

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**MĂTASE**

**Sutură chirurgicală sterilă neresorbabilă din
mătase multifilament împletită, neagră, cu
acoperire de ceară**

Descriere

Firul chirurgical MĂTASE este un fir chirurgical steril, neresorbabil, fabricat din fire împletite din mătase naturală provenite din coconii moliei de mătase Bombyx Mori L. Fibrele sunt vopsite cu negru. Numărul de fire folosite în procesul de împletire depinde de diametrul necesar al suturii. Firul MĂTASE este acoperit cu un strat fin de ceară, ceea ce îi face suprafața mai netedă și mai uniformă.

Sutura este disponibilă într-o gamă largă de combinații lungime-diametru, fără ac sau adaptată la diverse ace de diferite dimensiuni și tipuri fabricate din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

Firul de sutură chirurgicală MĂTASE este fabricat în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Indicații

Firul de sutură împletit, neresorbabil din mătase este indicat pentru aproximarea și ligaturarea țesuturilor moi în general, dar nu este adecvat pentru uz în țesuturile sistemului cardiovascular central și ale sistemului nervos central.

Aplicații

Alegerea suturii chirurgicale neresorbabile MĂTASE depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, a tehnicii chirurgicale și a experienței chirurgului.

Performanță

Suturarea cu firul din MĂTASE neresorbabil provoacă o reacție inițială inflamatorie a țesuturilor,

caracteristică reacției într-un corp străin, urmată de o încăpsulare treptată a suturii de către țesutul conectiv. Chiar dacă suturile din mătase nu sunt resorbabile, fibrele de proteină sunt degradate progresiv cu pierderea progresivă a rezistenței la tracțiune.

Contraindicații

Firele de sutură chirurgicale MĂTASE nu trebuie folosite acolo unde este necesară o rezistență la tracțiune permanentă. Utilizarea lor este de asemenea contraindicată la pacienții care știu că au sensibilitate sau alergie la mătase.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Suturile chirurgicale MĂTASE 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.

Sterilizare

Firul de sutura chirurgicală neresorbabil MĂTASE este sterilizat cu raze gamma. 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. 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-lună)
- REF** : Cod produs
-  : Număr lot
- CE0653** : Marcatul 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.