**SABAguard® Návod k použití**(Stav:červen 2018)

**Sterilní, syntetický, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál**

**POPIS**

SABAguard**®** je syntetický, nevstřebatelný, sterilní šicí materiál z polyethylentereftalátu. Tento materiál si po implantaci zachová svou odolnost v tahu aniž by došlo k roztažení nitě. Šicí materiál SABAguard**®** je k dostání bezbarvý (přírodní bílá) a zelený barvený pomocí D&C. Zelená č. 6 (barevný index 61565).

Nitě SABAguard**®** jsou k dostání jako splétaný šicí materiál EP 0,3-7 (USP 9-0 až 5) v různých délkách s pevně připevněnými jehlami různých typů a průměrů z ušlechtilé oceli nebo bez jehel. Splétaný šicí materiál je rovnoměrně potažený silikonem. Tato vrstva slouží jako mazivo pro zlepšení mechanických a fyzikálních vlastností šicího materiálu.

Nitě SABAguard**®** jsou k dostání i jako monofilní šicí materiál EP 0,2 (USP 10-0) v různých délkách s pevně připevněnými jehlami různých typů a průměrů z ušlechtilé oceli nebo bez jehel. Monofilní šicí materiál není potažený.

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

**2. OBLASTI POUŽITÍ**

Šicí materiál SABAguard**®** je určený pro obecnou adaptaci měkkých tkání nebo ligaturu, včetně kardiovaskulárních, oftalmologických a neurologických zásahů.

**Použití**

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

**Chování materiálu**

Nitě SABAguard**®** jsou nevstřebatelné

**3. KONTRAIINDIKACE**

Žádné nejsou známy.

**4. Výstražná upozornění/preventivní opatření/interakce**

* Produkt nesmí být použitý, když je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité produkty zlikvidujte.
* Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.
* Uživatel by měl být pře použitím SABAguard**®** seznámen s chirurgickými postupy a technikami spojenými s použitím nevstřebatelného šicího materiálu, neboť riziko dehiscence rány závisí od místa použití a použitého materiálu.
* Jako u každého exogenního materiálu může delší kontakt s roztoky soli, jak je tomu například v močové a žlučové soustavě, vést k tvorbě konkrementů.
* V případě infikovaných nebo kontaminovaných ran by mělo následovat přiměřené chirurgické ošetření.
* Dle aktuální chirurgické situace a jak si zkušenost chirurga vyžaduje, musí být uživatel seznámen s vázáním chirurgických uzlů.
* Jako u každého jiného šicího materiálu je i u polyesteru nutné dbát na to, aby nebyl chybným použitím poškozen. Uchopení držákem jehly nebo svorkou zanechává na niti výrazné stopy.
* Při použití chirurgických jehel je nutná zvláštní opatrnost, aby nedošlo k poraněním. 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 použít. Vzniká riziko infekce pro pacienty a uživatele a snížená funkčnost 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 snížená funkčnost produktu. V důsledku kontaminace nebo omezení funkce může dojít k poraněním, onemocněním nebo k smrti pacientů.

**5. VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Nežádoucí vedlejší účinky při použití SABAguard**®** se mohou projevit jako alergické reakce u pacientů se známou citlivostí na polyester, počáteční zánět tkáně nebo dočasná iritace v oblasti rány. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál SABAguard® existující infekci zesílit

**6. STERILNOST**

Šicí materiál SABAguard**®** je sterilizován ethylenoxidem.

Není dovoleno SABAguard**®** opětovně sterilizovat!

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

**7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

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

**8. OZNAČOVACÍ SYMBOLY**

|  |  |
| --- | --- |
|  **RRRR-MM** | Datum výroby (rok-měsíc) |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig3.tif | Označení šarže |
| D:\fig7.tif | Sterilizováno ethylenoxidem |
|  | barvený, splétaný, potažený a nevstřebatelný šicí materiál |
|  | nebarvený, splétaný, potažený a nevstřebatelný šicí materiál |
|  | Nebarvený, monofilní, nevstřebatelný šicí materiál |
|  | Dodržujte návod k použití |
|  | Pozor |
| 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\fig33.tif** | **RRRR-MM** | Použijte do (rok-měsíc) |
| C:\Users\Rafael\Documents\,Empresa\Regulatory Affairs\Normen\EN 980 Symbole\fig23.tif | Chraňte před slunečním zářením |
|  | Skladujte v suchu |
| 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 |

**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)