

ISTRUZIONI D'USO SUTURE SHAKLETON PTFE

1.0 Identificazione e destinazione d'uso del Dispositivo


Le suture IESS PTFE sono fili per sutura monofilamento, realizzati al 100% in politetrafluoroetilene (PTFE), un polimero non riassorbibile. La sutura è incolore e non contiene additivi. La sutura non riassorbibile IESS PTFE è destinata al riavvicinamento e legatura del tessuto molle della cavità orale (compresa la fissazione di membrane barriera). Sono inoltre possibili applicazioni anche nell'ambito della chirurgia plastica, chirurgia vascolare periferica e chirurgia generale.


2.0 Prestazioni ed effetti collaterali noti


Studi clinici hanno dimostrato che il PTFE non induce alcuna reazione tissutale: non sono noti effetti collaterali indotti dall'uso di suture in PTFE. Le suture IESS PTFE non sono in alcun modo riassorbite, non degradano in presenza di infezioni e non sono soggetti a indebolimento da parte degli enzimi tissutali.

3.0 Modalità di manipolazione ed uso

L'uso del dispositivo medico è riservato esclusivamente a personale qualificato (medico chirurgo od odontoiatra): l'uso improprio di questa sutura, come qualsiasi altra sutura, può provocare lesioni gravi o la morte del paziente: come per qualsiasi sutura, si deve prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione; evitare di schiacciare o aggraffare la sutura con strumenti chirurgici. Evitare di esporre la sutura all'azione di taglianti o spigoli vivi. Al fine di minimizzare eventuali danni all'ago, non afferrare o guidare l'ago afferrandolo vicino al canale in cui è saldata la sutura. Le legature di sicurezza richiedono tecniche chirurgiche standard, da valutare in relazione alle specifiche condizioni chirurgiche e all'esperienza del chirurgo: durante la legatura la tensione deve essere applicata tirando il filo di sutura in direzioni opposte con la medesima forza.

 **Attenzione: la tensione sul filo non deve essere applicata tirando l'ago stesso, ma deve essere applicata afferrando il filo di sutura con le dita o strumenti chirurgici**

 **L'azione di serraggio del nodo provoca la fuoriuscita di aria della sutura**

 **Un serraggio non uniforme di un nodo quadrato ben realizzato può comportare la realizzazione di un nodo non sicuro**

L'azione sul filo deve essere attuata senza strappi, che potrebbero provocare la rottura della sutura o provocare il distacco dell'ago; il corretto tensionamento del filo in base a tecniche di annodatura chirurgiche standard produrrà un nodo sicuro.

4.0 Modalità di conservazione

Le suture IESS PTFE devono essere conservate ad una temperatura compresa tra +5°C e +40°C e umidità relativa non superiore all' 80%; non devono essere esposte ad agenti aggressivi aereodispersi.

5.0 Avvertenze e precauzioni

La sicurezza e l'efficacia della sutura in applicazioni che coinvolgano il sistema nervoso periferico, applicazioni in microchirurgia ed applicazioni in campo oftalmico NON è stata verificata. Inoltre:

- NON tentare di risterilizzare o comunque di riutilizzare il filo di sutura, in quanto il dispositivo è esclusivamente monouso; il riutilizzo improprio di materiale monouso può causare pericolo di gravi infezioni o danni al paziente che possono richiedere ulteriori interventi invasivi da parte del medico specialista; una ri-sterilizzazione non adeguata del dispositivo può comportare inoltre la degradazione della resistenza alla trazione del filo;
- NON utilizzare il filo di sutura in caso di confezione primaria danneggiata, in quanto in tal caso non è garantita la sterilità del Dispositivo Medico.

6.0 Controindicazioni e limitazioni d'uso

Le suture IESS PTFE non sono utilizzabili in campo oftalmico, nel trattamento dei tessuti neurali e per l'uso in microchirurgia. Inoltre non sono destinate all'uso nell'ambito di interventi invasivi che coinvolgano il sistema nervoso centrale e/o il sistema circolatorio centrale.



Il filo di sutura non può permanere all'interno del corpo per più di 30 giorni consecutivi.

7.0 Smaltimento

Per il trattamento del Dispositivo scaduto o comunque esausto, attenersi a quanto previsto dalle norme di legge nazionali che regolamentano la gestione dei rifiuti, e ai regolamenti degli Enti Gestori locali. In caso di assenza di altre indicazioni, trattare il dispositivo medico di cui ci si vuole disfare come rifiuto speciale ospedaliero.

8.0 Legenda dei simboli utilizzati in etichettatura



Marchio CE

0 4 2 6



Fabbricante



Codice articolo



Lotto di produzione



Attenzione (Rischio generico)



Monouso



Sterilizzato con ossido di etilene