

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nici chirurgiczne z Kwasu Poliglikolowego (PGA)

Wchłaniane - Wielowłóknowe - Syntetyczne - Sterylne

Opis:

Nić z kwasu poliglikolowego (PGA) jest sterylną, wchłanianą, syntetyczną nicią wielowłóknową składającą się z kwasu glikolowego. Włókna są splecione i pokryte mieszaną poliesterolu, kopolimeru kaprolaktanu i glikolidu oraz stearynianu wapnia. Nić PGA jest dostępna w kolorze barwionym i bezbarwnym (naturalnym) w rozmiarach USP 4-8/0.

Nici PGA spełniają wszystkie wymagania USP oraz Europejskiej Farmakopei dla sterylnych, syntetycznych, wchłanianych nici.

Wskazania:

Nici PGA są wskazane do stosowania w chirurgii ogólnej. Nadają się do zszywania tkanek miękkich oraz do podwiązki, a także do stosowania w zabiegach okulistycznych, ale nie powinny być stosowane w tkankach kardiowaskularnych ani w tkankach nerwowych.

Oddziaływanie:

Podczas umieszczania nici PGA w tkance może wystąpić niewielkie zapalenie tkanki, co jest charakterystyczne dla reakcji ciała obcego, po czym następuje stopniowe otoczenie przez tkankę łączną. Nici PGA charakteryzują się wysoką początkową wytrzymałością na rozciąganie, która utrzymuje się przez okres do 28 dni. Następnie zaczyna się wchłanianie przez hydrolizę, w której polimer degradowały do kwasu glikolowego, który jest wchłaniany przez organizm w ciągu 60-90 dni.

Przeciwwskazania:

Nici PGA są wchłaniane i nie powinny być stosowane tam, gdzie wymagana jest duża podporność szwu.

Zdarzenia niepożądane / efekty uboczne:

Rozejście się rany, zwiększona zakaźność bakteryjna, infekcja oraz przemijające podrażnienie miejscowe.

Ostrzeżenia:

Produkt ten nie może być ponownie sterylizowany. Jeśli saszetka z nicią jest uszkodzona, należy ją odrzucić. Nici PGA powinny być przechowywane w suchym pomieszczeniu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i ekstremalnych temperatur. Ponieważ jest to materiał szewny wchłaniany, chirurg powinien rozważyć użycie dodatkowych

nici niewchłanianych podczas zamykania jamy brzusznej, klatki piersiowej, stawów lub innych miejsc podlegających rozprężeniu lub wymagających dodatkowego wsparcia.

Produkt sterylny. Nici nie mogą być ponownie sterylizowane ani używane. Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone, ponieważ istnieje ryzyko gorączki, infekcji itp. Ponowne użycie nici spowoduje następujące sytuacje podczas operacji: zerwanie nitki, zły stan, zanieczyszczenie, połączenie igły i zerwanie nitki oraz większe ryzyko dla pacjenta po operacji, takie jak gorączka, infekcja, zakrzep itp. W przypadku częściowego użycia nici, pozostałe nie powinny być używane, w przeciwnym razie istnieje ryzyko dla pacjenta, takie jak gorączka, infekcja, zakrzep itp.

Środki ostrożności:

Podczas obsługi nici PGA należy ostrożnie manipulować nicią i igłą, zwracając szczególną uwagę na igłę i unikając uszkodzeń spowodowanych przez imadła do igieł. Użytkownicy powinni posiadać wystarczającą wiedzę i być zaznajomieni z wchłanianymi nićmi chirurgicznymi oraz specyficznym zmniejszeniem wytrzymałości na rozciąganie przed użyciem nici.

PGA nie jest odpowiednia dla osób starszych lub osłabionych, ani dla pacjentów z opóźnionym gojeniem ran. Tkanka o słabym krążeniu krwi może odrzucić materiał szewny z powodu opóźnionego wchłaniania.

Reakcje:

Początkowo mogą wystąpić niewielkie reakcje zapalne tkanek w otoczeniu materiału szewnego. Długotrwały kontakt jakiegokolwiek nici z roztworami soli, takimi jak te w drogach moczowych lub żółciowych, może spowodować tworzenie się złogów.

Dostępne produkty:

Nici z kwasu poliglikolowego są dostępne w rozmiarach USP 4-8/0. Są dostępne w kolorze fioletowym i dostarczane sterylne, w różnych długościach, bez igły lub z różnymi typami igieł, w opakowaniach po jednej, dwie lub trzy tuziny.

Warunki przechowywania:

Zaleca się przechowywanie nici PGA w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym dla 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

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, M^a laga, Spain

Tel: +34 951 214 054 Email:

info@cmcmmedicaldevicec.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