chirurgicznej w odniesieniu do drenażu i zamykania ran zakażonych lub skażonych.

Środki ostrożności:

Podczas manipulacji tym lub innym materiałem szewnym należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia w wyniku nieprawidłowego użytkowania. Unikać zgniatania lub zagniecia przez narzędzia chirurgiczne, takie jak kleszcze i imadła do igieł.

Jak w przypadku każdego materiału szewnego, odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga zastosowania akceptowanej techniki chirurgicznej płaskich i kwadratowych węzłów, z dodatkowymi rzutami, jeśli jest to uzasadnione okolicznościami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Dodatkowe rzuty mogą być szczególnie odpowiednie przy wiązaniu monofilamentów.

Reakcje niepożądane:

Działania niepożądane związane z używaniem tego urządzenia obejmują rozejście się rany, stopniową utratę wytrzymałości na rozciąganie w czasie, tworzenie się złożeń w drogach moczowych i żółciowych przy długotrwałym kontakcie z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć, infekcje, minimalną ostrą reakcję zapalną w tkance oraz przemijające reakcje w przedłużonych lub dodatkowych zabiegach chirurgicznych lub pozostawieniu ciał obcych. Nieumyślne ułknięcie skażoną igłą chirurgiczną może skutkować przeniesieniem patogenów przenoszonych przez krew.

Dostępne produkty:

Nylonowe nici chirurgiczne są dostępne jako sterylne monofilamenty od USP 4-11/0, w różnych długościach, bez igły lub z różnymi typami igieł, w opakowaniach po jednej, dwie lub trzy tuziny.

Warunki przechowywania:

Zaleca się przechowywanie nylonowych nici chirurgicznych w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego ciepła i wilgoci. Należy dokładnie przestrzegać daty ważności.

Producent:

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.

Adres: Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Prowincja Shandong, 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



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, Warszawa, Polska

Tel: +48 884 099 660

Email: info@graphgroup.pl

Web: www.graphgroup.pl

SRN: PL-IM-000044202



Wersja No.: A/3