

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**POLIPROPILENĂ****Sutură chirurgicală sterilă monofilament neresorbabilă****Descriere**

Sutura chirurgicală POLIPROPILENĂ este un fir chirurgical steril, neresorbabil, monofilament fabricat dintr-un stereozomer cristalin izotactic al polipropilenei cu formula moleculară (C₃H₆)_n. Este disponibilă vopsită albastru cu Phalocianine (-2) cupru. Cantitatea vopselei este mai puțin de 0,5% din greutatea totală a suturii.

Sutura este disponibilă într-o gamă largă de combinații lungime-diametru, fără ace de diverse mărimi și fire, realizate din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

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

Indicații

Firele de sutură monofilament neresorbabile POLIPROPILENĂ sunt indicate pentru menținerea în contact, ligaturarea sau aproximarea țesuturilor moi generale, chiar și în procedurile oftalmologice, cardiovasculare și neurologice. Este un material compatibil cu țesuturile.

Aplicații

Alegerea suturilor monofilament neresorbabile POLIPROPILENĂ depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, a tehnicii chirurgicale și a experienței doctorului. Sutura din PROPILENĂ ar trebui îndepărtată într-o perioadă de o lună.

Performanță

Utilizarea suturii produce o reacție inflamatorie minimă, urmată de o incapsulare tratată de către țesutul conectiv fibros. Propilena nu este absorbită sau degradată și rezistența la tracțiune nu este influențată de acțiunea enzimelor proteolitice. Deoarece este relativ inertă din punct de vedere biologic, este recomandată pentru utilizarea în cazurile în care este dorită o reacție tisulară minimă. Este recomandată în mod special pentru utilizarea în rănile

infectate sau în rănile cu un risc ridicat de infecție ulterioară. Sutura PROPILENĂ nu aderă la țesuturi și poate fi îndepărtată rapid și fără durere.

Contraindicații

Suturile din propilenă nu ar trebui utilizate la pacienții cu sensibilitate sau alergie la propilenă.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Suturile chirurgicale POLIPROPILENĂ trebuie utilizate exclusiv de către membrii unor echipe de chirurgi experimentați. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu manevrarea suturii și cu tehnicile de înnodare întrucât riscul dehiscentei plăgii poate varia în funcție de localizarea țesuturilor și de materialul utilizat. Siguranța nodurilor necesită tehnică chirurgicală standard a legăturilor plate și pătrate, repetate în funcție de experiența chirurgului și de circumstanțele chirurgicale.

Trebuie evitată întinderea inutilă pentru a limita posibilitatea uzurii suprafeței sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea suturii datorită contactului cu instrumente chirurgicale. 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 pierderea solidității acului și pierderea 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 temporară, tipică în situațiile contactului cu un corp străin. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă. Un efect advers adițional asociat cu utilizarea acestei suturi poate fi expulzarea suturii.










Sterilizare

Suturile chirurgicale POLIPROPILENĂ sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Suturile sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturile 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: Gaz oxid de etilenă |
|  | : Citiți instrucțiunile de utilizare |
|  | : Utilizați până la data de (an-lună) |
|  | : Cod produs |
|  | : Număr lot |
|  | : Marcă CE și numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale. |
|  | : Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală.
Intr-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C. |