

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**POLIESTER****Sutură chirurgicală sterilă neresorbabilă
împletită din poliester, cu acoperire de ceară****Descriere**

POLIESTER este un fir chirurgical steril, neresorbabil, fabricat din polietilen tereftalat. Sutura poliester sunt acoperite cu un strat fin de ceară. Sutura sunt disponibile în culoare albă sau vopsite cu pigment D&C verde nr. 6. Vopseaua îndeplinește toate cerințele FDA.

Sutura POLIESTER este disponibilă într-o gamă largă de combinații lungime-diametru, adaptată la acea realizate din oțel medical de cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

Firele de sutură chirurgicale sterile POLIESTER sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile neresorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Indicații

Firele de sutură chirurgicală sterile Poliester sunt indicate pentru aproximarea și ligaturarea țesuturilor moi, inclusiv în proceduri oftalmice, cardiovasculare și neurologice.

Aplicații

Alegerea suturii chirurgicale sterile Poliester depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, a tehnicii chirurgicale și a experienței chirurgului. Sutura din poliester este destinată utilizării la populația adultă și pediatrică, indiferent de gen.

Performanță

Suturarea cu firul din poliester provoacă o reacție inițială inflamatorie, urmată de o încălzire treptată a suturii de către țesutul conectiv. Sutura are un

poliester nu sunt resorbabile și nici nu s-au observat schimbări semnificative ale tensiunii in vivo.

Contraindicații

Nu există în acest moment contraindicații cunoscute.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Sutura chirurgicală POLIESTER trebuie utilizată exclusiv de către membrii unor echipe de chirurgie experimentați. Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu manevrarea suturii și cu tehnicile de înnoadă. Siguranța nodurilor necesită tehnică chirurgicală standard în funcție de experiența chirurgului și de circumstanțele chirurgicale. Aplicarea unei tensiuni inutile asupra nodului și în timpul manevrării suturii cu instrumente chirurgicale precum foarfecă și portace poate deteriora suprafața și slăbi sutura și trebuie de aceea evitată. Dehiscenta și ruperea suturii în timpul îndepărtării ei poate interveni în caz de utilizare neadecvată.

În cazul rănilor infectate, trebuie să urmați practicele chirurgicale acceptate.

O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierdere a solidității acului și pierdere a rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

Reacții adverse

Utilizarea suturii la unii pacienți poate determina o reacție alergică sau o iritație locală temporară, urmată de o reacție inflamatorie în zona rănilor. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă.









Sterilizare


Sutura chirurgicală POLIESTER sunt sterilizate cu raze gamma. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Sutura sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Sutura care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Sutura chirurgicală POLIESTER nu trebuie re-sterilizate.

Condiții de păstrare

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de sutură nu trebuie utilizat după data de expirare.

Simboluri utilizate pe ambalaj

-  : Data producției
-  : Nu reutilizați
-  : Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: raze-gamma
-  : Citiți instrucțiunile de utilizare
-  : Utilizați până la data de (an-jună)
-  : Cod produs
-  : Număr lot
-  : Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EC privind dispozitivele medicale.

 Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.