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

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

SABAfil® je syntetický nevstřebatelný sterilní monofilní chirurgický šicí materiál. Je vyroben z polyamidu 6(NH-CO-(CH2)5)n nebo polyamidu 6.6[NH-(CH2)6)-NH-CO-(CH2)4-CO]n.

Polyamid-6 se vyrábí polymerizací z kaprolaktamu.

Polyamid 6/6 se vyrábí polykondenzací z hexamethylendiaminu a kyseliny adipové.

Šicí materiál SABAfil®  je zbarven namodro ftalokyanátovou modří (barevný index 74160) nebo modří (barevný index 73015) nebo načerno pigmentem Logwood black (barevný index 5290).

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

SABAfil® splňuje požadavky Evropského lékopisu pro sterilní nitě z polyamidu 6 a polyamidu 6/6 a požadavky USP pro nevstřebatelné nitě.

**2. OBLASTI POUŽITÍ**

SABAfil® 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**

Šicí materiál z nylonu vyvolává počáteční minimální reakci tkáně, po kterém následuje postupné obalení vláknitým vazivem. Přestože polyamid není vstřebatelný, může jeho postupná hydrolýza in vivo vést k postupnému snížení pevnosti v tahu.

**3. KONTRAIINDIKACE**

SABAfil® by se neměl používat, pokud je nutné zachování pevnosti šicího materiálu v tahu, jelikož ta může po delší době in vivo klesat. Produkt 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 SABAfil® 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. U uzlů z monofilního šicího materiálu může být výhodné přidání dodatečných smyček.
* Jako u každého jiného šicího materiálu je i u nylonu 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 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 SABAfil® se mohou projevit jako počáteční zánět tkáně nebo dočasná iritace v oblasti rány. Jako všechna cizí tělesa může i šicí materiál existující infekci zesílit.

**6. STERILNOST**

Kombinace nitě a jehly SABAfil® jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Není dovoleno SABAfil® opětovně sterilizovat!

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

**7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ**

SABAfil® 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RRRR-MM** | | | Datum výroby (rok-měsíc) |
|  | | | Zbarvený, monofilní, 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** | | **RRRR-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](mailto:info@sabana.de)

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