

PGA 297x210mm

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA NICI CHIRURGICZNYCH WCHŁANIALNYCH PrimaDent PrimaPGA

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania nie dotyczy technik chirurgicznych. Ma ona na celu ułatwienie korzystania z produktu.

OPIS

Nici chirurgiczne PrimaDent **PrimaPGA** to sterylne, syntetyczne, wchłaniające materiały szewne na bazie kwasu poliglikolowego (PGA) z przymocowanymi igłami ze stali nierdzewnej. Kwas poliglikolowy (PGA) pokryty polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, jest obojętny dla organizmu i nie posiada właściwości antygenicznych i pirogenicznych (gorączkotwórczych). Nici mają strukturę plecionki i są barwione (powlekane, fioletowe). Kwas poliglikolowy (PGA) spełnia wymagania określone przez United States Pharmacopeia (USP) dla syntetycznych wchłaniających nici chirurgicznych.

PRZEZNACZENIE

Nici PrimaDent **PrimaPGA** są przeznaczone do ogólnego zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, w tym w zabiegach stomatologicznych, okulistycznych, chirurgii plastycznej, zabiegach podskórnych, położnictwie, ginekologii, zabiegach na wątrobie. Nie są jednak wskazane do stosowania w tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nici chirurgiczne PrimaDent **PrimaPGA** należy dobierać i stosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną, a także umiejscowienie i wielkość rany. Wymagania i zastosowane techniki będą zależały od powyższych warunków i wskazań. Zastosowanie nici chirurgicznych PrimaDent **PrimaPGA** do zamykania ran wymaga znajomości zasad wykonywania zabiegów i technik chirurgicznych z użyciem nici wchłaniających, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może

zależać od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału szewnego.

Przed zastosowaniem nici należy sprawdzić datę ważności oraz czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Bezwzględnie zabrania się używania nici, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać produktu, który jest zepsuty lub zawilgocony. Aby użyć nici PrimaDent **PrimaPGA** należy otworzyć zewnętrzne opakowanie foliowe, pociągając dwa luźne końce od siebie, w taki sposób, aby sterylna saszetka zawierająca materiał szewny wypadła nieuszkodzona na sterylną powierzchnię. Sterylną saszetkę należy dotykać wyłącznie w sterylnych rękawiczkach i otworzyć, odrywając górną część. Przy pomocy narzędzia chirurgicznego (np. igłotrzymacza) wyciągnąć igłę razem z nicią. Podczas szycia należy zawsze upewnić się, że węzeł jest dobrze zawiązany. W niektórych sytuacjach należy rozważyć zastosowanie dodatkowych przewięzań.

Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią, a połową odległości pomiędzy punktem scalenia z nitką a czubkiem. Trzymanie igły blisko czubka może prowadzić do naruszenia jej integralności lub jej złamania. Trzymanie igły w punkcie scalenia z nitką może skutkować złamaniem trzonu igły. Zmiana kształtu igły może prowadzić do zmniejszenia jej odporności na zginanie i złamanie. Należy zutylizować niewykorzystane resztki materiału szewnego. Igły szewne należy wyrzucić do oddzielnego pojemnika na ostre odpady. Skażonych narzędzi i opakowań należy pozbyć się zgodnie ze standardowymi procedurami z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności w zakresie niebezpiecznych odpadów biologicznych. Produkt PrimaDent **PrimaPGA** jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, należy go zużyć natychmiast po otwarciu opakowania, a następnie zutylizować.

CECHY PRODUKTU

Ze względu na proces hydrolizy zdolność do podtrzymywania tkankowego (wytrzymałość na rozciąganie)

nić PGA ulega stopniowemu osłabieniu i ostatecznie nie zostaje wchłonięta. Proces wchłaniania rozpoczyna się od zmniejszenia siły podtrzymywania tkankowego, a następnie dochodzi do zaniku struktury nici. W badaniach na szczurach po dwóch tygodniach nici PGA zachowały 70% swojej początkowej siły podtrzymywania tkanek. Po trzech tygodniach nici PGA o rozmiarze 6/0 lub większym zachowały około 50% początkowej siły podtrzymywania tkanek, natomiast nici PGA o rozmiarze 7/0 lub mniejszym zachowały 40% początkowej siły podtrzymywania tkanek. Po czterech tygodniach od zaimplantowania nici PGA o rozmiarze 6/0 i większym zachowały 25% początkowej siły podtrzymywania tkanek. Po pięciu tygodniach od zaimplantowania początkowa siła podtrzymywania tkanek zostanie całkowicie utraciona, a nici PGA zostaną wchłonięte w ciągu 60-90 dni.

Dni od zaimplantowania	Przybliżony % początkowej siły podtrzymywania tkanek
14 dni	70%
21 dni 6/0 i większy	50%
21dni 7/0 i mniejszy	40%
28 dni 6/0 i większy	25%

PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na swoją wchłaniałość kwas poliglikolowy (PGA) nie jest wskazany w przypadkach, gdy konieczne jest długotrwałe zbliżanie tkanek narażonych na naprężenia. Nici PrimaDent **PrimaPGA** nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością lub alergią na ich skład. Kwas poliglikolowy będący składnikami nici PrimaDent **PrimaPGA** może być nieodpowiedni dla pacjentów niedożywionych lub osłabionych w podeszłym wieku, a także dla pacjentów cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się ran.

OSTRZEŻENIA

Nici z kwasu poliglikolowego PrimaDent **PrimaPGA** są poddawane sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie należy ich sterylizować ponownie. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Należy wyrzucić nieużyte nici z otwartego opakowania. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażenia na działanie wysokiej temperatury i wilgoci. Produkt został przeznaczony, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel dla jednego pacjenta. Ponowne użycie produktu z otwartego lub uszkodzonego opakowania, przerobienie produktu może doprowadzić do jego uszkodzenia, a w konsekwencji do urazu, choroby lub śmierci pacjenta i/lub stwarzać ryzyko zanieczyszczenia rany i zakażenia pacjenta, jego choroby lub śmierci. Nici PrimaDent **PrimaPGA** są wchłaniającym materiałem szewnym, dlatego chirurg powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych nici niewchłaniających w miejscach, w których tkanki mogą ulec rozszerzeniu, rozciągnięciu lub zniekształceniu lub które mogą wymagać dodatkowego podtrzymania. Szwy skórne, które muszą utrzymać się w miejscu ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienia i powinny być usuwane zgodnie ze wskazaniami. Przy wyborze nici należy kierować się podstawową zasadą: należy używać nici, które są cienkie i wytrzymałe na rozciąganie oraz wywołują minimalną reakcję w tkance.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas posługiwania się nimi PrimaDent **PrimaPGA** należy zachować ostrożność, aby uniknąć ich uszkodzenia. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub igłotrzymacze, aby nie doprowadzić do zgniecenia lub zmarszczenia nici. Uszkodzenie materiału szewnego może osłabić jego siłę podtrzymywania tkankowego i zmniejszyć jego bezpieczeństwo. Używając igieł należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia poprzez ukłucie, co może na przykład spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew. W pewnych sytuacjach, zwłaszcza w przypadku zabiegów ortopedycznych, chirurg może według

własnego uznania zalecić unieruchomienie operowanego miejsca za pomocą zewnętrznego stabilizatora. Uzyskanie odpowiedniej trwałości węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej polegającej na wykonaniu płaskich węzłów z dodatkowymi przewięzaniem, jeśli według chirurga jest to konieczne w danych warunkach chirurgicznych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z zastosowaniem produktu PrimaDent **PrimaPGA** obejmują rozejście się brzegów rany, niedostateczne podtrzymanie rany w miejscach narażonych na rozszerzenie, rozciąganie lub zniekształcenie tkanek, niedostateczne podtrzymanie rany u niedożywionych lub osłabionych pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany. Do działań niepożądanych mogą należeć również: zakażenie rany, minimalna ostra reakcja zapalna tkanki, miejscowe podrażnienie w przypadku pozostawienia szwów przez okres dłuższy niż 7 dni, tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć oraz przejściowe miejscowe podrażnienie.

PRZECHOWYWANIE

Nici PrimaDent **PrimaPGA** należy przechowywać w opakowaniu w temperaturze poniżej 25 °C, przy wilgotności względnej ≤ 60% RH. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności! Produkt przechowywać z dala od żrących gazów, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Powlekane nici z kwasu poliglikolowego PrimaDent **PrimaPGA** mają postać barwionej plecionki (fioletowej) w rozmiarach USP od 6/0 do 2/0 (rozmiary metryczne od 0,7 do 5) i są dostarczane w długości 75 cm z przymocowanymi igłami ze stali nierdzewnej. Opakowanie zawiera 12 sztuk nici wraz z igłami. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

PRODUCENT

MEDICO (HUAIAN) CO., LTD z siedzibą pod adresem: No. 9 South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu, Chiny.

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI EC REP

Prolinx GmbH z siedzibą pod adresem: Brehmstr.56, 40239, Dusseldorf.

OKRES PRZYDATNOŚCI

Okres przydatności nici wchłaniających PrimaDent **PrimaPGA** wynosi 3 lata od daty ich produkcji.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

	Producent		Data produkcji
	Data ważności		Numer LOT
	Jednorazowego użytku		Oznakowanie zgodności CE z numerem Jednostki Notyfikowanej
	Wyrob medyczny		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wilgocią		Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Dopuszczalna temperatura		Sterylnie w tlenku etylenu
	Chronić przed słońcem		Sterylnie w promieniowaniu
	Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Igła odwrrotnie tnąca		Igła okrągła
	Unikalny Identyfikator Urządzenia(UDI)		

Wersja nr: MDC.IST.(PGA)3th
Data wydania: 5 grudnia 2021 r

NYLON

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA NICI CHIRURGICZNYCH NIEWCHŁANIALNYCH PrimaDent PrimaNYLON

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania nie dotyczy technik chirurgicznych. Ma ona na celu ułatwienie korzystania z produktu.

OPIS

Nici chirurgiczne PrimaDent **PrimaNYLON** to sterylne, nylonowe (poliamidowe), niewchłaniające materiały szewne z przymocowanymi igłami ze stali nierdzewnej. Nici są monofilamentowe (jednowłóknowe), barwione na czarno lub niebiesko (niepowlekanie). Dzięki jednolitej, gładkiej powierzchni nylon zapewnia płynne przechodzenie przez tkankę. Ponadto nylon jest szczególnie ceniony za wysoką wytrzymałość węzła i zdolność do podtrzymywania tkanek (wytrzymałość na rozciąganie). Produkt spełnia wymagania określone przez United States Pharmacopeia (USP) dla syntetycznych niewchłaniających nici chirurgicznych.

PRZEZNACZENIE

Nici PrimaDent **PrimaNYLON** są przeznaczone do ogólnego zblizania tkanek miękkich i/lub podwiązywania skóry i błon śluzowych, wyłącznie metodami ogólnymi i okulistycznymi. Są przeznaczone do krótkotrwałego, jednorazowego użytku.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nici chirurgiczne PrimaDent **PrimaNYLON** należy dobierać i stosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną, a także umiejscowienie i wielkość rany. Wymagania i zastosowane techniki będą zależały od powyższych warunków i wskazań. Zastosowanie nici chirurgicznych PrimaDent **PrimaNYLON** do zamykania ran wymaga znajomości zasad wykonywania zabiegów i technik chirurgicznych z użyciem nici niewchłaniających, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może zależeć od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału

szewnego.

Przed zastosowaniem nici należy sprawdzić datę ważności oraz czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Bezwzględnie zabrania się używania nici, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać produktu, który jest zepsuty lub zawilgocony. Aby użyć nici PrimaDent **PrimaNYLON** należy otworzyć zewnętrzne opakowanie foliowe, pociągając dwa luźne końce od siebie, w taki sposób, aby sterylna szaszetka zawierająca materiał szewny wypadła nieuszkodzona na sterylną powierzchnię. Sterylną szaszetkę należy dotykać wyłącznie w sterylnych rękawiczkach i otworzyć odrywając górną część. Przy pomocy narzędzia chirurgicznego (np. igłotrzymacza) wyciągnąć igłę razem z nicią. Podczas szycia należy zawsze upewnić się, że węzeł jest dobrze zawiązany. W niektórych sytuacjach należy rozważyć zastosowanie dodatkowych przewiązań.

Iglę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią, a połową odległości pomiędzy punktem scalenia z nitką a czubkiem. Trzymanie igły blisko czubka może prowadzić do naruszenia jej integralności lub jej złamania. Trzymanie igły w punkcie scalenia z nitką może skutkować złamaniem trzonu igły. Zmiana kształtu igły może prowadzić do zmniejszenia jej odporności na zginanie i złamanie.

Należy zutylizować niewykorzystane resztki materiału szewnego. Igły szewne należy wyrzucić do oddzielnego pojemnika na ostre odpady. Skażonych narzędzi i opakowań należy pozbyć się zgodnie ze standardowymi procedurami z zachowaniem powszechnie przyjętych środków ostrożności w zakresie niebezpiecznych odpadów biologicznych. Produkt PrimaDent **PrimaNYLON** jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, należy go zużyć natychmiast po otwarciu opakowania, a następnie zutylizować.

CECHY PRODUKTU

Materiał szewny wykonany z nylonu jest niewchłaniający. Zaawansowany proces hydrolizy nici nylonowej in vivo może prowadzić do zmniejszenia jej siły podtrzy-

mywania tkankowego. Nylonowe materiały szewne wywołują niewielką ostrą reakcję zapalną w tkankach. Prowadzi to do otaczania szwów przez tkankę łączną włóknistą. Nici nylonowe są poddawane sterylizacji promieniowaniem Gamma zgodnie z oznaczeniem na etykiecie opakowania. Nie należy ich sterylizować ponownie.

PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na zmniejszającą się in vivo siłę podtrzymywania tkankowego materiału szewnego wykonanego z nylonu, nie powinien on być stosowany u pacjentów, u których szwy muszą zachować wytrzymałość na rozciąganie.

Nie należy stosować nici nylonowych w tkankach w mikrochirurgii sercowo-naczyniowej i neurologicznej. Tego typu szwy mogą być nieodpowiednie dla osób starszych, pacjentów niedożywionych, pacjentów osłabionych, a także pacjentów cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się ran. Nici PrimaDent PrimaNYLON nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością lub alergią na ich skład.

OSTRZEŻENIA

Zastosowanie nici do zamykania ran wymaga znajomości zasad wykonywania zabiegów i technik chirurgicznych, a także technik wiązania węzłów z użyciem nici niewchłaniających, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może zależeć od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału szewnego. Nici chirurgiczne PrimaDent **PrimaNYLON** są poddawane sterylizacji radiacyjnej i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich sterylizować ponownie. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Należy wyrzucić niezucyte nici z otwartego opakowania. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażenia na działanie wysokiej temperatury i wilgoci. Produkt został przeznaczony, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do użytku przez wykwalifi-

kowany personel dla jednego pacjenta. Ponowne użycie, użycie produktu z otwartego lub uszkodzonego opakowania, przerobienie produktu może doprowadzić do jego uszkodzenia, a w konsekwencji do urazu, choroby lub śmierci pacjenta i/lub stwarzać ryzyko zanieczyszczenia rany i zakażenia pacjenta, jego choroby lub śmierci. Proces gojenia się rany in vivo zależy od stanu danego pacjenta, który należy wziąć pod uwagę.

Szwy skórne, które muszą pozostać na miejscu dłużej niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienia i powinny zostać odcięte lub usunięte zgodnie ze wskazówkami. Należy unikać długotrwałego kontaktu nici z roztworami soli lub moczem, ponieważ może to prowadzić do tworzenia się kamieni. Zanieczyszczone lub zakażone rany należy opatrywać zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas posługiwania się nićmi PrimaDent **PrimaNYLON** należy zachować ostrożność, aby uniknąć ich uszkodzenia. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub igłotrzymacze, aby nie doprowadzić do zgniecenia lub zmarszczenia nici. Uszkodzenie materiału szewnego może osłabić jego siłę podtrzymywania tkankowego i zmniejszyć jego bezpieczeństwo. Używając igieł należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia poprzez ukłucie, co może na przykład spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew. W pewnych sytuacjach, zwłaszcza w przypadku zabiegów ortopedycznych, chirurg może według własnego uznania zalecić unieruchomienie operowanego miejsca za pomocą zewnętrznego stabilizatora. Uzyskanie odpowiedniej trwałości węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej polegającej na wykonaniu płaskich węzłów z dodatkowymi przewiązaniem, jeśli według chirurga jest to konieczne w danych warunkach chirurgicznych. Zastosowanie dodatkowego wiązania może być szczególnie wskazane w przypadku użycia nici monofilamentowych (jednowłóknowych).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane z zastosowaniem produktu PrimaDent **PrimaNYLON** obejmują rozejście się brzegów rany, niedostateczne podtrzymanie rany w miejscach narażonych na rozszerzanie, rozciąganie lub zniekształcenie tkanek lub u pacjentów cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się ran, przejściowe podrażnienie w miejscu rany, przejściową reakcję zapalną na ciało obce, stwardnienie, rumień w miejscu rany i tworzenie się kamieni. Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych, szwy mogą nasilać istniejące zakażenie.

PRZECHOWYWANIE

Nici PrimaDent **PrimaNYLON** w opakowaniu w temperaturze poniżej 25 C, przy wilgotności względnej ≤ 80% RH. Chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Nylonowe nici PrimaDent **PrimaNYLON** mają postać monofilamentową (niepowlekaną, w kolorze czarnym lub niebieskim) w rozmiarach USP od 6/0 do 2/0 (rozmiary metryczne od 0,7 do 5) i są dostarczane w długości 75 cm z przymocowanymi igłami ze stali nierdzewnej. Opakowanie zawiera 12 sztuk nici wraz z igłami. Produkt sterylizowany promieniowaniem Gamma (radiacyjnie).

PRODUCENT

MEDICO (HUAIAN) CO., LTD z siedzibą pod adresem: No. 9 South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu, Chiny.

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI EC REP

Prolinx GmbH z siedzibą pod adresem: Brehmstr.56, 40239, Dusseldorf.

OKRES PRZYDATNOŚCI

Okres przydatności nici niewchłaniających PrimaDent **PrimaNYLON** wynosi 5 lat od daty ich produkcji.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

	Producent		Data produkcji
	Data ważności		Numer LOT
	Jednorazowego użytku		Oznakowanie zgodności CE z numerem Jednostki Notyfikowanej
	Wyrób medyczny		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Chronić przed wilgocią		Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Dopuszczalna temperatura		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Chronić przed słońcem		Sterylizowane radiacyjnie
	Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Igła odwrótnie tnąca		Igła okrągła
	Unikalny Identyfikator Urządzenia(UDI)		

Wersja nr: MDC.3ST.(NYLON)3th

Data wydania: 1 listopada 2021 r