Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 26
Folds to: 2.25 x 4.33

COVIDIEN™

Maxon™ and Maxon™ CV

Monofilament Absorbable Suture

PTD0105321 ISOP0105321

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Maxon™ and Maxon™ CV monofilament polyglycolate synthetic absorbable sutures are prepared from a copolymer of glycolide and trimethylene carbonate. Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures are dyed with D&C Green No. 6. Maxon™ sutures are also available in clear (undyed). Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for synthetic absorbable surgical sutures, except for minor variations in suture diameter.

Such variations are:

Maximum Suture Oversize in Diameter (mm) from USP and EP			
USP/EP Size	Designation in Tadlip (EP mm)	Dejacement maximal (mm)	
7-0/0.5	0.050-0.069	0.025	
6-0/0.7	0.070-0.099	0.025	
5-0/1	0.100-0.149	0.035	
4-0/1.5	0.15-0.199	0.040	
3-0/2	0.20-0.249	0.055	
2-0/3	0.30-0.339	0.055	
0/3.5	0.35-0.399	0.070	
1/4	0.40-0.499	0.070	

INDICATIONS

Maxon™ and Maxon™ CV sutures are indicated for use as absorbable sutures in general soft tissue approximation and/or ligation, in pediatric cardiovascular tissue, where growth is expected to occur, and in peripheral vascular tissue.

Maxon™ and Maxon™ CV sutures are not indicated for use as adult cardiovascular tissue, ophthalmic surgery, neurosurgery, and microsurgery.

ACTIONS

Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the sutures by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures occur by nonenzymatic hydrolysis. Absorption is complete when subsequently absorbed and excreted by the body.

Studies indicate that tensile strength for Maxon™ and Maxon™ CV sutures is approximately 80% of the original suture strength at one week post-implant. Approximately 75% of the original suture strength remains at two weeks, 65% at three weeks, 50% at four weeks and 25% at six weeks post-implant. Absorption of Maxon™ and Maxon™ CV synthetic absorbable sutures is minimal until about the 90th day after implantation. Absorption is substantially complete within six months.

CONTRAINDICATIONS

1. The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components.
2. This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required or for permanent cardiovascular prostheses or synthetic grafts.

WARNINGS

1. Rinse, reprocessing and/or reintroduction of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Do not rinse, reprocess or reintroduce this device. Use a new, sterile device for each procedure. Do not use if package is opened or damaged. Store suture in cool, dry place at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperature.
2. In surgery of the urinary and biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other, suture with salt solutions, as catalysis formation may result.

PRECAUTIONS

1. Under sterile technique with a surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Maxon™ and Maxon™ CV absorbable sutures for wound closure, or the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the human reaction.
2. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
3. The use of this suture may be inappropriate for patients with any condition which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.
4. The use of supplemental absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites subject to expansion, stretching or distention, or requiring additional support.

PRECAUTIONS

1. Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
2. In handling this or any other suture material care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or overtightening due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
3. Adequate tissue security requires the accepted surgical technique of flat, square knot, with additional throws as warranted for surgical circumstances and the experience of the surgeon.
4. The use of additional throws may be particularly appropriate when using monofilament sutures.
5. Consideration should be given to selecting sutures used in continuous mass closure that will provide adequate wound support for the anticipated healing period of the patient.
6. Sterile packaging is not guaranteed if the package is damaged.

ADVERSE REACTIONS

1. Tissue drag is a common complication encountered in the use of absorbable sutures.
2. Any of the following complications may be encountered with the use of absorbable sutures: local tissue reaction, infection, extrusion, tissue necrosis, and/or sinus formation.

HOW SUPPLIED

Maxon™ sutures are available in 0.9 and 0.7 cm (1.9 Metric) through 7-0 (0.1 Metric). Maxon™ CV sutures are available in 0.9 cm (0.5 Metric) through 6-0 (0.7 Metric). Maxon™ and Maxon™ CV sutures are dyed with D&C Green No. 6. Maxon™ sutures are also available in clear (Undyed). The sutures are supplied sterile, in a single-unit foil package, packaged in an offset to various needle types, using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

fr

Suture résorbable monofilament

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les sutures synthétiques résorbables monofilament en polyglycolate Maxon™ et Maxon™ CV sont préparées à partir d'un copolymère d'acide glycolique et de carbonate de triméthylène. Les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV sont teintes avec le colorant D&C vert n° 6. Les sutures Maxon™ sont également disponibles en version claire (non teintées).

Maxon™ et Maxon™ CV sont des sutures synthétiques résorbables qui répondent à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP - United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP - European Pharmacopoeia) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables, hormis quelques variations de diamètre mineures.

Ces sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP - United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP - European Pharmacopoeia) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables, hormis quelques variations de diamètre mineures.

Ces variations sont :

Maximum Suture Oversize in Diameter (mm) from USP and EP			
USP/EP Size	Designation in Tadlip (EP mm)	Dejacement maximal (mm)	
7-0/0.5	0.050-0.069	0.025	
6-0/0.7	0.070-0.099	0.025	
5-0/1	0.100-0.149	0.035	
4-0/1.5	0.15-0.199	0.040	
3-0/2	0.20-0.249	0.055	
2-0/3	0.30-0.339	0.055	
0/3.5	0.35-0.399	0.070	
1/4	0.40-0.499	0.070	

INDICATIONS

Les sutures Maxon™ et Maxon™ CV sont indiquées pour une utilisation en tant que sutures résorbables dans l'approximation et/ou la ligature générales des tissus mous généraux, de tissus cardiovasculaires pédiatriques pour lesquels une croissance est attendue, et de tissus vasculaires périphériques.

Elles ne sont pas indiquées en chirurgie cardiovasculaire de l'adulte et en ophtalmologie, en neurochirurgie ou en microchirurgie.

ACTIONS

Les sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive des sutures par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et l'absorption finale des sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Celui-ci entraîne une décomposition de la suture qui est ensuite résorbée et métabolisée par l'organisme.

Des études indiquent que la résistance à la traction des sutures Maxon™ et Maxon™ CV est environ 80 % de la résistance d'origine après une semaine d'implantation. Les sutures conservent environ 75 % de leur résistance d'origine après deux semaines, 65 % après trois semaines, 50 % après quatre semaines et 25 % après six semaines d'implantation. La résorption des sutures synthétiques résorbables Maxon™ et Maxon™ CV est minime jusqu'au 90e jour environ après l'implantation. La résorption est pratiquement complète au bout de six mois.

CONTRE-INDICATIONS

1. L'utilisation de ces sutures est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sensibilité ou d'allergie connue à l'un de leurs composants.
2. Puisqu'elles sont résorbables, ces sutures ne doivent pas être utilisées si l'intégrité tissulaire prolongée pendant une période déterminée ou si des prothèses cardiovasculaires permanentes ou greffes synthétiques sont nécessaires.

MISES EN GARDE

1. La stérilisation, le retraitement et/ou la réintroduction de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection du patient, d'invalidité permanente ou de danger mettant sa vie en péril. Ne pas stériliser, retraiter ou réintroduire ce dispositif. Utilisez uniquement un dispositif stérile neuf pour chaque intervention. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Conservez la suture dans un endroit frais et sec à température ambiante. Évitez toute exposition prolongée à une température élevée.
2. En cas de chirurgie des voies urinaires et biliaires, il convient d'éviter le contact prolongé de ces sutures avec des solutions salines, car cela peut provoquer la formation de calculs.

PRÉCAUTIONS

1. Dans certaines circonstances, notamment en cas de procédure orthopédique, le chirurgien peut, selon son appréciation, recommander une immobilisation au moyen d'un support externe.
2. Manipuler une précaution tout comme toute autre suture pour éviter d'endommager les sutures. Éviter de écraser ou de surserrer en raison de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
3. La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale spécifique : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.
4. L'ajout de nœuds supplémentaires peut être particulièrement approprié lorsqu'il s'agit de sutures monofilaments.
5. La ligature des sutures utilisées dans une fermeture de masse continue en fonction de la cicatrisation prévue du patient doit être prise en considération.
6. Les sutures scellées ne peuvent pas être garanties si l'emballage est endommagé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

1. Le tiraillement des tissus est une complication courante lors de l'utilisation de sutures résorbables.
2. Les complications suivantes peuvent survenir avec l'utilisation de sutures résorbables : réaction tissulaire locale, infection, extrusion, nécrose tissulaire et/ou formation de fistules.

CONDITIONNEMENT

Les sutures Maxon™ sont disponibles en calibre USP 9/0 (0,9 m) à 7/0 (0,1 métrique). Les sutures Maxon™ CV sont disponibles en calibre USP 6/0 (0,7 m) à 0 (3,5 métrique). Les sutures Maxon™ et Maxon™ CV sont teintes avec le colorant D&C vert n° 6. Les sutures Maxon™ sont également disponibles en version claire (non teintées). Les sutures sont fournies stériles, en emballage individuel en feuille d'aluminium, pour différents types d'aiguilles, avec des techniques de fixation définitive et amovible. Les sutures sont disponibles en boîtes de 1, de douze et de trois douzaines.

de

Monofiles resorbierbares Nahtmaterial

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG ZU BEACHTEN.

BESCHREIBUNG

Die resorbierbaren synthetischen Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV aus Polyglykolsäure sind aus einem Glykolid-Trimethylencarbonat-Kopolymer gefertigt. Die resorbierbaren synthetischen Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV sind mit dem Farbstoff D&C Grün Nr. 6 zur besseren Sichtbarkeit, sie sind jedoch auch transparent (ungefärbt) erhältlich.

Die resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV erfüllen alle Anforderungen, die von der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für resorbierbare, synthetische chirurgische Nahtmaterialien mit Ausnahme geringfügiger Abweichungen des Nahtmaterialdurchmessers festgelegt sind.

Diese Abweichungen sind:

Maximale Übergröße des Nahtmaterial-Durchmessers (mm) in Bezug auf USP und EP		
USP-/EP-Format	USP-Äquivalent in Nennstärke (mm)	Maximale Übergröße (mm)
7-0/0,5	0,050–0,069	0,025
6-0/0,7	0,070–0,099	0,025
5-0/1	0,100–0,149	0,035
4-0/1,5	0,15–0,199	0,040
3-0/2	0,20–0,249	0,055
2-0/3	0,30–0,339	0,055
0/3,5	0,35–0,399	0,070
1/4	0,40–0,499	0,070

INDIKATIONEN

Maxon™ und Maxon™ CV Nahtmaterial sind indiziert als resorbierbares Nahtmaterial zur Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe, in der pädiatrischen Kardiochirurgie bei Gewebe, bei dem ein Wachstum zu erwarten ist, sowie in der peripheren Gefäßchirurgie.

Das Maxon™ und das Maxon™ CV Nahtmaterial sind nicht indiziert für Kardiogewebe bei Erwachsenen, in der Ophthalmologie, Neurochirurgie und Mikrochirurgie.

WIRKUNGSWEISE

Die resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV rufen eine minimale akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, auf die eine allmähliche Ummantelung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Der progressive Verlust an Zugfestigkeit und nur letztendliche Resorption durch nichtenzymatische Hydrolyse beim Zurückgehen sind zur Verschiedenheit der resorbierbaren synthetischen Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV. Nach vollständiger Resorption und Metabolisierung sind sie nicht mehr nachweisbar.

Studien haben ergeben, dass die Zugfestigkeit der Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV in etwa 80 % der ursprünglichen Zugfestigkeit beträgt. Nach zwei Wochen verbleiben ca. 75 % der ursprünglichen Zugfestigkeit, nach drei Wochen verbleiben ca. 65 %, nach vier Wochen verbleiben 50 % und nach sechs Wochen nach der Implantation ca. 25 %. Die Resorption der resorbierbaren synthetischen Nahtmaterialien Maxon™ und Maxon™ CV ist bis etwa zum 90 Tag nach der Implantation minimal. Nach sechs Monaten ist die Resorption im Wesentlichen abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen Inhaltsstoffe dürfen diese Nahtmaterialien nicht verwendet werden.
2. Diese resorbierbaren Nahtmaterialien sollten nicht verwendet werden, wenn eine längere Gewebeadaption oder die Fixierung von Kardiogewebeklappen bzw. synthetischen Gefäßprothesen erforderlich ist.

WARNHINWEISE

1. Das Wiederverwenden, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts birgt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten sowie Funktionsverlust, Verletzungen oder Lebensgefahr für den Patienten. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei jedem Eingriff ein neues, steriles Produkt verwenden. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nahtmaterial kühl, trocken und bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.
2. Bei chirurgischen Eingriffen im Harn- oder Gallentrakt ist längerer Kontakt dieses oder anderer Nahtmaterialien mit Salzlösungen aufgrund der Gefahr einer Steinbildung zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des Chirurgen eine externe Stützung zur Ruhigstellung durch externe Stützvorrichtungen erfolgen.
2. Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses fachmännisch vorgehen zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickstellen durch chirurgische Instrumente wie Nadelhalter vermeiden.
3. Für eine ausreichende Gewebesicherheit sind geeignete chirurgische Techniken, wie flacher, quadratischer Knoten mit zusätzlichen Knotenwürfen je nach Erfordernis des Chirurgen.
4. Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknüpfen von monofilen Nahtmaterialien angebracht sein.
5. Es sollten Nähte verwendet werden, die eine ausreichende Wundstützung während der Heilungsphase des Patienten gewährleisten.
6. Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

1. Gewebezug ist eine häufige Komplikation bei der Verwendung von resorbierbaren Nähten.
2. Folgende Komplikationen können bei der Verwendung von resorbierbaren Nähten auftreten: lokale Gewebereaktion, Infektion, Extrusion, Gewebenekrose und/oder Fistelbildung.

LIEFERUNG

Maxon™ Nähte sind in Größen von 0,9 cm (1,9 Metrisch) bis 7-0 (0,1 Metrisch) erhältlich. Maxon™ CV Nähte sind in Größen von 0,9 cm (0,5 Metrisch) bis 6-0 (0,7 Metrisch) erhältlich. Maxon™ und Maxon™ CV Nähte sind mit dem Farbstoff D&C Grün Nr. 6 gefärbt. Maxon™ Nähte sind auch ungefärbt (farblos) erhältlich. Die Nähte werden steril, in einer Einzelverpackung aus Folie, in Kombination mit verschiedenen Nadeltypen und mit permanenter oder entfernbarer Nadelbefestigung geliefert. Die Nähte sind in Packungsgrößen von einer, zwei und drei Dutzend erhältlich.

it

Sutura assorbibile in monofilamento

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture sintetiche assorbibili in poliglicolato monofilamento Maxon™ e Maxon™ CV vengono preparate da un copolimero di glicolide e carbonato di trimetilene. Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV sono disponibili in due varietà (blu/ D&C verde n° 6 e trasparente (non colorate). Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e dalla Farmacopea europea (EP) per suture chirurgiche sintetiche assorbibili, ad eccezione di minime variazioni di calibro.

Le variazioni sono:

Massima calibro di sutura sovradimensionata (in mm) rispetto a quanto stabilito dalla USP e dalla EP		
Calibro USP/EP	Designazione secondo l'USP (mm)	Eccedenza massima (mm)
7-0/0,5	0,050-0,069	0,025
6-0/0,7	0,070-0,099	0,025
5-0/1	0,100-0,149	0,035
4-0/1,5	0,15-0,199	0,040
3-0/2	0,20-0,249	0,055
2-0/3	0,30-0,339	0,055
0/3,5	0,35-0,399	0,070
1/4	0,40-0,499	0,070

INDICAZIONI

Le suture Maxon™ e Maxon™ CV sono indicate per l'uso come suture assorbibili nell'approssimazione e/o legatura generali di tessuti molli, in tessuti cardiovascolari pediatrici in cui è prevista la crescita, e in tessuti vascolari periferici.

Le suture Maxon™ e Maxon™ CV non sono indicate per l'uso come suture assorbibili in tessuti cardiovascolari adulti, in chirurgia oftalmica, in neurochirurgia e in microchirurgia.

EFFETTI

Le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV provocano una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da un graduale processo di incapsulamento delle suture da parte di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e l'eventuale assorbimento delle suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV avvengono per idrolisi non enzimatica. Il processo di assorbimento è completo quando le suture sono state assorbite e successivamente eliminate dall'organismo.

Gli studi effettuati indicano che la tensione di rottura dei fili da sutura Maxon™ e Maxon™ CV è pari a circa l'80% della forza di sutura iniziale. A due settimane presso l'impianto il 75% circa della forza di sutura originale, a tre settimane il 65%, a quattro settimane il 50% e a sei settimane il 25%. L'assorbimento delle suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV è minimo fino a circa il novantesimo giorno dopo l'impianto. L'assorbimento risulta sostanzialmente completo nell'arco di sei mesi.

CONTROINDICAZIONI

1. Il presente filo di sutura è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergia a uno dei componenti.
2. Questo filo da sutura, assorbibile, non deve essere utilizzato dove si richiede un'approssimazione prolungata dei tessuti o per protesi cardiovascolari permanenti o innesti sintetici.

AVVERTENZE

1. Risciacquo, riutilizzo e/o reintroduzione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, danni permanenti o lesioni pericolose per la vita. Non risciacquare, riutilizzare o reintrodurre questo dispositivo. Utilizzare soltanto un dispositivo nuovo e sterile a ogni intervento. Non utilizzare se la confezione non è sterile o se presenta danni. Conservare il materiale da sutura in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
2. Nella chirurgia dei tratti urinario e biliare è necessario evitare di esporre il contatto prolungato tra questa o altre suture e soluzioni saline, poiché ciò potrebbe determinare la formazione di calcoli.

PRECAUZIONI

1. Prima di utilizzare le suture sintetiche assorbibili Maxon™ e Maxon™ CV per la chiusura della ferita è necessario acquisire adeguata dimestichezza con le tecniche e gli strumenti chirurgici che prevedono l'uso di suture assorbibili, altrimenti si potrebbero verificare deiscenze della ferita a seconda del sito di applicazione e della reazione del paziente.
2. Durante la chirurgia è necessario attenersi alla corretta pratica chirurgica per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite contaminate o infette.
3. L'impiego di questa sutura può risultare inappropriato in pazienti che presentano condizioni che, a giudizio del chirurgo, potrebbero causare o contribuire a ritardare la guarigione della ferita.
4. Il chirurgo deve considerare l'impiego di suture assorbibili supplementari per la chiusura di siti soggetti a espansione, stiramento o distensione o per richiedere un supporto aggiuntivo.

PRECAUZIONI

1. In alcune circostanze, soprattutto in caso di interventi ortopedici, si può ricorrere a discrezione del chirurgo all'immobilizzazione mediante supporto esterno.
2. Durante la manipolazione di questa sutura o di qualsiasi altro materiale per suture occorre prestare attenzione per evitare di danneggiare la sutura. Evitare di schiacciare o stringere eccessivamente a causa dell'utilizzo di strumenti chirurgici quali pinze o portaghi.
3. Per garantire un'adeguata sicurezza dei tessuti è necessario ricorrere a una tecnica chirurgica standard piana, quadrata, con nodi aggiuntivi a discrezione del chirurgo in base alle circostanze chirurgiche e all'esperienza del chirurgo stesso.
4. L'impiego di nodi aggiuntivi può risultare particolarmente indicato per l'utilizzo di suture monofilamento.
5. Durante la selezione di suture per chiusure continue compatta e a strati dell'addome, è doverosa prendere in considerazione una sutura che garantisca un valore della tenuta della ferita adeguato durante il periodo di guarigione previsto per il paziente.
6. Il corpo di questo articolo può causare irritazione. Non utilizzare in presenza di infezione. Non riutilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo può causare infezione crociata del paziente e/o dell'utente, che può causare malattie, lesioni, morte del paziente o malattia. Il riutilizzo può anche alterare le caratteristiche progettuali e/o le prestazioni del dispositivo, causando il mancato funzionamento del dispositivo.

REAZIONI AVVERSE

1. Come per qualsiasi materiale estraneo impiantato, la presenza di suture può aumentare la suscettibilità a infezioni.
2. Tra le reazioni avverse associate all'impiego di suture assorbibili si annoverano: reazione tissutale, infezione, estrusione, necrosi tissutale e/o formazione di fistole.

COME SI FORNISCONO

Le suture Maxon™ sono disponibili nei calibri da 0,9 cm (1,9 metrico) a 7-0 (0,1 metrico). Le suture Maxon™ CV sono disponibili nei calibri da 0,9 cm (0,5 metrico) a 6-0 (0,7 metrico). Le suture Maxon™ e Maxon™ CV sono tinte con il colorante D&C verde No. 6. Le suture Maxon™ sono anche disponibili in versione chiara (non colorate). Le suture sono fornite sterili, in pellicola singola e in boîtes di tipologia non differenziata per i vari tipi di ago, utilizzando tecniche permanenti e rimovibili. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre douzaines.

es

Sutura reabsorbible monofilamento

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN

Las suturas absorbibles sintéticas de poliglicolato monofilamento Maxon™ y Maxon™ CV se preparan a partir de un copolímero de glicólido y carbonato de trimetileno. Las suturas absorbibles sintéticas Maxon™ y Maxon™ CV se presentan teñidas con violeta D&C para aumentar su visibilidad (color violeta) y también se encuentran sin teñir (color natural).

Las suturas absorbibles sintéticas Maxon™ y Maxon™ CV reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP - United States Pharmacopeia) y la Farmacopea Europea (EP - European Pharmacopoeia) para suturas quirúrgicas absorbibles sintéticas, excepto por pequeñas variaciones en el diámetro de la sutura.

Estas variaciones son:

Exceso máximo del diámetro (mm) de la sutura con respecto a lo establecido por la USP y la EP		
Tamaño USP/EP	Designación según Tadlip (mm EP)	Exceso máximo (mm)
7-0/0,5	0,050-0,069	0,025
6-0/0,7	0,070-0,099	0,025
5-0/1	0,100-0,149	0,035
4-0/1,5	0,15-0,199	0,040
3-0/2	0,20-0,249	0,055
2-0/3	0,30-0,339	0,055
0/3,5	0,35-0,399	0,070
1/4	0,40-0,499	0,070

INDICACIONES

Las suturas Maxon™ y Maxon™ CV están indicadas para el uso como suturas absorbibles en aproximación y/o ligadura generales de tejidos blandos, en tejidos cardiovasculares pediátricos en los que se prevé crecimiento y en tejidos vasculares periféricos.

Las suturas Maxon™ y Maxon™ CV no están indicadas para el uso como suturas absorbibles en tejidos cardiovasculares de adultos, en cirugía oftálmica, en neurocirugía ni en cirugía microvascular.

ACCIONES

Las suturas absorbibles sintéticas Maxon™ y Maxon™ CV producen una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de las suturas por el tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la absorción final de las suturas absorbibles sintéticas Maxon™ y Maxon™ CV se producen por hidrólisis no enzimática. La absorción es completa cuando se ha absorbido y excretado por el organismo.

Los estudios indican que la resistencia a la tracción de las suturas Maxon™ y Maxon™ CV es aproximadamente el 80 % de la resistencia original de la sutura una semana después de la implantación. Aproximadamente el 75 % de la resistencia original de la sutura permanece a las dos semanas, el 65 % después de tres semanas, el 50 % después de cuatro semanas y el 25 % después de seis semanas de la implantación. La absorción de las suturas absorbibles sintéticas Maxon™ y Maxon™ CV es mínima hasta aproximadamente el día 90 después de la implantación. La absorción es prácticamente completa en el plazo de seis meses.

CONTRAINDICACIONES

1. No se recomienda la utilización de estas suturas en pacientes con sensibilidades o alergias a sus componentes.
2. Esta sutura, que es reabsorbible, no debería utilizarse donde se requiera la aproximación prolongada de tejidos o en prótesis cardiovasculares permanentes.

ADVERTENCIAS

1. Evite lavar, reprocesar y/o reintroducir este dispositivo. Si lo hace, podría correr el riesgo de contaminación, infección del paciente, daños permanentes o lesiones potencialmente mortales. No lave, reprocese ni reintroduzca este dispositivo. Utilice solamente un dispositivo nuevo y estéril para cada procedimiento. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Guarde la sutura en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
2. En cirugías de las vías urinarias y biliares, se debe tener cuidado para evitar el contacto prolongado de esta sutura, o de cualquier sutura, con soluciones salinas, ya que se puede resultar en formación de cálculos.

PRECAUCIONES

1. En ciertas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede optar por emplear inmovilización mediante soporte externo a su discreción.
2. Al manejar esta sutura o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños durante el manejo. Evite aplastar o apretar demasiado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
3. Para garantizar una sujeción adecuada del tejido, se requiere la técnica quirúrgica estándar plana y cuadrada con nudos adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
4. El uso de nudos adicionales puede ser particularmente apropiado al usar suturas monofilamento.
5. Se debe tener en cuenta la selección de suturas usadas en cierres de masa continuos que proporcionen un soporte adecuado de la herida durante el período de curación previsto del paciente.
6. No se garantiza la esterilidad si el envase está dañado.

REACCIONES ADVERSAS

1. La tracción de tejidos es una complicación frecuente que se encuentra al utilizar suturas absorbibles.
2. Cualquiera de las siguientes complicaciones puede ocurrir con el uso de suturas absorbibles: reacción tisular local, infección, extrusión, necrosis tisular y/o formación de fístulas.

CÓMO SE SUMINISTRA

Las suturas Maxon™ están disponibles en tamaños de 0,9 cm (1,9 métrico) a 7-0 (0,1 métrico). Las suturas Maxon™ CV están disponibles en tamaños de 0,9 cm (0,5 métrico) a 6-0 (0,7 métrico). Las suturas Maxon™ y Maxon™ CV se tiñen con el colorante D&C verde Nº 6. También hay suturas Maxon™ disponibles sin teñir (color natural). Las suturas se suministran estériles, en un envase individual de lámina, con varios tipos de agujas, utilizando técnicas de fijación de aguja permanente y extraíble. Las suturas están disponibles en cantidades de una, dos y tres docenas.

pt

Sutura absorvível monofilamentosa

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO

As suturas absorvíveis sintéticas em poliglicolato monofilamentosas Maxon™ e Maxon™ CV são preparadas a partir de um copolímero de glicolida e carbonato de trimetileno. As suturas absorvíveis Maxon™ e Maxon™ CV sintéticas são tingidas com D&C Verde No. 6 para maximizar a visibilidade e também estão disponíveis incolores.

Além disso, atendem a todos os requisitos determinados pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP - United States Pharmacopeia) e pela Farmacopeia Europeia (EP - European Pharmacopoeia) para suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas, exceto por pequenas variações no diâmetro da sutura.

Estas variações são:

Tamanho máximo da sutura em diâmetro (mm) em conformidade com a USP e a EP		
Tamanho em conformidade com a USP/EP	Designação segundo a Tadlip (mm EP)	Excesso máximo (mm)
7-0/0,5	0,050-0,069	0,025
6-0/0,7	0,070-0,099	0,025
5-0/1	0,100-0,149	0,035
4-0/1,5	0,15-0,199	0,040
3-0/2	0,20-0,249	0,055
2-0/3	0,30-0,339	0,055
0/3,5	0,35-0,399	0,070
1/4	0,40-0,499	0,070

INDICAÇÕES

As suturas Maxon™ e Maxon™ CV são indicadas para uso como suturas absorvíveis na aproximação e/ou ligadura de tecidos moles em geral, em tecidos cardiovasculares pediátricos, onde se prevê o crescimento, e em tecidos vasculares periféricos.

As suturas Maxon™ e Maxon™ CV não são indicadas para uso em tecidos cardiovasculares de adultos, em cirurgia oftálmica, em neurocirurgia ou em cirurgia microvascular.

AÇÕES

As suturas absorvíveis sintéticas Maxon™ e Maxon™ CV provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida de uma encapsulação gradual das suturas por tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força de tensão e a eventual absorção das suturas absorvíveis sintéticas Maxon™ e Maxon™ CV ocorrem por hidrólise não enzimática. A absorção é concluída quando as suturas são posteriormente absorvidas e excretadas pelo organismo.

Os estudos indicam que a resistência à tração das suturas Maxon™ e Maxon™ CV é de aproximadamente 80% da força de sutura original uma semana após a implantação. Aproximadamente 75% da força de sutura original permanecem com duas semanas, 65% com três semanas, 50% com quatro semanas e 25% com seis semanas após a implantação. A absorção das suturas absorvíveis sintéticas Maxon™ e Maxon™ CV é mínima até cerca de 90 dias após a implantação. Ela é substancialmente concluída em seis meses.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. O uso desta sutura está contraindicado em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos seus componentes.
2. Esta sutura, sendo absorvível, não deve ser usada em lugares que requeiram grande aproximação de tecido ou Reação do próteses cardiovasculares permanentes ou enxertos sintéticos.

ADVERTÊNCIAS

1. A esterilização, o reprocessamento e/ou a reintrodução de outro dispositivo podem determinar o risco de contaminação, infeção do paciente, danos permanentes ou lesões potencialmente fatais. Não esterilize, reprocesse nem reintroduza este dispositivo. Utilize sempre um dispositivo novo e estéril para cada procedimento. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Guarde a sutura num local fresco e seco, à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
2. Em cirurgias das vias urinárias e biliares, deve-se evitar o contacto prolongado desta ou de outras suturas com soluções salinas, uma vez que isto pode resultar na formação de cálculos.

PRECAUÇÕES

1. Em algumas circunstâncias, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, o cirurgião pode optar pela imobilização através de suporte externo, a seu critério.
2. Ao manusear esta sutura ou qualquer outro material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danificá-la durante o manuseamento. Evite esmagar ou apertar demasiado devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.
3. Para uma segurança adequada dos tecidos, é necessário recorrer à técnica cirúrgica padrão plana, quadrada, com nós adicionais, conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
4. A utilização de nós adicionais pode ser particularmente apropriada ao usar suturas monofilamentosas.
5. Deve-se ponderar a escolha de suturas a usar em suturas utilizadas em masa contínua que proporcionem um suporte adequado à ferida durante o período de cicatrização previsto para o doente.
6. A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver danificada.

REAÇÕES ADVERSAS

1. O arrastamento dos tecidos é uma

Box size: 2.25 x 5 Overall size: 23.75 x 18 Folds to: 2.25 x 4.75

COVIDIEN™

Surgipro™ and Surgipro™ II*

Monofilament Polypropylene

*Referenced as Surgipro™ polypropylene sutures throughout the Instructions for Use.

PT00110128

(NOT FOR HUMAN USE)

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Surgipro™ monofilament sutures (clear or pigmented) are inert, nonabsorbable, sterile sutures composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene (a synthetic linear polyolefin) and polyethylene. The suture is pigmented blue to enhance visibility.

Surgipro™ polypropylene sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures, except for size 12 of 2 and 8-0, which differ from USP and EP maximum diameter requirements by up to 0.007 mm.

INDICATIONS

Surgipro™ polypropylene sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, and ophthalmic tissues.

ACTIONS

Surgipro™ polypropylene sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Surgipro™ polypropylene sutures are not absorbed, nor is any significant change in strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.
2. Reuse, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Sterile, unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Dispose of used instruments in accordance with the end-user's medical and hospital waste disposal requirements. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
3. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing Surgipro™ polypropylene sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
4. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

1. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
2. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this product, include: wound dehiscence, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Surgipro™ polypropylene sutures are available either undyed (clear) or dyed with copper phthalocyanine blue. Surgipro™ sutures are available in sizes 2 (5 Metric) through 8-0 (0.4 metric) and 10-0 (0.2 metric).

The sutures are supplied sterile; affixed to various types of needles, using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

Surgipro™ polypropylene sutures are also available with PTFE (polytetrafluoroethylene) pledgets for use as a pad between the suture area and the tissue surface to increase the load bearing area. Surgipro™ polypropylene sutures are available in presentations containing bead and collar components to anchor the end of the suture for subcuticular closure or for use as tendon sutures.

fr

Monofilament en polypropylène

*Désignés par le terme fils de suture en polypropylène Surgipro™ dans tout le mode d'emploi.

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les fils de suture Surgipro™ monofilament (incolores ou teintés) sont inertes, non résorbables et stériles, composés d'un stéréoisomère cristallin isotactique de polypropylène (une polyoléfine linéaire synthétique) et de polyéthylène. Ils sont teintés en bleu pour accroître leur visibilité.

Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP – United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP – European Pharmacopoeia) pour les fils de suture chirurgicaux non résorbables, sauf pour les tailles 7-0 et 8-0 dont le diamètre peut différer du diamètre maximum requis par l'EP et l'USP d'environ 0,007 mm.

INDICATIONS

Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ sont généralement indiqués pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour les ligatures, notamment en chirurgie cardiovasculaire ou pour les tissus ophtalmiques.

ACTIONS

Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive du fil de suture par les tissus conjonctifs fibreux. Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ ne sont pas résorbés et aucun changement significatif de leurs propriétés de résistance n'a été constaté in vivo.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

AVERTISSEMENTS

1. Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'un fil de suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs.
2. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection du patient, d'invalidité permanente ou de lésion engageant le pronostic vital. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif. Stérile, sauf si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Éliminer les fils de suture déballés qui n'ont pas été utilisés. Éliminer les instruments usagés conformément aux exigences de l'utilisateur final concernant l'élimination des déchets médicaux et biologiques. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.
3. Avant d'utiliser les fils de suture en polypropylène Surgipro™ pour fermer des plaies, les utilisateurs doivent se familiariser avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant des fils de suture non résorbables, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé.
4. Les pratiques chirurgicales standard doivent être observées concernant le drainage et la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

1. Manipuler avec précaution le matériel de suture pour éviter de l'endommager. Ne pas écraser les fils de suture avec des instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.
2. L'obtention d'une sécurité de nœuds appropriée requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds supplémentaires peut être particulièrement approprié lorsqu'il s'agit de nouer des monofilaments.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit comprennent : déhiscence de la plaie, formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, risque accru d'infection bactérienne, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation localisée et passagère.

PRÉSENTATION

Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ sont fournis non teintés (incolores) ou teintés au bleu de phtalocyanine de cuivre. Les fils de suture Surgipro™ sont disponibles dans les formats 2 (métrique 5) à 8-0 (métrique 0,4) et 10-0 (métrique 0,2).

Les fils de suture sont fournis stériles, attachés à divers types d'aiguilles grâce à des techniques de fixation permanente ou amovible. Ils sont conditionnés en boîtes d'une, deux et trois douzaines.

Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ sont également disponibles avec des compresses en PTFE (polytétrafluoroéthylène) à utiliser comme tampons entre la zone de suture et la surface du tissu pour augmenter la surface d'appui. Les fils de suture en polypropylène Surgipro™ sont également disponibles avec des billes et des colliers pour ancrer les extrémités du fil de suture dans le cadre d'une fermeture sous-cuticulaire ou de la suture de tendons.

de

Monofiles Polypropylen

*In der gesamten Gebrauchsanweisung als Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial bezeichnet.

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das Surgipro™ monofile Nahtmaterial (farblos oder pigmentiert) ist ein inertes nichtresorbierbares steriles Nahtmaterial aus einem isotaktischen kristallinen Polypropylen-Stereoisomer (einem synthetischen linearen Polyolefin) und Polyethylen. Das Nahtmaterial ist zwecks besserer Erkennbarkeit blau pigmentiert.

Das Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der United States Pharmacopeia (USP) und der europäischen Pharmakopöe (EP) für nichtresorbierbares Nahtmaterial, mit Ausnahme der Formate 7-0 und 8-0, welche um bis zu 0,007 mm von den maximalen EP und USP-Durchmesservorgaben abweichen.

INDIKATIONEN

Das Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial ist indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe, darunter auch bei kardiovaskulären und ophthalmologischen Geweben.

WIRKUNGEN

Das Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Das Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial wird nicht resorbiert, und es ist auch keine erhebliche Veränderung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

1. Wie bei allen Fremdkörpern kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Steinbildung führen.
2. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Gebrauchte Instrumente gemäß den Vorschriften des Endverbrauchers zur Entsorgung von medizinischem und biologischem Abfall entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit höheren erhöhten Temperaturen aussetzen.
3. Die Anwender sollten vor dem Einsatz des Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterials als Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von nichtresorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.
4. Im Hinblick auf Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind geeignete chirurgische Maßnahmen anzuwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente, wie Fassungen oder Nadelhalter, vermeiden.
2. Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die geeignete chirurgische Technik, d. h. flache Schiffknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen, erforderlich (je nach chirurgischen Gegebenheiten und Erfahrung des Chirurgen). Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknoten von monofilen Nahtmaterial angebracht sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Produkts zählen u. a.: Wunddehiszenz, Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien, minimale akute entzündliche Reaktionen und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM

Surgipro™ Nahtmaterial ist entweder ungefärbt (farblos) oder mit Kupferphthalocyaninblau gefärbt erhältlich. Surgipro™ Nahtmaterial ist in den Größen 2 (5 metrisch) bis 8-0 (0,4 metrisch) und 10-0 (0,2 metrisch) erhältlich.

Das Nahtmaterial wird steril und mit verschiedenen Nadeltypen verbunden (sowohl mit permanenten als auch mit entfernbaren Nadelkonstruktionen) geliefert. Das Nahtmaterial ist in Verpackungseinheiten mit 1x12, 2x12 und 3x12 erhältlich.

Das Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial ist außerdem mit Tupfern aus PTFE (Polytetrafluorethylen) erhältlich, die als Polster zwischen Nahtbereich und Gewebeoberfläche verwendet werden können, um die Belastungsfläche zu vergrößern. Surgipro™ Polypropylen-Nahtmaterial ist in Ausführungen mit Knopf- und Kragenkomponenten zur Verankerung der Nahtenden für den Intrakutanverschluss oder zur Verwendung als Sehnen-Nahtmaterial erhältlich.

it

Polipropilene in monofilamento

*Chiamate suture in polipropilene Surgipro™ nelle istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture monofilamento Surgipro™ (trasparenti o pigmentate) sono inerti, non assorbibili e sterili, composte da uno stereoisomero cristallino isotattico di polipropilene (una poliolefina lineare sintetica) e polietilene. Le suture sono pigmentate di blu per aumentarne la visibilità.

Le suture in polipropilene Surgipro™ soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (United States Pharmacopeia, USP) e da quella europea (European Pharmacopeia, EP) per le suture chirurgiche non assorbibili, ad eccezione dei calibri 7-0 e 8-0 che differiscono di max 0,007 mm dai requisiti previsti da USP ed EP per il calibro massimo.

INDICAZIONI

Le suture in polipropilene Surgipro™ sono indicate in generale per l'utilizzo nell'approssimazione e/o nella legatura dei tessuti molli, compreso l'utilizzo nei tessuti cardiovascolari e oftalmici.

AZIONI

Le suture in polipropilene Surgipro™ inducono una reazione infiammatoria acuta di minima entità nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Le suture in polipropilene Surgipro™ non vengono riassorbite, né è nota alcuna variazione significativa della resistenza, in vivo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

1. Come per qualunque corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline può determinare la formazione di calcoli.
2. Il riutilizzo, il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, danni permanenti o lesioni potenzialmente letali. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Smaltire gli strumenti usati in conformità ai requisiti per lo smaltimento di rifiuti biologici e medici in vigore nella sede di utilizzo finale. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.
3. Per utilizzare le suture in polipropilene Surgipro™ è necessaria un'adeguata dimestichezza con le tecniche e gli interventi chirurgici che prevedono l'uso di suture non assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.
4. È pertanto necessario osservare una corretta prassi chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

1. Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti a manipolazione non corretta. Evitare danni da schiacciamento o piccatura dovuti all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.
2. Per un'adeguata sicurezza di tenuta del nodo è necessario attenersi alla prassi chirurgica consolidata, che prevede il nodo piano e quadro con giri supplementari, secondo quanto dettato dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di giri di sutura supplementari può risultare particolarmente appropriato quando si annodano le suture monofilamento.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati associati all'impiego di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli in condizioni di esposizione prolungata a soluzioni saline, aumento dell'attività batterica, esiguo infiammatorio acute minime e irritazione locale transitoria.

MODALITÀ DI FORNITURA

Le suture in polipropilene Surgipro™ sono disponibili non colorate (trasparenti) o colorate con blu ftalocianina di rame. Le suture Surgipro™ sono disponibili nei calibri da 2 (5 metrico) a 8-0 (0,4 metrico) e 10-0 (0,2 metrico).

Le suture sono fornite sterili, montate su diversi tipi di aghi, con attacco permanente o a rilascio. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

Le suture in polipropilene Surgipro™ sono inoltre disponibili con pledget in PTFE (politetrafluoroetilene) utilizzati come cuscinetto tra l'area della sutura e la superficie dei tessuti per aumentare l'area di carico. Le suture in polipropilene Surgipro™ sono disponibili in presentazioni contenenti palline e collari, componenti utilizzati per l'ancoraggio delle estremità della sutura nelle suture intradermiche e dei tendini.

es

Polipropileno monofilamento

*Denominadas suturas de polipropileno Surgipro™ en las instrucciones de uso.

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Las suturas monofilamento Surgipro™ (claras o pigmentadas) son suturas estériles, inertes e irreabsorbibles, compuestas de un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno (una poliolefina sintética lineal) y polietileno. La sutura está pigmentada de azul para facilitar la visibilidad.

Las suturas de polipropileno Surgipro™ reúnen todos los requisitos establecidos por la United States Pharmacopeia (USP) y la Farmacopea Europea (European Pharmacopeia, EP) para suturas quirúrgicas irreabsorbibles, salvo los tamaños 7-0 y 8-0, los cuales difieren de los requisitos de diámetro máximo de la USP y la EP en hasta 0,007 mm.

INDICACIONES

Las suturas de polipropileno Surgipro™ están indicadas para uso en ligaduras y/o aproximaciones generales de tejido blando, incluso en tejidos cardiovasculares y oftálmicos.

ACCIONES

Las suturas de polipropileno Surgipro™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas de polipropileno Surgipro™ no se reabsorben y se desconocen cambios significativos en la resistencia a la tensión en vivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

1. El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.
2. La reutilización, el reprocesamiento y/o la esterilización de este dispositivo podrían crear riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. Estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de suturas abiertos que no se hayan utilizado. Deshágase del instrumental utilizado de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final. Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
3. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen el uso de suturas irreabsorbibles antes de emplear las suturas de polipropileno Surgipro™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.
4. Debe cumplirse una práctica quirúrgica adecuada en el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

1. El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite los aplastamientos o la compresión provocados por la aplicación de instrumental quirúrgico, como pinzas o portagujas.
2. La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Las lazadas adicionales pueden ser especialmente apropiadas cuando se atan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos cuando existe un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas de polipropileno Surgipro™ están disponibles incoloras (transparentes) o teñidas con azul de ftalocianina de cobre. Las suturas Surgipro™ están disponibles en tamaños de 2 (5 métrico) hasta 8-0 (0,4 métrico) y 10-0 (0,2 métrico).

Las suturas se proporcionan estériles, fijadas a varios tipos de agujas, mediante técnicas de acoplamientos a agujas tanto permanentes como extraíbles. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos y tres docenas.

Las suturas de polipropileno Surgipro™ también están disponibles con apósitos de PTFE (politetrafluoroetileno) para usarlas como una almohadilla entre el área de sutura y la superficie del tejido para incrementar el área que soporta el peso. Las suturas de polipropileno Surgipro™ están disponibles en presentaciones que contienen componentes de esfera y collar para sujetar los extremos de la sutura para el cierre subcuticular o para utilizar como suturas de tendón.

pt

Polipropileno monofilamentoso

*Denominado suturas de polipropileno Surgipro™ nas Instruções de uso.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ATENTAMENTE.

DESCRIÇÃO

As suturas monofilamentosas Surgipro™ (incolores ou pigmentadas) são suturas inertes, não absorvíveis e estéreis compostas por estereoisómero cristalino isotático de polipropileno (uma poliolefina linear sintética) e polietileno. A sutura é pigmentada de azul para aumentar a visibilidade.

As suturas de polipropileno Surgipro™ atendem a todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) e a Farmacopeia da Europa (European Pharmacopoeia, EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis, exceto pelos tamanhos 7-0 e 8-0, que diferem dos requisitos de diâmetro máximo da USP e EP em até 0,007 mm.

INDICAÇÕES

As suturas de polipropileno Surgipro™ são indicadas para uso em aproximação e/ou ligaduras de tecidos moles em geral, incluindo o uso em cirurgia cardiovascular e oftálmica.

AÇÕES

As suturas de polipropileno Surgipro™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de um encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. As suturas de polipropileno Surgipro™ não são absorvidas, tampouco se sabe da ocorrência de mudança significativa na retenção de força in vivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

1. Assim como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de suturas com soluções salinas pode ocasionar a formação de cálculos.
2. A reutilização, o reprocessamento e/ou a ressterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação, infecção, incapacidade permanente ou lesão potencialmente fatal no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Material estéril, a menos que o pacote tenha sido aberto ou danificado. Descarte suturas abertas, não utilizadas. Descarte os instrumentos usados de acordo com os requisitos de descarte de resíduos biológicos e médicos para o usuário final. Armazene em temperatura ambiente. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.
3. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos com suturas não absorvíveis antes de utilizar as suturas de polipropileno Surgipro™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura usada.
4. É necessário seguir uma prática cirúrgica aceitável para a drenagem e o fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES

1. No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar lesões durante o manuseio. Evite danos de esmagamento ou compressão pela aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.
2. A adequada segurança do nó exige a técnica aceita de nós planos e quadrados, com laçadas adicionais conforme indicado pela circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais pode ser particularmente apropriado ao se fazer nós com monofilamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto incluem: deiscência da ferida, formação de cálculo quando ocorre contato prolongado com soluções salinas, maior infectividade bacteriana, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

APRESENTAÇÃO

As suturas de polipropileno Surgipro™ estão disponíveis não tingidas (transparentes) ou tingidas em azul com ftalocianina de cobre. As suturas Surgipro™ estão disponíveis nos tamanhos 2 (diâmetro métrico 5) a 8-0 (diâmetro métrico 0,4) e 10-0 (diâmetro métrico 0,2).

As suturas são fornecidas estéreis e fixadas a diversos tipos de agulhas, usando técnicas de fixação de agulha permanente e removível. As suturas são fornecidas em caixas com uma, duas ou três dúzias.

As suturas de polipropileno Surgipro™ também encontram-se disponíveis com compressas de PTFE (politetrafluoretileno) para serem usadas como uma almofada entre a área de sutura e a superfície do tecido para aumentar a área de resistência. As suturas de polipropileno Surgipro™ estão disponíveis em apresentações contendo esferas e anéis para ancorar as extremidades da sutura no fechamento subcuticular ou para uso como suturas em tendões.

nl

Polypropyleen monofilament

*Wordt in de gebruiksaanwijzing naar verwezen als Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal.

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING

Surgipro™ monofilamenthechtmateriaal (doorzichtig of gekleurd) is inert, niet-resorbeerbaar, steriel hechtmateriaal dat bestaat uit een isotactische kristallijne stereo-isomeer van polypropyleen (synthetisch, lineair polyolefine) en polyethyleen. Het hechtmateriaal is blauw gekleurd om de zichtbaarheid te verhogen.

Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal voldoet aan alle eisen van de Amerikaanse Farmacopee (United States Pharmacopeia, USP) en de Europese farmacopee (European Pharmacopoeia, EP) voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal, met uitzondering van de maten 7-0 en 8-0, die maximaal 0,007 mm afwijken van de eisen van de USP en de EP met betrekking tot de maximale diameter.

INDICATIES

Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal is bedoeld voor algemeen gebruik bij het aaneenmaken en/of afbinden van weke weefsels, waaronder ook hart- en vaatweefsels en oogweefsel.

WERKING

Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en wordt vervolgens geleidelijk door fibreus bindweefsel ingekapseld. Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal wordt niet geresorbeerd en ondergaat voor zover bekend in vivo geen significante verandering in treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Net als bij elk vreemd lichaam kan verlengd contact van hechtmateriaal met zoutoplossingen leiden tot vorming van stenen.
2. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van dit hulpmiddel kan risico op contaminatie, infectie van de patiënt, een blijvende beperking of levensbedreigend letsel met zich meebrengen. Dit hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopend, niet-gebruikt hechtmateriaal weg. Voer gebruikte instrumenten af in overeenstemming met de eisen waaraan de eindgebruiker moet voldoen voor het afvoeren van medisch en biologisch afval. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd verlengde blootstelling aan hoge temperaturen.
3. Voordat u Surgipro™ hechtmateriaal gebruikt voor het sluiten van wonden, dient u bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hechtingen. Afhankelijk van de toegepaste locatie en het gebruikte hechtmateriaal bestaat namelijk het risico van wonddehiscentie.
4. De erkende chirurgische werkwijze op het gebied van drainage en het sluiten van geconstamineerde of geïnfecteerde wonden moet worden nageleefd.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Als u dit materiaal of een ander hechtmateriaal gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt door hantering. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kinkelen wanneer u chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders gebruikt.
2. Een adequate knoopsluiting vereist gebruik van de goedgekeurde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen is met name aan te raden bij het knopen van monofilamenten.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van dit product zijn onder andere: wonddehiscentie, vorming van stenen bij verlengd contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infecties, minimale acute ontstekingsreactie en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.

VERPAKKING

Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal is verkrijgbaar niet-gekleurd (doorzichtig) of blauw gekleurd met koperftalocyanine. Surgipro™ hechtmateriaal is verkrijgbaar in de maten 2 (metrisch 5) tot en met 8-0 (metrisch 0,4) en 10-0 (metrisch 0,2).

Het hechtmateriaal is steriel verpakt; bevestigd aan verschillende typen naalden door middel van zowel permanente als verwijderbare bevestigingstechnieken. Het hechtmateriaal is verkrijgbaar in dozen van 12, 24 of 36 stuks.

Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal is ook verkrijgbaar met kompressen van PTFE (polytetrafluor-ethyleen) die kunnen worden gebruikt als bescherming tussen het hechtingsgebied en het weefseloppervlak om de trekkracht beter te verdelen. Surgipro™ polypropyleen hechtmateriaal is verkrijgbaar met kralen en ringen om de uiteinden van het hechtmateriaal te fixeren bij subcutikulaire hechtingen of bij peeshechtingen.

sv

Monofilament polypropylen

*Kallas som Surgipro™ polypropylensuturer i denna bruksanvisning.

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Surgipro™ monofilamentsuturer (ofärgade eller färgade) är inerta, icke-resorberbara och sterila suturer bestående av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropylen (en syntetisk linjär polyolefin) och polyetylen. Suturen är färgad blå för att göra den lättare att se.

Surgipro™ polypropylensuturer uppfyller samtliga krav upprättade av United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (European Pharmacopoeia, EP) för icke-resorberbara kirurgiska suturer, med undantag av storlekarna 7-0 och 8-0, vilka avviker från USP- och EP-kraven för maximal diameter med upp till 0,007 mm.

INDIKATIONER

Surgipro™ polypropylensuturer är indicerade för allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive användning i hjärtkärlvävnad och oftalmiska vävnader.

VERKNINGSSÄTT

Surgipro™ polypropylensuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnader, följd av successiv inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Surgipro™ polypropylensuturer resorberas ej och ingen väsentlig förändring av draghållfastheten in vivo är känd.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

1. Som med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan suturer och koksaltlösningar orsaka konkrementbildning.
2. Återanvändning, ombearbetning och/eller omsterilisering av den här produkten kan skapa risk för kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsättning eller livshotande skada. Produkten får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Innehållet är sterilt i oskadat och oskadad förpackning. Förkasta suturer vars förpackningar har öppnats ska kasseras. Kassera förbrukade instrument i enlighet med slutanvändarens regler för kassering av medicinskt och biologiskt avfall. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under en längre tid.
3. Användare ska vara insatta i kirurgiska ingrepp och metoder som innefattar icke-resorberbara suturer innan Surgipro™ polypropylensuturer används för sårförslutning då risken för såröppning kan variera med applikeringsställe och använt suturmaterial.
4. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas avseende dränering och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Dricka, likvärt andra suturmaterial skall hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik klämning eller tryckskador på grund av användning av kirurgiska instrument såsom pincetter eller nålförare.
2. För tillräcklig knuthållbarhet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med tillbandsknopar, med extra omslag om så krävs enligt kirurgens bedömning och med hänsyn till den kirurgiska situationen. Extra omslag kan vara speciellt lämpliga vid knytning av monofilament.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som associeras med användning av denna produkt inkluderar: såröppning, konkrementbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, ökad bakteriell infektionsförmåga, minimal akut inflammatorisk reaktion och övergående lokal irritation.

LEVERANS

Surgipro™ polypropylensuturer finns att få antingen ofärgade (transparenta) eller färgade med kopparftalocyaninblått. Surgipro™ suturer finns att få i följande storlekar: 2 (5 metrisk mått) till och med 8-0 (0,4 metrisk mått) och 10-0 (0,2 metrisk mått).

Suturerna levereras sterila, ästa i nålar av olika typer, med både permanenta och avtagbara nålar. Suturerna levereras i kartonger som innehåller ett, två eller tre dussin.

Surgipro™ polypropylensuturer finns även att få med PTFE-suturstöd (polytetrafluoreten) för användning som stöd mellan suturen och vävnadytan för att öka den belastade och bärande ytan. Surgipro™ polypropylensuturer finnas att få försedda med kul- och kragkomponenter för förankring av suturändarna vid intradermal sluming eller för användning som sensuturer.

da

Monofilament polypropylen

*Betegnet Surgipro™ polypropylensuturer i denne brugsanvisning.

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Surgipro™ monofilamentsuturer (klare eller farvede) er ikkelive, ikke-resorberbare sterile suturer, der består af en isotaktisk krystallinsk stereoisomer af polypropylen (en syntetisk lineær polyolefin) og polyethylen. Suturen er farvet blå, så den er lettere at få øje på.

Surgipro™ polypropylensuturer opfylder alle krav til ikke-resorberbare kirurgiske suturer fra den amerikanske farmakope (United States Pharmacopeia, USP) og den europæiske farmakope (European Pharmacopoeia, EP), bortset fra størrelse 7-0 og 8-0, som afviger fra kravet vedr. maksimumdiameter iht. USP og EP med op til 0,007 mm.

INDIKATIONER

Surgipro™ suturer af polypropylen er indiceret til brug i generel samling og/eller ligering af blødt væv, herunder brug i kardiovaskulære og oftalmiske væv.

VIRKNING

Surgipro™ suturer af polypropylen fremkalder en minimal akut inflammatorisk reaktion i væv, der følges af gradvis indkapsling af suturen af fibrøst bindevæv. Surgipro™ polypropylensuturerne resorberes ikke, og der er heller ikke kendskab til, at nogen signifik

sl

Monofilamentni polipropilen

^V celotnih navodilih za uporabo sta navedena kot polipropilenski Sivi Surgipro™.

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

OPIS

Monofilamentni Sivi Surgipro™ (prozorni ali obarvani) so sterilni, nevsrebljivi sterilni živi iz izotaktičnega kristalinčnega stereoizomera polipropilena (sintetičnega linearnega poliolefina) in polietilena. Sta je obarvan modro, kar izboljša vidnost.

Polipropilenski Sivi Surgipro™ so skladni z vsemi zahtevami Farmakopeje ZDA (United States Pharmacopeia, USP) in Farmakopeje Evrope (European Pharmacopeia, EP) za nevsrebilne kirurške live, razen velikosti 7-0 in 8-0, ki se razlikujeta od zahtev USP in EP za največji premer za do 0,007 mm.

INDIKACIJE

Polipropilenski Sivi Surgipro™ so indicirani za uporabo pri splošnih posegih aponevrozmaje in/ali ligacije mehkega tkiva, vključno z uporabo pri kardiovaskularnih in očesnih tkivih.

DELOVANJE

Polipropilenski Sivi Surgipro™ v tkivih sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obnašanje Siva s fibrozomin vezivnim tkivom. Polipropilenski Sivi Surgipro™ se ne resorbirajo. Ni znano, da bi se pri nih in vivo pojavila pomembna sprememba v strukturi zaščitne moči.

KONTRAINDIKACIJE

Nico znano.

OPOZORILA

1. Kot pri vseh tujkih lahko dolgotrajen stik kateregakoli šiva s sečilnimi cuztopinami povzroči nastanek plakov.
2. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči nevarnost kontaminacije, okužbe bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Odprte neuporabljene šive zavrzite. Uporabljene instrumente zavrzite v skladu z zahtevami za končnega uporabnika glede ustreznega medicinskih in bioloških odpadkov. Hranite pri sobni temperaturi. Prepričite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.
3. Uporabnik mora biti seznanjen s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo nenesorbilne šive, preden uporabijo polipropilenske šive Surgipro™ za zapiranje rane, saj je tveganje za dehiscenco rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala šiva.
4. Pri drenaži in zapiranju okuženih ali kontaminiranih ran uporabnajte odobrene kirurške postopke.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pri uporabi teh ali drugih šiv ne morate paziti, da ob rokovanju ne poškodujete materiala. Izogibajte se zmečkanjam ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so prijemalke ali nožki za igle.
2. Za ustrezno varnost vsaka uporabite odobreno kirurško tehniko pliskih pravokotnih pentelj z dodatnimi potegi, kar je odvisno od kirurških pogojev in izkušenj kirurga. Uporaba dodatnih potegov je lahko koristna predvsem pri vsađanju monofilamentov.

NEŽELENI UČINKI

Nezželeni učinki, povezani z uporabo tega izdelka, vključujejo: dehiscenco rane, hrotbo plakov ob dolgotrajnem stiku s sečilnimi izztopinami, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo in prehodno lokalizirano draženje.

VSEBINA PAKIRANJA

Polipropilenski Sivi Surgipro™ so na voljo bodisi kot netrahasti (prozorni) ali obarvani modro z bakrovim ftalocianinom. Sivi Surgipro™ so na voljo v velikostih od 2 (metrična enota 5) do 8-0 (metrična enota 0,4) in 10-0 (metrična enota 0,2).

Šivi so ob dobavi sterilni, pritrjeni na različne vrste igel, za uporabo s tehnikami za pritrjevanje fiksnih ali odstranljivih igel. Šivi so na razpolago v škatlah po en, dva in tri docate.

Polipropilenski Sivi Surgipro™ so na voljo tudi z blazinicami iz PTFE (politetrafluoretilena) za uporabo kot podlogo med šivom zbornikom in površino tkiva, kar povečuje obmoženje prenašanja obremenitve. Polipropilenski Sivi Surgipro™ so na voljo v konfiguracijah, ki vsebujejo kogličine in ovratniške komponente za uvstavnje konvex šiva za subkutikularno zapiranje ali za uporabo kot šiv za kite.

bg

Монофиламентен полипропилен

^В Инструкциите за употреба наричани полипропиленови хирургични конци Surgipro™.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ

Монофиламентните хирургични конци Surgipro™ (безцветни или пигментирани) са инертни нерезорбируеми стерилни хирургични конци, които са направени от изотактичен кристален стереоизомер на полипропилен (синтетичен линеен полиолефин) и полиетилен. Тези хирургични конци са пигментирани в синьо, за да се подобрява тяхната видимост.

Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ отговарят на всички изисквания за нерезорбируеми хирургични конци, посочени във United States Pharmacopeia (USP) и в Европейската фармакопея* (EP), с изключение за размери 7-0 и 8-0, които се отклоняват от изискванията на USP и EP за максимална диаметъра с до 0,007 mm.

ПОКАЗАНИЯ

Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ са предназначени за употреба при сближаване и/или лигиране на меки тъкани, включително за употреба при съдинно-съдови и очни тъкани.

ДЕЙСТВИЯ

Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ предизвикват минимална възпалителна реакция в тъканите, след която конците постепенно се капсулират от влакнести съединителни тъкани. Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ не се резорбират. Не е доказвано и значителна промяна в здравината им на опън in vivo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Както за всеко чуждо тяло, продължителният контакт на някой от хирургическите конци със сечни разтвори може да доведе до образуването на камъни.
2. Повторната употреба, обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от контаминация, инфекция на пациента, травмо увреждане или животоастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Изхвърляйте отворените и неизползвани конци. Изхвърляйте използваните инструменти в съответствие с изискванията за медицински и биологични отпадъци от крайния потребител. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.
3. Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургичните процедури и техники при работа с нерезорбируеми конци, преди да използват пропиленовите хирургични конци Surgipro™ за затваряне на рани, защото риском от отваряне на раните може да е различен в зависимост от мястото на приложение и използваните материал за конците.
4. Трябва да се следва приемлива хирургична практика, като се обръща специално внимание на дренирането, обработката и затварянето на замърсени или инфектирани рани.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. При боравенето с хирургични конци от този или друг материал трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на нараняване вследствие на работа. Избягвайте разкъсването или отъпкването, дължащи се на приятелството на хирургическите инструменти като форцепси или игледържателе.
2. Подходящата сигурност на възлита изисква утвърдена хирургическа техника за връзване на плоски или квадратни възли с допълнителни примки, когато е обосновано от хирургическите обстоятелства или когато хирургът прецени. Използването на допълнителните примки може да се окаже особено полезно при връзки на монофиламенти.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежелателни реакции, свързани с използването на този продукт, включват: денисценция на раните, образуване на камъни при продължителен контакт със сечни разтвори, повишена опасност от бактериално замърсяване, минимална остра възпалителна реакция и преходно локално раздразнение.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ се предлагат или неоцветени (прозрачни), или оцветени със син пигмент медни фталоцианин. Хирургическите конци Surgipro™ се предлагат с размери от 2 (5 по метричната система) до 8-0 (0,4 по метричната система) и 10-0 (0,2 по метричната система).

Хирургическите конци се доставят стерилни, пригодени към различни видове игли, като се използват техники както за постоянно, така и за подвижно (отстранимо) пригаждане към иглата. Конците се предлагат в кутии по една, две и три дузини.

Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ се предлагат също и с PTFE (политетрафлуоретилен) тампони за използване като подложки между зонята на шева и повърхността на тъканта с цел да се увеличи помощта за разпределяне на товара. Полипропиленовите хирургични конци Surgipro™ се предлагат във варианти, съдържащи кополимерни конусообразни или шайби, за застопоряване на краищата им при наглагане на подкожен шев или за защавяне на сухожилия.

ro

Polipropilenă cu monofilament

^Denumite fire de sutură de polipropilenă Surgipro™ pe tot cuprinsul Instrucțiunilor de utilizare.

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE

Firele de sutură monofilament Surgipro™ (incolore sau pigmentate) sunt fire de sutură sterile, neresorbabile, sterile, compuse dintr-un stereoizomer cristalin izotactic al polipropilenei (o poliolefină liniară sintetică) și al polietilenei. Sutura este pigmentată în albastru pentru un plus de vizibilitate.

Firele de sutură din polipropilenă Surgipro™ respectă toate cerințele Farmacopeei SUA (United States Pharmacopeia, USP) și Farmacopeea Europeană (European Pharmacopeia, EP) pentru firele de sutură chirurgicale neresorbabile, cu excepția dimensiunilor 7-0 și 8-0, care diferă de cerințele din USP și EP privind diametrul maxim cu până la 0,007 mm.

INDICAȚII

Polipropilenă Surgipro™ este indicată în aplicații generale de suturare și/sau ligaturare a țesutului moale, inclusiv în chirurgia cardiovasculară și oftalmică.

ACȚIUNI

Firele de sutură din polipropilenă Surgipro™ provoacă o reacție inflamatoare acută minimă în țesuturi, după care țesutul conjunctiv fibros încapsulează treptat firul de sutură. Firele de sutură din polipropilenă Surgipro™ nu se reabsorb. De asemenea, nu s-a constatat nicio modificare semnificativă în păstrarea rezistenței in vivo.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

1. Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu o soluție salină poate duce la formarea de calculi.
2. Reutilizarea, reprelucrarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate crea risc de contaminare, infectare a pacientului, dizabilități ireversibile sau leziuni care pot pune viața în pericol. Nu reutilizați, nu reprelucrați sau nu resterilizați acest dispozitiv. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Eliminați firele de sutură deschise, neutilizate. Eliminați instrumentele folosite în conformitate cu cerințele în vigoare ale utilizatorilor finali privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice. A se depozita la temperatura camere. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
3. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale cu implică fire de sutură neresorbabile înainte de a utiliza firele de sutură din polipropilenă Surgipro™ pentru închiderea plăgilor, deoarece riscul dehiscenței plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.
4. Trebuie urmată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenarea și închiderea plăgilor infectate sau contaminate.

PRECAUȚII

1. Este nevoie de grijă la manipularea acestui material de sutură sau a oricărui altuia, pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau strângere cu urmare a utilizării instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau suporturile de ace.
2. Pentru siguranța adecvată a nodului este necesară tehnica de legătură plate-și în unghiuri drepte acceptată în chirurgie, cu trecerile suplimentare justificate de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului. Trecerile suplimentare ale firului de sutură pot fi adecvate în special la închiderea monofilamentelor.

REACȚII ADVERSE

Printre efectele adverse asociate utilizării acestui produs se numără: deschiderea plăgii, formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluțiile ce conțin sare, risc crescut de infecție bacteriană, reacții inflamatorii acute minime și ușoară locale tranzitorii.

MOD DE PREZENTARE

Firele de sutură din polipropilenă Surgipro™ sunt disponibile în varianta nevopsită (incoloră) sau vopsită cu albastru de ftalocianină de cupru. Firele de sutură Surgipro™ sunt disponibile la dimensiunile 2 (5 în sistem metric), 8-0 (0,4 în sistem metric) și 10-0 (0,2 în sistem metric).

Firele de sutură se livrează sterile, fixate la diferite tipuri de ac, tehnicile de atașare a acului fiind fie permanente, fie amovibile. Firele de sutură sunt disponibile în cutii de una, două sau trei duzini.

Firele de sutură de polipropilenă Surgipro™ sunt disponibile și cu tampoane PTFE (politetrafluoretilenă) pentru utilizarea între zona suturii și suprafața țesutului, pentru a mări suprafața care suportă sarcina. Firele de sutură din polipropilenă Surgipro™ sunt disponibile în variante ce conțin componente tip mărgea și guler pentru ancorarea capetelor suturii pentru închiderea subcuticulară sau pentru utilizarea cu fire de sutură pentru tendon.

et

Monofilamentne polüpropüleen

^Kasutusjuhendis kasutatakse nimetust polüpropüleenist õmblusmaterjalid Surgipro™.

ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.

KIRJELDUS

Monofilamentidest õmblusmaterjalid Surgipro™ (läbipaistvad või pigmenteeritud) on inertsed, mitteresorbeeruvad, sterilised õmblusmaterjalid, mis koosnevad polüpropüleeni isotaktilisest kristalsetest stereoisomeeridest (sünteetilise lineaarse poliolefiini) ja polüetüleenist. Õmblusmaterjal on nähtavuse parandamiseks toonitud siniseks.

Polüpropüleenist õmblusmaterjalid Surgipro™ vastavad kõikidele nõuetele, mille on kvootanud United States Pharmacopeia (USP) ja Euroopa farmakopöa (European Pharmacopeia, EP) mitteresorbeeruvate kirurgiliste õmblusmaterjalide kohta, v.a suurused 7-0 ja 8-0, mis erinevad USP ja EP maksimaalse läbimõõdu nõuetest kuni 0,007 mm.

NÄIDUSTUSED

Polüpropüleenist õmblusmaterjalid Surgipro™ on näidustatud kasutamiseks üldiseks pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks, sealhulgas kasutamiseks kardiovaskulaar- ja oftalmoloogilistel kudedel.

TOIMED

Polüpropüleenist õmblusmaterjal Surgipro™ kutsub kudedes minimaalselt esile ägedaid põletikulisi reaktsioone, mille järel õmblusmaterjal kapseldub järk-järgult fibroosse sidekoega. Polüpropüleenist õmblusmaterjalid Surgipro™ ei resorbeeru ning in vivo ei ole tendo pulvi esinenud ka olulist muutust rebenemistugevuse püsimises.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

HOIATISED

1. Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise haavaõmblusniidi pikaajaline kokkupuude soolalahustega põhjustada kivide tekket.
2. Seadme kooskasutamine, taastöötlemine ja/või resterilisseerimisega kaasneb risk, et tekib saastumine, patsiendi infektsioon, püsiv kahjustus või eluohtlik vigastus. Seadet ei tohi kooskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Seniline, kui pakendi ei ole avatud ega kahjustatud. Hävitage avatud pakendiga, kuid kasutamata õmblusmaterjalid. Kõrvaldage kasutatud instrumendid lõpptarbija meditsiinilise ja biojäätmete käitlemise nõuete kohaselt. Hoida toatemperatuuril. Vältige pikaajalist hoidmist kõrge temperatuuril.
3. Polüpropüleenist haavaõmblusniidide Surgipro™ kasutamisel peab kasutaja tundma mitteresorbeeruvate haavaõmblusniitidega seotud kirurgilisi haavasulgemisvõtteid, kuna sõltuvalt õmbluse asukohast ja kasutatud niidist võib tekkida haava avanemise oht.
4. Infitseeritud või saastunud haavade drenaažil ja sulgemisel tuleb järgida tunnustatud kirurgilisi tavasid.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Selle ja muude õmblusmaterjalide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältige muljumist või kokkusurumist kirurgiliste instrumentidega, nt pintsettide või nõelahoidjatega.
2. Tunnustatud kirurgilise tehnika kohaselt on adekvaatse tugevusega sõlm lame, ühar, lisasõlmedega, tugineden kirurgiliselt oluliselt ning kirurgi kogemusele. Monofilamentide sõlmimisel on lisakeerdude tegemine eriti soovitatav.

KÕRVALTOIMED

Toote kasutamisega seonduvad kõrvaltoimed võivad olla järgmised: haava dehiscents, kivide moodustumine pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, bakteriaalsete infektsioonide suurem tõenäosus, minimaalne äge põletikuline reaktsioon ja mööduv lokaalne ärritus.

TARNIMINE

Polüpropüleenist õmblusmaterjalid Surgipro™ on saadaval kas värvitsetna (läbipaistvad) või toonituna vaskftalotsüaniiminsinisega. Õmblusmaterjalid Surgipro™ on saadaval suurustes 2 (mereteomõõtkliku suurus 5) kuni 8-0 (mereteomõõtkliku suurus 0,4) ja 10-0 (mereteomõõtkliku suurus 0,2).

Õmblusmaterjalid tarnitakse steriilsena ja sisestuga niidile nõelteile nii poolsuste kui ka nemaldatavate nõelakinnitustega. Õmblusmaterjalid tarnitakse karbis, milles on 12, 24 ja 36 niiti.

Polüpropüleenist õmblusmaterjalide Surgipro™ tarnitakse ka koos PTFE-st (polütetrafluoroetüleen) padjanditega kasutamiseks õmblusjoonikonna ja korpiina vaheline aluseena koormust kandva pinkonna suurendamiseks. Polüpropüleenist õmblusmaterjalid Surgipro™ on saadaval koos helmeste ja muhvidega õmblusmaterjali otsa ankurdamiseks nahaaluse sügemise korral või kasutamiseks kõõluste õmblemisel.

lv

Vienādzīslas polipropilēns

^Lietošanas norādījumos sauktsi par Surgipro™ polipropilēna šuvju materiālu.

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS

Surgipro™ vienādzīslas šuvju materiāls (bezkrāsains vai pigmentēts) ir inerts, neabsorbējams, sterils šuvju materiāls, kas veidots no polipropilēna (sintētiska lineāra poliolefīna) izotaktiska kristāliska stereoizomēra un polietilēna. Lai šuvju materiāls būtu labāk redzams, tas ir pigmentēts zilā.

Polipropilēna šuvju materiāls Surgipro™ atbilst visām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (United States Pharmacopeia, USP) un Eiropas Farmakopejas (European Pharmacopeia, EP) noteikšanas prasībām attiecībā uz neabsorbējamu ķirurģisko šuvju materiālu, izņemot izmēru 7-0 un 8-0, kas atšķiras no USP un EP maksimālā diametra prasībām līdz 0,007 mm.

INDIKĀCIJAS

Surgipro™ polipropilēna šuvju materiālu paredzēts lietot vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai saveienošanai, ieskaitot lietošanu kardiovaskulārajā un acu ķirurģijā.

IEDARBĪBA

Surgipro™ polipropilēna šuvju materiāls izraisa minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, kam seko pakāpeniska šuves ekapsulēšanās fibrozajos saistaudos. Surgipro™ polipropilēna šuvju materiāls netiek absorbēts, un in vivo tam nav novērotas būtiskas izturības saglabāšanas izmaiņas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

1. Līdzīgi kā jebkura svešķermeņa gadījumā, jebkura šuvju materiāla ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem var izraisīt akmeņu veidošanos.
2. Šo ierīci atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt piesārņošanas, pacienta infekciju, pacientam vēlu nopietnu traumu vai dzīvībai bīstamas traumas risku. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Šuvju materiāls ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Atvērtos, nelietotos šuvju materiālus izmetiet. Izlietotos instrumentus likvidējiet saskaņā ar lietotājam sastošajām medicīnisko un bioloģisko atkritumu likvidēšanas prasībām. Uzglabājiet istabas temperatūrā. Nepieļaujiet ilgstošu paaugstinātas temperatūras ietekmes.
3. Lai brūces sīkgļošanai izmantotu Surgipro™ polipropilēna šuvju materiālu, lietotājiem jāpārzina ar neabsorbējamu šuvju lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes, jo, dažādās lietošanas vietās lietojot dažādus šuvju materiālus, pastāv atšķirīgs brūces atvēršanās risks.
4. Vecot infekciju vai kontaminētu brūču drenāžu un sīkgļošanu, jāievēro vēlama ķirurģiskā prakse.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Strādājot ar šo vai citiem šuvju materiāliem, jārīkojas uzmanīgi, lai novērstu to sabojāšanu. Izvairieties no saboj šanas saspiežot vai salokot, ko var izraisīt ķirurģisko instrumentu, piemēram, knaibļu vai adatu turētāju, lietošana.
2. Lai pareizāku atbilstošu mezglu drošību, jāievēro pieņemtās ķirurģiskās metodes, kas paredz ar papildu cilpām nodrošinātu šķērnu, plakanu mezglu veidošanu atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem un ķirurga pieredzei. Papildu cilpu lietošana var būt īpaši piemērota, šķiet vienādzīslas šuves.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ietver: brūces aizvēršanās, sāmeņu veidošanās pēc ilgstošas saskares ar sāls šķīdumiem, paaugstinātu baktteriālās infekcijamības risku, minimāla akūtna iekaisuma reakcija un blakējs lokāls kairinājums.

PIEGĀDES VEIDS

Surgipro™ polipropilēna šuvju materiāli ir pieejami vai nu nekrāsoti (bezkrāsaini), vai krāsoti ar vara ftalocianīna zilo. Pieejamie Surgipro™ šuvju materiālu izmēri: no 2 (5 metriskā) līdz 8-0 (0,4 metriskā) un 10-0 (0,2 metriskā).

Šuvju materiāli tiek piegādāti sterili, pieštprināti dažādu veidu adatām, izmantojot gan nešķiramas, gan izjaucama adatas stiprinājuma metodes. Šuvju materiāli ir iepakoti kārbiņ — pa divadatnī, divdesmit četri un trīsdesmit seši.

Surgipro™ polipropilēna šuvju materiāli pieejami arī ar PTFE (politetrafluoretilēnā) tamponiem, ko lieto kā polsteri starp šuves zonu un auklu virsmu, lai palielinātu slodzes atbalsta virsmu. Surgipro™ polipropilēna šuvju materiāli ir pieejami ar kodītes un manšetes dažām, lai noenkurotu šuvju materiālu galus, veicot zemādas sīkgļošanu vai uzšķelot cīpslu šuves.

lt

Vienagijis polipropileno siūlas

^Sioje naudojimo instrukcijoje vadinami Surgipro™ polipropileno siūlais.

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

APRAŠAS

Surgipro™ vienagijai siūlai (skaidrios arba dažyti) yra inertiniai, neabsorbuojamieji, sterilūs siūlai, sudaryti iš polipropileno izotaktinio kristalinio stereoizomero (sintetinio linijinio poliolefino) ir polietileno. Siūlai nudažyti mėlynai, kad būtų geriau matomi.

Surgipro™ polipropileno siūlai atitinka visus neabsorbuojamųjų chirurginių siūlų reikalavimus, nustatytus Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjoje (United States Pharmacopeia, USP) ir Europos farmakopėjos (European Pharmacopeia, EP), išskyrus 7-0 ir 8-0 dydžius, kurių skersmuo skiriasi nuo USP ir EP maksimalaus skersmens reikalavimų ne daugiau kaip 0,007 mm.

INDIKACIJOS

Surgipro™ polipropileno siūlai skirti naudoti bendrai minkštiesiems audiniams suartinti ir/arba pertiti, įskaitant naudojimą širdies ir kraujagyslių bei akų operacijose.

VEIKSMAI

Surgipro™ polipropilenu siūlai sukelia minimalaus ūmaus audinių uždegimo reakciją, po kurios siūlą pamažu padengia skaidulinis jungiamasis audinys. Surgipro™ polipropileno siūlai neabsorbuojami ir nepastebėta, kad gyvajame organizme būtų reikšmingai pasikeitęs siūlo stiprio tempiant.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma.

ĮSPĖJIMAI

1. Siūlo, kaip ir bet kokio svetimkūnio, ilgalaikis sąlytis su druskos tirpalais gali sukelti akmenų susidarymą.
2. Šį įrenį pakartotinai naudojant, apdorojant ir/arba sterilizuojant gali kilti užkrėtimo, pacientui infekcinimo, negrįžtamo pakenkimo ar gyvybiškai pavojingos sužalojimo pavojus. Šio įrenio nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista, prieinome yra steilli. Išmeskite nepanaudotus siūlus, kurių pakuotė atidaryta. Panaudotus instrumentus šalinkite laikydamiesi galutinio naudotojo medicininių ir biologinių atliekų šalinimo reikalavimų. Laikykite kambario temperatūroje. Stenkitės ilgai neliekyti aukštesnėje temperatūroje.
3. Prieš siūdami žaizdas Surgipro™ polipropileno siūlais vartotojai turi susipažinti su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojami neabsorbuojamieji siūlai, nes žaizdos dehiscencijos rizika priklauso nuo siuvamos vietos ir naudojamos siuvimo medžiagos.
4. Drenuojant ir užveriant infekuotas arba užterštas žaizdas reikia taikyti priimtinus chirurginius metodus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudojant šią arba kitą siuvimo medžiagą, reikia būti atsargiems, kad jos nepažeistumėte. Venkite suspausti arba užlenkti chirurginiais instrumentais, pvz., žnyplėmis ar adatkočiais.
2. Atitinkamam mazgo patikimumui užtikrinti taikykite priimtiną chirurginę plokščių, stačiakampių mazgų su papildoma kilpa rišimo technika, jei tai būtina atsižvelgiant į operacijos aplinkybes arba tokią yra chirurgo nuomonė. Papildomos kilpos ypač tinka vienos gijos siūlams užmegsti.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galimos įvairios, tarp jų: žaizdos dehiscencija, akmenų susidarymas, esant ilgalaikiam sąlyčiui su druskos tirpalais, padidintas bakterinis užkrėtimumas, minimali ūmaus uždegimo reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas.

KAIP TIEKIAMA

Surgipro™ polipropileno siūlai tiekiami nedažyti (skaidrio) arba dažyti vario ftalocianino mėlių. Surgipro™ siūlai tiekiami nuo 2 (5 metr.) iki 8-0 (0,4 metr.) ir 10-0 (0,2 metr.) dydžio.

Siūlai parduodami sterilūs, pritvirtinti prie įvairių tipų adatų naudojant nuolatinio arba pašalinamo pritvirtinimo prie adatų technikas. Siūlai supakuoti dėžutėse po 12, 24 arba 36.

Surgipro™ polipropileno siūlai gali būti su PTFE (politetrafluoretilenu) tamponais, skirtais naudoti kaip jėgotai tarp siūlo ir audinio paviršiaus atsraminiam paviršiui padidinti. Surgipro™ polipropileno siūlai gali būti pateikiami su specialiaisiais komponentais (rutuliukas ir žiedas), kad būtų galima pritvirtinti siūlo galus siuvant poodinę siūlę arba sausgyslę.

zh

单丝聚丙烯

^在使用说明中通称为 Surgipro™ 聚丙烯缝合线。

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

产品描述

Surgipro™ 单丝缝合线（未经染色或已染色）是已消毒的不可吸收惰性缝合线，由聚丙烯（一种合成线性聚烯烃）和聚乙烯的全同立构结晶立体异构体制成。缝合线编入蓝色，以提高可见度。

Surgipro™ 聚丙烯缝合线符合美国药典 (United States Pharmacopeia, USP) 和欧洲药典 (European Pharmacopeia, EP) 有关不可吸收手术缝合线的所有要求，但7-和0-大小的除外，它们不符合美国药典和欧洲药典最大直径 0.007 mm 的规定。

适用范围

Surgipro™ 聚丙烯缝合线适用于普通软组织的对合和/或结扎，包括用于心脏血管和眼科组织。

反应

Surgipro™ 聚丙烯缝合线会引发组织的轻微急性炎症反应，随后纤维结缔组织将逐步包裹住缝合线。在活体内 Surgipro™ 聚丙烯缝合线不会被吸收，其强度保留随着时间的推移也不会有显著的变化。

禁用范围

暂无。

警告

1. 与任何异物一样，任何缝合线与盐溶液的长时间接触可能会导致形成结石。
2. 重复使用、重复处理和/或重复灭菌后再使用本器械可能会有带来污染，造成患者感染、永久性伤害或危及生命伤害的风险。请勿对本器械进行重复使用、重复处理或重复灭菌。在包装未被打开或未损坏时为无菌状态。丢弃已打开、但未使用的缝合线。按照最终用户的医疗及生物废物处置要求处置用过的器械。 室温下存放。避免长时暴露在高温环境中。
3. 因为伤口开裂的风险可能随缝合线使用部位及其所用材料的不同而变化，所以将 Surgipro™ 聚丙烯缝合线用于伤口缝合之前，使用者应熟悉涉及到不可吸收缝合线的手术步骤和技术。
4. 感染或受到污染的伤口引流和闭合必须遵循可接受的手术规范。

注意事项

1. 使用本产品或任何其他缝合材料时，应小心谨慎，避免操作不当而造成损坏。避免由于运用外科手术器械（例如镊子或持针器）而对缝合线造成压挤或弯曲性损坏。
2. 要保证打的结足够安全，需要用合格的外科技术打出即平又方的结，并根据手术情况和外科医生经验多系数酌以保证安全，当结是单丝时，可能需要留出一定的线头。

不良反应

与使用本产品相关的可能不良反应包括：伤口开裂；长时间接触盐溶液时形成结石；提高了细菌的感染性；轻微急性炎症反应；以及暂时局部刺激。

供货方式

Surgipro™ 聚丙烯缝合线提供未染色（亮色）或蓝黄蓝欺式。 提供的 Surgipro™ 缝合线的尺寸范围从 1 号（公制 5）到 8-0（公制 0.4）和 10-0（公制 0.2）。

所提供的缝合线已消毒；穿在不同类型的针上，使用永久性和可拆除式穿针技术。缝合线的基本供货单位为一打/盒、二打/盒和三打/盒。

Surgipro™ 聚丙烯缝合线还与 PTFE（聚四氟乙烯）纱布一起供货，用作缝合区和组织表面之间的衬垫，以增加承重区域的面积。提供的 Surgipro™ 聚丙烯缝合线包含扭珠和套环等组件，用于表皮下闭合时固定缝合线的末端，或用作肌腱缝合线。

zh-t

單纖維聚丙烯

^在本使用說明中稱為 Surgipro™ 聚丙烯縫線。

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

產品描述

Surgipro™ 單絲縫線（無色或染色）為惰性、不可吸收無菌縫線，成分為聚丙烯（一種合成線性聚烯烃）及聚乙烯的同位結晶立體異構物，為增強能見性，此縫線染成藍色。

除了 7-0 號及 8-0 號外，Surgipro™ 聚丙烯縫線符合美國藥典 (United States Pharmacopeia, USP) 及《歐洲藥典》(European Pharmacopeia, EP) 中關於不可吸收手術縫線的所有要求，《歐洲藥典》的 7-0 號（最大直徑要求 0.007 mm 不同）。

適應症

Surgipro™ 聚丙烯縫線適用於一般軟組織縫合及/或結紮，包括用於心血管、眼部組織。

作用

Surgipro™ 聚丙烯縫線會引起組織的輕微急性發炎反應，隨後纖維結締組織逐漸包住縫線。Surgipro™ 聚丙烯縫線不會被吸收，在體內強度也不會發生明顯變化。

禁忌症

無已知禁忌症。

警告

1. 如同所有異物，任何縫線長期接觸鹽溶液皆可能導致結石形成。
2. 將本裝置重複使用、再處理及/或重新滅菌，可能產生污染、病患感染、永久損傷或威脅生命之傷害等風險。請勿將本裝置重複使用、再處理或重新滅菌。包裝未開封或受損則為無菌狀態。請棄置已開封的未使用縫線。請遵守終端使用者的醫療及生物廢棄物裝置規範棄置使用過的器械。請於室溫儲存。避免長期暴露於高溫。
3. 由於傷口裂開的風險隨縫合部位與縫線材料而異，使用 Surgipro™ 聚丙烯縫合線縫合傷口前，使用者應熟悉涉及不可吸收縫線的相關手術程序及技術。
4. 引流與閉合感染或受污染傷口時務必遵循公認的手術規範。

注意事項

1. 使用此縫線或其他任何縫線材料時，應注意避免使用不當而造成損壞。請避免因操作手術器械（例如鑷子或持針器）而損壞縫線造成損壞。
2. 採用公認的外科技術打平方結才可確保縫線結牢固，是否需要多餘縫線餘針取決於外科手術環境與外科醫師的經驗，為單絲打結時可能特別需要多餘線針。

不良反應

與使用本產品相關的不良反應包括：傷口裂開；長期接觸鹽溶液造成結石形成；細菌感染性增強；極輕微的急性發炎反應以及短暫的局部刺激。

供貨方式

Surgipro™ 聚丙烯縫線備有未染色（無色）及用酞菁銅藍染色兩種顏色可供選擇。Surgipro™ 縫線可供選擇的線號為：號（公制 5）至 8-0 號（公制 0.4）及 10-0 號（公制 0.2）。

此縫線以無菌狀態供貨，且穿在各種縫針上（採用永久式和可拆除式穿針技術）。此縫線為盒裝，每盒一打（12 條）、二打（24 條）或三打（36 條）。

Surgipro™ 聚丙烯縫線亦隨附 PTFE（聚四氟乙烯）紗布，此紗布可做為縫合區與組織表面間的襯墊，增加承重區的面積。Surgipro™ 聚丙烯縫線備有附串珠與套環組件的版本可供選擇，可在皮下開合時錨定縫線的末端，或用作肌腱縫線。

ko

모노필라멘트 폴리프로필렌

* 사용 지침 전체에서 Surgipro™ 폴리프로필렌 봉합사로 지정됩니다.

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

설명

Surgipro™ 모노필라멘트 봉합사(투명 또는 착색)는 열굳힘 불활성, 비흡수성 봉합사로, 폴리프로필렌(합성 선형 폴리올레핀) 및 폴리에틸렌의 아이소택틱 결정 구조 입체 이성질체로 구성되어 있습니다. 이 봉합사는 가시성을 향상시키기 위해 청색으

Box Size: 2.25 x 5 Overall Size: 18 x 16 Folds to: 2.25 x 4

COVIDIEN™

PTFE Polymer Pledgets

Nonabsorbable Pre-punched Pledgets

PT00119289

(92)PT00119289

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reuse, reprocessing and/or re sterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

DESCRIPTION

PTFE Pledgets are nonabsorbable, undyed fabrics composed of poly (tetrafluoroethylene).

INDICATIONS

PTFE Pledgets are indicated for use as nonabsorbable suture buttresses when there is a possibility of sutures tearing through tissue.

ACTIONS

PTFE Pledgets elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by gradual encapsulation of the fabric by fibrous connective tissue. PTFE Pledgets are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

The use of this pledget is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to its components.

WARNINGS

1. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open unused pledgets.

2. Radiation should not be used on these materials.

3. Users should be trained in surgical procedures and techniques involving suture pledgets before employing PTFE Pledgets.

4. Acceptable surgical practice must be followed with respect to the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

1. In handling this or any other pledget material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

2. Thread suture through the prepunched holes in order to ensure adequate margins and intervening bridge.

3. Dispose of contaminated device and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.

4. For use with non-absorbable suture size 2 USP (metric size 5) or smaller.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and potential complications associated with bulk pledgets include leak, separation from suture material, obstruction, extrusion, infection/abscess formation, erosion, migration, fistula formation, encapsulation/granuloma, allergic reaction, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

PTFE Pledgets are available sterile, prepunched, square, oval or rectangular in shape and in box quantities of 3 dozen.

fr

Compresses en polymère PTFE

Compresses non résorbables préperforées

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage sur un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des lésions consécutives chez le patient. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection du patient, d'invalidité permanente ou de blessure engageant le pronostic vital. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Les compresses en PTFE (Polytetrafluoroethylene) sont des tissus non résorbables, non colorés composés de poly(tétrafluoroéthylène).

INDICATIONS

Les compresses en PTFE sont indiquées pour une utilisation comme renforts de sutures non résorbables pour protéger les tissus en cas de risque de rupture des sutures.

ACTIONS

Les compresses en PTFE produisent une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus, suivie d'une encapsulation graduelle du tissu par le tissu conjonctif fibreux. Les compresses en PTFE ne sont pas résorbées et aucun changement significatif de leur résistance à la traction n'a été constaté in vivo.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de cette compresse est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité ou allergie connue à l'un de ses composants.

AVERTISSEMENTS

1. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Éliminer les compresses ouvertes non utilisées.

2. Ne pas exposer ces produits aux radiations.

3. Avant d'utiliser les compresses en PTFE, les utilisateurs doivent être formés aux procédures et techniques chirurgicales impliquant l'emploi de compresses de suture.

4. Veiller à respecter les bonnes pratiques chirurgicales en matière de prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

1. Manipuler cette compresse ou tout autre compresse avec précaution pour éviter de l'endommager. Éviter de l'écraser ou de l'aplatir avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

2. Passer les fils de suture dans les trous préperforés de manière à laisser des marges et un pont d'intervention adéquats.

3. Éliminer les dispositifs contaminés et les matériaux d'emballage, conformément aux procédures standard de l'hôpital et aux précautions universelles pour les déchets à risque biologique.

4. Pour une utilisation avec un fil de suture non résorbable de dimension 2 USP (taille métrique 5) ou plus petit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et les complications potentielles liés aux compresses peuvent inclure : fuite, désolidarisation du fil de suture, obstruction, extrusion, infection/formation d'abcès, érosion, migration, formation de fistule, encapsulation/granulome, réaction allergique, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation locale transitoire.

PRÉSENTATION

Les compresses en PTFE sont fournies stériles, préperforées, de forme carrée, ovale ou rectangulaire et conditionnées en boîtes de 3 douzaines.

de

PTFE-Polymer-Tupfer

Nicht resorbierbare, vorgestanzte Tupfer

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre soll bei der Verwendung dieses Produkts behilflich sein. Sie dient nicht als Referenz für chirurgische Techniken.

Dieses Produkt wurde für die Verwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung dieses Produkts kann zu seinem Versagen und damit zu Verletzungen des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

PTFE (Polytetrafluorethylen)-Tupfer bestehen aus nicht resorbierbarem, ungefärbtem Polytetrafluorethylen-Gewebe.

INDIKATIONEN

PTFE-Tupfer sind zur Verwendung als nicht resorbierbare Nahtverstellung indiziert, wenn die Möglichkeit besteht, dass Nähte Gewebe zerreißen.

MASSNAHMEN

PTFE-Tupfer rufen eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. PTFE-Tupfer werden nicht resorbiert und es ist auch keine erhebliche Veränderung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Tupfers ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten bzw. Allergien gegen dessen Bestandteile.

WARNHINWEISE

1. Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung steril. Geöffnete, nicht verwendete Tupfer aussondern.

2. Diese Materialien nicht bestrahlen.

3. Die Anwender sollten vor dem Einsatz der PTFE-Tupfer mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für Nahtmaterialtupfer vertraut sein.

4. Im Hinblick auf die Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Maßnahmen anzuwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wie jedes Tupfermaterial ist auch dieses Tupfermaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Zangen oder Nadelhalter vermeiden.

2. Das Nahtmaterial so durch das vorgestanzte Loch führen, dass für adäquate Ränder und eine geeignete Überbrückung gesorgt ist.

3. Kontaminiertes Vorrichtungs- und Verpackungsmaterial gemäß den standardmäßigen Klinikverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche Abfälle entsorgen.

4. Zur Verwendung mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial der Stärke USP 2 (metrisch 5) oder weniger.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Reaktionen und potenziellen Komplikationen im Zusammenhang mit Tupfern gehören Leckage, Abtrennung vom Nahtmaterial, Obstruktion, Extrusion, Infektion/Abszessbildung, Erosion, Migration, Fistelbildung, Einkapselung/Granulom, allergische Reaktion, minimale akute entzündliche Reaktion und vorübergehende lokale Reizung.

LIEFERFORM

PTFE-Tupfer sind steril, vorgestanzt, quadratisch, oval oder rechteckig und in Kartons zu 3 Dutzend erhältlich.

it

Compresse di garza da sutura in polimero di PTFE

Garze non assorbibili pre-forate

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo prodotto, tuttavia non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Il riutilizzo o il ricondizionamento del dispositivo possono danneggiarlo e causare lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, danni permanenti o lesioni pericolose per la vita. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il dispositivo.

DESCRIZIONE

Le compresse di garza in PTFE (Polytetrafluoroethylene) sono non riassorbibili e realizzate in garza di politetrafluoroetilene non colorata.

INDICAZIONI

Le garze in PTFE sono indicate per l'uso come rinforzi di suture non riassorbibili che si ritiene potrebbero lacerare il tessuto.

AZIONI

Le garze in PTFE inducono una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale del materiale tessile da parte del tessuto connettivo fibroso. Le garze in PTFE non vengono assorbite, né è nota alcuna variazione significativa della forza tensile, in vivo.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questa compressa di garza è controindicato in pazienti con ipersensibilità o allergie note verso uno o più dei suoi componenti.

AVVERTENZE

1. Sterile soltanto se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Eliminare le garze aperte inutilizzate.

2. Non sottoporre questi materiali a radiazioni.

3. Prima di utilizzare le garze in PTFE è necessario possedere adeguata dimestichezza con le tecniche e gli interventi chirurgici che prevedono l'uso di garze da sutura.

4. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette.

PRECAUZIONI

1. Prestare particolare attenzione nel maneggiare il materiale di questa garza (o garze di qualsiasi altro materiale), onde evitare possibili danni dovuti a manipolazione errata. Evitare danni da schiacciamento o pinzatura dovuti all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.

2. Passare la sutura attraverso i fori previsti per assicurare margini adeguati e una copertura "a ponte".

3. Smaltire i dispositivi contaminati e i materiali di imballaggio in conformità alle procedure ospedaliere standard e alle precauzioni universali previste per i rifiuti biologici pericolosi.

4. Da utilizzare con sutture non riassorbibili misura 2 USP (metrica 5) o inferiore.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse e le potenziali complicanze associate alle compresse di garza da sutura possono includere: perdite, separazione dal materiale di sutura, ostruzione, estrusione, infezione/formazione di ascessi, erosione, migrazione, formazione di fistola, incapsulamento/granuloma, reazione allergica, reazione infiammatoria acuta minima e irritazione locale transitoria.

MODALITÀ DI FORNITURA

Le garze in PTFE sono fornite sterili, preforate, in formato quadrato, ovale o rettangolare e in confezioni da 3 dozzine.

es

Apósitos de polímero de PTFE

Apósitos preperforados no absorbibles

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse exclusivamente en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden dar lugar a fallos y, por consiguiente, provocar lesiones al paciente. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo podrían producir riesgo de contaminación, infección del paciente, discapacidad permanente o lesiones mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

Los apósitos de PTFE (Polytetrafluoroethylene) son telas no teñidas y no absorbibles compuestos de politetrafluoroetileno.

INDICACIONES

Los apósitos de PTFE están indicados para utilizarse como refuerzo de suturas no absorbibles cuando hay posibilidad de que las suturas desgarren el tejido.

ACCIONES

Los apósitos de PTFE provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la tela por el tejido conjuntivo fibroso. Los apósitos de PTFE no se absorben y tampoco se conoce que produzcan cambios significativos en la resistencia a la tensión *in vivo*.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de este apósito está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias a sus componentes.

ADVERTENCIAS

1. El producto se suministra estéril a menos que el paquete se haya abierto o dañado. Desechar los apósitos abiertos no utilizados.

2. No se deberá utilizar radiación sobre estos materiales.

3. Los usuarios deben estar entrenados en las intervenciones y técnicas quirúrgicas en las que se utilizan apósitos para sutura antes de emplear los apósitos de PTFE.

4. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el tratamiento de lesiones contaminadas o infectadas.

PRECAUCIONES

1. El manejo de este o de cualquier otro material de apósito requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portagujas.

2. Pase la sutura por los orificios preperforados para garantizar márgenes adecuados y un puente intermedio.

3. Elimine el apósito y el material de envoltura contaminados utilizando procedimientos los procedimientos habituales del hospital y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.

4. Para utilizar con un tamaño de sutura no absorbible de 2 USP (tamaño métrico 5) o menor.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas y posibles complicaciones asociadas a los apósitos se incluyen, entre otras, fugas, separación del material de sutura, obstrucción, extrusión, infección o formación de abscesos, erosión, migración, formación de fístulas, encapsulación o granuloma, reacciones alérgicas, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Los apósitos de PTFE están disponibles estériles, perforados, en forma de cuadrado, óvalo o rectángulo, y en cajas de 3 docenas.

pt

Compressas de polímero de PTFE

Compressas pré-perfuradas não absorníveis

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ATENTAMENTE.

IMPORTANTE!

Este folheto foi criado para ajudá-lo no uso deste produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso exclusivo em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões posteriores ao paciente. A reutilização, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação, infecção, incapacidade permanente ou ferimento potencialmente fatal no paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

As compressas de PTFE (Polytetrafluoroethylene) não absorvíveis são feitas de tecido incolor composto de politetrafluoroetileno.

INDICAÇÕES

As compressas de PTFE são indicadas para o uso como suportes de suturas não absorvíveis quando há a possibilidade de rasgo das suturas através do tecido.

AÇÕES

As compressas de PTFE provocam uma reação inflamatória aguda mínima no tecido, seguida de encapsulação gradual do pano pelo tecido conjuntivo fibroso. As compressas de PTFE não são absorvidas, nem se conhece mudança significativa na retenção de força de tensão que ocorra in vivo.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desta compressa é contraindicado em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas a seus componentes.

ADVERTÊNCIAS

1. Material estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte compressas abertas e não usadas.

2. Não deve ser usada radiação nesses materiais.

3. Os usuários devem ser treinados em técnicas e procedimentos cirúrgicos com compressas de sutura antes de utilizar as compressas de PTFE.

4. Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável em relação ao gerenciamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES

1. No manuseio deste ou de qualquer material de compressas, deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinça ou porta-agulhas.

2. Passe a sutura pelos furos pré-perfurados, a fim de garantir margens adequadas e uma ponte interveniente.

3. Descarte todos os materiais da embalagem e dispositivos contaminados de acordo com os procedimentos padrão do hospital e precauções universais para eliminação de resíduos biológicos.

4. Para uso com sutura não absorvível tamanho 2 USP (tamanho métrico 5) ou menor.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas e possíveis complicações associadas às compressas cirúrgicas abrangem, dentre outras, a separação do material de sutura, obstrução, extrusão, infecção/formação de abscesso, erosão, migração, formação de fístula, encapsulamento/granuloma, reação alérgica, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

APRESENTAÇÃO

As compressas de PTFE estão disponíveis na condição estéril, pré-perfurada, nos formatos quadrado, oval ou retangular e em caixas com a quantidade de 3 dúzias.

nl

PTFE-polymeerkompressen

Niet-resorbeerbare voorgeperforeerde kompressen

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is ontwikkeld, getest en vervaardigd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit hulpmiddel kan leiden tot een slechte werking ervan, met eventueel letsel bij de patiënt tot gevolg. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van dit hulpmiddel kan risico op besmetting, infectie bij de patiënt, blijvende schade of levensbedreigend letsel met zich meebrengen. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren.

BESCHRIJVING

PTFE (Polytetrafluoroethylene)-kompressen zijn niet-resorbeerbare, ongeverfde materialen vervaardigd van polytetrafluoroethyleen.

INDICATIES

PTFE-kompressen zijn geïndiceerd voor gebruik als niet-resorbeerbare hechtsteundersteuning wanneer het risico bestaat dat de hechtingen door het weefsel scheuren.

WERKING

PTFE-kompressen veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel, vervolgens wordt het materiaal geleidelijk door fibreus bindweefsel ingekapseld. PTFE-kompressen worden niet geresorbeerd en ondergaan, voor zover bekend, in vivo geen significante verandering in treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze kompressen is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig of allergisch zijn voor de componenten ervan.

WAARSCHUWINGEN

1. Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende en niet-gebruikte kompressen weg.

2. Straling dient niet gebruikt te worden op dit materiaal.

3. Vóór het gebruik van deze PTFE-kompressen moeten gebruikers opgeleid worden in de chirurgische procedures en technieken met betrekking tot het gebruik van hechtkompressen.

4. U dient zich te houden aan de geldende chirurgische methodes met betrekking tot de aanpak van besmette of geïnfecteerde wonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Als u dit materiaal of een ander kompresmateriaal gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt bij het hanteren ervan. Voorkom beschadiging van het materiaal door platten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten zoals tangen en naaldhouders gebruikt.

2. Haal de hechtdraad door de voorgeperforeerde gaten om zodoende voldoende marge en overbrugging te verzekeren.

3. Gooi een besmet hulpmiddel en de verpakkingsmaterialen weg in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures en de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaarlijk biologisch afval.

4. Bestemd voor gebruik in combinatie met niet-resorbeerbare hechtdraad, afmeting 2 USP (metrische maat 5) of kleiner.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen en mogelijke complicaties in verband met bulkkompressen zijn onder andere: lekkage, loskaken van het hechtmateriaal, obstructie, extrusie, infectie/abcesvorming, erosie, migratie, fistelvorming, inkapseling/granuloom, allergische reactie, minimale acute ontstekingsreactie, en kortstondige plaatselijke irritatie.

LEVERING

PTFE-kompressen zijn steriel en voorgeperforeerd verkrijgbaar in een vierkante, ovale of rechthoekige vorm en worden geleverd in dozen van 36 stuks.

sv

PTFE-polymersuturstöd

Icke resorberbara suturstöd med färdiga hål

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Den här broschyren har utformats för att underlätta användning av produkten. Den är inte avsedd som referens för kirurgiska metoder.

Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats för användning på endast en enskild patient. Återanvändning eller rekonditionering kan leda till att enheten går sönder och att patienten skadas. Återanvändning, rekonditionering och/eller omsterilisering av den här enheten kan medföra risk för kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsättning eller livshotande skador. Det här instrumentet får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

PTFE (Polytetrafluoroethylene)-suturstöd är gjorda av ett icke resorberbart, ofärgat material som består av polytetrafluoretylen.

INDIKATIONER

PTFE-suturstöd är avsedda att användas som icke resorberbara suturstöd när det finns risk för att suturerna kan skära igenom vävnaden.

VERKNINGSSÄTT

PTFE-suturstöd framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden, som följs av successiv inkapsling av materialet i fibrös bindvav. PTFE-suturstöd resorberas ej och ingen väsentlig reduktion av draghållfastheten in vivo är känd.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av suturstödet är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet eller allergi mot suturstödets ingående komponenter.

VARNINGAR

1. Innehållet är sterilt i obruten och oskadad förpackning. Kassera öppnade, oanvända suturstöd.

2. Materialet får inte utsättas för strålning.

3. Användare ska ha adekvat utbildning i kirurgiska metoder och tekniker som innefattar suturstöd innan PTFE-suturstöd används.

4. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på behandling av kontaminerade eller infekterade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Detta, liksom allt suturmaterial, ska hanteras med varsamhet så att det inte skadas. Undvik kläm- eller tryckskador på grund av användning av kirurgiska instrument såsom peanger eller nålförare.

2. För suturen genom de färdiga hålen för att säkerställa tillräckliga marginaler och mellanliggande materialytor av tillräcklig bredd.

3. Kassera kontaminerade produkter och förpackningar enligt sjukhusets föreskrivna regler och allmänna regler om hantering av biologiskt riskavfall.

4. För användning med icke resorberbar sutur i storleken 2 USP (metrisk storlek 5) eller mindre.

BIVERKNINGAR

Biverkningar och eventuella komplikationer i samband med suturstöd inkluderar: läckage, separation från suturmaterial, obstruktion, extrusion, infektion/abscessbildning, erosion, migrering, fistelbildning, inkapsling/granulom, allergisk reaktion, minimal akut inflammatorisk reaktion och övergående lokal irritation.

LEVERANS

PTFE-suturstöd levereras sterila med färdiga hål, i kvadratiskt, ovalt eller rektangulärt format, i lådor om 3 dussin.

da

PTFE-polymerkompresser

Ikke-resorberbare, forudstansede kompresser

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Denne pjece er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Den er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er udelukkende udformet, testet og fremstillet til brug på en enkelt patient. Genanvendelse eller genbehandling af denne anordning kan medføre funktionsfejl og efterfølgende patientskade. Genanvendelse, genbehandling og/eller resterilisering af denne anordning kan medføre risiko for kontaminering, patientinfektion, permanent forringelse eller livstruende personskade. Anordningen må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

PTFE (Polytetrafluoroethylene)-kompresser består af ikke-resorberbare, ufarvede stoffer af poly (tetrafluoroethylen).

INDIKATIONER

PTFE-kompresser er indiceret til brug som støtte til ikke-resorberbare suturer, når der er risiko for, at suturerne flænger vævet.

VIRKNING

PTFE-kompresser frembringer en minimal akut vævsreaktion efterfulgt af stoffets gradvise indkapsling i fibrøst bindevæv. PTFE-kompresser resorberes ikke, og der er heller ikke kendskab til, at nogen signifikant ændring i brudstyrke skulle finde sted in vivo.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af dette kompres er kontraindiceret hos patienter med kendte overfølsomheder eller allergier over for kompresmaterialerne.

ADVARSLER

1. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbne, ubrugte kompresser.

2. Der må ikke anvendes stråling på disse materialer.

3. Brugere skal være uddannet i kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter suturkompresser, inden der anvendes PTFE-kompresser.

4. Acceptabel kirurgisk praksis skal følges mht. behandling af kontaminerede eller infekterede sår.

FORHOLDSREGLER

1. Dette kompresmateriale, og alle andre kompresmaterialer, skal håndteres forsigtigt, så det ikke beskadiges under håndteringen. Undgå at klemme eller krympe materialet med kirurgiske instrumenter, såsom tænger eller nåleholdere.

2. Træk suturen gennem de forudstansede huller for at sikre tilstrækkelige margener og mellemliggende overgang.

3. Den kontaminerede anordning og emballagen skal bortskaffes iht. hospitalets standardprocedurer og universelle forholdsregler for biologisk risikoaffald.

4. Til brug med ikke-resorberbar sutur størrelse 2 USP (metrisk størrelse 5) eller mindre.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger og potentielle komplikationer forbundet med kompresser omfatter: lækage, separation fra suturmateriale, obstruktion, ekstrudering, infektion/abscesdannelse, erosion, migrering, fisteldannelse, indkapsling/granulom, allergisk reaktion, minimal akut inflammatorisk reaktion og forbigående lokal irritation.

LEVERING

PTFE-kompresser leveres sterile, forudstansede, i firkantede, ovale eller rektangulære former, i æsker med 36 stk.

fi

PTFE-pulyeerituet

Resorboitumattomat valmiiksi rei'itetyt tuet

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tämä opas on tarkoitettu avuksi tuotteen käytössä. Se ei sisällä kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteely voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja siitä johtuvaan potilasvammaan. Tämän laitteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän heikkenemisen tai hengenvaarallisen vamman riskin. Tätä tuotetta ei saa käyttää, käsitellä tai sterilioida uudelleen.

KUVAUS

PTFE (Polytetrafluoroethylene)-tuet ovat resorboitumattomia ja värjäämättömiä, ja ne koostuvat polytetrafluorieteeni (PTFE) -kankaasta.

KÄYTTÖAIHEET

PTFE-tuet on tarkoitettu käytettäviksi resorboitumattomina ommelaineen tukina, kun on mahdollista, että ommelaineet repeytyvät kudoksen läpi.

VAIKUTUKSET

PTFE-tuet aiheuttavat kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, minkä jälkeen kangas kuteloituu vähitellen fibroosiseen sidekudokseen. PTFE-tuet eivät resorboidu, eikä niiden vetolujuudessa tiedetä tapahtuvan merkittäviä muutosta in vivo.

VASTA-AIHEET

Tuen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä tai allergioita sen ainesosille.

VAROITUKSET

1. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät tuet on hävitettävä.

2. Näiden materiaalien yhteydessä ei saa antaa säteilyhoitoa.

3. Käyttäjän on tunnettava PTFE-tukiin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen niiden käyttöä toimenpiteessä.

4. Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen käsittelyssä on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

VAROTOIMET

1. Tätä tai mitä tahansa tukimateriaalia käsiteltäessä on varottava vioittamasta sitä. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpitimillä.

2. Pujota ommelaine valmiiden reikien läpi varmistaaksesi riittävät haavareunat ja riittävän haavanylityksen.

3. Kontaminoituneet laitteet ja pakkausmateriaalit on hävitettävä sairaalan normaalin käytännön ja yleisten biovaarallisia jätteitä koskevien varotoimien mukaisesti.

4. Tarkoitettu käyttöön resorboitumattoman ommelaineen kanssa, jonka koko on 2 USP (metrinen koko 5) tai pienempi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Yleensä tuppoihin/tukiin liittyviä haittavaikutuksia ja mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: vuoto, irtautuminen ommelmateriaalista, tukos, ulos työntyminen, infektion tai märkäpesäkkeen syntyminen, syöpymä, siirtyminen, fistelin muodostuminen, kapseloituminen tai granulooma, allerginen reaktio, minimaalinen akuutti tulehdusreaktio ja ohimenevä paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA

PTFE-tukia on saatavana steriileinä, valmiiksi rei'itettyinä, joko neliömäisinä, soikeina tai suorakulmaisina. Laatikko sisältää 36 kpl.

el

Σπληνία πολυμερούς PTFE

Μη απορροφήσιμα προ-διατρυπημένα σπληνία

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί πηγή αναφοράς σε χειρουργικές τεχνικές.

Αυτό το προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του και σε επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης αναπηρίας ή απειλητικής για τη ζωή σωματικής βλάβης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα σπληνία από PTFE (Polytetrafluoroethylene) είναι μη απορροφήσιμα, άβαφα υφάσματα κατασκευασμένα από πολυ-(τετραφθοροαιθυλένιο).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα σπληνία από PTFE ενδείκνυνται για χρήση ως στηρίγματα μη απορροφήσιμων ραμμάτων για προστασία ρήξης του ιστού από την εφαρμογή ραμμάτων.

ΑΡΑΞΕΙΣ

Τα σπληνία από PTFE προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστό και στη συνέχεια ακολουθεί σταδιακή ενθυλάκωση του υφάσματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Τα σπληνία από PTFE δεν απορροφώνται, ούτε είναι γνωστό ότι αν τείνουν να αλλοιώνουν χύριο αποκόλλησης σημαντική μεταβολή στην αντοχή εφελκυσμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του σπληνίου αυτού αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα συστατικά του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίπτε τα τυχόν ανοσιοκτεσασμένα, αχρησιμοποίητα βύσματα.

2. Στα υλικά αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοβολία.

3. Πριν χρησιμοποιήσουν σπληνία από PTFE οι χρήστες, θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν σπληνία ραμμάτων.

4. Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με τη διαχείριση τραυμάτων τα οποία παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού σπληνίων, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά σε αυτό λόγω χειρισμού. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από σύνθλιψη ή πτύχωση κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

2. Περάστε το ράμμα μέσα από τις προ ανοιγμένες οπές, για να διασφαλ

VIRKEMÅTE
PTFE-tamponger fremkaller minimal akutt betennelsesreaksjon i vev, etterfulgt av gradvis innkapsling av tekstilen med fibrøst bindevev. PTFE-tamponger absorberes ikke, og det er heller ikke kjennskap til noen betydelig endring i strekkfasthetsretensjon in vivo.

KONTRAINDIKASJONER
Bruken av denne tampongen er kontraindisert hos pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi for tampongenes komponenter.

ADVARSLER
1. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Åpnede, ubrukte tamponger skal kastes.

2. Disse materialene skal ikke utsettes for sterilisering.

3. Brukere skal læres opp i kirurgiske inngrep og teknikker som bruker suturtamponger, før bruk av PTFE-tamponger.

4. Godkjent kirurgisk praksis må følges med hensyn til behandling av kontaminerte eller infiserte sår.

FORHOLDSREGLER
1. Ved håndtering av dette eller annet tampongmateriale skal det utvises varsomhet for å unngå skade som følge av håndteringen. Unngå skader fra klemming eller knyping som følge av bruk av kirurgisk utstyr, for eksempel pinsetter eller rådebolder.

2. Tre suturen gjennom de forhåndsstansede hullene for å sikre tilstrekkelige marginer og interveneerende bro.

3. Kontaminerte enheter og emballasjemateriale skal kasseres i henhold til standard sykehusprosedyrer og universelle forholdsregler for biologisk spesialavfall.

4. For bruk med ikke-absorberbar suture i størrelse 2 USP (metrisk størrelse 5) eller mindre.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger og potensielle komplikasjoner tilknyttet tamponger inkluderer: lekkasje, separasjon fra suturmateriale, obstruksjon, ekstrusjon, infeksjon/bylldannelse, erosjon, migrasjon, fisteldannelse, innkapsling/granulom, allergisk reaksjon, minimal akutt betennelsesreaksjon og forbigående lokal irritasjon.

LEVERING
PTFE-tamponger leveres sterile, forhåndshullede, i kvadratisk, oval eller rektangulær form i esker med 36 stk.

sl

Blazinice iz polimera PTFE

Neresorbilne, vnaprej preluknjane blazinice

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!
Ta knjižica je predvidena kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta priporoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan za uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo tega pripomočka lahko povzroča nepravilno delovanje pripomočka in posledično poškodbo bolnika. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzročijo tveganje za kontaminacijo, okužbo bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati.

OPIS
Blazinice iz PTFE (Polytetrafluoroethylene) so izdelane iz neresorbilne, nebarvane tkanine iz poli(tetrafluoroetilena).

INDIKACIJE
Blazinice iz PTFE se uporabljajo kot neresorbilna opora za šive, kadar obstaja nevarnost, da bi šivi pretrgali tkivo.

DELOVANJE
Blazinice iz PTFE v tkivih sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obračanje tkanine s fibroznim vezivnim tkivom. Blazinice iz PTFE se ne resorbirajo in ni znano, da bi se pri njih in vivo pojavila pomembna sprememba v vzdrževanju natezne trdnosti.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba te blazinice je kontraindicirana pri bolnikih z dokazano občutljivostjo ali preobčutljivostjo za sestavne dele izdelka.

OPOZORILA
1. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Odprto neuporabljeno blazinico zavrzite.

2. Pri teh materialih ne smete uporabljati sevanja.

3. Pred uporabo blazinic iz PTFE se morajo uporabniki seznaniti s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo blazinice za šive.

4. Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran upoštevajte odobrene kirurške postopke.

PREVIDNOSTNI UKREPI
1. Pri uporabi tega ali drugega materiala blazinice bodite previdni, da ne pride do poškodb zaradi uporabe. Izogibajte se zmečkanim ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so prijemalke ali držala za igle.

2. Šiv vdenite skozi vnaprej narejene luknjice, da zagotovite ustrezno kritje in stik robov rane.

3. Kontaminiran pripomoček in ovojnino zavrzite skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki in splošnimi previdnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke.

4. Za uporabo z neresorbilnimi šivi velikosti 2 USP (metrična velikost 5) ali manjšimi.

NEŽELENI UČINKI
Neželeni učinki in možni zapleti, povezani z nabrekljimi blazinicami, vključujejo iztekanje, ločitev od materiala šiva, obstrukcijo, ekstruzijo, okužbo/tvorbo abscesov, erozijo, premikanje, tvorbo fistul, obdržanje/granulom, alergijsko reakcijo, minimalno akutno vnetno reakcijo in prehodno lokalno draženje.

VSEBINA PAKIRANJA
Blazinice iz PTFE so na voljo sterilne, vnaprej preluknjane, kvadratne, ovalne ali pravokotne, v škatlah po 3 ducate.

bg

Полимерни тампони от PTFE (тефлон)

Нерезорбируеми предварително пробити тампони

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!
Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургични техники.

Това изделие е предназначено, изпитано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или обработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната употреба, обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от контаминация, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ
Тефлоновите PTFE (Polytetrafluoroethylene) тампони са нерезорбируеми, неоцветени тъкани, съставени от поли (тетрафлуоретилен).

ПОКАЗАНИЯ
Тефлоновите PTFE тампони са показани за употреба като нерезорбируеми сутурни опори, когато има възможност за скъсване на сутурите в тъканта.

ДЕЙСТВИЯ
Тефлоновите PTFE тампони причиняват минимална остра възпалителна реакция в тъканя, която бива последвана от постепенно капсулиране на платното чрез фиброзна свързваща тъкан. Тампоните от PTFE не се резорбират, нито е известно да настъпва някаква значителна промяна в натоварването на опън ин виво.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Употребата на този тампон е противопоказана при пациенти с известни чувствителности или алергии спрямо неговите компоненти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Използваните отворени неизползвани тампони.

2. Тези материали не трябва да се облъчват.

3. Потребителите трябва да са обучени за хирургичните процедури и техники за работа с хирургични тампони за шиене, преди да използват тампоните от PTFE.

4. Трябва да се следва приемлива хирургична практика, като се обръща специално внимание на обработката и затваряето на замърсени или инфектирани рани.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. При боравенето с тези или някой друг материал за тампони трябва да се внимава, за да се избегне повреждането им. Избягвайте разкъсването или огъването, дължащо се на прилагането на хирургични инструменти като форцепси или игледържатели.

2. Зашивайте конеца през предварително пробити отвори, за да осигурите адекватни полета и междинно преносване.

3. Използвайте контаминираното изделие и опаковъчните материали, като използвате стандартни болнични процедури и универсални предпазни мерки за биологично опасни отпадъци.

4. За употреба с нерезорбируеми конец размер 2 USP (метричен размер 5) или по-малък.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежелателни реакции и потенциалните усложнения, свързани с тампоните, включват протичане, отделяне от материала на сутурите, обструкция, изтикване, инфекция/образуване на абсцес, ерозия, мигриране, образуване на фистула, капсулиране/грануломи, алергична реакция, минимална остра възпалителна реакция и преходно локално дразнене.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Тампоните от PTFE се предлагат стерилни, предварително надупчени, с квадратна, овална или правоъгълна форма, в кутии по 3 дузини.

ro

Comprese polimerice PTFE

Comprese neresorbabile pre-perforate

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!
Această broșură are rolul de a vă oferi asistență la utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient. Reutilizarea sau reprelucrarea acestui dispozitiv poate duce la defectarea acestuia, care poate cauza vătămarea pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot crea risc de contaminare, de infectare a pacientului, de afecțiuni permanente sau de leziuni care pot pune viața în pericol. Nu reutilizați, reprelucrați sau resterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE
Compresele PTFE (Polytetrafluoroethylene) sunt materiale textile neresorbabile, nevopsite, compuse din politetrafluoroetilenă.

INDICAȚII
Compresele PTFE sunt indicate pentru utilizare ca suporturi neresorbabile pentru suturi atunci când există posibilitatea ca firele de sutură să rupă țesutul.

ACȚIUNI
Compresele PTFE declanșează o reacție inflamatorie acută minimă la nivelul țesuturilor, urmată de încapsularea treptată a materialului de către țesut conjunctiv fibros. Compresele PTFE nu se resorb și nici nu s-a constatat vreo modificare semnificativă în păstrarea rezistenței la întindere in vivo.

CONTRAINDICAȚII
Utilizarea acestei comprese este contraindicată la pacienții cu sensibilitate sau alergie cunoscută la componentele acestea.

AVERTISMENTE
1. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Eliminați compresele deschise și nefolosite.

2. Aceste materiale nu trebuie iradiate.

3. Utilizatorii trebuie să fie instruiți în ceea ce privește procedurile și tehnicile chirurgicale care implică compresele de sutură înainte de a utiliza compresele PTFE.

4. Trebuie urmată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește gestionarea plăgilor contaminate sau infectate.

PRECAUȚII
1. Este nevoie de grijă la manipularea acestui material de compresă sau a oricărui altuia, pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau strângere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi penselе sau port-acele.

2. Treceți firul de sutură prin orificiile pre-perforate pentru a asigura margini și punte intermediară adecvate.

3. Eliminați dispozitivul contaminat și materialele de ambalare contaminate urmând procedurile spitalicești standard și respectând regulile universale de precauție pentru deșeurile cu risc biologic.

4. Pentru utilizare cu fir de sutură neresorbabil dimensiunea 2 USP (dimensiune în sistem metric 5) sau mai mică.

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse și complicațiile potențiale asociate cu compresele voluminoase includ scurgerea, separarea de materialul de sutură, obstrucția, extruziunea, infecția/formarea de abcese, eroziunea, migrarea, formarea de fistule, încapsularea/granulomul, reacția alergică, reacția inflamatorie acută minimă și iritația locală tranzitorie.

MOD DE PREZENTARE
Compresele PTFE sunt disponibile sterile, pre-perforate, de formă pătrată, ovală sau dreptunghiulară și în cutii de câte 3 duzini.

et

PTFE polümeerpadjandid

Mitteresorbeeruvad augustatud padjandid

ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.

NB!
Juhend on ette nähtud abimatejaliks toote kasutamisel. See ei ole kirurgiliste meetodite juhend.

Seade on konstrueeritud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või -töötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Seadme korduskasutamise, taastöötlemise ja/või uuesti steriliseerimisega kaasneb risk, et tekib saastumine, patsiendi infektsioon, püsiv kahjustus või eluohtlik vigastus. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS
PTFE (Polytetrafluoroethylene) padjandid on mitteresorbeeruvad toonimata polütetrafluoroetüleenist loosnevad kangad.

NÄIDUSTUSED
PTFE padjandid on näidustatud kasutamiseks mitteresorbeeruvate õmblustugevdustena kohtades, kus on võimalus koe lõhistamiseks õmblusega.

TOIMED
PTFE padjandid kutsuvad kudedes minimaalselt esile ägedaid põletikulisi reaktsioone, mille järel haavaõmblusniit kapseldub järk-järgult fibroosse sidekoega. PTFE padjandid ei resorbeeru ning *in vivo* pole eineenud ka olulist muutust tõmbetugevuse püsimises.

VASTUNÄIDUSTUSED
Padjandi kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia selle komponentide suhtes.

HOIATUSED
1. Steriilne, kui pakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Avatud kasutamata padjandid visake ära.

2. Neid materjale ei tohi töödelda kiirgusega.

3. Kasutajad peavad olema saanud enne PTFE padjandite kasutamist õmblemispadjandite kasutamisega seotud kirurgilise protseduuride ja võtete väljaõppe.

4. Saastunud või infitseerunud haavade käsitlemisel tuleb järgida heakskiidetud kirurgilist tava.

ETTEVAATUSABINÕUD
1. Selle ja muude padjandimaterjalide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältige muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nt pintsettide või nõelahoidjaga.

2. Viige õmblusniit läbi olemasolevate avade, et tagada adekvaatsed servaalad ja vahesild.

3. Kõrvaldage saastunud seade ja pakkematerjalid haiglas kehtiva korra kohaselt, järgides ohtlike bioloogiliste jäätmete suhtes üldkehtivaid ettevaatusabinõusid.

4. Kasutamiseks koos mitteresorbeeruva õmblusniidiga, mille läbimõõt on 2 USP (meeteremõõdustiku järgi 5) või väiksem.

KÕRVALTOIMED
Padjandite kasutamisega seotud kõrvaltoimed ja võimalikud tüsistused on leke, õmblusmaterjali küljest eraldumine, obstruktsioon, väljaurumine, infektsioon/ abstsess, erosioon, paigalt nihkumine, fistuli moodustumine, kapseldumine/ granuloom, allergiline reaktsioon, minimaalselt äge põletikuline reaktsioon ja ajutine kohalik ärritus.

TARNIMINE
PTFE padjandid on saadaval steriilsetena, augustatutena, ruudu-, ovaali- või ristkülikukujulistena; karbis on 3 padjandit.

lv

PTFE polimēra tamponi

Neabsorbējami, perforēti tamponi

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!
Brošūra ir paredzēta kā palīglīdzeklis šī izstrādājuma lietošanā. Tajā nav sniegtas norādes par ķirurģiskajām metodēm.

Šī ierīce ir konstruēta, pārbaudīta un izgatavota lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīces atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt tās darbības traucējumus un savainojumu pacientam. Šis ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un/ vai atkārtota sterilizācija var izraisīt piesārņojuma, pacienta inficēšanās, paliekošu veselības traucējumu vai dzīvībai bīstama savainojuma risku. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt.

APRAKSTS
PTFE (Polytetrafluoroethylene) tamponi ir neabsorbējami un izgatavoti no nekrāsota politetrafluoretilēna auduma.

INDIKĀCIJAS
PTFE tamponus ir paredzēts lietot kā neabsorbējamu šūšanas materiāla atbalstu vietās, kurās ir iespējama šūšanas diega izraušana caur audiem.

IEDARBĪBA
PTFE tamponi audos izraisa minimālu akūta iekaisuma reakciju, bet pēc tam vienojama pakāpeniska auduma iekapsulēšanās fibrozajos saistaudos. PTFE tamponi netiek absorbēti, un in vivo nav novērotas nozīmīgas izmaiņas stiepes izturības saglabāšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šo tamponu lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir zināma jutība vai alerģija pret to sastāvdaļām.

BRĪDINĀJUMI
1. Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Izmetiet atvērto iepakojumu nelietotos tamponus.

2. Šos materiālus nedrīkst pakļaut starojumam.

3. Pirms PTFE tamponu lietošanas lietotājiem ir jāapgūst ar šuvju tamponu izmantošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes.

4. Jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse attiecībā uz piesārņotu vai inficētu brūču ārstēšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Strādājot ar šo vai citu tamponu materiāliem, ir jārīkojas uzmanīgi, lai tos nesabojātu. Izvairieties no sabojāšanas saspiežot vai salokot, ko var izraisīt ķirurģisko instrumentu, piemēram, knaibļu vai adatu turētāju, lietošana.

2. Izveriet šūšanas diegu caur perforētajiem caurumiem, lai nodrošinātu pietiekamu malu un starpsavienojumu biezumu.

3. Piesārņotas ierīces un iepakojuma materiāli ir jāizmicina atbilstoši slimnīcā pieņemtajām standarta procedūrām un ievērojot vispārējos piesardzības pasākumus attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

4. Paredzēti lietošanai kopā ar neabsorbējamiem 2 USP izmēra (metriskajās vienībās 5. izmēra) vai tievākiem šūšanas diegiem.

BLAKUSPARĀDĪBAS
Blakusparādības un iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar tamponu izmantošanu, ir noplūde, atdalīšanās no šūšanas materiāla, obstrukcija, ekstrūzija, inficēšanās/abscesa veidošanās, erozija, migrācija, fistulas veidošanās, iekapsulēšanās/ granuloma, alerģiska reakcija, minimāla akūta iekaisuma reakcija un pārejošs lokāls kairinājums.

PIEGĀDES FORMA
PTFE tamponi ir pieejami sterili, perforēti, kvadrāta, ovālā vai taisnstūra formā, iepakoti kastītē pa 36.

hr

Komprese od PTFE polimera

Neresorptivne izbušene komprese

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!
Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri uporabi ovog proizvoda. Ona se ne odnosi na kirurške tehnike.

Ovaj je proizvod osmišljen, ispitan i proizveden za uporabu na samo jednom pacijentu. Ponovna uporaba ili ponovna obrada ovog proizvoda može uzrokovati njegovo oštećenje i ozljedu pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu prouzročiti rizik od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajne onesposobljenosti ili po život opasne ozljede pacijenta. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj proizvod.

OPIS
Komprese od PTFE (Polytetrafluoroethylene) polimera su neresorptivne, izrađene od neobojene tkanine od poli(tetrafluoroetilena).

INDIKACIJE
Komprese od PTFE polimera indicirane su za uporabnu kao neresorptivni podlošci za konac kad postoji mogućnost da konac probije krož tkivo.

RADNJE
Komprese od PTFE polimera izazivaju minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija tkanine u fibroznom vezivnom tkivu. Komprese od PTFE polimera se ne apsorbiraju, a ispitivanja in vivo nisu pokazala bitne promjene u zadržavanju vlačne čvrstoće.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba ove komprese kontraindicirana je za pacijente s poznatom preosjetljivošću ili alergijama na njezin sastav.

UPOZORENJA
1. Proizvod je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Bacite otvorene, nekorištene komprese.

2. Ovi se materijali ne smiju izlagati zračenju.

3. Korisnici moraju biti obučeni za kirurške zahvate i tehnike koje uključuju komprese za konac prije primjene kompresa od PTFE polimera.

4. Treba slijediti prihvatljivu kiruršku praksu vezano uz tretman kontaminiranih ili inficiranih rana.

MJERE OPREZA
1. Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim materijalom za podlaganje pazite da ne dođe do oštećenja rukovanjem. Izbjegavajte gužvanje ili uvijanje kirurškim instrumentima kao što su pinceta ili držači igli, koji uslijed toga mogu oštetiti konac.

2. Provucite konac kroz izbušene rupice da biste osigurali odgovarajući razmak i interventno premošćivanje.

3. Odložite kontaminirani proizvod i materijal za pakiranje u skladu sa standardnim bolničkim procedurama i općim mjerama opreza za biološki opasan otpad.

4. Za upotrebu s neresorptivnim koncima veličine 2 USP (metrička veličina 5) ili manjima.

NUSPOJAVE
Nuspojave i potencijalne komplikacije povezane s kompresama uključuju curenje, odvajanje od materijala konca, opstrukciju, ekstruziju, infekciju/stvaranje apscesa, eroziju, migraciju, formiranje fistule, enkapsulaciju/granulom, alergijsku reakciju, minimalnu akutnu upalnu reakciju i prolaznu lokalnu nadraženost.

ISPORUKA
Komprese od PTFE polimera dostupne su sterilne, prethodno izbušene, kvadratnog, ovalnog ili pravokutnog oblika, u kutijama po 36 komada.

sr

PTFE polimerni tamponi

Neapsorptivni perforirani tamponi

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!
Ova brošura je priređena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referenca za hirurške tehnike.

Ovo sredstvo je osmišljeno, testirano i proizvedeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog sredstva može dovesti do njegove neispravnosti, a time i do povrede pacijenta. Ponovna upotreba, obrada i/ili sterilizacija ovog sredstva može stvoriti rizik od kontaminacije, infekcije kod pacijenta, trajnog invaliditeta ili povrede opasne po život. Nemojte ponovo koristiti,obrađivati ili sterilisati ovo sredstvo.

OPIS
PTFE (Polytetrafluoroethylene) tamponi predstavljaju neapsorptivnu, nebojenu tkaninu sastavljenu od poli (tetrafluoroetilena).

INDIKACIJE
PTFE tamponi su indikovani za upotrebu kao neapsorptivni materijal za ojačanje linije šava kada postoji mogućnost da konci pokidaju tkivo.

DEJSTVO
PTFE tamponi izazivaju minimalnu akutnu zapaljensku reakciju u tkivu, nakon čega sledi postepena enkapsulacija tkanine fibroznim vezivnim tkivom. PTFE tamponi se ne apsorbuju, a nije poznato da se in vivo javljaju značajne promene u pogledu zadržavanja jačine zategnutosti.

KONTRAINDIKACIJE
Upotreba ovog tampona je kontraindikovana kod pacijenata koji su preosetljivi ili alergični na njegove komponente.

UPOZORENJA
1. Sterilno, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Otvorene, neupotrebljene tupfere baciti u otpad.

2. Ovi materijali se ne smeju izlagati zračenju.

3. Korisnici treba da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se koriste tupferi za konce pre upotrebe PTFE tampona.

4. Mora se poštovati prihvatljiva hirurška praksa u pogledu postupanja sa kontaminiranim ili inficiranim ranama.

MERE OPREZA
1. Pri rukovanju sa ovim ili drugim materijalom tampona neophodno je paziti da se ne ošteti. Izbegavati oštećenje usled kompresije ili savijanja zbog primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači igala.

2. Provucite konac kroz perforirane otvore da bi se osigurale odgovarajuće margine i naizmenični most.

3. Kontaminirano medicinsko sredstvo i materijal za pakovanje odložite prema standardnim procedurama bolnice i opštim merama predostrožnosti za biomedicinski otpad.

4. Za upotrebu sa neapsorptivnim koncem veličine 2 USP (metrička veličina 5) ili manjim.

NEŽELJENE REAKCIJE
Neželjene reakcije i potencijalne komplikacije povezane sa tamponima mogu obuhvatiti curenje, odvajanje od materijala konca, opstrukciju, ekstruziju, infekciju/ formiranje apscesa, eroziju, pomeranje, formiranje fistule, inkapsulaciju/granulom, alergijsku reakciju, minimalnu akutnu zapaljensku reakciju i prolaznu lokalnu iritaciju.

KAKO SE ISPORUČUJE
PTFE-tupferi se isporučuju kao sterilni, perforirani, četvrtastog, ovalnog ili pravougaonog oblika, u kutiji od 3 puta 12 komada (36 komada).

zh

PTFE 聚合物纱布

不可吸收的预穿孔纱布

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！
本手册旨在辅助本产品的使用，不可以作为外科手术的技术参考。

本器械的设计、测试及制造仅供单个患者使用。重复使用或重复处理本器械可能导致其故障，从而对患者造成伤害。重复使用、重复处理和/或重复灭菌后再使用本器械可能会有带来污染，造成患者感染、永久性伤害或危及生命伤害的风险。切勿重复使用、重复处理或重复灭菌本器械。

产品描述
PTFE (Polytetrafluoroethylene)纱布是由聚合物构成的不可吸收的未染色纤维织物（四氟乙烯）。

适用范围
PTFE纱布适合在组织内可能发生缝合线撕裂的情况下用作不可吸收的缝合支撑。

反应
PTFE纱布会引发组织的轻微急性炎症反应，随后纤维结缔组织将逐步包裹住纤维织物。在活体内，PTFE纱布不会被吸收，其抗张强度随着时间的推移也不会有显著的变化。

禁忌症
对已知对此产品成分过敏的患者。

警告
1. 在包装未被打开或未损坏时为无菌状态。请丢弃已开封但未使用的纱布。

2. 不可对本材料进行辐射处理。

3. 使用PTFE纱布之前，使用者接受涉及缝合纱布手术步骤和技术的培训。

4. 受到污染或感染的伤口的处理必须遵守可接受的手术惯例。

注意事项
1. 操作本产品或任何其它纱布材料时，应小心避免操作不当而造成损坏。避免由于操作手术器械（例如镊子或持针器）而对缝合线造成压挤或卷曲性损坏。

2. 通过预穿孔穿插缝合线，以确保足够的边缘和中介桥。

3. 请根据标准的医院规程和通用的生物危害废弃物预防措施来处理被污染的器械和包装材料。

4. 适合与不可吸收的2 USP号缝合线（公制5号）或更细的缝合线配用。

不良反应
与纱布相关的不良反应和潜在并发症可能包括：渗漏、与缝合材料分离、阻塞、突出、感染/脓肿形成、糜爛、移位、瘘管形成、组织包覆/异物反应、过敏反应、急性轻微炎症反应和短暂性局部不适。

供货方式
PTFE纱布以无菌、预穿孔的形式供应，形状为方形、椭圆形或长方形。盒装，每盒数量为3打。

zh-t

PTFE 聚合物墊片

不可吸收預穿孔墊片

使用本產品之前，請先請完下列資訊。

重要事項！
本手冊旨在協助使用本產品，而非作為外科手術技術之參考依據。

本裝置僅針對單一病患使用設計、測試及製造。重複使用或再處理本裝置可能會導致其故障，進而造成病患受傷。將本裝置重複使用、再處理及/或重新滅菌可能會產生污染、病患感染、永久性損傷或威脅生命之傷害等風險。請勿將本裝置重複使用、再處理或重新滅菌。

產品描述
PTFE (Polytetrafluoroethylene) 墊片為不可吸收未染色纖物，由聚合物（四氟乙烯）製成。

適應症
可能出現縫線從組織撕脫的情況時，可使用PTFE墊片作為不可吸收縫線托墊材料。

作用
PTFE墊片會引起組織的輕微急性發炎反應，隨後纖維結締組織將逐漸包覆織物。PTFE墊片不會被吸收，其抗張強度在體內也不會發生明顯的變化。

禁忌症
已知對其成分敏感或過敏的病患禁用此墊片。

警告
1. 包裝已開封或破損前為無菌狀態。請丟棄已開封而未使用的墊片。

2. 不得對墊材料使用放射線。

3. 在使用PTFE墊片前，使用者應接受縫線墊片相關手術程序及技術方面的訓練。

4. 務必遵循公認的受污染或感染傷口處置外科手術操作規範。

注意事項
1. 使用本墊片或任何其他墊片材料時，皆應謹慎避免使用不當造成損壞。請避免因使用手術器材（例如鑷子或持針器）而損壞裝置造成損壞。

2. 將縫線從預穿孔中穿過，以確保有足夠邊緣及中間托墊橋段。

3. 請遵守標準的醫院程序與生物危害廢棄物的通用預防措施棄置受污染的裝置及包裝材料。

4. 專用於搭配USP 2號（公制5號）或更細的不可吸收縫線使用。

不良反應
與墊片相關不良反應及潛在併發症包括：滲漏、與縫線材料分離、阻塞、突出、感染/膿瘍形成、糜爛、移位、瘺管形成、組織包覆/異物反應/肉芽腫、過敏反應、輕微急性發炎反應，以及短暫局部刺激。

供貨方式
PTFE墊片在供貨時處於無菌狀態，預穿孔，形狀為正方形、橢圓形或長方形；盒裝，每盒三打（36片）。

ko

PTFE 폴리머 외과용 거즈

비흡수성 사전 천공 거즈

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!
이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며 수술 기법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1인용으로만 사용하도록 설계, 시험 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하면 장치가 고장날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재사용, 재처리 및/또는 재멸균할 경우 오염이나 환자 감염, 영구 장애 또는 생명을 위협하는 부상이 발생할 위험이 있습니다. 본 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

설명
PTFE(Polytetrafluoroethylene) 외과용 거즈는 폴리(테트라플루오로에틸렌)로 이루어진 비흡수성의 염색하지 않은 천입니다.

적응증
PTFE 외과용 거즈는 봉합사가 조직을 찢을 가능성이 있을 때 비흡수성 봉합사 지지대로 사용합니다.

조치
PTFE 외과용 거즈는 조직에 최소 급성 염증 반응을 일으키고, 섬유성 결합 조직이 천을 점차적으로 감쌉니다. PTFE 외과용 거즈는 흡수되지 않으며 생체 내에서 발생하는 것으로 알려진 인장 강도의 유지에도 변화가 거의 없습니다.

금기사항
거즈 성분에 민감하거나 알레르기 반응을 일으키는 환자에게는 이 거즈를 사용하면 안 됩니다.

경고
1. 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태입니다. 사용하지 않았지만 개봉된 거즈는 폐기하십시오.

2. 이 소재에는 방사선을 사용하지 않아야 합니다.

3. 사용자는 PTFE 외과용 거즈를 사용하기 전에 봉합 거즈에 관련된 수술 절차 및 기술 교육을 받아야 합니다.

4. 오염되거나 감염된 상처 관리와 관련된 허용되는 수술 관행을 따라야 합니다.

주의 사항
1. 이 제품 또는 다른 거즈 물질을 취급할 때, 손상되지 않도록 취급에 각별히 주의해야 합니다. 겸자나 지침기와 같은 수술 기구 사용으로 인한 압착 또는 주름 잡힘 손상을 방지해야 합니다.

2. 적절한 여백과 연결을 위해. 봉합사를 사전 천공된 구멍으로 넣습니다.

3. 오염된 장치 및 포장재는 병원에서 사용하는 표준 절차와 일반적으로 적용되는 생물학적 유해 물질 폐기 규정에 따라 폐기해야 합니다.

4. 비흡수성 봉합사 크기 2 USP(미터법 크기 5) 이하와 함께 사용합니다.

이상 반응
벌크 거즈와 관련된 이상 반응과 잠재적인 합병증에는 누출, 봉합 재료에서 분리, 폐색, 탈출, 감염/농양 형성, 미란, 이동, 누공 형성, 피막 형성/육아종, 알레르기 반응, 최소한의 급성 염증성 반응, 일과성 국소 자극 등이 있습니다.

공급 방법
PTFE 외과용 거즈는 사전 천공된 정사각형, 타원형 또는 직사각형 모양으로 멸균된 상태로 제공되며 한 상자에 36개가 들어 있습니다.

id

Tampon Polimer PTFE

Tampon Berlubang yang Tidak Dapat Diserap

SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK INI, BACA INFORMASI BERIKUT DENGAN SAKSAMA.

PENTING!
Buklet ini dirancang untuk membantu dalam menggunakan produk ini. Buklet ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Alat ini dirancang, diuji, dan diproduksi untuk digunakan pada satu pasien saja. Penggunaan ulang atau pemrosesan ulang alat ini dapat menyebabkan kegagalan fungsi alat serta cedera pada pasien. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, dan/ atau sterilisasi ulang alat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi, infeksi pasien, gangguan permanen, atau cedera yang mengancam jiwa. Dilarang menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang alat ini.

DESKRIPSI
Tampon PTFE (Polytetrafluoroethylene) adalah kain yang tidak diwarnai dan tidak dapat diserap yang terbuat dari poli (tetrafluoroetilena).

INDIKASI
Tampon PTFE diindikasikan untuk digunakan sebagai penguat jahitan bedah yang tidak dapat diserap jika ada kemungkinan jahitan menyobek jaringan.

MEKANISME KERJA
Tampon PTFE menghasilkan reaksi inflamasi akut minimal pada jaringan, diikuti oleh penyelubungan kain secara bertahap oleh jaringan ikat fibrosa. Tampon PTFE tidak dapat diserap, tidak pula terdapat perubahan signifikan dalam retensi kekuatan tarik seperti yang biasanya terjadi dalam tubuh manusia.

KONTRAINDIKASI
Penggunaan tampon ini tidak dianjurkan untuk pasien yang diketahui memiliki sensitivitas atau alergi terhadap komponen-komponennya.

PERINGATAN
1. Steril kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak. Buang tampon yang sudah terbuka dan tidak terpakai.

2. Dilarang menggunakan radiasi pada bahan ini.

3. Pengguna harus telah dilatih seputar prosedur dan teknik bedah yang melibatkan tampon bedah untuk jahitan sebelum menggunakan Tampon PTFE.

4. Praktik bedah yang dapat diterima harus dipatuhi berkenaan dengan tata laksana luka yang terkontaminasi atau terinfeksi.

KEWASPADAAN
1. Dalam menangani bahan tampon ini atau yang lainnya, diperlukan kehati-hatian untuk menghindari ker

Box Size: 2.25 x 5 Overall Size: 18 x 17.5 Folds to: 2.25 x 4.375

COVIDIEN™

Ti-Cron™

Coated Braided Polyester

PT00120741

(92)PT00120741

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Ti-Cron™ braided polyester sutures are nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of Polyethylene Terephthalate. They are prepared from fibers of high molecular weight, long chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. Ti-Cron™ braided sutures are available coated uniformly with silicone to increase surface lubricity, thereby enhancing handling characteristics, ease of passage through tissue, and knot run-down properties. Ti-Cron™ sutures are inert and elicit only minimal local tissue reaction. Ti-Cron™ sutures are available dyed with D&C Blue No. 6 colorant or undyed (white).

Ti-Cron™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures.

INDICATIONS

Ti-Cron™ polyester sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation.

ACTIONS

Ti-Cron™ polyester sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Ti-Cron™ polyester sutures are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.
2. Reuse, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
3. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures before employing Ti-Cron™ polyester nonabsorbable sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
4. Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

1. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
2. Adequate knot security requires the acceptable surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. Dispose of used instruments in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this product are: wound dehiscence, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Ti-Cron™ polyester sutures are available undyed (white) or dyed with D&C Blue No. 6 and braided, coated, in sizes 5 (7 Metric) though 7-0 (0.5 Metric). The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating reels, non-needled or affixed to various needle types using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen. Ti-Cron™ polyester sutures are also available with PTFE (polytetrafluoroethylene) pledgets for use as a pad between the suture area and the tissue surface to increase the load-bearing area.

fr

En polyester, tressé et enduit

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les sutures tressées en polyester Ti-Cron™ sont des fils de suture chirurgicaux stériles non résorbables, composés de téréphtalate de polyéthylène. Elles sont préparées à partir de fibres de polyester linéaires, à longue chaîne et à masse moléculaire élevée, qui possèdent des noyaux aromatiques périodiques. Les sutures tressées Ti-Cron™ sont disponibles enduites uniformément avec du silicone afin d'améliorer la lubrification de la surface, ceci afin d'en faciliter la manipulation et d'améliorer la facilité de passage à travers les tissus, ainsi que leurs propriétés de nouage. Les sutures Ti-Cron™ sont inertes et n'entraînent qu'une réaction tissulaire locale minimale. Les sutures Ti-Cron™ sont disponibles teintées avec du colorant D&C bleu n° 6 ou non teintées (blanches).

Les sutures Ti-Cron™ satisfont à toutes les exigences prescrites par la Pharmacopée américaine (United States Pharmacopeia, USP) et par la Pharmacopée européenne (European Pharmacopeia, EP) pour les sutures chirurgicales non résorbables.

INDICATIONS

Les sutures en polyester Ti-Cron™ sont indiquées pour un emploi général dans le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous.

ACTIONS

Les sutures en polyester Ti-Cron™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, suivie d'une encapsulation progressive de la suture par le tissu connectif fibreux. Les sutures en polyester Ti-Cron™ ne sont pas résorbées et aucun changement significatif de leur résistance à la traction in vivo n'a été noté.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

AVERTISSEMENTS

1. Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs.
2. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection du patient, d'invalidité permanente ou de lésion engageant le pronostic vital. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Éliminer les sutures déballées qui n'ont pas été utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.
3. Avant d'utiliser les sutures non résorbables en polyester Ti-Cron™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant des sutures, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de la suture utilisé.
4. Les pratiques chirurgicales standard doivent être observées concernant le drainage et la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

1. Manipuler avec précaution cette suture ou tout matériau de suture afin d'éviter de l'endommager. Éviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.
2. La sécurité appropriée des nœuds requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des passages supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien. L'emploi de passages complémentaires peut être particulièrement approprié lorsqu'il s'agit de nouer des monofilaments. Éliminer les instruments usagés conformément aux exigences de l'utilisateur final concernant l'élimination des déchets médicaux et biologiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit comprennent : déhiscence de la plaie, formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, risque accru d'infection bactérienne, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation localisée et passagère.

PRÉSENTATION

Les sutures en polyester Ti-Cron™ sont disponibles non teintées (blanches) ou teintées avec du D&C bleu n° 6 et tressées, enduites, dans les tailles comprises entre 5 (métrique : 7) et 7-0 (métrique : 0,5). Les sutures sont livrées stériles, en longueurs précoupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachées à divers types d'aiguilles grâce à des techniques de fixation d'aiguille permanentes ou amovibles. Elles sont conditionnées en boîtes d'une, deux et trois douzaines. Les sutures en polyester Ti-Cron™ sont également disponibles avec des compresses en PTFE (polytétrafluoroéthylène) à utiliser comme tampons entre la zone de fils de suture et la surface du tissu pour augmenter la zone de charge.

de

Beschichtetes geflochtenes Polyester

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das Ti-Cron™ geflochtene Polyester-Nahtmaterial ist ein nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat. Es wird aus langkettigen linearen Polyesterfasern mit hohem Molekulargewicht hergestellt, die sich wiederholende aromatische Ringe als integralen Bestandteil besitzen. Das Ti-Cron™ geflochtene Nahtmaterial ist mit gleichmäßiger Silikonbeschichtung erhältlich, um die Oberflächengleitfähigkeit zu erhöhen und damit die Handhabungseigenschaften, die Gewebedurchzugsfähigkeit sowie den Knotenlauf zu verbessern. Das Ti-Cron™ Nahtmaterial ist inert und ruft lediglich eine minimale lokale Gewebereaktion hervor. Das Ti-Cron™ Nahtmaterial ist gefärbt (mit D&C Blau Nr. 6) oder auch ungefärbt (weiß) erhältlich.

Das Ti-Cron™ Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

INDIKATIONEN

Das Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ist indiziert zur Verwendung bei der allgemeinen Weichgewebeapproximation und/oder -ligatur.

WIRKUNGEN

Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ruft eine minimale akut entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Das Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial wird nicht resorbiert und es ist auch keine erhebliche Veränderung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

1. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Steinbildung führen.
2. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg erhöhten Temperaturen aussetzen.
3. Die Anwender sollten vor dem Einsatz des nicht resorbierbaren Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterials als Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.
4. Im Hinblick auf Drainage und Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden sind geeignete chirurgische Maßnahmen anzuwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Zangen oder Nadelhalter vermeiden.
2. Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die geeignete chirurgische Technik, d. h. flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich, und zwar je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen. Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknoten von monofilen Nahtmaterial angebracht sein. Gebrauchte Instrumente gemäß den Vorschriften des Endverbrauchers zur Entsorgung von medizinischem und biologischem Abfall entsorgen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Produktes zählen u. a.: Wunddehiszenz, Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen, erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien, minimale akute entzündliche Reaktionen und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM

Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ist ungefärbt (weiß) oder mit D&C Blau Nr. 6 gefärbt, geflochten und beschichtet in den Größen 5 (7 metrisch) bis einschließlich 7-0 (0,5 metrisch) erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril, in zugeschnittenen Längen sowie auf Ligaturspulen, ohne Nadeln oder mit verschiedenen Nadeltypen verbunden (sowohl mit permanenter als auch entfernbarer Nadelmontagetechnik) geliefert. Das Nahtmaterial ist in Verpackungseinheiten mit 1x12, 2x12 und 3x12 erhältlich. Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ist außerdem mit Tupfern aus PTFE (Polytetrafluorethylen) erhältlich, die als Polster zwischen Nahtbereich und Gewebeoberfläche verwendet werden können, um die Belastungsfläche zu vergrößern.

it

Poliestere intrecciato rivestito

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

DESCRIZIONE

Le suture in poliestere intrecciato Ti-Cron™ sono suture chirurgiche sterili non assorbibili, composte da polietilene tereftalato. Sono preparate con fibre di poliesteri lineari a elevato peso molecolare, a catena lunga, con anelli aromatici ricorrenti come componente integrale. Le suture di tipo intrecciato Ti-Cron™ sono rivestite da uno strato uniforme di silicone per aumentare la lubrificazione della superficie e quindi migliorare le caratteristiche di maneggevolezza, la facilità di passaggio nei tessuti e le proprietà di scorrevolezza dei nodi. Le suture Ti-Cron™ sono inerti e provocano una reazione tissutale locale minima. Le suture Ti-Cron™ sono disponibili colorate con D&C blu N. 6 o non colorate (bianche).

Le suture Ti-Cron™ soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (United States Pharmacopeia, USP) e da quella europea (European Pharmacopeia, EP) per le suture chirurgiche non assorbibili.

INDICAZIONI

Le suture in poliestere Ti-Cron™ sono indicate per l'uso nell'approssimazione e/o nella legatura dei tessuti molli.

AZIONI

Le suture in poliestere Ti-Cron™ inducono una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti, seguita dall'incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. Le suture in poliestere Ti-Cron™ non vengono assorbite, né è nota alcuna variazione significativa della forza tensile in vivo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

1. Come per qualunque corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline può determinare la formazione di calcoli.
2. Il riutilizzo, il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, danni permanenti o lesioni pericolose per la vita. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o danneggiata. Gettare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.
3. Prima di usare le suture in poliestere non assorbibili Ti-Cron™ per la chiusura delle ferite è necessario acquisire un'adeguata dimestichezza con le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'uso di suture, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione alla sede di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.
4. È pertanto necessario osservare una corretta prassi chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite infette o contaminate.

PRECAUZIONI

1. Prestare particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti alla manipolazione. Non schiacciamento o arricciamento dovuti all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.
2. Per la sicurezza di tenuta del nodo è necessario attenersi alla prassi di intervento consolidata, che prevede nodi piani quadri con giri supplementari, dettata dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo. L'uso di giri di sutura supplementari può risultare particolarmente appropriato quando si annodano le suture monofilamento. Smaltire gli strumenti usati in conformità ai requisiti per lo smaltimento di rifiuti biologici e medici in vigore nella sede di utilizzo finale.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati associati all'impiego di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita, formazione di calcoli in condizioni di esposizione prolungata a soluzioni saline, aumento dell'attività batterica, reazioni infiammatorie acute minime e irritazione locale transitoria.

MODALITÀ DI FORNITURA

Le suture in poliestere Ti-Cron™ sono disponibili non colorate (bianche) o colorate con D&C blu n. 6 e intrecciate rivestite, nelle dimensioni da 5 (7 metrico) a 7-0 (0,5 metrico). Le suture sono fornite sterili, in pretagliati e in bobine di legatura, non montate su ago o fissate su diversi tipi di aghi, con attacco permanente o a rilascio. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine. Le suture in poliestere Ti-Cron™ sono inoltre disponibili con pledget in PTFE (politetrafluoroetilene) da utilizzare come materiale di rinforzo tra l'area della sutura e la superficie tissutale, per incrementare l'area di carico.

es

Poliéster trenzado revestido

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Las suturas Ti-Cron™ de poliéster trenzado son suturas quirúrgicas no absorbibles y estériles compuestas de tereftalato de polietileno. Están fabricadas a partir de fibras de poliésteres lineales de alto peso molecular y cadena larga, con anillos aromáticos repetidos como componente integral. Las suturas trenzadas Ti-Cron™ están disponibles con recubrimiento uniforme de silicona a fin de incrementar la lubricidad superficial, mejorando por tanto las características de manejo, la facilidad de paso a través del tejido y las propiedades de deslizamiento del nudo. Las suturas Ti-Cron™ son inertes e producen una leve reacción en el tejido local. Las suturas Ti-Cron™ se suministran teñidas con colorante D&C azul n.º 6 o sin teñir (blancas).

Las suturas Ti-Cron™ reúnen todos los requisitos exigidos por la Farmacopea de Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) y la Farmacopea Europea (European Pharmacopeia, EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ están indicadas para su uso en aproximación y/o ligación general de los tejidos blandos.

ACCIONES

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ inducen una leve reacción inflamatoria aguda en tejidos, seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas de poliéster Ti-Cron™ no se absorben ni se produce ningún cambio significativo en la retención de la fuerza tensil in vivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

1. Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos.
2. La reutilización, el reprocesamiento o/o la resterilización de este producto podrían crear riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de suturas abiertos que no se hayan utilizado. Conserve el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
3. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas e intervenciones quirúrgicas que impliquen el uso de suturas antes de emplear las suturas de poliéster no absorbibles Ti-Cron™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.
4. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

1. El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por la aplicación de instrumental quirúrgico como pinzas o portagujas.
2. Para asegurarse de que el nudo es firme se requiere el uso de nudos planos y cuadrados conforme a la técnica quirúrgica adecuada, con lazadas adicionales según lo dicten las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Las lazadas adicionales pueden ser especialmente apropiadas cuando se atan monofilamentos. Elimine los instrumentos utilizados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, leve reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ se ofrecen sin teñir (blancas) o teñidas con azul D&C n.º 6, y trenzadas y recubiertas, en tamaños que van de 5 (7 métrico) a 7-0 (0,5 métrico). Las suturas se proporcionan estériles, en longitudes precortadas o en bobinas, sin ensartar o ensartadas en varios tipos de aguja, utilizando técnicas de ensartado permanentes y extraíbles. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos y tres docenas. Las suturas de poliéster Ti-Cron™ también están disponibles con los apósitos de PTFE (politetrafluoroetileno) para usarlas como una almohadilla entre el área de sutura y la superficie del tejido para incrementar el área que soporta el peso.

pt

Poliéster trançado revestido

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ATENTAMENTE.

DESCRIÇÃO

Os fios de sutura de poliéster trançado Ti-Cron™ são fios de sutura cirúrgica estéreis e não absorvíveis compostos por tereftalato de polietileno. Eles são preparados com fibras de poliéster linear de cadeia longa de alto peso molecular e com anéis aromáticos recorrentes como componente integral. Os fios de sutura trançados Ti-Cron™ são revestidos uniformemente com silicone para aumentar a lubricidade da superfície, melhorando assim as características de manuseio, facilidade de passagem através de tecidos e as propriedades de deslizamento do nó. Os fios de sutura Ti-Cron™ são inertes e provocam apenas uma reação tecidual local mínima. Os fios de sutura Ti-Cron™ encontram-se disponíveis tingidos com D&C Azul N.º 6 ou sem corantes (brancos).

Os fios de sutura Ti-Cron™ atendem a todas as exigências determinadas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) e a Farmacopeia Europeia (European Pharmacopeia, EP) para suturas cirúrgicas não absorvíveis.

INDICAÇÕES

Os fios de sutura de poliéster Ti-Cron™ são indicados para uso em aproximação e/ou ligadura de tecidos moles em geral.

AÇÕES

Os fios de sutura de poliéster Ti-Cron™ provocam uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos, seguida por encapsulamento gradual da sutura por tecido conjuntivo fibroso. As suturas de poliéster Ti-Cron™ não são absorvíveis e não se tem conhecimento de qualquer alteração significativa na retenção da resistência à tração in vivo.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

ADVERTÊNCIAS

1. Assim como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de suturas com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos.
2. A reutilização, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação, infecção, incapacidade permanente ou lesão potencialmente fatal ao paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Material estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte qualquer fio de sutura aberto e não utilizado. Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
3. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam suturas antes de utilizar os fios de sutura de poliéster não absorvíveis Ti-Cron™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com o local de aplicação e o material de sutura usado.
4. Deve ser seguida prática cirúrgica aceitável em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

PRECAUÇÕES

1. No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se ter cuidado para não danificar o material durante o manuseio. Evite esmagar ou franzir pela aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas.
2. A segurança adequada do nó exige a aplicação de técnica cirúrgica aceita de nós planos e quadrados, com o uso de laçadas adicionais conforme indicado pela circunstância cirúrgica e experiência do cirurgião. O uso de laçadas adicionais pode ser particularmente apropriado ao se fazer nós com suturas monofilamentosas. Descarte os instrumentos usados de acordo com os requisitos do usuário final para o descarte de resíduos biológicos e médicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso deste produto são: deiscência da ferida, formação de cálculos mediante contato prolongado com soluções salinas, maior infectividade bacteriana, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

APRESENTAÇÃO

Os fios de sutura de poliéster Ti-Cron™ estão disponíveis sem corantes (brancos) ou tingidos com D&C Azul N.º 6 e trançados, revestidos, nos tamanhos 5 (7 métrico) a 7-0 (0,5 métrico). Os fios de sutura são fornecidos estéreis, em comprimentos pré-cortados e em carretéis, sem agulha ou agulhados com diversos tipos de agulhas, usando técnicas de fixação de agulha permanente e removível. Os fios de sutura são fornecidos em caixas contendo uma, duas ou três dúzias. Os fios de sutura de poliéster Ti-Cron™ também encontram-se disponíveis com almofadas de PTFE (politetrafluoretileno) para serem usadas como um coxim entre a área de sutura e a superfície do tecido para aumentar a área submetida a tensão.

nl

Gevlochten polyester met coating

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING

Ti-Cron™ gevlochten polyester hechtdraad is niet-resorbeerbare, steriele, chirurgische hechtdraad die bestaat uit polyethyleentereftalaat. De hechtdraad wordt vervaardigd uit vezels met een hoog molecuulair gewicht, namelijk lange ketens van lineaire polyesters met terugkerende aromatische ringen als integraal onderdeel. Ti-Cron™ gevlochten hechtdraad is verkrijgbaar met een uniforme siliconencoating waardoor het oppervlak gladder wordt en de draden beter te verwerken zijn, gemakkelijker door weefsel gaan en beter te knopen zijn. Ti-Cron™ hechtdraad is inert en veroorzaakt slechts een minimale plaatselijke reactie in het weefsel. Ti-Cron™ hechtdraad is gekleurd met D&C blauw nr. 6 of ongekleurd (wit) verkrijgbaar.

Ti-Cron™ hechtdraad voldoet aan alle eisen van de Amerikaanse (United States Pharmacopeia, USP) en Europese (European Pharmacopeia, EP) farmacopees voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal.

INDICATIES

Ti-Cron™ polyester hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik voor het approximeren van weke delen in het algemeen en/of voor afbinding.

WERKING

Ti-Cron™ polyester hechtdraad veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel, waarna de hechtdraad geleidelijk door fibreus bindweefsel wordt ingekapseld. Ti-Cron™ polyester hechtdraad wordt niet geresorbeerd en ondergaat voor zover bekend in vivo geen significante verandering in behoud van treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Net als bij elk vreemd lichaam kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossing leiden tot steenvorming.
2. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van dit hulpmiddel kan risico op contaminatie, infectie van de patiënt, een blijvende beperking of levensbedreigend letsel met zich meebrengen. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende, niet-gebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.
3. Alvorens Ti-Cron™ polyester niet-resorbeerbare hechtdraad te gebruiken voor het sluiten van wonden, moet de gebruiker bekend zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende hechtdraad, omdat het risico van wonddehiscentie kan verschillen naargelang de toepassingslocatie en het gebruikte hechtmateriaal.
4. De erkende chirurgische werkwijze op het gebied van drainage en het sluiten van geïnfecteerde of besmette wonden moet worden nageleefd.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Bij hantering van dit of enig ander hechtmateriaal, moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade door hantering te voorkomen. Voorkom beschadiging van het materiaal door platten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten zoals tangen en naaldhouders gebruikt.
2. Om een voldoende stevige knoop te verkrijgen, moet de erkende chirurgische techniek van platte, vierkante knopen worden toegepast, eventueel met extra worpen afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen is met name aan te raden bij het knopen van monofilamenten. Voer gebruikte instrumenten af in overeenstemming met de vereisten van het eindgebruiker met betrekking tot het afvoeren van medisch en biologisch afval.

BIJWERKINGEN

Schadelijke effecten met betrekking tot het gebruik van dit product zijn: wonddehiscentie, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogde kans op bacteriële infecties, minimale acute ontstekingsreactie en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.

WIJZE VAN LEVERING

Ti-Cron™ polyester hechtdraad is niet-gekleurd (wit) of gekleurd met D&C blauw nr. 6 en gevlochten, met coating, in de maten 5 (7 metrisch) tot en met 7-0 (0,5 metrisch) verkrijgbaar. De hechtdraad wordt steriel geleverd in voorgesneden lengten op een rol, zonder naalden, of met verschillende soorten permanent aangehechte of afneembare naalden. De hechtdraad wordt geleverd in dozen van 12, 24 of 36 stuks. Ti-Cron™ polyester hechtdraad is ook verkrijgbaar met kompressen van PTFE (polytetrafluoretyleen) die kunnen worden gebruikt als beschermlaag tussen het hechtgebied en het weefseloppervlak om de trekkracht beter te verdelen.

sv

Belagd, flätad polyester

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Flätade Ti-Cron™-polyestersuturer är icke-resorberbara, sterila, kirurgiska suturer bestående av polyetylentereftalat. De är framställda av fibrer av långa linjära polyestrar med hög molekylvikt som karaktäriseras av regelbundet upprepande aromatiska ringar. Ti-Cron™ flätade suturer tillgängliga enhetligt belagda med silikon för ökad glidförmåga, vilket gör suturen lättmanterlig och underlättar passage genom vävnad och nedföring av knutar. Ti-Cron™-suturer är inerta och framkallar minimal lokal vävnadsreaktion. Ti-Cron™-suturer finns tillgängliga färgade med färgämnet D&C blå nr 6 och kan även fås ofärgade (vita).

Ti-Cron™-suturer uppfyller samtliga krav fastställda av Amerikanska farmakopén (United States Pharmacopeia, USP) och Europeiska farmakopén (European Pharmacopeia, EP) för icke-resorberbara kirurgiska suturer.

INDIKATIONER

Ti-Cron™ polyestersuturer är avsedda för användning vid allmän tillnärmning och/eller ligering av mjukvävnad.

VERKNINGSSÄTT

Ti-Cron™ polyestersuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion, följd av successiv inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Ti-Cron™ polyestersuturer resorberas inte och ingen väsentlig förändring av draghållfastheten in vivo är känd.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

1. Liksom med alla främmande kroppar kan långvarig kontakt med suturer med koksaltlösningar orsaka konkrementbildning.
2. Återanvändning, rekonditionering och/eller omsterilisering av den här enheten kan skapa risk för kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsättning eller livshotande skada. Produkten får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Innehållet är sterilt i obrutet och oskadad förpackning. Slänvända suturer vars förpackningar har öppnats ska kasseras. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under en längre tid.
3. Användare ska vara insatta i kirurgiska förfaranden och metoder som inbegriper suturer innan Ti-Cron™ icke-resorberbara polyestersuturer används för sårförslutning, eftersom risken för såröppning varierar med användningsställe och suturmaterial.
4. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på dränering och förslutning av infekterade eller kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Detta liksom andra suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik kläm- eller tryckskador på grund av användning av kirurgiska instrument såsom panger eller nålförare.
2. För tillräcklig knutstabilitet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med fladdsknopar, eventuellt med extra omslag om så krävs enligt kirurgens bedömning och med hänsyn till den kirurgiska situationen. Extra omslag kan vara speciellt lämpliga vid knytning av monofilament. Kassera förbrukade instrument i enlighet med slutanvändarens regler för kassering av medicinskt och biologiskt avfall.

BIVERKNINGAR

Biverkningar, som är förbundet med användelsen af dette produkt, er følgende: sårsprængt, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget risiko for bakteriel infektion, minimal, akut inflammationsreaktion samt forbigående, lokal irritation.

LEVERING

Ti-Cron™-polyestersuturer fås ufarvede (hvide) eller farvede med D&C blå nr. 6 og flettede, med belægning, i størrelserne 5 (7 metrisk) til 7-0 (0,5 metrisk). Suturerne leveres sterile i udskårne længder og i ligaturruller, uden nål eller i sat diverse nåletyper med både permanente og aftagelige nålesatsningsteknikker. Suturerne fås i æsker med 12, 24 eller 36 stk. Ti-Cron™-polyestersuturer fås også med PTFE-kompresser (polytetrafluorethylen), der anvendes som en pude mellem suturområdet og vævsfladen, så belastningen fordeles over et større område.

fi

Päällystetty punottu polyesteri

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Punotut Ti-Cron™-polyesteriommelaineet ovat resorboitumattomia, steriilejä, kirurgisia ommelaineita, jotka koostuvat polyeteenitereftalaatista. Ne on valmistettu säikeistä, jotka muodostuvat suuren molekyylipainon pitkäketjuisista, lineaarisista polyesteristä, joiden rakenneosana on toistuvia aromaattisia renkaita. Punotuja Ti-Cron™-ommelaineita on saatavana pintaluistavuutta lisäävällä silikonilla tasaisesti päällystettyinä; tämä ominaisuus edesauttaa ommellangan käsittelyä, kudoksen läpi pujottamista ja solmujen purkamista. Ti-Cron™-ommelaineet ovat reagoimattomia, ja ne aiheuttavat vain minimaalisen paikallisen kudosreaktion. Ti-Cron™-ommelaineita on saatavana sinisekoi värjättyinä (D&C Blue no 6) tai värjäämättöminä (valkoinen).

Ti-Cron™-ommelaineet täyttävät kaikki Yhdysvaltain farmakopean (United States Pharmacopeia, USP) ja Euroopan farmakopean (European Pharmacopeia, EP) resorboitumattomille kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset.

KÄYTTÖAIHEET

Ti-Cron™-polyesteriommelaineet on tarkoitettu käytettäväksi yleisessä pehmytkudoksen lähentämisessä ja/tai ligeerauksessa.

VAIKUTUKSET

Ti-Cron™-polyesteriommelaineet aiheuttavat kudoksissa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion ja koteloituvat niitä pe

3. Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker med suturer før ikke-absorberbare Ti-Cron™ polyestersuturer brukes til å lukke sår, siden risikoen for sårdehisj kan variere etter brukstrend og hvilket suturmateriale som brukes.
4. Godkjent kirurgisk praksis må følges for drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.

FORHOLDSREGLER

1. Vær varsom ved håndtering av dette eller annet suturmateriale slik at håndteringen ikke fører til skader. Unngå skader fra klemming eller krymping som følge av bruk av kirurgisk utstyr, for eksempel pinsetter eller nåleholdere.
2. Tilstrekkelig knutesikkerhet krever godkjent kirurgisk teknikk med vanlige enkeltstående suturer med ytterligere kast avhengig av kirurgiske forhold og kirurgens erfaring. Bruken av ytterligere kast kan være spesielt hensiktsmessig ved knyting av monofilamenter. Kasser brukte instrumenter i henhold til sluttbrukerens krav for avhending av medisinsk og biologisk avfall.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger knyttet til bruken av dette produktet er: sårdehisj, steindannelse ved forlenget kontakt med saltoppløsninger, større bakteriell smittsomhet, minimal akutt betennelsesreaksjon og forbigående lokalisert irritasjon.

LEVERING

Ti-Cron™ polyestersuturer fås ufarget (hvit) eller farget med D&C blå nr. 6 og flettet, belagt, i størrelse 5 (7 metrisk) til 7-0 (0,5 metrisk). Suturene leveres sterile, i ferdigkuttede lengder og på ligeringsneller, uten nål eller festet til forskjellige typer nåler ved hjelp av både permanente og ikke-permanente festeteknikker. Suturene fås i esker med 12, 24 eller 36 stk. Ti-Cron™ polyestersuturer fås også med PTFE-tamponger (polytetrafluoretylen) for bruk som en pute mellom suturområdet og vevsoverflaten for å utvide belastningsområdet.

sl

Prevlečen prepleten poliester

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

OPIS

Pleteni poliestrski šivi Ti-Cron™ so neresorbirni sterilni kirurški šivi iz polietilen tereftalata. Izdelani so iz vlaken iz dolgoverižnih linearnih poliestrov velike molekulske mase, katerih bistveni sestavni delš so ponavljajoči se aromatični obroči. Prepleteni šivi Ti-Cron™ so enakomerno prevlečeni s silikonom, kar poveča drsnost površine in posledično izboljša uporabo, olajša prehajanje skozi tkivo in zategovanje vozlov. Šivi Ti-Cron™ so inertni in izzovejo le minimalno lokalno reakcijo tkiva. Šivi Ti-Cron™ so na voljo obarvani z modrim barvilom D&C št. 6 ali v nebarvani različici (beli).

Šivi Ti-Cron™ so skladni z vsemi zahtevami Farmakopeje ZDA (United States Pharmacopeia, USP) in Evropske farmakopeje (European Pharmacopeia, EP) za neresorbilne kirurške šive.

INDIKACIJE

Poliestrski šivi Ti-Cron™ se uporabljajo pri splošnem zbliževanju mehkega tkiva in/ali kirurgii.

DELOVANJE

Poliestrski šivi Ti-Cron™ v tkivih sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obračanje šiva s fibroznim vezivnim tkivom. Poliestrski šivi Ti-Cron™ se ne resorbirajo in ni znano, da bi se pri njih in vivo pojavila pomembna sprememba v vzdrževanju natezne trdnosti.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu znane.

OPOZORILA

1. Kot pri vseh tujkih lahko dolgotrajen stik katerega koli šiva s solnimi raztopinami povzroči tvorbo kamnov.
2. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega izdelka lahko povzročijo tveganje za kontaminacijo, okužbo bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Odprte neuporabljene šive zavrzite. Hranite pri sobni temperaturi. Prepričite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.
3. Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami v zvezi s šivi, preden uporabijo neresorbilne poliestrske šive Ti-Cron™ za zapiranje rane, saj je tveganje dehiscence rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala šiva.
4. Pri drenaži in zapiranju okuženih ali kontaminiranih ran upoštevajte odobrene kirurške postopke.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pri uporabi teh ali drugih šivov morate paziti, da ob rokovanju ne poškodujete materiala. Izogibajte se zmečkanjem ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so prijemalke ali držala za igle.
2. Za ustrezno varnost vozla uporabite odobreno kirurško tehniko ploskih pravokotnih penteljj z dodatnimi potezi, kar je odvisno od kirurških pogojev in izkušenj kirurga. Uporaba dodatnih potez je lahko koristna predvsem pri vozlanju monofilamentov. Uporabljene instrumente zavrzite skladno z zahtevami za končnega uporabnika glede odstranjevanja medicinskih in biološkIh odpadkov.

NEŽELENI UČINKI

Nezželeni učinki, povezani z uporabo tega izdelka, vključujejo: dehiscenco rane, tvorbo kamnov ob dolgotrajnem stiku s solnimi raztopinami, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo in prehodno lokalno draženje.

VSEBINA PAKIRANJA

Poliestrski šivi Ti-Cron™ so na voljo nebarvani (beli) ali obarvani z modrim barvilom D&C št. 6 in so prepleteni, prevlečeni, v velikostih od 5 (metrično 7) do 7-0 (metrično 0,5). Šivi se dobavljajo sterilni, v vnaprej razrezanih dolžinah in na ligacijskih kolutih, brez igel ali pritrjeni na različne vrste igel z uporabo tehnik za pritrjevanje fiksnih ali odstranljivih igel. Šivi so na razpolago v škatlah po en, dva in tri ducate. Poliestrski šivi Ti-Cron™ so na voljo tudi z blazinicami iz PTFE (politetrafluoretilena), ki se uporabljajo kot podloga med območjem šiva in površino tkiva, zaradi česar se povečá nosilna površina.

bg

Сплетен полиестерен с покритие

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ

Сплетените полиестерни хирургични конци Ti-Cron™ са нерезорбируеми, стерилни, хирургични конци, направени от полиетиленов терефталат. Те се правят от нишки с високо молекулно тегло и дълга верига, които са характерни за линейните полиестери, притежаващи резервирани ароматни пръстени като основен компонент. Сплетените хирургични конци Ti-Cron™ се предлагат без покритие или с равномерно покритие от силикон, който повишава хлъзгавостта на повърхността им, като защо те имат подобрени характеристики: лесно преминават през тъканите и по-лесно се правят възли. Хирургичните конци Ti-Cron™ са пасивни и предизвикват само минимална локална реакция на тъканите. Хирургичните конци Ti-Cron™ се предлагат оцветени с оцветител D&C синьо № 6 или неоцветени (бели).

Хирургичните конци Ti-Cron™ отговарят на всички изисквания за нерезорбируеми хирургични конци, посочени във Фармакопеята на САЩ (United States Pharmacopeia, USP) и в Европейската фармакопея (European Pharmacopeia, EP).

ПОКАЗАНИЯ

Полиестерните конци Ti-Cron™ са показани за употреба при общо зашиване на тъкани и/или лигиране.

ДЕЙСТВИЯ

Полиестерните конци Ti-Cron™ предизвикват минимална остра възпалителна реакция в тъканите, след което конците постепенно се капсулират от фиброзна съединителна тъкан. Полиестерните конци Ti-Cron™ не се резорбират. Не е докладвана и значителна промяна в здравината им на опън „in vivo".

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Както за всяко чуждо тяло, продължителният контакт на някой от конците със солни разтвори може да доведе до образуването на камъни.
2. Повторната употреба, обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от контаминация, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Изхвърлайте отворените и неизползвани конци. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.
3. Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургичните техники и процедурите при употребата на конци, преди да използват нерезорбиращите полиестерни конци Ti-Cron™ за затваряне на рани, защото рискът от дехисценция на раните може да е различен в зависимост от мястото на прилагане и използвания материал за конците.
4. Трябва да се следва приемлива хирургична практика, като се обръща специално внимание на дренирането, обработката и затварянето на замърсени или инфектирани рани.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. При боравенето с хирургични конци от този или друг материал трябва да се взимат предпазни мерки за избягване на нараняване вследствие на работа. Избягвайте раздразнаването или притискането, дължащо се на прилагането на хирургически инструменти като форцепси или игледържатели.
2. Подходящата сигурност на възела изисква приемлива хирургична техника за връзване на плоски или квадратни възли с допълнителни примки, когато е обосновано от хирургичните обстоятелства или когато хирургът е преценил. Използването на допълнителни примки може да се окаже особено подходящо при възли на монофиламенти. Изхвърляйте използваните инструменти в съответствие с изискванията за извършване на медицински и биологични отпадъци от крайния потребител.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежелателните реакции, свързани с използването на този продукт, са: дехисценция на раните, образуване на камъни при продължителен контакт със солни разтвори, повишена опасност от бактериално замърсяване, минимална остра възпалителна реакция и преходни локални раздразнения.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Плетените конци Ti-Cron™ се предлагат безцветни (бели) или оцветени с D&C синьо № 6 и са сплетени, с покритие, с размери 5 (метрични 7) до 7-0 (метрични 0,5). Хирургичните конци се доставят стерилни, предварително нарязани на определена дължина, навити на макари, без игли или закрепени към игли от различни видове, като се използват техники както за постоянно прикрепване към иглите, така и за свалящо се прикрепване. Конците се предлагат в кутии по една, две и три дузини. Плетестерните хирургични конци Ti-Cron™ се предлагат с тампони от PTFE (политетрафлуоретилен) за използване като подложка между областта на шева и повърхността на тъканта, което увеличава площта на натоварване.

ro

Poliester împletit, cu înveliș

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE

Firele de sutură împletite din poliester Ti-Cron™ sunt fire de sutură chirurgicală neresorbabile, sterile, având în compoziție tereftalat de polietilenă. Acestea sunt fabricate din fibre de poliesteri liniari cu greutate moleculară ridicată și catenă lungă, cu inele aromatice recurente dispt componentul integrantă. Firele de sutură împletite Ti-Cron™ sunt disponibile cu înveliș uniform din silicon pentru a crește gradul de netezire și a reduce suprafețel, îmbunătățindu-le astfel caracteristicile de manipulare, usurința trecerii prin țesut și proprietățile de alunecare a nodului de sutură. Firele de sutură Ti-Cron™ sunt inerte și declanșează doar reacții locale minime la nivelul țesutului. Firele de sutură Ti-Cron™ sunt disponibile vopsite cu colorant D&C albastru nr. 6 sau nevopsite (albe).

Firele de sutură Ti-Cron™ îndeplinesc toate cerințele impuse de Farmacopeea S.U.A. (United States Pharmacopeia, USP) și de Farmacopeea Europeană (European Pharmacopeia, EP) pentru firele de sutură chirurgicală neresorbabile.

INDICAȚII

Firele de sutură din poliester Ti-Cron™ sunt indicate pentru utilizare în afrontarea și/sau sutura generală a țesuturilor moi.

ACȚIUNI

Firele de sutură din poliester Ti-Cron™ declanșează o reacție inflamatorie acută minimă la nivelul țesuturilor, urmată de încapsularea treptată a firului de sutură de către țesutul conjunctiv fibros. Firele de sutură din poliester Ti-Cron™ nu se resorb și nu s-a constatat nicio modificare semnificativă privind păstrarea rezistenței la rupere in vivo.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

1. Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir de sutură cu soluții de sări poate duce la formarea de calculi.
2. Reutilizarea, reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot crea risc de contaminare, de infectare a pacientului, de deficiență permanentă sau de vătămare care pune în pericol viața. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv. Produsul este steril, cu excepția cazului când ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Eliminați firele de sutură deschise, neutilizate. A se depozita la temperatura camerei. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
3. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale ce implică fire de sutură înainte de a utiliza fire de sutură neresorbabile din poliester Ti-Cron™ pentru închiderea plăgilor, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.
4. Trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenarea și închiderea plăgilor infectate sau contaminate.

PRECAUȚII

1. Este nevoie de grijă la manipularea acestui material de sutură sau a oricărui altuia, pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau strângere ca urmare a utilizării instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-ace.
2. Securitatea adecvată a nodului necesită tehnica chirurgicală acceptabilă de legătură plate, pătrate, cu treceri suplimentare ale firului, după cum o justifică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Trecerile suplimentare ale firului de sutură pot fi adecvate în special la înnodarea monofilamentelor. Eliminați instrumentele folosite în conformitate cu cerințele aplicabile utilizatorilor finali privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice.

REACȚII ADVERSE

Efecte adverse asociate utilizării acestui produs sunt: dehiscență plăgii, formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluții de săruri, risc crescut de infecție bacteriană, reacții inflamatorii acute minime și iritații locale tranzitorii.

MOD DE PREZENTARE

Firele de sutură din poliester Ti-Cron™ sunt disponibile nevopsite (albe) sau vopsite cu D&C albastru nr. 6 și împletite, cu înveliș, cu dimensiuni între 5 (7 sistem metric) și 7-0 (0,5 sistem metric). Firele de sutură sunt livrate sterile, la lungimi dimensionate în prealabil și pe bobine de fire, fără ac sau fixate la diferite tipuri de ace, folosind tehnici de fixare la ac atât permanente, cât și amovibile. Firele de sutură sunt disponibile în cutii de una, două sau trei duzini. Firele de sutură din poliester Ti-Cron™ sunt disponibile și cu compresе PTFE (politetrafluoretilenă) pentru utilizare ca tampon între zona suturii și suprafața țesutului, pentru a mări suprafața care suportă sarcina.

et

Kaetud, põimitud polüester

ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.

KIRJELDUS

Põimitud polüestrist haavaõmblusniidid Ti-Cron™ on polüetüleentereftalaadist valmistatud mitteresorbeeruvad, steriilsed kirurgilised haavaõmblusniidid. Need koosnevad suure molekulmassiga, pika ahelaga lineaarsetest polüesterkiududest, mille olulisteks osaks on tsüklilised aromaatsed ühendid. Põimitud haavaõmblusniidid Ti-Cron™ on saadaval ühtlase silikoonkattega, mis suurendab pinna libedust, et see oleks kasutamisel käsitsetav, lihtsalt paremini kudet ja võimaldab sõlme edasi lükata. Haavaõmblusniidid Ti-Cron™ on inertsed ja kutsuvad kudedes minimaalse't esile paikseid reaktsioone. Haavaõmblusniidid Ti-Cron™ on saadaval värviga D&C sinine nr 6 toonituna või toonimata (valgena).

Haavaõmblusniidid Ti-Cron™ vastavad kõikidele Ameerika Ühendriikide farmakopöa (United States Pharmacopeia, USP) ja Euroopa farmakopöa (European Pharmacopeia, EP) nõuetele mitteresorbeeruvate kirurgiliste haavaõmblusniitide kohta.

NÄIDUSTUSED

Põimitud haavaõmblusniidid Ti-Cron™ on näidustatud kasutamiseks üldiseks pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks.

TOIMED

Põimitud haavaõmblusniidid Ti-Cron™ kutsuvad kudedes esile minimaalselt ägedaid põletuslikui reaktsioone, mille järel haavaõmblusmaterjal kapseldub järk-järgult fibroossesse sidekoesse. Põimitud haavaõmblusniidid Ti-Cron™ ei resorbeeru ning in vivo ei ole esinenud ka olulist muutust tõmbetugevuse püsimises.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

HOIATUSED

1. Nagu iga võõrkeha puhul, võib sõkaliik millise haavaõmblusniidi pikaajaline kokkupuude soolalahustega põhjustada kivide teket.
2. Seadme korduvkasutamise, taastöötlemise ja/või resteriliseerimise kaasneb risk, et tekib saastumine, patsiendi infektsioon, püsiv kahjustus või eluohtlik vigastus. Seadet ei tohi korduvkasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Steriilne, kui pakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Hävitada avatud pakendiga, kuid kasutamata haavaõmblusniidid. Hoida toatemperatuuril. Vältida pikaajalist hoidmist kõrget temperatuuril.
3. Polüestrist mitteresorbeeruvate haavaõmblusniitide Ti-Cron™ kasutamiseks peab kasutaja tundma haavaõmblusniidi kasutamise kirurgilisi tööviitteid, kuna eksisteerib haava avanemisoht sõltuvalt õmbluse asukohast ja kasutatud haavaõmblusniidi materjalist.
4. Infitseeritud või saastunud haavade drenaažil ja sulgemisel tuleb järgida tunnustatud kirurgilisi tavasid.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Selle ja muude õmblusmaterjalide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältida kägardamist või voltimist, mis tuleneb kirurgilistе instrumentide, nt pintsettide või nõelahoidikute kasutamisest.
2. Piisavalt kindlate sõlmede tegemiseks tuleb tunda heakskiidetud kirurgilisi tööviitteid, et teha lamedaid õigesõlmi ning paigaldada lisakeerdusid vastavalt kirurgilistele tingimustele ja kirurgi kogemustele. Monofilamentide sõlmimisel on lisakeerdude tegemine eriti soovitatav. Kõrvaldage kasutatud instrumendid lõppkasutaja meditsiiniliste ja biojäätmete kättelemise nõuete kohaselt.

KÕRVALTOIMED

Toote kasutamisega on seotud järgmised kõrvaltoimed: haava avanemine, kivide moodustumine pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, bakteriaalsete infektsioonide suurem tõenäosus, minimaalne äge põletuslikune reaktsioon ja mööduv lokaalne ärritus.

TARNIMINE

Põimitud haavaõmblusniidte Ti-Cron™ turustatakse toonimata (valgetena) või toonituna värviga D&C sinine nr 6 ning põimituna ja kaetuna, suurusarvuga 5 (SI-süsteemis 7) kuni 7-0 (SI-süsteemis 0,5). Haavaõmblusniidid tarnitakse steriilsena, valmisliigatud pikkuses ja ligeerimispoolil kas nõelata või kinnitatuna mitut tüüpi nõeltele kas püsiva või eemaldatava nõelakinnitusseadisega. Haavaõmblusniite turustatakse karbis, milles on 12, 24 ja 36 niiti. Põimitist haavaõmblusniite Ti-Cron™ turustatakse ka koos PTFE (politetrafluoroetüleenist) padjanditega kasutamiseks õmbluspiirkonna ja koepinna vahelise alusena koormust kandva piirkonna suurendamiseks.

lv

Pārklāts, pīts poliesters

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS

Pīts poliestera šūšanas materiāls Ti-Cron™ ir neabsorbējams, sterils ķirurģiskās šūšanas materiāls, kas veidots no polietilēna tereftalāta. Tas ir izgatavots no lineārām garo ķēžu poliesteŗa šķiedrām ar lielu molekulmasu, to būtiska sastāvdaļa ir periodiski aromātiskie gredzeni. Pītais šūšanas materiāls Ti-Cron™ ir pieejams ar vienmērīgu silikona pārklājumu, lai palielinātu virsmas slīdību, tādējādi uzlabojot lietošanas īpašības, atvieglojot izvadīšanu caur audiem, kā arī mazinātu pārvietošanās īpašības. Šūšanas materiāls Ti-Cron™ ir inerts un izraisa tikai minimālu lokālo audu reakciju. Šūšanas materiāls Ti-Cron™ ir pieejams krāsots ar zilu krāsvielu D&C Nr. 6, kā arī nekrāsots (balts).

Šūšanas materiāls Ti-Cron™ atbilst visām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (United States Pharmacopeia, USP) un Eiropas Farmakopejas (European Pharmacopeia, EP) prasībām attiecībā uz neabsorbējamu ķirurģiskās šūšanas materiālu.

INDIKĀCIJAS

Poliestera šūšanas materiālu Ti-Cron™ ir paredzēts izmantot parastā mīksto audu satuvināšanā un/vai nosiešanā.

IEDARBĪBA

Poliestera šūšanas materiāls Ti-Cron™ audos izraisa minimālu akūta iekaisuma reakciju, kam seko pakāpeniska šūšanas materiāla iekapsulēšanās fibrozajos saistaudos. Poliestera šūšanas materiāls Ti-Cron™ netiek absorbēts, un in vivo nav novērotas būtiskas izmaiņas stiepes izturības saglabāšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

1. Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā jebkāda šūšanas materiāla ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem var izraisīt akmeņu veidošanos.
2. Šis ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt pieslimošanas, pacienta infekšanās, paliekošu veselības traucējumu vai dzīvībai bīstamas traumas risku. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Atvērto iepakojumu neizlietotos šūšanas materiālus izmetiet. Uzglabāt istabas temperatūrā. Nepieļaut ilgstošu paaugstinātas temperatūras iedarbību.
3. Pirms neabsorbējamo poliestera šūšanas materiālu Ti-Cron™ izmantošanas brūces slēgšanai lietotājiem ir jāpārzina ar šūšanas materiālu lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes, jo dažādās lietošanas vietās dažādiem šūšanas materiāliem pastāv atšķirīgs brūces atvēršanās risks.
4. Veicot inficētu vai piesārņotu brūču drenāžu un slēgšanu, ir jāievēro apstiprināta ķirurģiskā prakse.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Strādājot ar šo vai citiem šūšanas materiāliem, ir jārīkojas uzmanīgi, lai nepieļautu to sabojāšanu. Izvairieties no sabojāšanas saspiežot vai salokot, ko var izraisīt ķirurģisko instrumentu, piemēram, knaibļu vai adatu turētāju, lietošana.
2. Lai atbilstoši nostiprinātu mezglus, ir jāievēro apstiprinātas ķirurģiskās metodes, kas paredz plakano kvadrātveida saišu veidošanu ar papildu cilpām atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem un ķirurga pieredzei. Papildu cilpu lietošana var būt īpaši piemērota, sienot vienšķiedras pavedienus. Izlietotos instrumentus likvidējiet saskaņā ar tiešajam lietotājam saistošajām medicīnisko un bioloģisko atkritumu likvidēšanas prasībām.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītās blakusparādības ir šādas: brūces atvēršanās, akmeņu veidošanās pēc ilgstošas saskares ar sāls šķīdumiem, paaugstināts baktēriālās infekciozitātes risks, minimāla akūta iekaisuma reakcija un īslaicīgs lokāls kairinājums.

PIEGĀDES FORMA

Poliestera šūšanas materiāli Ti-Cron™ ir pieejami nekrāsoti (balti) vai krāsoti ar zilu krāsu D&C Blue Nr. 6, pīti, ar pārklājumu un izmēru no 5 (7 metriskajā sistēmā) līdz 7-0 (0,5 metriskajā sistēmā). Šūšanas materiāls tiek piegādāts sterils, iepriekš sagrieztos noteiktā garumā un ligatūras spolēs, bez adatām vai savienots ar dažādu veidu adatām, izmantojot gan ar pastāvīgu, gan noņemamu adatu pievienošanas metodes. Šūšanas materiāli ir pieejami kārbās — pa divpadsmit, divdesmit četriem un trīsdesmit sešiem. Poliestera šūšanas materiāls Ti-Cron™ ir pieejams arī kopā ar PTFE (politetrafluoretilēna) tamponiem, kuru lieto kā palīgtvus starp šūšanas zonu un audu virsmu, lai palielinātu slodzi nesošo virsmu.

hr

Obloženi pleteni poliesterski konci

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS

Pleteni poliesterski konci Ti-Cron™ neresorptivni su sterilni kirurški konci izrađeni od polietilen-tereftalata. Izrađuju se od vlakana visoke molekularne težine, dugolančanih linearnih poliestera s ponavljajućim aromatskim prstenima kao sastavnim dijelom. Pleteni konci Ti-Cron™ dostupni su ravnomjerno obloženi silikonom radi povećanja vlažnosti površine, čime se poboljšavaju svojstva rukovanja, lakoća prolaska kroz tkivo i čvrstoća čvora. Konci Ti-Cron™ nereaktivni su i izazivaju samo minimalnu lokalnu reakciju tkiva. Konci Ti-Cron™ dostupni su obojeni bojilom D&C plavo br. 6 ili neobojeni (bijeli).

Konci Ti-Cron™ ispunjavaju sve zahtjeve koje propisuju Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država (United States Pharmacopeia, USP) i Europska farmakopeja (European Pharmacopeia, EP) za neresorptivne kirurške konce.

INDIKACIJE

Poliesteri konci Ti-Cron™ indicirani su za primjenu kod opće aproksimacije i/ili ligature mekog tkiva.

RADNJE

Poliesterski konci Ti-Cron™ izazivaju minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija konca u fibroznom vezivnom tkivu. Poliesterski konci Ti-Cron™ se ne apsorbiraju, a ispitivanja in vivo nisu pokazala znatne promjene zadržavanja vlačne čvrstoće.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

1. Kao i s drugim stranim tijelima, dulji kontakt bilo kojeg konca s otopinama soli može dovesti do stvaranja kamenaca.
2. Ponovna upotreba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu izazvati rizik od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajne onesposobljenosti ili po život opasne ozljede pacijenta. Nemojte ponovo upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Proizvod je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Odložite otvorene, neiskorištene konce u otpad. Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.
3. Kako rizik od otvaranja rane može ovisiti o mjestu primjene i materijalu konca koji se koristi, prije primjene poliesterskog neresorptivnog konca Ti-Cron™ za zatvaranje rana korisnici se moraju upoznati s kirurškim postupcima i metodama koje uključuju upotrebu konca.
4. Potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse u pogledu drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.

MJERE OPREZA

1. Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim šivaćim materijalom pazite da ne dođe do oštećenja uslijed rukovanja. Izbjegavajte gužvanje ili uvijanje kirurškim instrumentima kao što su pincete ili držači igli, koji uslijed toga mogu oštetiti konac.
2. Za odgovarajuće osiguranje čvora potrebno je primijeniti prihvatljivu kiruršku metodu zatezanja u plosnatu, kvadratnu konfiguraciju, po potrebi s dodatnim čvorovima, ovisno o okolnostima tijekom zahvata i iskustvu kirurga. Postavljanje dodatnih čvorova može biti osobito prikladno pri šivanju monofilamentnim koncima. Odložite iskorištene instrumente u otpad u skladu s propisima za odlaganje medicinskog i biološkog otpada za krajnje korisnike.

NUSPOJAVE

Nuspojave povezane s upotrebom ovog proizvoda uključuju: dehiscenciju rane, stvaranje kamenaca u slučaju dužeg dodirađa s otopinama soli, povećani rizik od bakterijske infekcije, minimalnu akutnu upalnu reakciju i prolazno lokalno nadražaj.

ISPORUKA

Poliesterski konci Ti-Cron™ dostupni su kao neobojeni (bijeli) ili obojeni bojilom D&C plavo br. 6 i pleteni, obloženi, u veličinama od 5 (metrički 7) do 7-0 (metrički 0,5). Konci se isporučuju sterilni, prethodno izrezani na određenu duljinu i omotani na kalem, bez igle ili uvedeni u različite vrste igala pomoću tehnika učvršćivanja trajne ili uklonjive igle. Pakirano u kutijama po 12, 24 i 36 komada. Poliesterski konci Ti-Cron™ dostupni su s jastučićima od PTFE-a (politetrafluoretilena) koje se postavljaju između područja šivanja i površine tkiva radi povećanja područja nosivosti.

sr

Obloženi pleteni poliesterski konci

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS

Ti-Cron™ pleteni poliesterski konci su neresorptivni, sterilni hirurški konci, izrađeni od polietilen-tereftalata. Oni su izrađeni od vlakana dugolančanih, linearnih poliestera velike molekularne težine sa rekurentnim aromatičnim prstenovima u svom sastavu. Ti-Cron™ pleteni konci su dostupni kao ravnomerno obloženi silikonom radi povećanja podmazanosti površine, čime se poboljšavaju karakteristike vezane za rukovanje, olakšano prolaženje kroz tkivo i spuštanje čvora. Ti-Cron™ konci su inertni i izazivaju samo minimalnu reakciju lokalnog tkiva. Ti-Cron™ konci su dostupni obojeni bojom D&C plava br. 6 ili neobojeni (beli).

Ti-Cron™ konci zadovoljavaju sve zahteve farmakopeje SAD-a (United States Pharmacopeia, USP) i Evropske farmakopeje (European Pharmacopeia, EP) za neresorptivne hirurške konce.

INDIKACIJE

Ti-Cron™ poliesterski konci indikovani su za upotrebu u generalnoj aproksimaciji mekih tkiva i/ili ligaciji.

DEJSTVA

Ti-Cron™ poliesterski konci izazivaju minimalnu akutnu zapaljensku reakciju u tkivima, nakon čega sledi postepena enkapsulacija konca u fibroznom vezivnom tkivu. Ti-Cron™ poliesterski konci se ne resorbuju, a nije poznato da se in vivo javljaju značajne promene u pogledu zadržavanja jačine zategnutosti.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

1. Kao i kod svakog drugog stranog tela, produženi kontakt konca sa slanim rastvorima može dovesti do formiranja kalcifikata.
2. Ponovna upotreba, obrada i/ili sterilizacija ovog sredstva može stvoriti rizik od kontaminacije, infekcije kod pacijenta, trajnog invaliditeta ili povrede opasne po život. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati ni sterilisati ovo sredstvo. Sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Otvorene, neupotrebljene konce bacite u otpad. Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbegavajte produženo izlaganje na povišenim temperaturama.
3. Korisnici bi trebalo da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se koriste konci pre upotrebe Ti-Cron™ poliesterskog neresorptivnog konca za zatvaranje rana, jer opasnost od dehiscencije rane može varirati u zavisnosti od mesta primene i korišćenog materijala zaušivanje.
4. Mora se poštovati prihvaćena hirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.

MERE OPREZA

1. Pri rukovanju sa ovim ili drugim koncima neophodno je paziti da se ne ošteti. Izbegavajte oštećenje usled kompresije ili savijanja do kog dolazi tokom primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači igle.
2. Adekvatno osiguranje čvora zahteva prihvatljivu hirušku tehniku savrh, četvrtastih čvorova, sa dodatnim omčama, ako to opravdavaju okolnosti hirurške intervencije i iskustvo hirurga. Korišćenje dodatnih omči može biti naročito podesno ako se u čvor vezuju monofilamenti. Korišćene instrumente odložite u otpad u skladu sa zahtevima krajnjeg korisnika za odlaganje medicinskog i biološkog otpada.

NEŽELJENE REAKCIJE

Nežeđeni efekti povezani sa upotrebom ovog proizvoda su: dehiscencija rane, formiranje kalcifikata pri dužem kontaktu sa slanim rastvorima, veća sklonost ka bakterijskim infekcijama, minimalna akutna zapaljenska reakcija i prolazna lokalna iritacija.

KAKO SE ISPORUČUJE

Ti-Cron™ poliesterski konci dostupni su neobojeni (beli) ili obojeni bojom D&C plava br. 6 i pleteni, oblečeni, u veličinama od 5 (metrički 7) do 7-0 (metrički 0,5). Konci se isporučuju sterilni, prethodno izrezani na određenu dužinu i omotani na kalem, bez igle ili uvedeni u različite vrste igala pomoću tehnika učvršćivanja trajne ili uklonjive igle. Pakirano u kutijama po 12, 24 i 36 komada. Poliesterski konci Ti-Cron™ dostupni su s jastučićima od PTFE-a (politetrafluoretilena) koje se postavljaju između područja šivanja i površine tkiva radi povećanja područja nosivosti.

lt

Dengtas supintas poliesteris

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

APRAŠAS

Ti-Cron™ supinti poliesterio šūsiai yra neresorbuojamieji, sterilūs chirurginiai siūlai, pagaminti iš polietileno tereftalato. Jie sudaryti iš didelės molekulinės masės, ilgų grandinių linijinio poliesterio, kaip integruotą komponentą turinčio pasikartojančiuos aromatinius žiedus, pluošto. Ti-Cron™ supinti siūlai tiekiami tolygiai padengti silikonu, kad jų paviršius būtų slidesnis, todėl pagerėtų naudojimo charakteristikos, būtų lengviau perverti per audinius ir pagerėtų mazgų patvarumas. Ti-Cron™ siūlai yra inertiški ir sukelia minimalią vietinę audinių reakciją. Ti-Cron™ siūlai tiekiami dažyti D&C mėlynuoju pigmentu Nr. 6 arba nedažyti (balti).

Ti-Cron™ siūlai atitinka visus Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (United States Pharmacopeia, USP) ir Europos farmakopėjos (European Pharmacopeia, EP) nustatytus neabsorbuojamųjų chirurginių siūlų reikalavimus.

**IND

ru

Рассасывающийся плетеный шовный материал с покрытием

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Плетеный шовный материал Polysorb™ изготавливается из сополимера гликолид/лактид Lactomer™, который является синтетическим полиэфиром, состоящим из гликолида и лактида (получаемых из гликолевой и молочной кислот). Нити Polysorb™ покрыты смесью сополимера капролактон/гликолид и стеароиллактилата кальция.

Шовный материал Polysorb™ окрашен в фиолетовый цвет, что делает его более заметным, однако он также выпускается в бесцветном варианте.

Шовный материал Polysorb™ удовлетворяет всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам за исключением небольших отклонений в диаметре нити.

Такими отклонениями являются:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальное превышение по диаметру (мм) согласно USP		
Размер по USP	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал Polysorb™ показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования, включая использование в офтальмохирургии, однако он противопоказан к применению в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ

Нить Polysorb™ вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и конечное рассасывание нити Polysorb™ происходит посредством гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид Lactomer™ расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и усваиваются организмом. Рассасывание начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Исследования показали, что средняя прочность на разрыв нитей Polysorb™ первоначально составляет примерно 140% минимальной прочности узла по USP и EP, через две недели после имплантации она снижается примерно до 80% и через три недели составляет несколько более 30%. Рассасывание шовного материала Polysorb™ завершается в период от 56 до 70 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Поскольку нити Polysorb™ являются рассасывающимися, их не следует применять в тех случаях, когда требуется длительное стягивание ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не стерилизовать повторно. Устройство стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует стремиться избегать длительного контакта этой или любой другой нити с солевыми растворами, т.к. это может привести к образованию камней.

Перед использованием нитей Polysorb™ для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором рассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити.

В связи с тем, что в присутствии бактериальных загрязнений любой инородный материал может усилить бактериальную инфицируемость, следует придерживаться обычных хирургических правил при дренаже и сшивании загрязненных или инфицированных ран.

Использование данной нити может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, хирург должен рассмотреть целесообразность использования дополнительных нерассасывающихся нитей для сшивания разрезов, склонных к расхождению или растягиванию, или требующих дополнительной поддержки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с этим и любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. Избегайте сдавливания или гофрировки из-за применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели. Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции и по мнению хирурга.

Кожные швы, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызвать местное раздражение и должны разрезаться или удаляться по назначению.

В некоторых ситуациях, в частности в ходе ортопедических операций, по назначению хирурга могут применяться внешние средства иммобилизации.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

К побочным эффектам, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение раны, невозможность обеспечить адекватный уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растягивание, невозможность обеспечить адекватный уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, местное раздражение, если кожные швы не снимаются в течение 7 дней, образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицируемость, минимальная острая воспалительная реакция и кратковременное местное раздражение.

ПОСТАВКА

Шовный материал Polysorb™ выпускается в широком спектре размеров от 2 до 8-0 по USP (от 5 до 0,4 в метрической системе). Шовный материал поставляется естественного цвета (неокрашенный) или окрашенным в фиолетовый цвет. Нити поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине или на лигатурных катушках, без игл или с различными типами постоянных и сменных игл. Шовный материал упакован в коробки, в каждой из которых содержится 12, 24 или 36 конвертов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

2018 / 01 - 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru