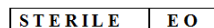


Informacja o wyrobie medycznym

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 kauczuku silikonowego dla otolaryngologii



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

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

I. Przeznaczenie

Folia z kauczuku silikonowego stosowana jest w operacjach przegrody nosa i rekonstrukcji struktur chrzęstno-kostnych. Przyszyta do śluzówki przegrody nosa stanowi podtrzymanie dla elementów chrzęstnych przegrody, zabezpiecza też przed zrostami między przegrodą nosa a ścianą boczną nosa. W otologii folia stosowana jest w przypadku ubytku błony śluzowej na promontorium, 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. Może być używana jako separator w jamie bębenkowej po tympanoplastyce w uszach z czynnym stanem zapalnym oraz jako materiał podporowy dla przeszczepu błony bębenkowej. Stosuje się ją także jako opatrunek pooperacyjny, tzw. hermetyczny, po operacjach ucha.

II. Charakterystyka wyrobu

Folia wykonana jest z kauczuku silikonowego. Materiał jest elastyczny, dobrze tolerowany, nie powoduje odczynów alergicznych ani toksycznych, zachowuje swoje właściwości podczas długotrwałego stosowania, nie powoduje wzrostu filmu bakterieryjnego.

III. Wymiary

Oferowane są folie w arkuszach o wymiarach (40x40) mm lub (40x80) mm i grubości w zakresie od 0,1 do 1,0 mm wzrastającej co 0,1 mm oraz wymiarach 40x60x1,0 mm i 60x80x 1,0 mm. Folię można łatwo przyciąć w trakcie zabiegu sterylnym narzędziem, np. skalpelem. Każdy arkusz folii jest umieszczany w okładkach z foliiioletowanej, zabezpieczającej przed uszkodzeniem a następnie pakowany do torebki foliowo-papierowej.

IV. Sposób stosowania

1. 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.
2. Folia o grubości powyżej 0,5 mm stosuje się w operacjach na przegrodzie nosa.
3. Z arkusza wycina się fragmenty o kształcie geometrycznym, wynikającym z charakteru i zakresu operacji rekonstrukcyjnych.
4. Folię można przyszyć szwem materacowym po obu stronach przegrody nosa lub tylko po jednej stronie.
5. Przy stosowaniu w nosie istotne jest dbanie o higienę nosa, można stosować preparaty nawilżające śluzówkę - żele, maści czy aerozole.
6. Nie należy nosa mocno wydmuchiwać, czy mocno czyścić mechanicznie, gdyż folia może przemieścić się lub wypaść.
7. 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.

V. Czyszczenie i dezynfekcja

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

VI. 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 zaostrowym procesie zapalnym
- odrzucenie przeszczepu błony bębenkowej
- przemieszczenie się folii i unieruchomienie kosteczek słuchowych

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezzwłocznego 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 kauczuku silikonowego dla otolaryngologii:

Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy	Wymiary arkusza, mm (długość x szerokość x grubość)	Nr katalogowy
40x40x0,1	800-02-01	40x80x0,1	800-04-01
40x40x0,2	800-02-02	40x80x0,2	800-04-02
40x40x0,3	800-02-03	40x80x0,3	800-04-03
40x40x0,4	800-02-04	40x80x0,4	800-04-04
40x40x0,5	800-02-05	40x80x0,5	800-04-05
40x40x0,6	800-02-06	40x80x0,6	800-04-06
40x40x0,7	800-02-07	40x80x0,7	800-04-07
40x40x0,8	800-02-08	40x80x0,8	800-04-08
40x40x0,9	800-02-09	40x80x0,9	800-04-09
40x40x1,0	800-02-10	40x80x1,0	800-04-10
40x60x1,0	800-03-10	60x80x1,0	800-05-10