

VENAPORTA[®] Fieltro quirúrgico

Fieltro quirúrgico (Surgical Felt), Parche (Pledget), Tira (Strip), Cinta (Tape)

Instrucciones de uso

Descripción general del producto: El Fieltro Quirúrgico es un dispositivo médico diseñado como un implante para su uso en el cuerpo durante más de 30 días, principalmente para parchear entre tejidos, soporte para suturas, soporte de tejidos frágiles. La cinta, uno de los modelos de producto de Fieltro quirúrgico, es un dispositivo médico que se utiliza como colgador vascular para ser eliminado después de la cirugía al estar en contacto con el cuerpo durante menos de 24 horas. Nuestro producto no está destinado a curar ninguna enfermedad. No contiene ningún aditivo ni material que se libere o pueda liberarse. Se vende estéril, mientras no se abra el envase, es no pirogénico y estéril. Este producto es de un solo uso. No está destinado a aliviar ningún síntoma. Los productos de Fieltro Quirúrgico llevan mucho tiempo en el mercado sin que se hayan producido cambios en cuanto al producto sanitario, el almacenamiento, la distribución, el proceso de fabricación y el uso.

Materiales usados: Producto; Se produce a partir de fibras de politetrafluoroetileno (PTFE) o de poliéster (PE/PES) o de materiales compuestos (doble cara/compuesto), que es una combinación de poliéster y ePTFE. Los Fieltros Quirúrgicos pueden fabricarse en varios tamaños, permeabilidad y grosores. A menudo, su tamaño más pequeño se denomina "Parche", sus bandas planas se llaman "Banda", y sus bandas planas tejidas se llaman "Cinta".

Grupos de productos

- Fieltro de PTFE, Parche, Tira, Cinta
- Fieltro compuesto, Parche, Tira, Cinta
- Fieltro de poliéster, Parche, Tira, Cinta
- Fieltro suturado/Parche

Esterilidad: Los Fieltros Quirúrgicos se esterilizan con Óxido de Etileno antes de su entrega y permanecen estériles y no pirogénicos a menos que el paquete se abra o se dañe. El producto sólo puede utilizarse una vez. Un segundo uso de este producto puede causar complicaciones y contaminaciones que pueden llevar a la infección o incluso a la muerte.

Técnicas sugeridas

Cuidado del producto: Los Fieltros Quirúrgicos deben almacenarse en un ambiente fresco y seco. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del producto y en la caja.

Es necesario utilizar el producto antes de la fecha de caducidad para evitar posibles complicaciones. Saque suavemente el Filtro Quirúrgico de su envase y manipule el Filtro **utilizando únicamente guantes estériles o instrumentos atraumáticos**. **No utilice el producto** si el producto y/o el envase del producto están dañados.

Finalidad de uso del producto: Los Filtros Quirúrgicos, Parche y Tira se utilizan generalmente como implantes en la cirugía cardíaca y vascular. Los filtros pueden ser utilizados como pledget o para establecer segmentos ventriculares del miocardio como parche. Las Parche pueden utilizarse para el cierre vascular o miocárdico, la reparación septal o hepática, o la sutura valvular.

Los cabestrillos quirúrgicos de PTFE o poliéster pueden utilizarse para la aproximación de tejidos, la retracción o como ligadura. La cinta puede utilizarse para la retracción de vasos (separar, marcar, levantar o tirar de los vasos con fórceps), la retracción de nervios y la retracción de tendones. La cinta debe estar en contacto con el cuerpo durante menos de 24 horas y debe desecharse después de la operación.

Para todas las variantes de estos productos, el uso incorrecto o fuera de las aplicaciones especificadas puede causar **graves complicaciones**.

Sutura: Utilice **únicamente** sutura no reabsorbible y una aguja adecuada. El uso de suturas reabsorbibles **no es adecuado** para este producto y puede dar lugar a complicaciones graves.

Posibles complicaciones: Pueden producirse una serie de complicaciones como infección, inflamación, hematoma, trombosis y sangrado excesivo si no se siguen las siguientes precauciones.

Indicaciones: Los productos de Filtro Quirúrgico, Pledget y Tira se utilizan en cirugía general, cardíaca y vascular. Los filtros pueden utilizarse como soporte de sutura o parche bajo la sutura. La cinta puede utilizarse para la retracción de vasos (separar, marcar, levantar o tirar de los vasos con fórceps), la retracción de nervios y la retracción de tendones.

Contraindicaciones: Este producto no tiene contraindicaciones conocidas.

Responsabilidad: El producto sólo debe ser utilizado por un cirujano profesional con técnicas quirúrgicas cardiovasculares aceptadas. Deben seguirse todas las precauciones. VENAPORTA® no se hace responsable del mal uso del producto.

Información sobre el transporte y el almacenamiento: El producto está etiquetado según su contenido y envasado en un embalaje protector. Almacene y transporte el producto en su embalaje protector original. Si sólo tiene intención de utilizar el producto, desempáquelo. Almacene el dispositivo en condiciones de entorno hospitalario estándar, a menos que se indiquen y describan requisitos específicos en la etiqueta del producto.

Rechazo de responsabilidad CE: Consulte la etiqueta del producto para conocer el estado de la marca CE y el fabricante legal. La marca CE sólo es válida cuando se encuentra en la etiqueta del producto.

Instrucciones para la tarjeta de implante del paciente (para los profesionales sanitarios):

Los profesionales de la salud son responsables de completar la siguiente información en la Tarjeta de Implante del Paciente proporcionada. Una vez completada esta información, la Tarjeta de Implante del Paciente debe ser entregada al paciente.

- Nombre del paciente
- Fecha de implantación
- Nombre y dirección del centro quirúrgico
- Tipo de implante en lengua materna

















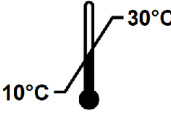





Precauciones generales

- Utilizar **sólo** guantes estériles con instrumentos atraumáticos.
- **No utilice** una sutura reabsorbida.
- **No utilice** agujas afiladas.
- **No contaminar** el Filtro Quirúrgico.
- **No manipular** en exceso la superficie del filtro quirúrgico.
- **No dañar** el filtro quirúrgico durante su uso.
- **No utilizar** el Filtro Quirúrgico si ha pasado su fecha de caducidad.
- Es desechable, **no lo utilice** por segunda vez.
- **No volver** a esterilizar.

En caso de incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente local.

Eliminación del producto: Debe eliminar el producto de acuerdo con las leyes, normas y reglamentos aplicables relativos a la eliminación de residuos médicos contaminados. Siga todas las directrices aplicables para los residuos médicos contaminados de acuerdo con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y las regulaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables.

Glosario de símbolos de etiquetado: A continuación, se muestra una lista de símbolos que pueden ser utilizados en las etiquetas de los productos sanitarios de Venaporta. Para conocer la simbología válida de cada producto, consulte la etiqueta del producto correspondiente.

 No reutilizar/ Usar solo una vez	 Esterilizado utilizando óxido de etileno	 Manténgase alejado de la luz solar.	 No utilizar si el envase está dañado!
 No reesterilizar.	 Número de lote	 Manténgase seco	 Precaución! Cuestiones para tener en cuenta, advertencias!
 Sistema de barrera estéril simple	 Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior	 Producto sanitario	 Identificación Única del Producto
 Consúltense las instrucciones de uso	 Catalogue Number	 Almacenar entre 10°C y 30°C.	
 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad	 Fabricante	
 Información de la cantidad			

Venaporta

VENAPORTA Tıbbi Malzemeler İmalat-İthalat-İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.
İvedik Organize Sanayi Bölgesi Öz Anadolu Sanayi Sitesi 1453. Sokak No:3/2
İVOGSAN Yenimahalle - ANKARA / TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 394 24 05-06 / Fax: +90 (312) 394 24 10
info@venaporta.com www.venaporta.com