

## POLIESTER

### NERESORBTIVEN, PLETEN, STERILEN KIRURŠKI ŠIVALNI MATERIAL

Poliester je sterilen, neresorbiven, pleten, prevlečen kirurški šivalni material, narejen iz polietilen-tereftalata. Poliester je prevlečen s silikonom, kar povečuje gladkost površine in omogoča lažje polzenje nitke skozi tkivo.

Poliester je izdelan v zeleni barvi z oznako D&C Green#6. Na razpolago so različne dolžine in različne debeline šivalnega materiala. Kovinski del je izdelan iz ustreznega nerjavnega jekla visoke kvalitete. Nitka in igla sta medsebojno trdno spojeni.

Poliester se ne resorbira in ohranja svojo natezno trdnost (in vivo).

Poliester izpolnjuje vse zahteve, ki so predpisane v Evropski (EP) in Ameriški (USP) farmakopeji v zvezi z neresorbivnimi šivalnimi materiali.

**Indikacije:** Poliester se uporablja v splošni kirurgiji, pri šivanju mehkih tkiv in/ali ligiranju.

**Uporaba:** Pri izbiri šivalnega materiala je potrebno upoštevati pacientovo stanje, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in velikost rane.

**Kontraindikacije:** Niso poznane.

**Stranski učinki:** Stranski učinki, ki so povezani s tem materialom so lahko: lokalna iritacija rane, rahla akutna vnetna reakcija tkiva, dehiscenca rane, infekcija. Daljši kontakt šivalnega materiala s slano raztopino (prisotna v žolčnem traktu in seču) lahko povzroči tvorbo kamnov.

#### Opozorila / Previdnostni ukrepi:

Preden uporabniki uporabijo tovrstni šivalni material, se morajo seznaniti s kirurškimi postopki in tehnikami v zvezi z uporabo neresorbivnih šivalnih materialov.

Pri vožljanju mora kirurg upoštevati kirurške tehnike vožljanja in narediti nekaj dodatnih vozlov, če je to potrebno. Pri zategovanju vozla je potrebno daljši konec prijeti s prsti.

Pri inficirani ali onesnaženi rani je potrebno upoštevati ustrezen postopek oskrbe rane.

Pri rokovanju s šivalnim materialom je potrebno paziti, da se nitke ne poškoduje s šivalnikom, pinceto ali drugim kirurškim instrumentom, saj to lahko negativno vpliva na trdnost in varnost šiva. Prav tako je potrebno paziti, da se igle ne poškoduje, da se igla ne poškodovana igla lahko zlomi, poškodba konice igle pa negativno vpliva na prebodno lastnosti igle. Iglo je potrebno prijeti na območju od 1/2 do 2/3 dolžine igle, gledano od konice igle.

Pri uporabi igel je potrebno paziti, da ne bi prišlo do neželenih vbodov ali poškodb. Po uporabi igle odvrzite v ustrezne zabojnike.

Neresorbivni kirurški šivalni materiali so namenjeni za enkratno uporabo, ponovna uporaba ni dopustna. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo izdelka in ogrozi njegovo biokompatibilnost. Ponovna uporaba izdelka lahko povzroči infekcije, resne poškodbe ali celo smrt pacienta.

#### Sterilnost:

Izdelek je steriliziran z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dopustna!

Ne uporabite izdelka, če je embalaža odprta ali poškodovana! Odprte, neuporabljene izdelke ali izdelke s poškodovano embalažo zavržite!

#### Način shranjevanja:

Šivalne materiale je potrebno hraniti na suhem pri sobni temperaturi.

#### UPORABLJENI SIMBOLI



= za enkratno uporabo



= uporabiti do: leto - mesec



= izdelek je sterilen, steriliziran z etilenoksidom

**CE**<sub>1304</sub> = CE oznaka in številka certifikacijkega organa

Proizvajalec: Metaloplast d.o.o. Kobarid, proizvodnja medicinskih pripomočkov,  
Staro selo 47a, 5222 Kobarid, Slovenija • [www.metaloplast.si](http://www.metaloplast.si) • tel.: 05/ 38 48 043



= serijska številka



= glejte navodila za uporabo



= proizvajalec



= datum proizvodnje: leto - mesec

