

**CHIRALEN MONOFILAMENT****Sterilní chirurgické absolutně nevstřebatelné monofilní polypropylenové vlákno****Popis výrobku:**

Chiralen je absolutně nevstřebatelné monofilní vlákno, vyrobené z polypropylenu. Pro lepší viditelnost v operačním poli jsou vlákna barvena stálým barvivem pro zdravotnické účely. Vlákno má hladký a hydrofobní povrch. Biologicky je vlákno zcela inertní. Nepodléhá enzymatické degradaci v tkáních ani po dlouhodobé implantaci. Zachovává si dlouhodobě pevnost v tahu a spolehlivost uzlu.

**Indikace:**

Kardiovaskulární chirurgie, bezpodmínečně při spojení protézy se stěnou srdce nebo cévy. Obecně vždy, kdy je třeba dlouhodobé nebo trvalé mechanické záruky pevnosti tahem namáhané struktury ve všech operačních oborech, zvláště pak ortopedie, traumatologie (šlachy), plastická a oční chirurgie (ideální dočasný, snadno odstranitelný steh).

**Reakce v tkání:**

Způsobuje minimální počáteční zánětlivou reakci s následným postupným fibrózním opouzdřením vlákna. Neinterferuje se stávající infekcí v ráně, uzly se z rány nevylučují.

**Kontraindikace:**

Vzhledem k absolutní nevstřebatelnosti nelze použít ke stehům, které pronikají do vnitřního průsvitu tubulárních struktur zažívacího traktu a vývodních močových cest.

**Upozornění:**

Vlákno nenarušit nástroji (jehelec, pinzeta, pean) kvůli riziku pozdější fraktury vlákna.

Horší uzelitelnost zaručit plochými a příčnými uzly a uzly přídavnými dle potřeby.

Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.

**Zásady manipulace:**

Výrobek je určen k jednorázovému použití!

Nepoužívejte šicí materiály s poškozeným obalem!

Před použitím zkонтrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!

Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!

Neresterilizujte!

Se šicím materiélem mohou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry).

**Postup při otevírání sáčku se sterilním šicím materiélem:** Sáček vyjměte z krabičky nesterilně a uchopte do obou rukou a tahem rukou od sebe sáček otevřete. Dále již pracujte sterilně. Sáček s návlekom nemačkejte.

U návleků v atraumatických jehlách: po otevření sáčku vyjměte a otevřete cívku s návlekom (odtržením horní perforované části papírové cívky). Jehelcem uchopte jehlu v její části od 1/3 do 1/2 vzdálenosti mezi koncem a špičkou a tahem směrem ze sáčku návlek snadno vyjměte. Při vyjmání návleku ze sáčku dbejte na zachování sterility. Při vyjmání atraumatického návleku ze sáčku vždy použijte jehelec.

Výrobek je sterilní, vlákno vytažené mimo obal je určeno k okamžitému použití.

Zbylý použitý materiál likvidujte do předem určených nádob – prevence poranění zdravotnického personálu.

Při správném a sterilním zacházení s výrobkem výrobce zaručuje absolutní kvalitu výrobku.

**Sterilizace:**

Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.

**Skladování:**

Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při teplotě 10–25° C, chráněné před světlem a před vlivem jakýchkoliv výparů.

**Výklad symbolů na obalu:**

Nepoužívat znovu / pro jednorázové použití

Použitelné do

Číslo šarže

Sterilní – sterilizováno ethylenoxidem

Katalogové číslo

Pozor, viz návod k použití

CE značka a identifikační číslo zkušebny. Výrobek odpovídá požadavkům Směrnice Evropské rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

**Výrobce:**

CHIRANA T. Injecta, s. r. o.

Komořanská 2148, 143 00 Praha 4

Česká republika

tel: ++420–2–417 73 238, 417 73 765,

++420–2–417 68 407-8

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: [sales@t-injecta.cz](mailto:sales@t-injecta.cz)

CE 1014

STATUS 09/2014