SABApol®

DE Gebrauchsanweisung
Steriles, synthetisches, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

CS Návod k použití
Sterilní, syntetický, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál

EN Instructions for Use
Sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture material

HU Használati utasítás
Steril, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag

LV Lietošanas instrukcija
Sterils, sintētisks, neabsorbējošs ķirurģisko šuvju materiāls

SI Navodilo za uporabo
Sterilni, sintetični, neresorbirajoči kirurški konec/šiv

SABANA®
MEDIZINBEDARF

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstraße 2
65189 Wiesbaden/Germany

Telefon: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-0
Telefax: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-9
E-Mail: info@sabana.de
www.sabana.de

V1

CE 0123

Stand: 6/2018

Trocken aufbewahren

25°C Obere Temperaturbegrenzung für die Lagerung

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

CE 0123 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle

DE Gebrauchsanweisung

Steriles, synthetisches, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial

1. BESCHREIBUNG

SABApol® ist ein monofiles, synthetisches, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, bestehend aus einem isotaktischen, kristallinen Stereoisomer des Polypropylens, einem synthetischen linearen Polyolefin. Die Summenformel ist $(C_3H_6)n$. SABApol® Nahtmaterial ist ungefärbt (klar) und blau eingefärbt mit Phthalocyaninblau (Farbindex 74160) erhältlich.
SABApol® Fäden sind in verschiedenen Fadenstärken und -längen mit fest armierten Edelstahl-Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser erhältlich.
SABApol® erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneimittelbuchs für sterile, nicht-resorbierbare Polypropylen-Fäden und die Anforderungen der USP für nicht-resorbierbare Fäden.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

SABApol® Nahtmaterial ist vorgesehen für die allgemeine Adaptation von Weichgewebe und/oder Ligatur, einschließlich kardiovaskulärer, ophthalmologischer und neurologischer Eingriffe.

Anwendung
Das zu verwendende Nahtmaterial ist unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten, chirurgischer Erfahrung, chirurgischer Technik und Größe der Wunde auszuwählen.

Materialverhalten
SABApol® Nahtmaterial löst eine anfängliche minimale entzündliche Gewebereaktion aus, worauf eine schrittweise Umschließung durch faseriges Bindegewebe eintritt. Es ist ein nicht-resorbierbares Nahtmaterial. Da es biologisch relativ inert ist, eignet es sich besonders, wenn eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist. Als Monofilament wird es besonders bei solchen Wunden erfolgreich verwendet, die sich in der Folge kontaminieren oder infizieren können durch die Bildung von Wundhöhlen und Nahtabstoßung. Aufgrund des Fehlens von Verwachsungen mit dem umliegenden Gewebe ist Polypropylen als Pull-out-Nahtmaterial effektiv.

3. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

- Der Anwender sollte vor der Verwendung von SABApol® mit den chirurgischen Verfahren und Techniken verbunden mit der Anwendung von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz vom Anwendungsort und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt.
- Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen, wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen.
- Im Falle von infizierten oder kontaminierten Wunden sollte eine angemessene chirurgische Behandlung folgen.
- Wie bei jedem anderen Nahtmaterial ist auch bei Polypropylen darauf zu achten, dass es nicht durch falsche Handhabung beschädigt wird. So hinterlässt das Fassen mit einem Nadelhalter oder einer Klemme deutliche Spuren am Faden.
- Der Anwender muss, wie es die aktuelle chirurgische Situation bedingt und die Erfahrung des Chirurgen erfordert, mit der Herstellung von chirurgischen Knoten vertraut sein.
- Das Einbringen von zusätzlichen Schlingen könnte beim Knoten mit SABApol® Nahtmaterial von Vorteil sein.
- Besondere Vorsicht ist beim Gebrauch der chirurgischen Nadeln erforderlich, um Verletzungen zu verhindern. Die Nadel sollte immer in einem ⅓ bis ½ ihrer Gesamtlänge entsprechendem Abstand vom Anschlusspunkt des Fadens gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Fassen der Nadel am armierten Ende kann zu einem Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder zurechtzubiegen, kann zu einer Verminderung ihrer Widerstandsfähigkeit und damit zum Abbrechen der Nadel führen.
- Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Nadelstichverletzungen zu achten.
- Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Benutzung in einen geeigneten durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.
- Die Entsorgung des Materials sollte entsprechend der behördlichen Vorgaben erfolgen. Verantwortlich für die adäquate Entsorgung ist der Besitzer des Abfalls.
- Die Nadel-Faden-Kombination darf nicht wiederverwendet werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Die Nadel-Faden-Kombination darf nicht resterilisiert werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

5. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von SABApol® können als anfänglich entzündliche Gewebereaktion oder vorübergehende Irritation in der Wundregion auftreten. Wie alle Fremdkörper kann das SABApol® Nahtmaterial eine vorhandene Infektion verstärken.

6. STERILITÄT

SABApol® Nahtmaterial ist mit Ethylenoxid sterilisiert.
Es ist nicht zulässig, SABApol® zu resterilisieren!
Das Produkt darf keinesfalls verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte unbedingt entsorgen.

7. LAGERBEDINGUNGEN

SABApol® darf nur bei Temperaturen von unter 25°C und vor Feuchtigkeit, Korrosion und direkter Hitzeeinwirkung geschützt gelagert werden.

8. KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

JJJJ-MM Herstellungsdatum (Jahr-Monat)

Gefärbtes, monofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial

Ungefärbtes, monofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial

LOT Chargenbezeichnung

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

Nicht zur Wiederverwendung

Nicht erneut sterilisieren

JJJJ-MM Verwendbar bis (Jahr-Monat)

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

CS Návod k použití

Sterilní, syntetický, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál

1. POPIS

SABApol® je monofilní, syntetický, nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, složený z izotaktického, krystalického stereoizomeru polypropylenu, syntetického lineárního polyolefinu. Sumární vzorec je $(C_3H_6)n$. Šicí materiál SABApol® je dostupný jako nebarvená (průsvitná) a modrá varianta barvená ftalokyanátovou modří (barevný index 74160).
Nitě SABApol® jsou k dostání v různých tloušťkách a délkách vlákna s pevně připevněnými chirurgickými jehlami různých typů a průměrů.
SABApol® splňuje požadavky Evropského lékopisu pro sterilní nevstřebatelné polypropylenové nitě a požadavky USP pro nevstřebatelné nitě.

2. OBLASTI POUŽITÍ

Šicí materiál SABApol® je určený pro obecnou adaptaci měkkých tkání nebo ligaturu, včetně kardiovaskulárních, oftalmologických a neurologických zásahů.

Použití
Při výběru použitého šicího materiálu je nutné zohlednit stav pacienta, chirurgickou zkušenost lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

Chování materiálu
Šicí materiál SABApol® vyvolává počáteční minimální reakci tkáně, po kterém následuje postupné obalení vláknitým vazivem. Jedná se o nevstřebatelný materiál Jelikož je biologicky relativně intertní, hodí se ideálně v případech, kdy je žádoucí co možná nejmenší reakce tkáně. Jako monofilament se úspěšně používá obzvlášť u ran, které se mohou kontaminovat nebo infikovat v důsledku tvorby pištěl a odmítnutí stehu. Díky chybějšícímu srůstání s okolní tkání je polypropylen efektivní jako Pull-out šicí materiál.

3. KONTRAIINDIKACE

Žádné nejsou známy.

4. VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE

- Uživatel by měl být pře použitím SABApol® seznámen s chirurgickými postupy a technikami spojenými s použitím nevstřebatelného šicího materiálu, neboť riziko dehiscence rány závisí od místa použití a použitého materiálu.
- Jako u každého cizího tělesa může delší kontakt s roztoky soli, jak je tomu například u močové a žlučové soustavě, vést k tvorbě konkrementů.
- V případě infikovaných nebo kontaminovaných ran by mělo následovat přiměřené chirurgické ošetření.
- Jako u každého jiného šicího materiálu je i u polypropylen nutné dbát na to, aby nebyl chybným použitím poškozen. Uchopení držákem jehly nebo svorkou zanechává na niti výrazné stopy.
- Dle aktuální chirurgické situace a jak si zkušenost chirurga vyžaduje, musí být uživatel seznámen s vázáním chirurgických uzlů.
- U uzlů z šicího materiálu SABApol® může být výhodné přidání dodatečných smyček.
- Při použití chirurgických jehel je nutná zvláštní opatrnost, aby nedošlo k poranění. Jehla by se měla držet vždy držet ve vzdálenosti ⅓ až ½ celkové délky od místa připojení nitě v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly. Uchopení jehly v oblasti špičky může negativně ovlivnit penetrační účinek a vézt ke zlomení jehly. Uchopení jehly na armovaném konci jehly může vést k ohnutí nebo zlomení jehly. Pokus ohnutou jehlu opět narovnat může vést ke snížení její odolnosti a k jejímu následnému zlomení.
- Při zacházení s chirurgickými jehlami je nutné dbát na zvýšenou opatrnost, aby se předešlo poranění píchnutím jehlou.
- Použité jehly je nutné okamžitě po použití zlikvidovat vyhozením do vhodné, proti propíchnutí odolné nádoby.
- Likvidace materiálu musí proběhnout v souladu s úředními předpisy Za správnou likvidaci odpadu je zodpovědný majitel.
- Kombinace jehly a nitě není dovoleno opětovně použít. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížená funkčnost produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poranění, onemocněním nebo k smrti pacientů.
- Kombinace jehly a nitě není dovoleno resterilizovat. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížená funkčnost produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poranění, onemocněním nebo k smrti pacientů.
- Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.

5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nežádoucí vedlejší účinky při použití SABApol® se mohou projevit jako počáteční zánět tkáně nebo dočasná iritace v oblasti rány. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál SABApol® existující infekci zesílit.

6. STERILNOST

Šicí materiál SABApol® je sterilizován ethylenoxidem.
Není dovoleno SABApol® opětovně sterilizovat!
Produkt nesmí být v žádném případě použitý, když je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité produkty bezpodmínečně zlikvidujte.

7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

SABApol® je dovoleno skladovat pouze při teplotách do 25°C a chráněný před vlhkostí, korozí a přímým působením vysokých teplot.

8. OZNAČOVACÍ SYMBOLY

RRRR-MM Datum výroby (rok-měsíc)

Zbarvený, monofilní, nevstřebatelný šicí materiál

Nebarvený, monofilní, nevstřebatelný šicí materiál

LOT Označení šarže

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem

Dodržujte návod k použití

Pozor

Není určeno k opakovanému použití

Neprovádějte opakovanou sterilizaci

RRRR-MM Použijte do (rok-měsíc)

Chraňte před slunečním zářením

Skladujte v suchu

25°C Maximální teplotní mez pro skladování

Při poškozeném obalu nepoužívejte

CE 0123 CE označení s identifikačním číslem uvedeného pracoviště

EN Instructions for Use

Sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture material

1. DESCRIPTION

SABApol® is a monofilament, synthetic, non-absorbable, sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The molecular formula is $(C_3H_6)n$. SABApol® suture is available undyed (clear) and dyed blue with phthalocyanine blue(Color Index Number 74160).
SABApol® suture is available in a range of gauge sizes and lengths attached to stainless steel needles of various types and sizes.
SABApol® suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non Absorbable Polypropylene suture and the requirements of the United States Pharmacopoeia monograph for Non absorbable Sutures.

2. INDICATIONS

SABApol® suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

Application
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

Material Performance
SABApol® suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. It is a non-absorbed suture. Due to its relative biological inertness it is recommended for use where the least possible tissue reaction is desired. As a monofilament it has been successfully employed in surgical wounds which subsequently become infected or contaminated where it can minimize later sinus formation and suture extrusion. Because of its lack of adherence to tissue, Polypropylene suture is effective as a pull-out suture.

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing polypropylene suture for wound closure, as risk of wound dehiscence, may vary with the site of application and the suture material used.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
- Care should be taken to avoid damaging the surface of the material with surgical instruments as this could lead to fracture of the material in use. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps of needle holders.
- Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon.
- The use of additional throws is particularly appropriate when knotting polypropylene sutures.
- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (⅓) to one half (½) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury.
- Discard used needles in "Sharps" container.
- Dispose of material in accordance with all the state, local, and hospital regulations. Responsibility for proper waste disposal is with the owner of the waste.
- Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
- Do not resterilize: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to use of re-sterilized suture. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
- Do not use after expiry date.

5. ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of SABApol® include minimal initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies Polypropylene suture may potentiate an existing infection.

6. STERILITY

SABApol® sutures are sterilized by ethylene oxide gas.
Do not re-sterilize!
Do not use if package is opened or damaged! Discard opened unused sutures!

7. STORAGE CONDITIONS

Recommended storage conditions for SABApol®: store at a temperature below 25°C, away from moisture, corrosion and direct heat.
Do not use after expiry date.

8. LABELING SYMBOLS

yyyy-mm Date of Manufacture (year, month)

Dyed, monofilament, non-absorbable suture material

Undyed, monofilament, non-absorbable suture material

LOT Batch designation

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide

Comply with the instructions for use.

Caution, consult accompanying document

Do not reuse.

Do not resterilize.

yyyy-mm Use by date (year-month)

Store in a dark location away from sunlight.

Keep dry

25°C Upper temperature limit for storage

Do not use if the packaging is damaged.

CE 0123 CE mark with code number of the Notified Body

HU Használati utasítás

Steril, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag

1. LEÍRÁS

A SABApol® egy monofil, szintetikus, nem felszívódó, steril, sebészeti varróanyag, amely a polipropilén egy izotaktikus, kristályos sztereoizomeréből, egy szintetikus lineáris poliolefinből áll. A molekuláris képlete $(C_3H_6)n$. A SABApol® varróanyag színtelen (átlátszó) és ftalocianin-kékkel festett kék színben (színindex 74160) kapható.
A SABApol® fonalak különböző szálvastagságban és hosszban, különböző típusú és átmérőjű, szilárdan megerősített nemesacél tűkkel kaphatóak.
A SABApol® teljesíti az Európai Gyógyszerkönyv előírásait a steril, nem felszívódó polipropilén fonalak tekintetében és az USP előírásait a nem felszívódó fonalak tekintetében.

2. ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A SABApol® varróanyag a lágyszövet és/vagy ligatúra általános illesztésére van előírva, beleértve a kardiovaszkuláris, a szemészeti és a neurológiai beavatkozásokat.

Alkalmazás
A felhasználandó varróanyagot a páciens állapotának, a sebészeti tapasztalat, sebészeti technika és a seb méretének figyelembe vételével kell kiválasztani.

Az anyag tulajdonságai
A SABApol® varróanyag egy kezdetben fellépő gyulladásos szövetreakciót vált ki, miután fokozatosan egy rostos kötőszövetburkolat keletkezik. Ez egy nem felszívódó varróanyag. Mivel biológiailag viszonylag inert, különösen alkalmas, ha egy lehetőleg kis szöveti reakció kívánatos. Monofil szálként különösen olyan sebeknél alkalmazzák sikeresen, amelyek utólag beszennyeződhetnek vagy elfertőződhetnek sebüregek képződése és varratkilökődés miatt. A környező szövettel való összenövések hiánya miatt a polipropilén hatékony Pull-out varróanyagként.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

4. FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

- A SABApol® alkalmazása előtt a felhasználónak tisztában kell lenni a sebészeti eljárásokkal és technikákkal kapcsolatos nem felszívódó varróanyag használatával, mivel a seb szétnyílásának kockázata függ az alkalmazás helyétől és a felhasznált varróanyagtól.
- Mint minden idegen testnél, a sóoldatokkal történő hosszabb idejű érintkezés, mint ahogy előfordulnak például a húgyutakban és az epeutakban, kövesedések képződéséhez vezethet.
- Fertőzött vagy szennyezett sebek esetén megfelelő sebészeti kezelést kell kapni.
- Mint minden más varróanyagnál a polipropilén esetében is figyelni kell arra, hogy ne sérüljön meg a nem megfelelő kezelés miatt. Ha egy tűtartóval vagy egy csipesszel fogja meg, az észlelhető nyomot hagy a szálon.
- A felhasználónak tisztában kell lenni a sebészcsomók készítésével, amint azt az aktuális sebészeti helyzet előírja és a sebész tapasztalata megkívánja.
- A SABApol® varróanyag használatával készített csomóknál előnnyel járhat a kiegészítő hurkok készítése.
- Fokozott elővigyázatosságra van szükség a sebészeti tűk használatakor a sérülések elkerülésére. A tűt mindig a teljes hosszának ⅓ – ½-nél kell megfogni, a szál csatlakozási pontjától megfelelő távolságra. A tű csúcsrészénél történő fogása befolyásolhatja a penetráció hatását és a tű eltöréséhez vezethet. A tű megerősített végénél történő fogása a tű elgörbüléséhez vagy töréséhez vezethet. A próbálkozás, egy elgörbült tűt visszahajlítani, a tű ellenállóképességének csökkentéséhez, és ezáltal a tű eltöréséhez vezethet.
- A sebészeti tűk kezelésekor különösen figyeljen arra, hogy elkerülje a tűszúrás okozta sérüléseket.
- A használt tűket használat után azonnal egy speciális, a véletlenszerű tűszúrás ellen védő hulladékgyűjtő tartályba kell helyezni.
- Az anyagok ártalmatlanításának a hatósági előírásoknak megfelelően kell történni. A hulladék tulajdonosa felelős a megfelelő ártalmatlanításért.
- A tű-fonal kombinációt nem szabad újra felhasználni. Fertőzésveszély áll fenn a páciens és a felhasználó számára, és csökken a termék funkcionalitása. A szennyeződés és/vagy a funkcionális korlátozás a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A tű-fonal kombinációt nem szabad újra sterilizálni. Fertőzésveszély áll fenn a páciens és a felhasználó számára, és csökken a termék funkcionalitása. A szennyeződés és/vagy a funkcionális korlátozás a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A lejárati dátum után többé ne használja.

5. MELLÉKHATÁSOK

A SABApol® használatakor nemkívánatos mellékhatásként kezdetben felléphet gyulladásos szövetreakció vagy ideiglenes irritáció a seb környékén. Mint minden idegen test, a SABApol® varróanyag felerősíthet egy meglévő fertőzést.

6. STERILITÁS

A SABApol® varróanyagot etilén-oxiddal sterilizálták.
Tilos újra sterilizálni a SABApol® varróanyagot!
A terméket semmilyen körülmények között sem szabad alkalmazni, ha megsérült a steril csomagolás vagy ki van nyitva. Feltétlenül távolítsa el a megnyitott, nem használt termékeket.

7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A SABApol® terméket kizárólag 25°C alatti hőmérsékleten, nedvességtől, korróziótól és közvetlen hőtől védett helyen szabad tárolni.

8. AZONOSÍTÓ SZIMBÓLUMOK

éééé-hh Gyártási év (év-hónap)

Színes, egyszálú, nem felszívódó varróanyag

Színtelen, egyszálú, nem felszívódó varróanyag

LOT Gyártási szám

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizált

Tartsa be a használati útmutatót

Figyelem

Újrafelhasználásra alkalmatlan

Tilos újra sterilizálni

éééé-hh Felhasználható (év-hónap)

Napfénytől védett helyen tárolandó

Száraz helyen tárolandó

25°C Tárolási felső hőmérséklethatár

Sérült csomagolás esetén ne használja

CE 0123 CE-jelölés a kijelölt szerv azonosítószámával

LV Lietošanas instrukcija

Sterils, sintētisks, neabsorbējošs ķirurģisko šuvju materiāls

1. APRAKSTS

SABApol® ir monofils, sintētisks, neabsorbējošs, sterils ķirurģisko šuvju materiāls, kurš sastāv no polipropilēna izotaktiskā kristāliskā stereoizomēra – sintētiska lineāra poliolefīna. Tā formula ir $(C_3H_6)n$. SABApol® Šuvju materiālu var iegādāties nekrāsotu (dzidru) un pārklātu ar ftalocianīna zilo krāsu (krāsas indekss 74160).
SABApol® diegi ir pieejami ar dažādu diegu stiprumu un garumu, ar stingri armētām dažādu veidu un diametru tērauda adatām.
SABApol® izpilda Eiropas Farmakopejas prasības par steriliem, neabsorbējamiem polipropilēna diegiem un USP prasības par neabsorbējamiem diegiem.

2. PIELIETOŠANAS JOMAS

SABApol® šuvju materiāls ir paredzēts vispārējai mīksto audu un/vai ligatūras adaptācijai, iekļaujot kardiovaskulāro, oftalmoloģisko un neiroloģisko iejaukšanos.

Pielietošana
Pielietojamais šuvju materiāls jāizvēlas, ņemot vērā pacienta stāvokli, ķirurga pieredzi, ķirurģisko tehniku un brūces lielumu.

Materiāla īpašības
SABApol® šuvju materiāls izraisa sākumā minimālu audu reakciju iekaisuma veidā, kā rezultātā iestājas pakāpeniska noslēgšanās ar šķiedrveida saistaudiem. Tas ir neabsorbējams šuvju materiāls. Tā kā tas ir bioloģiski relatīvi inerts, tas ir piemērots īpaši tad, ja vēlama iespējami maza audu reakcija. Kā monofilaments tas tiek sevišķi veiksmīgi pielietots tādām brūcēm, kuras pēc tam var kontaminēties vai inficēties, jo izveidojušies brūces dobumi un šuvju atgrūšana. Tā kā nav saaugumu ar apkārtējiem audiem, polipropilēns ir efektīvs kā Pull-out-šuvju materiāls.

3. BLAKUS PARĀDĪBAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI / SAVIETOJAMĪBA

- Lietotājam pirms SABApol® lietošanas jāpārzina ķirurģija un tehnika, saistībā ar neabsorbējošo šuvju materiāla pielietošanu, jo brūces malu atvēršanās risks atkarīgs no lietošanas vietas un pielietotā šuvju materiāla.
- Kā jau katram svešķermenim, ja ir ilgāks kontakts ar sāļu šķīdumiem, kā tas notiek urīnvados un žultsvados, var rasties konkrementi.
- Inficētu vai kontaminētu brūču gadījumā būtu jāveic atbilstoša ķirurģiskā apstrāde.
- Tāpat kā citiem šuvju materiāliem, arī lietojot polipropilēnu, jāraugās, lai tas netiktu sabojāts nepareizas lietošanas rezultātā. Satveršana ar adatas turētāju vai klemmi var nodarīt ievērojamus bojājumus diegam.
- Lietotājam jāpārzina ķirurģisko mezglu radīšana, kā prasa aktuālā ķirurģiskā situācija un ķirurga pieredze.
- Papildus cilpu uzlikšana pie mezgliem ar SABApol® šuvju materiālu varētu būt priekšrocība.
- Lai novērstu savainošanos, īpaša uzmanība nepieciešama lietojot ķirurģiskās adatas. Adata jāsatver vienmēr ⅓ vai ½ tās garuma attālumā no diega pievienošanas punkta. Agatas satveršana tās asā gala rajonā var ietekmēt penetrāciju, un adata var nolūzt. Adatas satveršana pie armētā gala var radīt adatas saliekšanos vai nolūšanu. Mēģinot saliekto adatu iztaisnot, var samazināties tās izturība, un līdz ar to adata var salūzt.
- Lietojot ķirurģiskās adatas, īpaša uzmanība jāpievērš, lai nerastos ievainojumi saduroties ar adatu.
- Izlietotās adatas tūlīt pēc lietošanas jāutilizē piemērotā necaurduramā tvertnē.
- Materiāla utilizēšanai jānotiek atbilstoši iestāžu izdotajiem noteikumiem. Atbildīgs par adekvātu utilizāciju ir atkritumu īpašnieks.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst lietot atkārtoti. Tādējādi pastāv inficēšanās risks pacientam un lietotājam, kā arī tiek samazināta produkta funkcionalitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Tas ir risks pacientam un lietotājam, turklāt samazinās produkta funkcionalitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot SABApol®, pacientam var parādīties nevēlamas blaknes alerģisku reakciju veidā, ja ir konstatēts jūtīgums pret poliesteri, sākotnēji audu iekaisums vai pārejošs kairinājums brūces rajonā. Kā jau visi svešķermeņi, SABApol® šuvju materiāls var pastiprināt jau esošu infekciju.

6. STERILITĀTE

SABApol® šuvju materiāls ir sterilizēts ar etilēnoksīdu.
Nav pieļaujama SABApol® atkārtota sterilizācija!
Produktu nekādā ziņā nedrīkst pielietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Atvērtie, neizlietotie produkti noteikti jāutilizē.

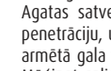
7. UZGLABĀŠANAS NOTEIKUMI

SABApol® drīkst uzglabāt tikai temperatūrās, kas zemākas par 25°C un pret mitrumu koroziju un tiešu karstuma iedarbību pasargātās vietās.

8. NORĀŽU SIMBOLI

gggg-mm — Izgatavošanas datums (gads-mēnesis)


Krāsots, monofils, neabsorbējošs šuvju materiāls


Nekrāsots, monofils, neabsorbējošs šuvju materiāls

LOT — Kravas apzīmējums

STERILE EO — Sterilizēts ar etilēnoksīdu


Ievērot lietošanas instrukciju


Uzmanību


Nelietot atkārtoti


Nesterilizēt atkārtoti


gggg-mm — Derīguma termiņš līdz (gads-mēnesis)


Uzglabāt no saules gaismas pasargātā vietā


Uzglabāt sausā vietā



Augstākā uzglabāšanas temperatūra


Nelietot, ja iepakojums bojāts

CE 0123 — CE-marķējums ar vietas numuru

SI Navodilo za uporabo

Sterilni, sintetični, neresorbirajoči kirurški konec/šiv

1. OPIS

SABApol® je monofilamentni, sintetični, nevpojljivi, sterilni kirurški šiv, ki sestoji iz izotaktičnega kristaliničnega stereoizomera iz polipropilena, sintetičnega linearnega poliolefina. Empirična formula je $(C_3H_6)n$. Šivi SABApol® so na voljo brezbarvni (bistri) in modro obarvani, s ftalocianinsko modro (barvni indeks 74160).
Material za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.
SABApol® ustreza zahtevam Evropske farmakopeje za sterilne, nevpojne šivalne konce in zahteve USP, ki jih ne da absorbirati.

2. PODROČJA UPORABE

Šiv SABApol® je namenjen splošni prilagoditvi mehkega tkiva in/ali ligature, vključno s kardiovaskularnimi, očesnimi in nevrološkimi posegi.

Uporaba
Šiv, ki ga je treba uporabiti, je treba izbrati ob upoštevanju stanja bolnika, kirurške izkušnje, kirurške tehnike in velikosti rane.

Obnašanje materiala
SABApol® šiv povzroči začetno minimalno vnetno tkivno reakcijo, ki ji sledi postopno obkrožanje vlaknastega vezivnega tkiva. Gre za šiv, ki se ga ne da absorbirati. Ker je biološko relativno inerten, je še posebej primeren, če želimo najnižjo možno reakcijo tkiva. Kot monofilament se še posebej uspešno uporablja pri takih ranah, ki se lahko kasneje kontaminirajo ali okužijo, z nastankom votlih ran in zavrnitvijo šivanja. Zaradi pomanjkanja adhezije na okoliško tkivo, je polipropilen učinkovit kot izvlečni šiv.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. VARNOSTNA OPOZORILA / PREDPISI / INTERAKCIJE

- Uporabnik mora, pred uporabo SABApol®, biti seznanjen s kirurškimi postopki in tehnikami, povezanimi z uporabo neresorbirajoče šive, saj je tveganje za nastanek rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega šiva.
- Podobno, kot pri vsakem zunanjem materialu, lahko dolgotrajen stik s slanimi raztopinami, kot so tisti, ki jih najdemo v sečilih in žolču, povzroči nastanek konkrementa.
- Pri okuženih ali kontaminiranih ranah, je treba opraviti ustrezno kirurško zdravljenje.
- Kot pri vsakem drugem materialu za šivanje, je tudi pri polipropilenu treba paziti, da ga s slabim ravnanjem ne poškodujete. Tako prijemanje z držalom za iglo ali z objemko pusti jasne sledi na niti.
- Uporabnik mora poznati izdelavo kirurških šivov, kot pogojujeta trenutna kirurška situacija in izkušnje kirurga.
- Uporaba dodatnih zank je lahko koristna, pri zapenjanju s šivom SABApol®.
- Pri uporabi kirurških igel je potrebna posebna previdnost, za preprečevanje poškodb. Iglo je treba vedno držati na razdalji ⅓ do ½ njene celotne dolžine, od točke pritrditve. Prijemanje igle v območju konice igle lahko poslabša penetracijski učinek in povzroči zlom igle. Prijemanje igle na oklepnem koncu lahko povzroči upogibanje ali zlom igle. Poskušanje izravnave upognjene igle lahko povzroči zmanjšanje njene upornosti in s tem zlom igle.
- Pri uporabi kirurških igel bodite posebno pozorni, da se izognete poškodbam z iglo.
- Uporabljene igle je treba takoj po uporabi odstraniti, v ustrezni posodi, zaščiteni pred vbodom.
- Odstranjevanje materiala je treba izvesti v skladu z uradnimi predpisi. Za ustrezno odstranjevanje je odgovoren lastnik odpadkov.
- Kombinacije igle-niti se ne smejo ponovno uporabiti. Obstaja tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, ter zmanjšana funkcionalnost izdelka. Kontaminacija in/ali funkcionalna okvara lahko privedeta do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

5. STRANSKI UČINKI

Neželeni stranski učinki, pri uporabi zdravila SABApol® , se lahko pojavijo kot začetna vnetna reakcija tkiva ali kot začasno draženje v območju rane. Tako, kot vsa tuja telesa, lahko šiv SABApol® okrepi obstoječo okužbo.

6. STERILNOST

Šiv SABApol® je steriliziran z etilen oksidom.
SABApol® ni dovoljeno ponovno sterilizirati!
Izdelek se ne sme nikoli uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta. Odprte, neuporabljene izdelke nujno odstranite.

7. POGOJI SHRANJEVANJA

SABApol® mora biti shranjen le pri temperaturah pod 25 °C in zaščiten pred vlago, korozijo in neposredno toploto.

8. SIMBOLI OZNAČEVANJA

IIII-mm — Datum izdelave (leto-mesec)


Barvani, monofilamentni, neresorbirajoči šivi


Nebarvani, monofilamentni, neresorbirajoči šivi

LOT — Charge naziv

STERILE EO — Steriliziran z etilen oksidom


Upoštevajte navodila za uporabo


Pozor


Ni namenjeno za ponovno uporabo


Ne sterilizirajte ponovno

IIII-mm — Lahko se uporablja do (leto-mesec)


Hranite ločeno od sončne svetlobe


Hranite na suhem



Zgornja meja temperature za shranjevanje


Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

CE 0123 — Oznaka CE, z identifikacijsko številko priglašenega organa