**SABAsilk® Návod k použití**(Stav:říjen 2018)

**Nevstřebatelný chirurgický šicí materiál s jehlou nebo bez jehly
1. POPIS**

SABAsilk®  je splétaný, nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, který je tvořen organickým proteinem fibrion. Tento protein pochází od domestikovaného druhu Bource morušového (B. mori) čeledi bombycidae Hedvábí se pro splétaný šicí materiál zpracuje odpovídajícím způsobem tak, aby došlo k odstranění přírodních vosků a látek podobných gumě. Splétané hedvábí je potaženo silikonem a je k dostání nebarvené nebo černé, nabarvené pigmentem sulfur black (barevný index: 53185) nebo Logwood black (barevný index 75290).

U panenského hedvábí se neodstraňuje, díky čemuž skané stočené filamenty drží pospolu. Panenské hedvábí je k dostání v modré variantě nabarvené methylenovou modří (barevný index. 52015) a v černé variantě nabarvené pomocí pigmentu Logwood black (barevný index 75290).

SABAsilk® je k dostání v různých tloušťkách a délkách vlákna s pevně připevněnými chirurgickými jehlami různých typů a průměrů.

SABAsilk® splňuje požadavky Evropského lékopisu pro sterilní nevstřebatelné nitě a požadavky USP pro nevstřebatelné nitě.

**2. OBLASTI POUŽITÍ**

SABAsilk® je určený pro obecnou adaptaci měkkých tkání nebo ligaturu, včetně oftalmologických zásahů.

**Použití**

Při výběru použitého šicího materiálu je nutné zohlednit stav pacienta, chirurgickou zkušenost lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

**Chování materiálu**

Splétaný šicí materiál z hedvábí vyvolává počáteční minimální reakci tkáně, po kterém následuje postupné obalení šicího materiálu vláknitým vazivem. Přestože hedvábí není vstřebatelné, může postupná degradace proteiny obsahujících hedvábných vláken in vivo vést k postupnému snížení pevnosti v tahu.

**3. KONTRAIINDIKACE**

Použití tohoto šicího materiálu je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na hedvábí.

Neměl by se používat, pokud je nutné zachování pevnosti šicího materiálu v tahu, jelikož ta může po delší době in vivo klesat.

SABAsilk ® není určen k použití v centrálním oběhovém systému a centrálním nervovém systému.

**4. VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ/PREVETNITNÍ OPATŘENÍ/INTERAKCE**

* Nepoužívat, když je sterilní obal otevřený nebo poškozený. otevřený, nepoužitý šicí materiál zlikvidujte.
* Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.
* Uživatel by měl být pře použitím SABAsilk® seznámen s chirurgickými postupy a technikami spojenými s použitím nevstřebatelného šicího materiálu, neboť riziko dehiscence rány závisí od místa použití a použitého materiálu.
* V případě infikovaných nebo kontaminovaných ran by mělo následovat přiměřené chirurgické ošetření.
* Jako u každého exogenního materiálu může delší kontakt s roztoky soli, jak je tomu například v močové a žlučové soustavě, vést k tvorbě konkrementů.
* Náležitá bezpečnost uzlů si vyžaduje použití standardních chirurgických uzlů s dodatečnými bezpečnostními uzly, dle chirurgických okolností a zkušenosti chirurga.
* Jako u každého jiného šicího materiálu je i u hedvábí nutné dbát na to, aby nebyl chybným použitím poškozen. Nit není dovoleno lámat ani mačkat pomocí chirurgických nástrojů jako je držák jehly nebo svorky.
* Při použití chirurgických jehel je nutná zvláštní opatrnost, aby nedošlo k poškození. Jehla by se měla držet vždy držet ve vzdálenosti 1/3 až 1/2 celkové délky od místa připojení nitě v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly. Uchopení jehly v oblasti špičky může negativně ovlivnit penetrační účinek a vézt ke zlomení jehly. Uchopení jehly na armovaném konci jehly může vést k ohnutí nebo zlomení jehly. Pokus ohnutou jehlu opět narovnat může vést ke snížení její odolnosti a k jejímu následnému zlomení.
* Při zacházení s chirurgickými jehlami je nutné dbát na zvýšenou opatrnost, aby se předešlo poranění píchnutím jehlou.
* Použité jehly je nutné okamžitě po použití zlikvidovat vyhozením do vhodné, proti propíchnutí odolné nádoby.
* Likvidace materiálu musí proběhnout v souladu s úředními předpisy Za správnou likvidaci odpadu je zodpovědný majitel.
* Kombinace jehly a nitě není dovoleno opětovně používat. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížené funkčnosti produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poraněním, onemocněním nebo k smrti pacientů.
* Kombinace jehly a nitě není dovoleno resterilizovat. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížené funkčnosti produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poraněním, onemocněním nebo k smrti pacientů.

**5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Nežádoucí vedlejší účinky při použití SABAsilk® se mohou projevit jako alergické reakce u pacientů s citlivostí na hedvábí, počáteční zánět tkáně nebo dočasná iritace v oblasti rány. Jako všechna cizí tělesa může hedvábí existující infekci zesílit

**6. STERILNOST**

Kombinace nitě a jehly SABAsilk® jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Není dovoleno SABAsilk ® opětovně sterilizovat!

Produkt nesmí být v žádném případě použitý, když je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité produkty bezpodmínečně zlikvidujte.

**7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

SABAsilk® je dovoleno skladovat pouze při teplotách do 25°C a chráněný před vlhkostí, korozí a přímým působením vysokých teplot.

Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.

**8. OZNAČOVACÍ SYMBOLY**

|  |  |
| --- | --- |
|  **JJJJ-MM** | Datum výroby (rok-měsíc) |
|  | barvený, splétaný a nevstřebatelný šicí materiál |
|  | barvený, splétaný, potažený a nevstřebatelný šicí materiál |
|  | nebarvený, splétaný, potažený a nevstřebatelný šicí materiál |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig3.tif | Označení šarže |
| D:\fig7.tif | Sterilizováno ethylenoxidem |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig1.tif | Není určeno k opakovanému použití |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig25.tif | Neprovádějte opakovanou sterilizaci |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig21.tif | Dodržujte návod k použití |
|  | Pozor |
|  | Skladujte v suchu |
| **C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig33.tif** | **JJJJ-MM** | Použijte do (rok-měsíc) |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig23.tif | Chraňte před slunečním zářením |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig19.tif | **25° C** | Maximální teplotní mez pro skladování |
| **C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig31.tif** | Při poškozeném obalu nepoužívejte |
|  | CE označení s identifikačním číslem uvedeného pracoviště (TÜV SÜD Product Service GmbH) |

**9. VÝROBCE**

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstr. 2
65189 Wiesbaden / Germany

Telefon: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-0

Telefax: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-9

E-mail: info@sabana.de

[www.sabana.de](http://www.sabana.de)