



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

D-tek Polypropylene

Neabsorbabil – Monofilament – Steril

Descriere: Firul din Polipropilenă (PM) este un fir de sutură monofilament, steril, neresorbabil, sintetic, compus dintr-un stereoisomer cristalin izotactic de polipropilenă, o poliolefină liniară sintetică și polietilenă. Firul de sutură Dtek PM este disponibil în următoarele mărimi: 9/0 – USP2 și este colorat ca albastru pentru a mări vizibilitatea în țesut.

Firele de sutură Dtek PM sunt în conformitate cu standardele USP și cu standardele Farmacopei europene pentru fire de sutură sterile și neresorbabile. Mărimile sunt date în ambalaj.

Indicații: Firele de sutură Dtek din polipropilenă sunt indicate pentru utilizarea în țesutul moale și pentru ligaturi, inclusiv utilizarea în cazul procedurilor oftalmologice, la țesuturile cardiovasculare și neurologice.

Ațiune: Poate provoca o ușoară inflamare a țesutului atunci când firul de sutură PM este introdus în țesut, ceea ce este un răspuns caracteristic la un corp străin; aceasta este urmată de o încălzire treptată a firului de sutură prin țesut conector fibros.

Firele de sutură PM sunt neresorbabile și nu sunt susceptibile de degradare sau slăbire prin acțiunea enzimelor țesutului. Ca fir de sutură monofilament Dtek, firul din polipropilenă rezistă în cazurile de implicare a infecției și a fost utilizat cu succes în zonele cu rană infectată pentru a minimaliza formarea de sinus și extruziunea suturilor. Lipsa aderenței la țesuturi a facilitat utilizarea firelor de sutură PM ca fire de sutură ușor de îndepărtat.

Contraindicații: Pot apărea inițial reacții de inflamare ușoară a țesutului în mediul materialului de sutură.

Reacții adverse / complicații: Infecție, dehiscenta răni, ruperea suturii, deteriorări neintenționate ale țesuturilor.

Note de avertizare: Acest produs nu trebuie resterilizat. Dacă săculețul cu fir de sutură Dtek este deteriorat, acesta trebuie aruncat. Firele de sutură Dtek PM trebuie păstrate într-o cameră uscată, fără a fi expuse la lumina directă a soarelui sau la temperaturi extreme. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire de sutură neresorbabile înainte de utilizarea firelor de sutură Dtek pentru închiderea răni. Nu utilizați firul pentru a sutura țesuturi ce necesită o înaltă rezistență la întindere e o durată mai mare (peste 30 de zile). Respectați cu atenție data de expirare.

Notă / Măsuri de precauție: Atunci când manipulați Firele de sutură Dtek PM, este necesar să mănuiți firul și acul cu atenție, acordând o atenție specială acului și evitând deteriorarea ce este cauzată de suportul acului. Utilizatorul trebuie să dețină cunoștințe suficiente și să fie familiarizat cu procedurile de utilizare a Firelor de sutură neresorbabile înainte de a manipula Firele de sutură Dtek. Ca în cazul oricărui material de sutură, siguranța acceptabilă a nodului necesită o tehnică chirurgicală acceptată de legăturii plate și pătrate, cu întinderi suplimentare, după cum este necesar în acea situație chirurgicală și în funcție de experiența chirurgului. Poate fi în mod special adecvată utilizarea de ochiuri suplimentare atunci când se realizează noduri cu fire de sutură Dtek din polipropilenă.

Reacții: Reacții de inflamație ușoară a țesutului pot apărea inițial în mediul materialului de sutură. Contactul prelungit al oricărei suturi cu soluțiile saline, precum cele din tractul urinar sau biliar pot cauza formarea de calculi și ușoara iritație a locului răni. Reacțiile asociate cu utilizarea acestui dispozitiv pot include de asemenea: dehiscenta răni, infecția bacteriană sporită, infecție și iritație locală tranzitorie.

Formă de livrare: Firele de sutură Dtek PM sunt disponibile în următoarele mărimi: 9/0 – USP2. Firele de sutură Dtek din polipropilenă sunt furnizate sterile, cu lungimi pre-tăiate, fără a fi puse în ac și fără a fi fixate pe diverse tipuri de ace, în cutii de douăsprezece sau treizeci și șase de bucăți.

Condiții de păstrare: Se recomandă ca Firele de sutură Dtek să fie păstrate la o temperatură sub 25°C, la distanță de surse directe de căldură și umezeală.

Interpretarea simbolurilor de pe ambalaj:



Respectați instrucțiunile de utilizare



Unica utilizare



A nu se resteriliza



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



Marca CE și Nr. de Identificare a Organismului notificat. Produsul respectă prevederile esențiale ale Directivei pentru Dispozitive medicale 93/42/CEE modificată prin Directiva 2007/43.



Sterilizat cu Oxid de Etilen. Steril dacă pachetul nu este deteriorat sau deschis.



Numar lot



Data fabricației



Producător



Data de expirare



Demophorus Limited
196 Archbishop Makarios III Ave
Cy: 3030-Limassol – Cyprus, EU
Tel: 00357 25 749896, Fax: 00357 25 749907
Email: demotek@demophorus.com
www.demophorus.com
CE0123