

**NERESORBIVEN, PLETEN, STERILEN, KIRURŠKI ŠIVALNI MATERIAL (ČRN)**

SVILA je sterilen, neresorbiven, pleten, prevlečen kirurški šivalni material, narejen iz svilnatih vlaken sviloprejke Bombyx Mori. Svila je prevlečena s čebeljim voskom, kar povečuje gladkost površine in omogoča lažje polzenje nitke skozi tkivo ter lažje vožlanje. Svila izpolnjuje vse zahteve, ki so predpisane v Evropski (EP) in Ameriški (USP) farmakopeji v zvezi z neresorbivnimi šivalnimi materiali. V našem asortimanu imamo različne dolžine in različne debeline šivalnega materiala. Kovinski del je izdelan iz ustreznega nerjavnega jekla visoke kvalitete. Nitka in igla sta medsebojno trdno spojeni.

Indikacije: Svila 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: Svile se ne sme uporabiti na ljudeh, ki imajo alergijo na svilo. Glede na to, da svila v telesu (in vivo) postopno izgublja svojo natezno trdnost, le ta ni primerna za šive, ki morajo tkivu nuditi stalno oporo (konstantna natezna trdnost).

Stranski učinki: Stranski učinki, ki so povezani z uporabo tovrstnega materiala so lahko: prehodna lokalna iritacija rane, rahla akutna vnetna reakcija tkiva, dehiscenca rane, eritem, infekcija, postopna izguba natezne trdnosti skozi čas, alergijska reakcija pacientov, ki imajo alergijo na svilo. Daljši kontakt šivalnega materiala s slano raztopino (prisotna v žolčnem traktu in seču) lahko povzroči tvorbo kamnov.

Opozorila/Previdnostni ukrepi:

Preden uporabniki uporabijo svilo za šivanje ran, se morajo seznaniti s kirurškimi postopki in tehnikami v zvezi z uporabo neresorbivnih šivalnih materialov.

Pri vožlanju mora kirurg upoštevati kirurške tehnike vožlanja in narediti nekaj dodatnih vzlovov, če je to potrebno. Pri zategovanju vozla, je potrebno daljši konec nitke 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, saj se poškodovana igla lahko zlomi, poškodba konice igle pa negativno vpliva na prebodne lastnosti igle. Iglo je potrebno prijeti na območju 1/2 do 2/3 dolžine igle, gledano od konice igle.

Pri uporabi 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 zavrzite!

Način shranjevanja:

Šivalne materiale je potrebno hraniti na suhem pri sobni temperaturi.

## UPORABLJENI SIMBOLI



= Za enkratno uporabo



= Uporabiti do: leto-mesec

**STERILE**

**EO**

= Izdelek je sterilen, steriliziran z etilenoksidom



1304 = CE oznaka in številka certifikacijskega organa

LOT

= Serijska številka



= Glejte navodila za uporabo



= Proizvajalec



= Datum proizvodnje: leto-mesec

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

