

CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL z POLYESTERU

- **SERACOR[®]**
- **SULENE[®]**
- **Terylene**

POPIS

U materiálů SERACOR[®], SULENE[®] a Terylene se jedná o synteticky vyrobené, pletené, nevstřebatelné, sterilní chirurgické šicí materiály z polyetylenetereftalátu (PET). PET je polymer se sumárním vzorcem (C₁₀H₈O₄)_n, který se zpravidla syntetizuje z derivátů kyseliny tereftalové a etylenglykolu.

Šicí materiály jsou k dostání v kombinaci s jehlami z ušlechtilé oceli nebo bez jehel. Vyhovují základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografií Evropského lékopisu „Stehy, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia) a – ohledně velikosti rozměru – monografií „Nonabsorbable surgical suture“ Lékopisu Spojených států (USP) v aktuálním platném vydání.

- **SERACOR[®]** zelený a nebarvený
SERACOR[®] je precizně pletené, silikonem speciálně potažené vlákno z PET. SERACOR[®] zelený se barví zeleně pomocí D & C č. 6, Colour Index č. 61565.
- **SULENE[®]** zelený
SULENE[®] je precizně pletené, silikonem speciálně potažené vlákno z PET. Barví se zeleně pomocí D & C č. 6, Colour Index č. 61565.
- **Terylene** zelený a nebarvený
Terylene je pletené, silikonem potažené vlákno z PET. Terylene zelený se barví pomocí D & C č. 6, Colour Index č. 61565.

OBLAST POUŽITÍ

SERACOR[®], SULENE[®] a Terylene se používají k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém. To platí zejména v případě, že je požadována trvalá stabilita šicího materiálu. Přitom je SERACOR[®]

díky své speciální struktuře a potažení určen především pro použití v centrálním oběhovém systému. Polyesterová vlákna mohou být používána také jako fixační švy a ke značení.

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 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 mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů.

Šicí materiál z PET je v těle pomalu postupně zapouzdřován pojivovou tkání. Je nevstřebatelný a neztrácí v tkáni - i po delší době - nic ze své pevnosti.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem in vivo. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovými nebo močovými cestami hrozí u polyesterových vláken stejně jako v případě všech cizích těles riziko tvorby kamenů. V případě švů v infikovaných tkáních je žádoucí zavedení vhodných průvodních opatření, jelikož v důsledku multifilní struktury vláken může infekce přetrvávat delší dobu. S chirurgickými nástroji by se mělo zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vláken. Deformace jehel nebo uchopení mimo doporučenou zónu může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami a jejich likvidace by se měly v důsledku nebezpečí kontami-

nace způsobené píchnutím provádět se zvláštní pozorností.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném používání polyesterových vláken se mohou projevit následující nežádoucí účinky: lokální podráždění; zánětlivé reakce na cizorodé těleso, tvorba obřích buněk v oblasti cizího tělesa, vláknových fistulí nebo granulomů.

STERILITA

SERACOR®, SULENE® a Terylene se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozené balení! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Minibox: pro bezproblémové odebrání by mělo být vlákno z miniboxu vytaženo nikoliv šikmo, ale svisle vzhůru.


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.

OBCHODNÍ BALENÍ

Naše šicí materiály z PET se dodávají v různých tloušťkách a délkách vláken a s různými jehlami nebo bez jehel. K SERACOR® mohou být přibaleny zárazky (pledget) pro posílení tělních struktur. Vlákna nebo jejich kombinace můžete dostat jed notlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesnější údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Polyester



Protireflexná jehla



Stazitelná jehla



Pledget
(délka krát šířka krát síla [mm])

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno ethylenoxidem

 1014

výrobce



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

Revize 2018-02