



<span>LV</span> <b>Lietošanas instrukcija</b> <div>Sterils, sintētisks, neabsorbējošs ķirurģisko šuvju materiāls</div>
--

#### 1. APRAKSTS

SABApol® ir monofils, sintētisks, neabsorbējošs, sterils ķirurģisko šuvju materiāls, kurš sastāv no polipropilēna izotaktiskā kristāliskā stereoizomēra – sintētiska lineāra poliolefīna. Tā formula ir (C3H6)n. SABApol® šuvju materiālu var iegādāties nekrāsotu (dzidru) un pārklātu ar ftalcianīna zilo krāsu (krāsas indekss 74160).

SABApol® diegi ir pieejami ar dažādu diegu stiprumu un garumu, ar stingri armetām dažādu veidu un diametru tērauda adatām.

SABApol® izpilda Eiropas Farmakopejas prasības par steriliem, neabsorbējamiem polipropilēna diegiem un USP prasības par neabsorbējamiem diegiem.

#### 2. PIELIETOŠANAS JOMAS

SABApol® šuvju materiāls ir paredzēts vispārējai miksto ausu un/vai ligatūras adaptācijai, iekļaujot kardiovaskulāro, oftalmoloģisko un neiroloģisko iejaukšanos.

#### Pielietošana

Pielietojamais šuvju materiāls jāizvēlas, ņemot vērā pacienta stāvokli, ķirurga pieredzi, ķirurģisko tehniku un brūces lielumu.

#### Materiāla īpašības

SABApol® šuvju materiāls izraisa sākumā minimālu ausu reakciju iekaisuma veidā, kā rezultātā iestājas pakāpeniska noslēgšanās ar šķiedrveida saistaudiem. Tas ir neabsorbējams šuvju materiāls. Tā kā tas ir bioloģiski relatīvi inerts, tas ir piemērots īpaši tad, ja vēlama iespējami maza ausu reakcija. Kā monofilaments tas tiek sevišķi veiksmīgi pielietots tādām brūcēm, kuras pēc tam var kontaminēties vai inficēties, jo izveidojušies brūces dobumi un šuvju atgrūšana. Tā kā nav saaugumu ar apkārtējiem audiem, polipropilēns ir efektīvs kā Pull-out-šuvju materiāls.

#### 3. BLAKUS PARĀDĪBAS

Nav zināmas.

#### 4. BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI / SAVIETOJAMĪBA

- Lietotājam pirms SABApol® lietošanas jāpārzina ķirurģija un tehnika, saistībā ar neabsorbējošo šuvju materiāla pielietošanu, jo brūces malu atvēršanās risks atkarīgs no lietošanas vietas un pielietotā šuvju materiāla.
- Kā jau katram svešķermenim, ja ir ilgāks kontakts ar sāļu šķīdumiem, kā tas notiek urīnvados un žultsvados, var rasties konkrementi.
- Inficētu vai kontaminētu brūču gadījumā būtu jāveic atbilstoša ķirurģiskā apstrāde.
- Tāpat kā citiem šuvju materiāliem, arī lietojot polipropilēnu, jāraugās, lai tas netiktu sabojāts nepareizas lietošanas rezultātā. Satveršana ar adatas turētāju vai klemmi var nodarīt ievērojamus bojājumus diegam.
- Lietotājam jāpārzina ķirurģisko mezglu radīšana, kā prasa aktuālā ķirurģiskā situācija un ķirurga pieredze. Papildus cilpu uzlikšana pie mezgliem ar SABApol® šuvju materiālu varētu būt priekšrocība.
- Lai novērstu savainošanos, īpaša uzmanība nepieciešama lietojot ķirurģiskās adatas. Adata jāsatver vienmēr ⅓ vai ½ tās garuma attālumā no diega pievienošanas punkta. Agatas satveršana tās asā gala rajonā var ietekmēt penetrāciju, un adata var nolūzt. Adatas satveršana pie armētā gala var radīt adatas saliekšanos vai nolūšanu. Mēģinot saliekt adatu iztaisnot, var samazināties tās izturība, un līdz ar to adata var salūzt.
- Lietojot ķirurģiskās adatas, īpaša uzmanība jāpievērš, lai nerastos ievainojumi saduroties ar adatu.
- Izlietotās adatas tūlīt pēc lietošanas jāutilizē piemērotā necaurduramā tvertnē.
- Materiāla utilizēšanai jānotiek atbilstoši iestāžu izdotajiem noteikumiem. Atbildīgs par adekvātu utilizāciju ir atkritumu īpašnieks.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst lietot atkārtoti. Tādējādi pastāv inficēšanās risks pacientam un lietotājam, kā arī tiek samazināta produkta funkcionalitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Tas ir risks pacientam un lietotājam, turklāt samazinās produkta funkcionalitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

#### 5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot SABApol®, pacientam var parādīties nevēlamas blaknes alerģisku reakciju veidā, ja ir konstatēts jutīgums pret poliesteri, sākotnēji ausu iekaisums vai pārejošs kairinājums brūces rajonā. Kā jau visi svešķermeņi, SABApol® šuvju materiāls var pastiprināt jau esošu infekciju.





#### 6. STERILITĀTE



SABApol® šuvju materiāls ir sterilizēts ar etilēnoksidu. Nav pieļaujama SABApol® atkārtota sterilizācija! Produktu nekādā ziņā nedrīkst pielietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Atvērtie, neizlietotie produkti noteikti jāutilizē.













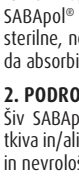
#### 7. UZGLABĀŠANAS NOTEIKUMI

SABApol® drīkst uzglabāt tikai temperatūrās, kas zemākas par 25°C un pret mitrumu koroziju un tiešu karstuma iedarību pasargātās vietās.

#### 8. NORĀŽU SIMBOLI

	Izgatavošanas datums (gads-mēnesis)
	Krāsots, monofils, neabsorbējošs šuvju materiāls
	Nekrāsots, monofils, neabsorbējošs šuvju materiāls
	Kravas apzīmējums

	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Derīguma termiņš līdz (gads-mēnesis)
	Uzglabāt no saules gaismas pasargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Augstākā uzglabāšanas temperatūra
	Nelietot, ja iepakojums bojāts
	CE-marķējums ar vietas numuru

	<b>Navodilo za uporabo</b>
	<b>Sterilni, sintetični, neresorbirajoči kirurški konec/šiv</b>
	<b>1. OPIS</b>
	<b>SABApol®</b> je monofilamentni, sintetični, nevpojļivi, sterilni kirurški šiv, ki sestoji iz izotaktičnega kristaliničnega stereoizomera iz polipropilēna, sintetičnega linearnega poliolefīna. Empīrična formula je (C,H_)n. Šīvi SABApol® so na voljo brezbarvni (bīstri) in modro ōbarvani, s ftalcianīnisko modro (barvni indekss 74160). Material za šīvanje SABApol® je na voljo v razlīcīnih velikostih in dolžinah, z močno okrepljenimi īglami iz nerjavnega jekla, razlīcīnih tipov in premerov. SABApol® ustreza zahtevam Evropske farmakopeje za sterilne, nevpojne šīvalne konce in zahteve USP, ki jih ne da absorbirati.
	<b>2. PODROĀJA UPORABE</b>
	Šīv SABApol® je namenjen splošni prilagoditvi mehkega tkīva in/ali ligature, vkljuĉno s kardiovaskularnimi, oĉesnimi in nevrološkimi posegi.
	<b>Uporaba</b>
	Šīv, ki ga je treba uporabiti, je treba izbrati ob upoštevanju stanja bolnika, kirurške izkušnje, kirurške tehnike in velikosti rane.
	<b>Obnašanje materiala</b>
	SABApol® šīv povzroĉi zaĉetno minimalno vnetno tkīvno reakĉiju, ki jī sledi postopno obkrožanje vlaknastega vezīvnega tkīva. Gre za šīv, ki se ga ne da absorbirati. Ker je biološko relativno inerten, je šē posebej primeren, ĉe želimo najnīžjo možno reakĉiju tkīva. Kot monofilament se šē posebej uspešno uporablja pri takih ranah, ki se lahko kasneje kontaminirajo ali okužijo, z nastankom votlih ran in zavrnitvijo šīvanja. Zaradi pomanjkanja adhezīje na okoliško tkīvo, je polipropilēn uĉinkovit kot izvlēĉni šīv.
	<b>3. KONTRAINDIKACIJE</b>
	Niso znane.
	<b>4. VARNOSTNA OPOZORILA / PREDPISI / INTERAKCIJE</b>
	Uporabnik mora, pred uporabo SABApol®, biti seznanjen s kirurškimi postopki in tehnikami, povezanimi z uporabo neresorbirajoĉe šīve, saj je tveganje za nastanek rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega šīva. Podobno, kot pri vsakem zunanem materialu, lahko dolgo trajen stīk s slanimi raztopinami, kot so tisti, ki jih najdemo v seĉīlih in zolĉu, povzroĉi nastanek konkrementa. Pri okuženih ali kontaminiranih ranah, je treba opraviti ustrezno kirurško zdravljenje. Kot pri vsakem drugem materialu za šīvanje, je tudi pri polipropilēnu treba paziti, da ga s slabim ravnanjem ne poškodujete. Tako prijemanje z držalom za īglo ali z objemko pusti jasne sledi na niti. Uporabnik mora poznati izdelavo kirurških šīvov, kot pogojujeta trenutna kirurška situacija in izkušnje kirurga. Uporaba dodatnih zank je lahko koristna, pri zapenjanju s šīvom SABApol®. Pri uporabi kirurških īgel je potrebna posebna previdnost, za prepreĉevanje poškodb. īglo je treba vedno držati na razdalji ⅓ do ⅓ njene celotne dolžine, od toĉke pritrditve. Prijemanje īgle v obmoĉju konice īgle lahko poslabša penetracijski uĉinek in povzroĉi zlom īgle. Prijemanje īgle na oklepnem koncu lahko povzroĉi upogibanje ali zlom īgle. Poskušanje izravnavne upognjene īgle lahko povzroĉi zmanjšanje njene opornosti in s tem zlom īgle. Pri uporabi kirurških īgel bodite posebno pozorni, da se izognete poškodbam z īglo. Uporabljene īgle je treba takoj po uporabi odstraniti, v ustrezni posodi, zašĉiteni pred vbodom. Odstranjevanje materiala je treba izvesti v skladu z uradnimi predpisi. Za ustrezno odstranjevanje je odgovoren lastnik odpadkov. Kombinacije īgle-niti se ne smejo ponovno uporabiti. Obstaja tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, ter zmanjšana funkcionalnost izdelka. Kontaminacija in/ali funkcionalna okvara lahko privedeta do poškodbe, boleznī ali smrti pacienta.

- Kombinacije īgle-niti se ne smejo ponovno sterilizirati. Obstaja tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, ter zmanjšana funkcionalnost izdelka. Kontaminacija in/ali funkcionalna okvara lahko privedeta do poškodbe, boleznī ali smrti pacienta.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

#### 5. STRANSKI UĀINKI

Neželeni stranski uĉinki, pri uporabi zdravila SABApol®, se lahko pojavijo kot zaĉetna vnetna reakĉija tkīva ali kot zaĉasno draženje v obmoĉju rane. Tako, kot vsa tuja telesa, lahko šīv SABApol® okrepi obstojeĉo okužbo.





#### 6. STERILNOST







Šīv SABApol® je steriliziran z etilēn oksidom. SABApol® ni dovoljeno ponovno sterilizirati! Izdelek se ne sme nikoli uporabljati, ĉe je sterilna embalaža poškodovana ali odprta. Odprte, neuporabljene izdelke nujno odstranite.





#### 7. POGOJI SHRANJEVANJA


SABApol® mora biti shranjen le pri temperaturah pod 25 °C in zašĉiten pred vlago, korozijo in neposredno toploto.

#### 8. SIMBOLI OZNAĀEVANJA

	Datum izdelave (leto-mesec)
	Barvani, monofilamentni, neresorbirajoĉi šīvi
	Nebārvani, monofilamentni, neresorbirajoĉi šīvi
	Charge naziv

	Steriliziran z etilēn oksidom
	Upoštevajite navodila za uporabo
	Pozor
	Ni namenjeno za ponovno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Lahko se uporablja do (leto-mesec)

	Hranite loĉeno od sonĉne svetlobe
	Hranite na suhem
	Zgornja meja temperatūre za shranjevanje
	Ne uporabljajte, ĉe je embalaža poškodovana

	Oznaka CE, z identifikacijsko številko priglašēnēga organa
---	--