

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z Kyseliny polyglykolové

- SERAFIT®

POPIS

V případě SERAFIT® se jedná o synteticky vyrobený, vstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z homopolymery kyseliny glykolové se sumárním vzorcem $[C_2O_2H_2]_n$. Nabízí se jako D+C fialově zbarvený č. 2, index barvy č. 60275, nebo jako nezbarvený.

Šicí materiál odpovídá základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografie "Sterilní splétaná vstřebatelná syntetická vlákna (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" Evropského lékopisu (EL).

• SERAFIT®

Kyselina polyglykolová, pletená, s povrchovou vrstvou stearatu vápenatého a polycaprolactonu nebo kyselina polyglykolová / polyaktid

OBLAST POUŽITÍ

SERAFIT® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě vstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití v oční chirurgii a mikrochirurgii. O použití v oblasti centrálního krevního oběhu dosud neexistují dostačující údaje.

POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky. K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

ÚČINEK

Úkolem švu v medicíně je v rámci ošetření rány vytvořit spojení mezi tkáněmi. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma švu k uzavěru dutých orgánů.

SERAFIT® se ve tkáni hydrolyzou přeměňuje v kyselinu glykolovou, která se v těle následně metabolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Pevnost v tahu se po uplynutí 14 dnů snižuje na 60 až 70% a po uplynutí 21 dnů na 25 až 45% původní pevnosti. Proces rozpadu je dokončen po uplynutí zhruba 60° až 90 dnů.

KONTRAINDIKACE

SERAFIT® se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál se mění v závislosti na oblasti použití a předepsané technice. Uživatel by proto měl být dobře obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se mělo použití materiálu SERAFIT® kriticky zvážit.

Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERAFIT® ostatně jako u všech cizorodých těles - nebezpečí tvorby kamene. V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, se může vyskytnout potřeba použití neresorpčních šicích materiálů nebo vhodné techniky nutné k polohové stabilizaci. V případě stehů v infikovaných tkáních je nutno přijmout vhodná doprovodná opatření, protože infekce může přetrvávat v důsledku struktury multifilních vláken delší dobu. Pokožkové tkáně by se měly v důsledku zvýšeného nebezpečí výskytu infekce vyvolaného multifilním charakterem sešívání intakutánními stehy. V posledně jmenovaném případě se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky. Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poraněním vlásky. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel

je třeba věnovat zvýšenou péči, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpichem jehly.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení s materiálem SERAFIT® si mohou projevit tyto nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v ojedinělých případech může dojít k tvorbě vláknových píštělí nebo granulomů, v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i k tvorbě kamene.

STERILITA

SERAFIT® si dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Po překročení data spotřeby SERAFIT® již nepoužívejte!


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

Chirurgický šicí materiál SERAFIT® se dodává v různých tloušťkách a délkách, zbarvený nebo nezbarvený, s různými jehlami nebo bez jehel. Vlákna nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné 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, vstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, zesílený, zbarvený



Kyselina polyglykolová



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

 1014

výrobce



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