

Instrukcja używania

Wytwórca: Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 56C 43-190 Mikołów
Tel. 32 226 03 68; fax. 32 720 26 79 email: demed@demed.pl; www.demed.pl

Folia z politetrafluoroetyleny (PTFE) dla otolaryngologii



CE 1434



STERILE EO

UWAGA!

Należy przeczytać uważnie ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Wyrób jałowy, do jednorazowego użytku! Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO).

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania ani po terminie ważności podanym na opakowaniu. Nie resterylizować!

Przeznaczenie

Folia z politetrafluoroetyleny (PTFE) stosowana jest w otolaryngologii w przypadku ubytku błony śluzowej na promontorium, w miejscach pozbawionych mucoperiosteum na większych powierzchniach struktur ucha środkowego lub w przypadku całkowitego braku wyściółki ucha. Folia założona w miejscu uszkodzenia nabłonka zapobiega powstawaniu zrostów unieruchamiających układ transmisyjny błony bębenkowej, poprawia pasaż powietrza i wydzieliny w uchu środkowym oraz funkcję trąbki Eustachiusza. Folia jest stosowana z dobrym skutkiem w leczeniu operacyjnym zapalenia włóknisto-zrostowego ucha, gdyż zapobiegają powtórному przyleganiu błony bębenkowej, czy mezotympanum do promontorium. Folia z PTFE stosowana jest także w operacjach przegrody nosa i rekonstrukcji struktur chrzęstno-kostnych. Przyszta do śluzówki przegrody nosa podtrzymuje elementy chrzęstne przegrody, zabezpieczając przed zrostami między przegrodą a ścianą boczną nosa.

Charakterystyka wyrobu

Folia wykonana jest z politetrafluoroetyleny (PTFE), odpornego na działanie temperatur i środowiska. Materiał jest obojętny fizjologicznie, nie powoduje odczynów alergicznych ani toksycznych.

Wymiary

Oferowane są folie w arkuszach o wymiarach (40x40) mm, (40x60) mm, (40x80) mm i (60x80) mm i grubości w zakresie od 0,1 do 1,0 mm, wzrastającej co 0,1 mm. Folię można łatwo przycinać w czasie zabiegu sterylnym narzędziem, np. skalpelem. Arkusze folii pakowane są po jednej sztuce do torebek foliowo-papierowych. Każdy arkusz o grubości 0,4 mm i powyżej, przed włożeniem do torebki foliowo-papierowej, jest umieszczany w okładkach z folii moletowanej, zabezpieczającej opakowanie jednostkowe przed uszkodzeniem narożem arkusza i utratą jałowości folii.

Sposób stosowania

1. W operacjach na przegrodzie nosa z arkusza wycina się fragmenty o kształcie geometrycznym, wynikającym z charakteru i zakresu operacji rekonstrukcyjnych.
2. Folię można przyszyć szwem materacowym po obu stronach przegrody nosa lub tylko po jednej stronie.
3. W uchu środkowym kawałki odpowiednio przyciętej folii umieszcza się na promontorium, aż w okolice ujścia trąbki Eustachiusza, między strzemiączkiem a kanałem nerwu twarzowego, w epitympanum i w zachyłku nerwu twarzowego.
4. Przy stosowaniu w nosie istotne jest dbanie o higienę nosa, można stosować preparaty nawilżające śluzówkę - żele, maści czy aerozole.
5. Nie należy nosa mocno wydmuchiwać, czy mocno czyścić mechanicznie, gdyż folia może przemieścić się lub wypaść.
6. Przy zastosowaniu w operacjach usznych ważne jest utrzymanie drenażu wydzieliny i powietrza przez trąbkę Eustachiusza - można stosować leki obkurczające błonę śluzową nosa oraz leki mukolityczne.

Czyszczenie i dezynfekcja

Wyrób jest jednorazowego użytku. Po usunięciu go z miejsca stosowania lub po samoistnym wypadnięciu wyrób nie nadaje się do dalszego użytkowania.

Środki ostrożności i działania niepożądane

Pacjent, u którego zastosowano folię powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską, aż do zakończenia procesu leczenia.

W wyniku użytkowania folii mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- krwawienia z nosa, jeśli błona śluzowa jest wyschnięta lub drażniona przez folię
- zaburzenia oddychania przez nos, jeśli folia przemieści się w jamie nosa
- uczucie ciała obcego w nosie
- wysychanie śluzówki nosa
- wypadnięcie lub przemieszczenie się folii w nosie
- wzrost produkcji wydzieliny w nosie i podrażnienie śluzówki
- odleżyny w uchu środkowym szczególnie przy zaostrzonym procesie zapalnym
- odrzucenie przeszczepu błony bębenkowej
- przemieszczenie się folii i unieruchomienie kosteczek słuchowych

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezwzględnego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych.

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia folii, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

Numer katalogowy arkuszy folii z politetrafluoroetyleny (PTFE) dla otolaryngologii

Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy
40x40x0,1	700-02-01	40x60x0,1	700-03-01	40x80x0,1	700-04-01	60x80x0,1	700-05-01
40x40x0,2	700-02-02	40x60x0,2	700-03-02	40x80x0,2	700-04-02	60x80x0,2	700-05-02
40x40x0,3	700-02-03	40x60x0,3	700-03-03	40x80x0,3	700-04-03	60x80x0,3	700-05-03
40x40x0,4	700-02-04	40x60x0,4	700-03-04	40x80x0,4	700-04-04	60x80x0,4	700-05-04
40x40x0,5	700-02-05	40x60x0,5	700-03-05	40x80x0,5	700-04-05	60x80x0,5	700-05-05
40x40x0,6	700-02-06	40x60x0,6	700-03-06	40x80x0,6	700-04-06	60x80x0,6	700-05-06
40x40x0,7	700-02-07	40x60x0,7	700-03-07	40x80x0,7	700-04-07	60x80x0,7	700-05-07
40x40x0,8	700-02-08	40x60x0,8	700-03-08	40x80x0,8	700-04-08	60x80x0,8	700-05-08
40x40x0,9	700-02-09	40x60x0,9	700-03-09	40x80x0,9	700-04-09	60x80x0,9	700-05-09
40x40x1,0	700-02-10	40x60x1,0	700-03-10	40x80x1,0	700-04-10	60x80x1,0	700-05-10