

## ŠÍCÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## POPIS

U NYLON, SERALON®-u a SUPRAMID se jedná o synteticky vyrobené, nevstřebatelné, sterilní chirurgické šicí materiály z Polyamidu. Polyamidy jsou polymery, které se vyrábějí z aminů a kyseliny dikarbonové resp. kyseliny aminokarbonové nebo jejich funkčních derivátů. SUPRAMID se ve velkém balení dodává v roztoku obsahujícím isopropanol.

Naše šicí materiály z polyamidu jsou k dostání jako kombinace s jehlami z ušlechtilé ocele, nebo bez dalšího zpracování. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a až na mírné odchylky při průměru (SUPRAMID) monografií „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia)“ Evropského lékopisu (EL) nebo monografií „Nonabsorbable surgical suture“ Oficiálního lékopisu USA (LUSA) v aktuálním vydání. Odlišně od normy obsahuje velké balení max. délku vlákna nikotiv 4, ale 100 m.

## • NYLON černý

Nylon je monofilní vlákno barvené barvivem he-matein (Logwood) black, barevný index č. 75290. NYLON se dodává ve velmi tenkých průměrech vlákna.

## • SERALON® modrý a bezbarvý

SERALON® je monofilní a na základě způsobu výroby zvlášť ohebné vlákno. SERALON® modrý je zbarven ftalokyanátovou modří, barevný index č. 74160.

## • SUPRAMID černý a bezbarvý

SUPRAMID je tvořen ze soukaného svazku vláken a pláště (tloušťka vlákna EP 1 a tenší: monofilní), čímž má podobu monofilního vlákna. SUPRAMID černý je zbarven černým pigmentem, barevný index č. 77266.

## OBLAST POUŽITÍ

Polyamidová vlákna jsou vhodná pro všechny stehy a ligatury, při kterých jsou indikována neresorbovatelná vlákna a při kterých se vyžaduje trvalá stabilita šicího materiálu. Přitom dělají ohybnost, nepatrný sklon k nabobtnání a chybějící nasávající efekt

SERALON® a SUPRAMID k nevhodnějším šicím prostředkům pro všechny stehy pokožky. NYLON se dá vyrobit až do tloušťky vlákna EP 0,1 a proto se hodí zvlášť pro stehy v mikrochirurgii a oční chirurgii. Polyamidová vlákna mohou být použita také na pomocné stehy a na vyznačení.

## POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů (k SERALON® -u: viz. VAROVÁNÍ). K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

## ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvořit spojení tkáně k tkáni resp. tkáně k alogénnímu materiálu. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů. Polyamidová vlákna jsou nevstřebatelná. Vlákna, která byla použita v tkáni, mohou po delší době ztratit svoji tažnou sílu a nakonec fragmentovat.

## KONTRAINDIKACE

Polyamidové šicí materiály nejsou určeny k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému. Na základě ztráty tažné síly v těle nesmí být polyamidová vlákna použita tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita šicího materiálu.

## VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

V závislosti od oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Při výběru šicího materiálu se má brát zřetel na jeho in-vivo vlastnosti. K zaručení jistoty uzlů se doporučuje při silnějším, monofilním polyamidovém vlákně na základě jeho vysoké elasticity udelat 1 – 2 dodatečné uzly; při multifilním polyamidovém vlákně by neměli být konce vlákna za uzlem příliš krátké, to znamená alespoň 3 mm dlouhé. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovým nebo močovým traktem je při polyamidovém vlákně, stejně jako při všech cizích tělesech, nebezpečí tvorby kamenů. Při použití polyamidových vláken (obzvlášť NYLONU) v oční chirurgii se mají zohlednit následující upozornění: Pacienti s očními operacemi vyžadují dlouhodobé pozorování; korneální polyami-

dová vlákna se mají po 3 až 12 měsících odstranit; laserové ozáření vede u polyamidových vláken v tkáni k urychlenému rozpadu. U stehů v infikovaných tkáních mají mít přednost monofilní vlákna (SERALON®, NYLON) před multifilními vlákny. Na základě multifilní struktury vlákna se může infekce prodloužit. S chirurgickými instrumenty se musí zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vlákna. Používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace jako následků poranění věnovat zvláštní pečlivost.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správnem použití polyamidových vláken se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

## STERILITA

Materiály jsou dodávány sterilně (Způsob sterilizace: Etylénoxid; u SUPRAMID ve velkobalení: Ozařování). Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení!

Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou.

Balení, která bylak použití už otevřena, ale ne podle předpisu (viz. NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ) se musí zlikvidovat!

## SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Nesmí být překročena povolená doba použití, u velkého balení, ani povolená doba použití po rozbalení.

## POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

## NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

**Minibox:** K bezproblématickému odběru se nemá vlákno táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

**Minibox - mikrostehy v ochranném obalu:** Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit


a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba kratší vlákno, má být přestřihnuto spolu s obalem; u dvou-ramenného vlákna mohou být po prostrižení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrána 2 jednotlivá vlákna.


**Velké balení (označované též jako dávkovač nitě nebo ploché balení):** Odstraňte uzávěr zajišťující originalitu balení (uzávěr s pojistkou) a s použitím přiložené etikety poznamenejte na velké balení datum spotřeby; při dodržování následujících pokynů je po načetí zaručeno aseptické odebírání po dobu 6 měsíců. Odklopte víčko otvoru za úchyt a připevněte k zadní části víčka. Pokud je velké balení již otevřené, to znamená, že pojistný uzávěr byl odstraněn nebo otevřen, **vydezinfikujte před použitím** vnitřní stranu hrdla běžným prostředkem na bázi alkoholu. Vy-táhněte konec nitě sterilním nástrojem. Prvních 10 cm nitě vyhodte. Odeberte niť v požadované délce, přesně ji odstříhnete a zavřete víčko. **Po skončení zákroku, avšak nejpozději po 4 hodinách a také v případě potřeby vydezinfikujte** vnitřní stranu hrdla a víčka běžným prostředkem na bázi alkoholu a víčko uzavřete.


## OBCHODNÍ BALENÍ

Polyamidové šicí materiály se dodávají v různých strukturách vláken, v různých průměrech, délkách a barvách jakož i s různými jehlami nebo bez dalšího zpracování. Kombinace jsou k dostání jednotlivě nebo vícero (multipak) v jednom sterilním balení. Pro velkospotřebitele jsou k dispozici velká balení se SERALON®-em a SUPRAMID-em. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený



Chirurgický šicí materiál,  
nevstřebatelný, stočený, potažený,  
bezbarvý



Chirurgický šicí materiál,  
nevstřebatelný, stočený, potažený,  
zbarvený



Polyamid



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny  
v katalogu.



Nepoužívejte při  
poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem



Sterilizace ozářením

CE1014

výrobce



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG  
Zum Kugelfang 8-12  
95119 Naila  
Německo

Revize 2017-06