

## **POKYNY K POUŽITÍ** **STERNOTOMICKÝCH ŠICÍCH** **MATERIÁLŮ**

### **Popis**

Sternotomický šicí materiál je monofilní nevstřebatelný implantabilní chirurgický šicí materiál vyrobený z ušlechtilé chirurgické nerezavějící oceli AISI 316 LVM nebo titanového drátu. Sternotomické šicí materiály mají šitky se žlutým okrajem.

Sternotomické šicí materiály se dodávají v různých délkách a průměrech a jsou vybaveny jednoduchými jehlami z ušlechtilé oceli s různými typy hrotů, délek a zakřivení. Sternotomické šicí materiály splňují požadavky evropského lékopisu v oblasti sterilních, chirurgických sternotomických šicích materiálů.

### **Indikace**

Sternotomické šicí materiály vyrobené z ušlechtilé nerezavějící oceli nebo titanového drátu jsou určeny k uzavírání hrudní kosti a to pomocí chirurgických technik, kterými se zavádějí monofilní šicí materiály vyrobené z ušlechtilé nerezavějící oceli nebo titanového drátu.

### **Aplikace**

Kombinace jehly a vlákna, která bude použita se volí na základě stavu rány, pacienta, plochy nebo aplikace, použité chirurgické techniky odpovídající zkušenostem chirurga.

### **Reakce**

Sternotomické šicí materiály vyrobené z ušlechtilé nerezavějící oceli nebo titanového drátu spouští v tkáni minimální akutní zánětlivou reakci. Ke vstřebání nedochází.

### **Kontraindikace**

Sternotomický šicí materiál vyrobený z ušlechtilé nerezavějící oceli nebo titanového drátu není schválen k použití u pacientů, kteří jsou citliví či alergičtí na kovy obsažené v ušlechtilé nerezavějící oceli AISI 316 LVM (železo, nikl, chrom, mangan, atd.).

### **Upozornění/Bezpečnostní opatření**

Protože riziko dehiscence rány závisí na ploše těla a na vkládaném materiálu, měl by být uživatel obeznamen s chirurgickými metodami a technikami (zejména s technikami vázání uzlů), jejichž prostřednictvím se sternotomické šicí materiály vyrobené z ušlechtilé nerezavějící oceli nebo titanového drátu používají k uzavírání ran. V případě drenážování či uzavírání infikovaných nebo znečištěných ran je nutné dodržovat obecně uznávané chirurgické techniky.

Obecně řečeno, při provádění sternotomického šití je nutné zajistit, aby nebyl šicí materiál poškozený ani zdeformovaný chirurgickými nástroji, například kleštěmi, držáky jehel nebo pinzetami, protože to může mít za následek negativní změny v pevnosti v tahu šicího materiálu a jeho bezpečnosti.

Při použití sternotomických šicích materiálů je nutné zajistit, aby byla jehla uchopena v jejím středu a aby nebyl její hrot či osazený konec poškozen chirurgickými nástroji, například kleštěmi či držáky jehel, protože jinak může dojít k ohnutí či zlomení jehly. K oddělení jehly od vlákna je nutné použít vhodné kleště a k oddělení musí dojít ve vzdálenosti minimálně 4-5 cm od konce dílku jehly. Obecně řečeno, s chirurgickými jehlami je nutné zacházet s nejvyšší opatrností, aby se zabránilo poranění pacienta i uživatele. K odkládání jehel je nutné používat vhodné nádoby.

### **Vedlejší účinky**

Při vkládání sternotomických šicích materiálů vyrobených z ušlechtilé nerezavějící oceli nebo titanového drátu může dojít k následujícím vedlejším účinkům:- dehiscence rány, infekce rány, alergické reakce u pacientů citlivých či alergických na ušlechtilou ocel AISI 316 LVM nebo titan, mírné akutní zánětlivé reakce v tkáních a dočasné místní podráždění.


### **Tipy k zajištění sterility**


Sternotomické šicí materiály se balí v jednotkách po 1-6 a dodávají se ve sterilním stavu. Je-li balení poškozené, šicí materiály se nesmí používat. U neotevřených obalů je sterilita zaručena až do data upotřebení uvedeného na obalu.


### **Podmínky skladování**


Sternotomické šicí materiály by se měly skladovat při teplotě pod 32°C. Chraňte je před vlhkostí a přímým slunečním svitem. Nepoužívejte je po uplynutí data upotřebení.


### **Vysvětlivky k symbolům použitým na obalech**


 1275 Symbol CE a referenční čísla úředně oznámeného orgánu naplňuje základní požadavky v souladu s Přílohou I směrnice o lékařských produktech 93/42/EWG (EEC).

 Symbol LOT následovaný kombinací číslic a písmen označuje číslo jednotlivé série, pod kterým byl produkt vyroben.

 Tento symbol následovaný datem označuje datum, do kterého lze produkt použít (datum upotřebení).

 Tento symbol označuje, že stávající produkt je sterilní a že byl sterilizován za použití etylenoxidu.

 Tento symbol označuje, že produkt je vhodný jen k jednorázovému použití a že není znovu použitelný.

 Tento symbol znamená upozornění, aby si uživatel přečetl a dodržoval návod k použití a přiložený leták.

REF Tento symbol označuje číslo objednávky.

USP Označuje průměr vlákna podle lékopisu USA.

metric Označuje průměr vlákna podle evropského lékopisu.