

**DE****Gebrauchsanweisung****MOPYLEN®** Polypropylen-Monofilament  
steriles, nicht-resorbierbares  
**Nahtmaterial****EN****Instructions for use****MOPYLEN®** Polypropylene monofilament  
sterile, nonabsorbable  
**suture material****FR****Instructions d'utilisation****MOPYLEN®** Polypropylène monofilament  
**fil de suture**  
stérile, non résorbable**IT****Istruzioni per l'uso****MOPYLEN®** Polipropilene-monofilo  
sterile, non assorbibile  
**materiale da sutura****ES****Instrucciones de utilización****MOPYLEN®** Monofilamento de polipropileno  
**material de sutura**  
estéril, no absorbible**EL****Οδηγίες χρήσεως****MOPYLEN®** Μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου  
στείρο, μη απορροφώμενο  
**ράμματα****LT****Naudojimo instrukcijos****MOPYLEN®** Monofilamentinė  
sterili nerezorbuojama  
**siuvamoji medžiaga****RU****Инструкция по применению****MOPYLEN® (Мопилен®)**  
Монофиламентная полипропиленовая нить  
стерильный, нерезорбируемый  
**шовный материал**

Stand: 2014-08 GA0003

 **RESORBA®**  
REPAIR & REGENERATE**RESORBA Medical GmbH****Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany****Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91****CE** 0197

**MOPYLEN®**

 **RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE

**DE**

**Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!**

**Die Angaben dieser Gebrauchsanweisung werden stets neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor Gebrauch jeder Packung beachtet werden.**

## **Polypropylen-Monofilament**

steriles, nicht-resorbierbares

**Nahtmaterial**

### **BESCHREIBUNG**

MOPYLEN® ist ein steriles, monofiles nicht-resorbierbares Nahtmaterial aus isotaktischem Polypropylen (synthetisch lineares Polyolefin) mit der Summenformel  $(C_3H_6)_n$ . Zur besseren Identifizierung ist MOPYLEN® mit einem physiologisch indifferenten Farbstoff eingefärbt.

MOPYLEN® steht in verschiedenen Stärken und Längen als Nadel-Faden-Kombination zur Verfügung. Detailangaben können Sie dem Katalog entnehmen. Hinsichtlich des Fadendurchmessers, der Reißkraft und den Werten für die Nadelbefestigung entspricht MOPYLEN® den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuchs „Sterile nicht-resorbierbare Fäden“.

### **ANWENDUNGSGEBIETE**

MOPYLEN® ist aufgrund seiner nicht thrombogenen Eigenschaften für die Herz- und Gefäßchirurgie geeignet. Es wird allgemein bei der Naht und der Ligatur von Weichgewebe verwendet, einschließlich bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen. Des Weiteren wird MOPYLEN® als Hautfaden v.a. in der plastischen Chirurgie eingesetzt.

### **ANWENDUNG**

Die Auswahl des zu verwendenden Nahtmaterials erfolgt entsprechend der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik, dem Zustand des Patienten und der Größe der Wunde.

### **WIRKUNG**

MOPYLEN® bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion, besonders bei längeren Implantationszeiten ist die reaktive Bindegewebsansammlung quantitativ rückläufig. MOPYLEN® wird nicht resorbiert und ist chemisch inert. Deshalb wird seine Verwendung besonders dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist. Als monofiler Faden und wegen seiner Unbenetzbarkeit ist sein Einsatz auch in entzündetem oder infiziertem Wundgebiet gegeben. Das Risiko der Nahtabstoßung und der Bildung von Wundhöhlen wird so auf ein Minimum reduziert. Für Nähte, die später gezogen werden, ist MOPYLEN® besonders geeignet, da es nicht mit dem Gewebe verklebt und keinen Quelleffekt zeigt.

## **GEGENANZEIGEN**

Nicht bekannt.

## **WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN**

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, er darf insbesondere nicht durch chirurgische Instrumente, z. B. Nadelhalter, geknickt oder gequetscht werden.

Beim Zuziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichkanal ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Beim Strecken des Fadens ist eine Oberflächenreibung mit dem Gummihandschuh zu vermeiden, da dadurch der Faden verletzt werden kann.

Um die Nadel nicht zu beschädigen, sollte sie immer 1/3 – 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Ein Verformen der Nadel ist zu vermeiden, da dies zu Stabilitätsverlust führt. Bei der Verwendung chirurgischer Nadeln muss der Anwender besonders auf die Vermeidung eigener Stichverletzungen als mögliche Infektionsquelle achten. Gebrauchte Nadeln müssen sachgerecht entsorgt werden (zur Vermeidung möglicher Infektionsrisiken).

Das Risiko einer Wunddehiszenz variiert je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial, deshalb sollte der Anwender mit den chirurgischen Techniken, bei denen MOPYLEN® verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von MOPYLEN® mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).

MOPYLEN® wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Zu Beginn können entzündliche Gewebereaktionen und vorübergehende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Geweberscheinungen zunächst verstärkt werden.

## **STERILITÄT**

MOPYLEN® wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! Nicht resterilisieren!

## **LAGERBEDINGUNGEN**

Nicht über 25 °C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG


**REF** = Bestellnummer

**LOT** = Chargenbezeichnung

 = Verwendbar bis Jahr - Monat

 = Gebrauchsanweisung beachten

 = Nicht zur Wiederverwendung

 = Nicht erneut sterilisieren

 = Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**STERILEEO** = Sterilisation mit Ethylenoxid

 = Obere Temperaturbegrenzung

 = Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

**PP** = Polypropylen

 = HIBC-Code

**CE** 0197 = CE-Kennzeichnung und Kennummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

**MOPYLEN®**



**EN**

**Instructions for use, please read carefully!**

**The information given in this package leaflet is updated regularly. Please read instructions carefully prior to use.**

## **Polypropylene monofilament**

sterile, nonabsorbable  
**suture material**

### **DESCRIPTION**

MOPYLEN® is a sterile monofilament nonabsorbable suture material of isotactic polypropylene (synthetic linear polyolefine) with the molecular formula  $(C_3H_6)_n$ . To facilitate identification MOPYLEN® is dyed with physiologically neutral colour.

MOPYLEN® is available in various thicknesses and lengths as a needle-thread combination. Please see the catalogue for details. MOPYLEN® satisfies the requirements of the "sterile nonabsorbable suture material" monograph of the European Pharmacopoeia in terms of thread diameter, tensile strength, and values for needle attachment.

### **INDICATIONS**

Because of its non-thrombogenic properties MOPYLEN® is suitable for cardiovascular surgery. It is generally used for sutures and ligatures in soft tissues including use in neuro-surgery and ophthalmic and cardiovascular surgery. MOPYLEN® is also used as a skin suture, especially in plastic surgery.

### **USE**

The suture material should be chosen in accordance with the experience of the surgeon, the surgical technique, the condition of the patient, and the size of the wound.

### **ACTION**

MOPYLEN® causes only a slight inflammatory tissue reaction initially and the amount of reactive connective tissue accumulation decreases especially after long implantation times. MOPYLEN® is not absorbed and is chemically inert. It is therefore especially recommended for use where the least possible amount of tissue reaction is desired. Because it is a monofilament and is not wettable, it can also be used in inflamed or infected wound areas. The risk of suture rejection and formation of wound cavities is thus reduced to a minimum. MOPYLEN® is especially suitable for sutures that are to be removed later, as it does not become stuck to tissue and has no tendency to swell.

## **CONTRAINDICATIONS**

None known.

## **WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS**

As with all suture material, care must be taken to ensure that the thread is not damaged during handling. In particular, it must not be kinked or crushed by surgical instruments such as needle holders.

When tightening the suture always pull on the thread between the needle and the puncture channel. Do not pull the thread too strongly or over sharp objects. When stretching the thread avoid friction with the rubber glove, as this can damage the thread.

In order not to damage the needle, always grasp it 1/3 – 1/2 of the distance from the end to the point. Do not bend the needle, as this leads to a loss of stability. Because of the risk of infection, the user should take particular care not to incur stab wounds when using surgical needles. Used needles must be disposed of correctly (in order to avoid possible risks of infection).

The risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used, therefore the user should be familiar with the surgical techniques in which MOPYLEN® is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between MOPYLEN® and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

MOPYLEN® is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knotting techniques and the experience of the user.

## **ADVERSE REACTIONS**

Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreignbody effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

## **STERILITY**

MOPYLEN® is sterilised by ethylene oxide. Already opened or damaged packs must not be used! Do not resterilise!

## **STORAGE CONDITIONS**

Store at not more than 25 °C protected from moisture and direct heat. Do not use after the expiry date!


## DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

**REF** = Reference number


**LOT** = Batch number

 = Use by year - month


 = Consult instructions for use

 = Do not reuse

 = Do not re-sterilize


 = Do not use if package is damaged

**STERILE EO** = Sterilised using ethylene oxide

 = Upper limit of temperature

 = dyed, monofilament, nonabsorbable

**PP** = Polypropylene

 = HIBC code

**CE** 0197 = CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**FR****Instructions d'utilisation, à lire attentivement!**

Les informations fournies dans cette notice sont régulièrement mises à jour. Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation.

## **Polypropylène monofilament**

### **fil de suture**

stérile, non résorbable

### **DESCRIPTION**

MOPYLEN® est un fil de suture chirurgicale monofilament non résorbable en polypropylène isotactique (polyoléfine linéaire synthétique) dont la formule moléculaire est  $(C_3H_6)_n$ . Pour en faciliter l'identification, MOPYLEN® est teinté de colorant physiologiquement neutre.

MOPYLEN® est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. Veuillez consulter le catalogue pour plus de détails. MOPYLEN® respecte les exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne relative aux « fils de suture stériles non résorbables » en matière de diamètre et de résistance à la tension du fil, ainsi que de la qualité de son raccord à l'aiguille.

### **INDICATIONS**

Ses propriétés non thrombogènes permettent l'utilisation de MOPYLEN® en chirurgie cardiovasculaire. Il sert généralement aux sutures et ligatures des tissus mous, et notamment en chirurgie neurologique, ophtalmologique et cardiovasculaire. MOPYLEN® est également utilisé dans les sutures cutanées, particulièrement en chirurgie plastique.

### **MODE D'EMPLOI**

Il faut choisir le fil de suture en fonction de l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale et les dimensions de la plaie.

### **ACTION**

MOPYLEN® ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, mais l'accumulation réactionnelle de tissu conjonctif diminue par la suite, particulièrement après de longues périodes d'implantation. MOPYLEN® ne se résorbe pas et est chimiquement inerte. Son utilisation est dès lors particulièrement recommandée dans les situations où l'on désire limiter au maximum la quantité de tissu réactionnel. Étant donné que ce fil est monofilament et ne s'humidifie pas, on peut également l'utiliser dans des régions comportant des blessures inflammatoires ou infectées. Le risque de rejet du fil de suture et la formation de creux sont ainsi réduits au minimum. MOPYLEN® convient particulièrement aux sutures dont les points devront être ôtés par la suite, étant donné qu'il n'adhère pas aux tissus et qu'il n'a pas tendance à gonfler.



## **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

## **AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS**

Comme avec tout autre fil de suture, il faut s'assurer que celui-ci ne s'abîme pas au cours de sa manipulation. En particulier, il ne faut pas le laisser s'entortiller ou écraser par des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles.

Au moment de serrer la suture, tirer toujours sur le fil entre l'aiguille et l'orifice du point. Ne tirer sur le fil ni trop fermement, ni sur des objets tranchants. En tirant sur le fil, éviter de le frotter sur le gant de caoutchouc afin de ne pas l'abîmer.

Afin de ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir au tiers ou à la moitié de la distance comprise entre l'extrémité renforcée et la pointe. Ne pas plier l'aiguille, afin de ne pas risquer de lui faire perdre sa stabilité. Étant donné le risque d'infection, l'utilisateur fera particulièrement attention à ne pas s'infliger de plaies perforantes lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Après utilisation, il faut se débarrasser des aiguilles de façon correcte (afin d'éviter un risque éventuel d'infection).

Étant donné que le risque de dehiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel à MOPYLEN®. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre MOPYLEN® et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).

MOPYLEN® sera utilisé dans ses indications en fonction des techniques classiques de suture et ligature chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.

## **RÉACTIONS DÉFAVORABLES**

Des réactions inflammatoires tissulaires ainsi qu'une irritation transitoire peuvent survenir dans la région de la blessure dans les premiers temps. L'effet de corps étranger peut initialement exacerber une inflammation tissulaire préexistante.

## **STÉRILITÉ**

MOPYLEN® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les emballages déjà ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés! Ne pas restériliser!

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

À conserver à 25 °C maximum, à l'abri de l'humidité et loin de toute source de chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption!


## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTUI

**REF** = Référence du catalogue


**LOT** = Désignation du lot

 = Utiliser jusqu'à l'année - mois

 = Consulter la notice d'utilisation

 = Ne pas réutiliser

 = Ne pas restériliser


 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**STERILE EO** = Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

 = Limite supérieure de température

 = teinté, monofilament, non résorbable

**PP** = Polypropylène

 = Code HIBC

**CE** 0197 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit satisfait aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**IT****Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!**

**Le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo vengono regolarmente aggiornate. E' necessario leggere le istruzioni prima dell'uso.**

## **Polipropilene-monofilo**

sterile, non assorbibile  
materiale da sutura

### **DESCRIZIONE**

MOPYLEN® è un materiale chirurgico monofilo per sutura non assorbibile in polipropilene isotattico (polipropilene lineare sintetico) con formula chimica complessiva  $(C_3H_6)_n$ . Per una migliore identificazione il MOPYLEN® è colorato con colorante fisiologicamente indifferente.

MOPYLEN® è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezze come combinazione ago-filo. Informazioni dettagliate in proposito sono fornite nell'apposito catalogo. Per quanto riguarda il diametro del filo, la resistenza alla rottura e i valori della fissazione dell'ago, MOPYLEN® soddisfa i requisiti imposti dalla monografia del libro europeo sui farmaci «Fili da sutura sterili non assorbibili».

### **INDICAZIONI**

MOPYLEN®, grazie alle sue caratteristiche non trombogene, è indicato nella cardiocirurgia e nella chirurgia vascolare. Viene in genere utilizzato per la sutura e la legatura di tessuti molli, anche per interventi neurochirurgici oftalmologici e cardiovascolari. Inoltre MOPYLEN® viene anche utilizzato come filo per la cute soprattutto nella chirurgia plastica.

### **UTILIZZAZIONE**

Il materiale da sutura da utilizzare viene scelto in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica ed alle dimensioni della ferita.

### **EFFETTO**

MOPYLEN® provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto; in particolare per periodi di tempo dell'impianto prolungati si assiste a una regressione della quantità della raccolta di tessuto connettivo reattivo. MOPYLEN® non viene riassorbito ed è chimicamente inerte. Per questo motivo la sua utilizzazione viene consigliata in tutti quei casi in cui si desidera una reazione possibilmente bassa del tessuto. Come filo da sutura monofilo e a causa della sua impermeabilità assoluta è indicato anche nelle suture di tessuti con ferite infiammate o infette. Il rischio di rigetto del filo e della formazione di solchi da ferita viene così ridotto al minimo. Per i punti di sutura che devono poi esser tolti, MOPYLEN® è particolarmente indicato perchè non si incolla al tessuto e non mostra alcun effetto di rigonfiamento da assorbimento di liquidi.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non note.

## **AVVERTIMENTI / PRECAUZIONI / REAZIONI CON ALTRI FARMACI**

Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il portaaghi.

Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, onde evitare l'abrasione superficiale e danneggiamenti alla struttura del filo stesso.

Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a 1/3 - 1/2 della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago. Evitare la deformazione dell'ago dato che questa comporta una perdita di stabilità dell'ago stesso. Durante l'utilizzazione di aghi chirurgici, l'operatore deve fare particolare attenzione soprattutto a evitare di ferirsi con l'ago essendo questo una possibile fonte di infezione. Gli aghi usati devono essere eliminati secondo le normative in proposito (per evitare un possibile rischio di infezione).

Il rischio di una deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale di sutura utilizzato. Per questo motivo l'operatore dovrebbe avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizza il MOPYLEN®. Il contatto prolungato di MOPYLEN® con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).

Il MOPYLEN®, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.

## **EFFETTI COLLATERALI**

Al principio possono comparire reazioni infiammatorie del tessuto e temporanee irritazioni in prossimità della ferita. A causa della reazione da corpo estraneo, è possibile un iniziale peggioramento di preesistenti segni di infiammazione del tessuto.

## **STERILITÀ**

MOPYLEN® viene sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è stata già aperta o se non si presenta integra. Non risterilizzare.


## **CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C al riparo dall'umidità e dall'esposizione diretta al calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

**REF** = Riferimento di Catalogo

**LOT** = Codice del lotto

 = Utilizzare entro anno - mese


 = Consultare le istruzioni per l'uso

 = Non riutilizzare

 = Non risterilizzare


 = Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**STERILE EO** = Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

 = Limite superiore di temperatura

 = tinto, monofilamento, non assorbibile

**PP** = Polipropilene

 = codice HIBC

**CE** 0197 = Marcatura CE e numero di codice dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

**MOPYLEN®**



**ES** Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente. Por favor leer las instrucciones cuidadosamente antes de uso.

## **Monofilamento de polipropileno material de sutura**

estéril, no absorbible

### **DESCRIPCIÓN**

MOPYLEN® un material de sutura monófilo no absorbible de polipropileno isotáctico (poliolefina lineal sintética) con la fórmula aditiva  $(C_3H_6)_n$ . Para una mejor identificación del MOPYLEN® se tiñe con colorante fisiológico indiferente.

MOPYLEN® se encuentra disponible en distintas intensidades y longitudes del hilo y la aguja de sutura. Pueden obtenerse indicaciones detalladas en el catálogo. En lo que se refiere al diámetro del hilo, la fuerza de rotura y los valores para la fijación de la aguja MOPYLEN®, corresponden a los requisitos de la monografía de la Farmacopea Europea "con hilos de sutura estériles no absorbibles".

### **INDICACIONES**

Debido a sus propiedades antitrombógenas, MOPYLEN® tá indicado para la cirugía cardiovascular. Se utiliza en general en la sutura y ligadura del tejido blando, inclusive en intervenciones neuroquirúrgicas, oftalmológicas y cardiovasculares. Además, MOPYLEN® se utiliza como sutura cutánea, sobre todo en la cirugía plástica.

### **UTILIZACIÓN**

La elección del material de sutura a utilizar responde a la experiencia del cirujano, a la técnica quirúrgica, al estado del paciente y al tamaño de la herida.

### **EFFECTO**

Al principio MOPYLEN® origina una leve reacción inflamatoria en el tejido. Cuando se aplica durante un tiempo prolongado, el acúmulo reactivo de tejido conjuntivo es cuantitativamente recesivo. MOPYLEN® no se absorbe y es químicamente inerte. Por tanto, se recomienda su uso especialmente en el lugar donde se desee una reacción del tejido lo más leve posible. Como se trata de un hilo monófilo y debido a la ausencia de humectación, también se aplica en zonas inflamadas o infectadas. De esta manera el riesgo del rechazo de la sutura y la formación de cavidades de la herida queda reducido a un mínimo. MOPYLEN® tá especialmente indicado para suturas que más tarde deben extraerse, ya que no se adhiere al tejido y no muestra ningún efecto de inhibición.

## **CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

## **ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES**

Como en cualquier otro material de sutura, debe prestarse atención a que, durante la manipulación, no se deteriore el hilo, especialmente no debe doblarse o aplastarse con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas.

Para tirar de la sutura, debe tirar siempre del hilo entre la aguja y el canal de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos agudos. Al extender el hilo debe evitarse un frotamiento de la superficie con el guante de goma, ya que puede dañarse.

Para no dañar la aguja, debe sujetarse siempre a 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello provocaría una pérdida de estabilidad. Para las agujas quirúrgicas, el usuario debe evitar lesiones propias de punción como posible fuente de infección. Las agujas usadas deben desecharse adecuadamente (para evitar posibles riesgos de infección).

El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la herida y el material de sutura utilizado, por lo tanto, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza MOPYLEN®. El contacto prolongado de MOPYLEN® con soluciones salinas puede, como con todos los cuerpos extraños, provocar la formación de cálculos (vías urinarias y vías biliares).

MOPYLEN®, en la presente indicación, se utiliza según los métodos de sutura habituales y técnicas de anudamiento en función de la experiencia del usuario.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Al principio pueden presentarse relaciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias en los contornos de la herida. Debido a la acción de cuerpos extraños los síntomas inflamatorios preexistentes del tejido pueden acentuarse.

## **ESTERILIDAD**

Las suturas MOPYLEN® están esterilizadas con óxido de etileno. No usar si el envase está abierto o dañado. ¡No reesterilizar!


## **ALMACENAMIENTO**


No almacenar por encima de 25 °C. Proteger de la humedad y de la acción directa del calor. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada!


## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE


**REF** = Número de catálogo


**LOT** = Denominación de lote

 = Fecha de caducidad año - mes


 = Consúltense las instrucciones de uso

 = No reutilizar

 = No reesterilizar


 = No usar si el envase está dañado

**STERILE EO** = Esterilizado utilizando óxido de etileno

 = Límite superior de temperatura

 = teñido, monofilamento, no absorbible

**PP** = Polipropileno

 = Código HIBC

**CE** 0197 = Marchamo CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple las requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.



**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**EL****Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!**

Τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως αναπροσαρμόζονται πάντοτε σύμφωνα με νέες πληροφορίες και εμπειρίες. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την χρήση κάθε συσκευασίας.

## **Μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου**

στείο, μη απορροφώμενο  
**ράμματα**

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το MOPYLEN® είναι ένα στείο μονόκλωνο μη απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής από ισοτακτικό πολυπροπυλένιο (συνθετική γραμμική πολυολεφίνη) με τον τύπο  $(C_3H_6)_n$ . Για την καλύτερη ταυτοποίησή του το MOPYLEN® χρωματίζεται με τη φυσιολογικά ταυτοποιούμενη χρωστική ουσία.

Το MOPYLEN® διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Λεπτομερή στοιχεία μπορείτε να βρείτε στον κατάλογο. Σχετικά με τη διάμετρο του νήματος, την αντοχή διάρρηξης και τις τιμές για τη στερέωση της βελόνας το MOPYLEN® πληροί τις απαιτήσεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας "Στεία μη απορροφώμενα ράμματα".

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το MOPYLEN® είναι κατάλληλο για την καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική λόγω των μη θρομβογόνων ιδιοτήτων του. Χρησιμοποιείται γενικά κατά τη συρραφή και απολίνωση μαλακών ιστών, περιλαμβανομένων και των νευροχειρουργικών, οφθαλμολογικών και καρδιαγγειακών επεμβάσεων. Εκτός αυτού το MOPYLEN® χρησιμοποιείται κυρίως στην πλαστική χειρουργική ως επιδερμικό ράμμα.

### **ΧΡΗΣΗ**

Το προς χρησιμοποίηση υλικό συρραφής επιλέγεται ανάλογα με την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική, την κατάσταση του ασθενούς και το μέγεθος του τραύματος.

### **ΔΡΑΣΗ**

Το MOPYLEN® προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού. Ιδιαίτερα σε περίπτωση μεγαλύτερου χρόνου εμφύτευσης υποστρέφεται ποσοτικά η αντιδραστική συγκέντρωση συνδετικού ιστού. Το MOPYLEN® δεν απορροφάται και είναι χημικά αδρανές. Ως εκ τούτου συνιστάται η χρήση του ιδιαίτερα όπου είναι επιθυμητή κατά το δυνατόν ελάχιστη αντίδραση του ιστού. Επειδή είναι μονόκλωνο νήμα και είναι αδιάβροχο η χρήση του συνιστάται και σε πεδία τραύματος που εμφανίζουν φλεγμονή ή έχουν υποστεί μόλυνση. Ο κίνδυνος αποβολής του ράμματος και του σχηματισμού χασμάτων τραύματος ελαχιστοποιείται με τον τρόπο αυτό.

Το MOPYLEN® ενδείκνυται ιδιαίτερα για ράμματα που αφαιρούνται μεταγενέστερα, διότι δεν σχηματίζει συμφύσεις με τον ιστό και δεν εμφανίζει φαινόμενο εξοίδησης.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν είναι γνωστές.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ**

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίησή του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. το στήριγμα της βελόνας.

Όταν τραβιέται το ράμμα πρέπει να τραβιέται πάντοτε στο νήμα μεταξύ της βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.

Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, δεδομένου ότι αυτό οδηγεί σε απώλεια της στερεότητας. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα να αποφύγει ίδια νύσσοντα τραύματα ως πιθανή πηγή μόλυνσης. Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις (προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης).

Ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος ποικίλλει ανάλογα με τον εντοπισμό του τραύματος και το χρησιμοποιούμενο υλικό συρραφής. Ως εκ τούτου θα πρέπει ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, στις οποίες χρησιμοποιείται το MOPYLEN®. Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του MOPYLEN® μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί).

Το MOPYLEN® χρησιμοποιείται, εφόσον υπάρχει ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθεις χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τεχνικές σύγκλισης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

#### **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Στην αρχή μπορούν να εμφανισθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού και προσωρινοί ερεθισμοί στην περιοχή του τραύματος. Με την επίδραση του αλλοτρίου σώματος μπορούν καταρχήν να ενισχυθούν προϋπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα του ιστού.

#### **ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

Τα MOPYLEN® αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί κάποια ζημιά! Να μην αποστειρώνονται ξανά!

#### **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης μη το χρησιμοποιείτε πλέον!


## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ


**REF** = Αριθμός καταλόγου


**LOT** = Αριθμός Παρτίδας

 = Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας


 = Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

 = Μην κάνετε επαναληπτική χρήση

 = Να μην επαναποστειώνεται


 = Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

**STERILE EO** = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλανοξειδίου

 <sup>25°C</sup> = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

 = χρωμάτιστο, μονοφυλετικό, μη απορροφησιμο

**PP** = Πολυπροπυλένιο

 = κωδικός HIBC

**CE** 0197 = Σήμανσης CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι. Το προϊόν αντιστοιχίζει βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί ατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**LT****Naudojimo instrukcijos, prašome įdėmiai perskaityti!**

Sios naudojimo instrukcijos duomenys visada priderinami pagal naujausias žinias ir patirtį. Todėl juos perskaitykite, prieš pradėdami naudoti kiekvieną pakuotę.

## **Monofilamentinė** sterili nerezorbuojama siuvamoji medžiaga

### **APRAŠYMAS**

MOPYLEN® yra sterili monofilamentinė nerezorbuojama siuvamoji medžiaga iš izotaktinio polipropileno (sintetinis linijinis poliolefinas), kurio suminė formulė yra  $(C_3H_6)_n$ . Siekiant, kad MOPYLEN® būtų geriau identifikuojama, ji nudažyta fiziologiškai indiferentiškais dažais.

MOPYLEN® mėlynieji siūlai yra įvairaus storio ir ilgio, o taip pat galima užsisakyti jų ir adatos komplektą. Smulkesnės informacijos galite rasti kataloge.

MOPYLEN® mėlynujų siūlų storis, atsparumas tempimui ir kiti adatos tvirtinimo duomenys atitinka Europos Vaistų geros gamybos vadove „Steriliems nerezorbuojamiems siūlams“ keliamus reikalavimus.

### **NAUDOJIMO SRITYS**

MOPYLEN® nepasižymi trombogeninėmis savybėmis ir todėl tinka naudoti širdies ir kraujagyslių chirurgijoje. Ji yra naudojama įprastiniais minkštųjų audinių siūlių ir ligatūrų atvejais, įskaitant neurochirurgines, oftalmologines ir širdies kraujagyslių intervencijas. Be to MOPYLEN® mėlynieji siūlai naudojami odai siūti ir pirmiausia plastinėje chirurgijoje.

### **NAUDOJIMAS**

Siuvamoji medžiaga pasirenkama atsižvelgiant į chirurgo patirtį, taikomą chirurgijos techniką, paciento būklę ir žaizdos dydį.

### **VEIKIMAS**

MOPYLEN® pradžioje sukelia tik nežymių uždegiminę audinių reakciją, o esant ilgai implantavimo trukmei, reaktyvus jungiamojo audinio kaupimasis kiekybiškai mažėja. MOPYLEN® medžiaga nerezorbuojama ir yra chemiškai inertiška. Todėl ją ypač rekomenduojama naudoti ten, kur pageidaujama kuo mažesnė audinių reakcija. Šie monofilamentiniai siūlai yra nehidroskopiški, todėl gali būti naudojami ir uždegimo paliestose ar infektuotose žaizdos vietose. Taip sumažinama siūlės atmetimo ir žaizdų ertmių susidarymo rizika. MOPYLEN® labai tinka siūlėms, kurios vėliau bus išardomos, nes ji nesulimpa su audiniais ir neišbrinksta.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Kontraindikacijos nežinomos.

## **ISPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAŪVEIKA SU KITAIS VAISTAIS**

Kaip kitų siuвамųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypač žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu. Veržiant siūlą, visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštrius daiktus. Tempdami siūlą venkite braukti guminei pirštinei per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 adatos ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidsurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židynys. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų atitinkamų reikalavimų (siekiant išvengti galimų infekcijų rizikos).

Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuвамosios medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant MOPYLEN® mėlynąją. MOPYLEN® mėlynosios, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkretų susidarymą.

MOPYLEN® naudojama įvertinus esamas įprastų chirurginių siuвамųjų bei rišamųjų technikų indikacijas ir vartotojo turimą patirtį.

### **PAŠALINIAI POVEIKIAI**

Iš pradžių aplink žaizdą gali pasireikšti uždegiminės audinių reakcijos ir laikini sudirginimai. Dėl svetimkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

### **STERILUMAS**

MOPYLEN® yra sterilizuojami etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų ar pažeistų pakuočių! Negalima pakartotinai sterilizuoti!

### **LAIKYMAS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, saugoti nuo drėgmės ir tiesioginio karščio poveikio. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui!

## ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

**REF** = Kataloginis numeris

**LOT** = Partijos kodas

 = Naudoti iki Metai - Mėnuo


 = Țiūrėkite naudojimo taisykles

 = Pakartotinai nenaudoti

 = Pakartotinai nesterilizuoti

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

**STERILE EO** = Sterilizuota etileno oksido metodu

 = Viršutinė temperatūros riba

 = dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama

**PP** = Polipropilenas

 = HIBC kodas

**CE** 0197 = CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka esminiai reikalavimai Tarybos Direktyva dėl dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB.

**MOPYLEN® (Мопилен®)**



**RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE

**RU** Инструкция по применению, пожалуйста, прочитать внимательно!

Данные, содержащиеся в этой инструкции по применению, постоянно приводятся в соответствие с новейшими научными достижениями и опытом. Поэтому на них необходимо обратить внимание перед началом применения каждой упаковки.

## **Монофиламентная полипропиленовая нить**

стерильный, нерассасывающийся  
шовный материал

### **ОПИСАНИЕ**

Мопилен® представляет собой стерильный монофиламентный нерассасывающийся шовный материал из изотактического полипропилена (синтетический линейный полиолефин), суммарная формула  $(C_3H_6)_n$ . Для лучшей идентификации Мопилен® окрашен физиологически индифферентным красителем.

Мопилен® выпускается в виде комбинаций иглы и нити различной длины и толщины. Подробные данные можно найти в каталоге. В отношении диаметра нити, прочности на разрыв и длины комбинаций нить-игла Мопилен® соответствует требованиям монографии Европейской Фармакопеи «Стерильные нерассасывающиеся нити».

### **ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

Мопилен® пригоден для использования в сердечной и сосудистой хирургии ввиду его антитромбогенных свойств. Он широко применяется для сшивания и перевязки мягких тканей, в том числе при нейрохирургических, офтальмологических и сердечно-сосудистых вмешательствах. Кроме того, Мопилен® применяется в качестве кожной нити, прежде всего в пластической хирургии.

### **ПРИМЕНЕНИЕ**

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

### **ДЕЙСТВИЕ**

Мопилен® обуславливает вначале лишь ограниченную воспалительную тканевую реакцию, затем обусловленные этим скопления соединительной ткани количественно уменьшаются, особенно при длительном времени имплантации. Мопилен® не рассасывается и является химически инертным. Поэтому его применение особенно показано в тех случаях, в которых желательна как можно более ограниченная тканевая реакция. Эта монофиламентная нить обладает водоотталкивающими свойствами и поэтому может применяться в области воспалённых или инфицированных ран. Таким

образом сводится к минимуму риск отторжения швов и формирования раневых полостей. Мопилен® пригоден для наложения швов, подлежащих последующему удалению, так как он не склеивается с тканями и не набухает.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Неизвестны.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, её нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать её через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать её всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует устранять при соблюдении соответствующих правил (во избежание возможных инфекционных рисков).

Риск расхождения раны варьирует в зависимости от локализации раны и от применённого шовного материала, поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Мопилен®.

Мопилен® применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

В начале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счёт воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Стерилизация MOPYLEN® производится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! Повторная стерилизация запрещена!

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**


Хранить при температуре, не превышающей 25 °С, в месте, защищённом от воздействия влаги и прямого действия тепла. По истечении срока хранения применение не допускается!




## ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

**REF** = Каталожный номер


**LOT** = Код партии

 = Использовать до Год - Месяц


 = Смотрите инструкции по использованию

 = Одноразового пользования

 = Стерилизовано !


 = Не используйте, если упаковка повреждена

**STERILE EO** = Стерилизовано с использованием этиленоксида

 <sup>25°C</sup> = Верхняя температурная граница

 = окрашенный, монофильный, нерассасывающийся

**PP** = Полипропилен

 = Код HIBC

**CE** 0197 = CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/ЕЕС.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**RO** Instrucțiunile de utilizare, vă rugăm citiți cu atenție!

Informațiile prezente în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt adaptate întotdeauna la cele mai recente descoperiri. Prin urmare, vă rugăm să citiți aceste informații înainte de a folosi fiecare pachet.

## **Polipropilenă-monofilament**

**material de sutură**

steril, neresorbabil

### **DESCRIERE**

MOPYLEN® este un material de sutură steril, monofil, neresorbabil din polipropilenă izotactică (poliolefină sintetică lineară) cu formula moleculară  $(C_3H_6)_n$ . Pentru o identificare mai bună MOPYLEN® este colorat cu o materie colorantă neutră din punct de vedere fiziologic.

MOPYLEN® se găsește în diferite grosimi și lungimi ca și combinație de ac-fir. Mai multe informații puteți găsi în catalog. În ceea ce privește diametrul firului la forța de rupere și la valorile pentru prinderea acului, MOPYLEN® corespunde cerințelor din monografia Farmacopeii Europene „Fire sterile neresorbabile”.

### **DOMENIILE DE UTILIZARE**

MOPYLEN® este adecvat pentru cardiochirurgie și pentru chirurgia vasculară pe baza factorului său trombogen. Este utilizat în general la sutură și la ligaturarea țesuturilor moi, inclusiv la intervenții neurochirurgicale, oftalmologice și cardiovasculare. În continuare MOPYLEN® este utilizat ca fir pentru piele în special în chirurgia plastică.

### **MOD DE UTILIZARE**

Selectarea materialului de sutură care trebuie folosit se face pe baza experienței chirurgului, a tehnicii chirurgicale, a stării pacientului și a mărimei plăgii.

### **EFECTE**

MOPYLEN® are la început doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, în special în cazul unor perioade mai lungi de implantare, acumularea reactivă de țesut conjunctiv este din punct de vedere cantitativ în scădere. MOPYLEN® nu este resorbit și este inert din punct de vedere chimic. Din acest motiv se recomandă utilizarea acestuia în special în zonele în care se dorește o reacție a țesuturilor cât mai scăzută. Acest fir monofil și fără factor de higroscopicitate poate fi utilizat și într-o zonă inflamată sau infectată a plăgii. Riscul de destrămare a suturii și de formare de cavități ale plăgii se reduce astfel la minim. Pentru suturile care vor fi extrase mai târziu, este recomandat MOPYLEN®, deoarece nu se aglutinează cu țesuturile și nu provoacă tumefieri.

## **REAȚII ADVERSE**

Nu sunt cunoscute.

## **ATENȚIONĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE / INTERACȚIUNI**

Ca și în cazul oricărui alt material de sutură, trebuie avut grijă ca firul să nu fie deteriorat în timpul utilizării. Acesta nu trebuie îndoit sau strivit în special de instrumentele chirurgicale, de exemplu de port-ac. În timpul închiderii suturii trageți întotdeauna de firul dintre ac și canalul de puncție. Nu trageți prea tare de fir și nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite. La întinderea firului trebuie împiedicată frecarea suprafeței cu ajutorul mânușilor de cauciuc, deoarece prin această frecare firul poate fi deteriorat.

Pentru a nu avaria acul, acesta ar trebui prins la 1/3 - 1/2 din lungime dinspre capătul armat spre vârful acului.

Trebuie împiedicată deformarea acului, deoarece această deformare poate produce o pierdere a stabilității. În cazul utilizării de ace chirurgicale trebuie evitată producerea de leziuni prin înțepare de către utilizatorul acului, leziuni care pot deveni posibile surse de infecții. Acele folosite trebuie eliminate corespunzător (pentru evitarea unor posibile riscuri de infectare).

Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii și în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează MOPYLEN®-blau. Un contact îndelungat al MOPYLEN® cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).

MOPYLEN® este utilizat în cazul indicațiilor prezentate conform metodelor chirurgicale de sutură uzuale și a tehnicilor de înnodare, precum și în funcție de experiența utilizatorului.

## **REAȚII ADVERSE**

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor și iritații trecătoare în zona plăgii. Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor avute înainte de utilizarea materialului de sutură.

## **STERILITATE**

MOPYLEN® este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu resterilizați!


## **CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Temperatura nu trebuie să depășească 25°C. Depozitați într-un loc ferit de umiditate și de efectul direct al căldurii. A nu se mai folosi după expirarea termenului de valabilitate!


## EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ


**REF** = Număr de catalog


**LOT** = Număr lot

 = Data de expirare Anul - Luna

 = Consultați instrucțiunile de utilizare


 = A nu se reutiliza

 = A nu se resteriliza


 = A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

**STERILE EO** = Sterilizat cu oxid de etilen

 = Temperatura maximă admisă

 = colorat, monofil, neresorbabil

**PP** = Polipropilenă

 = cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

**CE** 0197 = Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor esențiale ale directivei 93/42/CEE de Consiliul privind medicale dispozitivele.

**MOPYLEN®**



**NO**

**Bruksanvisning. Les nøye!**

**Informasjonen i denne bruksanvisningen blir konstant oppdatert i henhold til nyeste forskning og erfaring. Les derfor informasjonen før du bruker hver pakke.**

## **Polypropylenmonofilament**

sterilt, ikke-resorberbart  
suturmateriale

### **BESKRIVELSE**

MOPYLEN® er et sterilt ikke-resorberbart monofilamentsuturmateriale av isotaktisk polypropylen (syntetisk lineært polyolefin) med molekylformel  $(C_3H_6)_n$ . MOPYLEN® er farget med en fysiologisk nøytral farge for å muliggjøre identifikasjon.

MOPYLEN® er tilgjengelig i diverse tykkelser og lengder som en nål/tråd-kombinasjon. Se katalogen for å få nærmere informasjon. MOPYLEN® tilfredsstiller kravene i avsnittet om sterilt ikke-resorberbart suturmateriale i den europeiske farmakope når det gjelder tråddiameter, strekkfasthet og verdier for nålevedlegg.

### **INDIKASJONER**

MOPYLEN® egner seg for kardiovaskulær kirurgi takket være sine trombogene egenskaper. Det brukes generelt sett til suturer og ligaturer i bløtvev, inkludert bruk innen nevrokirurgi, øyekirurgi og kardiovaskulær kirurgi. MOPYLEN® brukes også til hudsutur, særlig plastisk kirurgi.

### **BRUK**

Suturmaterialet skal velges i henhold til kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk, pasientens tilstand og sårets størrelse.

### **VIRKNING**

MOPYLEN® forårsaker bare en liten betennelsesreaksjon i begynnelsen, og graden av ansamling av reaktivt bindevev reduseres særlig etter lange implanteringsstider.

MOPYLEN® resorberes ikke og er kjemisk inert. Følgelig er det særlig anbefalt til bruk når minst mulig vevsreaksjon er ønskelig. Siden det er et monofilament og ikke kan vætes, kan det også brukes i betente eller infiserte sårområder. Faren for suturavvisning og dannelse av sårhull reduseres følgelig til et minimum.

MOPYLEN® egner seg særlig til sutur som skal fjernes senere, siden det ikke fester seg til vev og ikke utvider seg.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kjente.

### **ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER**

Som med alt suturmateriale må du være varsom for å sikre at tråden ikke skades under håndtering. Pass særlig på at den ikke knekkes eller klemmes sammen av kirurgiske instrumenter som nåleholdere.

Under stramming av suturen skal du trekke i tråden mellom nålen og punkturkanalen. Tråden må ikke strekkes for stramt eller over skarpe gjenstander. Når du strekker tråden, unngå friksjon mot gummihansken siden dette kan skade tråden.

Grip alltid tak i tråden en tredjedel til halvveis av avstanden fra enden til punktet for å unngå å skade nålen. Unngå å bøye nålen siden dette gir redusert stabilitet. På grunn av infeksjonsfaren skal brukeren være særlig påpasselig med å ikke stikke seg under bruk av kirurgiske nåler. Brukte nåler må avfallsbehandles på forsvarlig vis (for å unngå mulig infeksjonsfare).

Faren for at sår skal åpne seg varierer med plasseringen av såret og suturmaterialet som brukes. Følgelig skal brukeren være fortrolig med kirurgiske teknikker hvor MOPYLEN® skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom MOPYLEN® og saltvannsløsninger føre til dannelse av nyre- og gallesten (i urin- og galleveier).

MOPYLEN® brukes hvor det er indisert i henhold til standard kirurgisk suturerings- og knuteteknikk og erfaringen til brukeren.

### **BIVIRKNINGER**

Betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet kan inntreffe i begynnelsen. Fremmedlegemeeffekten kan i begynnelsen forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

### **STERILITET**

MOPYLEN® er sterilisert med etylenoksid. Bruk ikke pakker som allerede er åpnet eller er beskadiget! Skal ikke steriliseres på nytt!

### **OPPBEVARINGSFORHOLD**

Skal oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen!

## FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

**REF** = Bestillingsnummer


**LOT** = Lotnummer

 = Brukes innen År - Måned

 = Se bruksanvisningen

 = Skal ikke gjenbrukes

 = Skal ikke resteriliseres


 = Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

**STERILEO** = Sterilisert med etylenoksid

 = Øvre temperaturgrense

 = farget, monofilament, ikke-resorberbart

**PP** = Polypropylen

 = HIBC-kode

**CE** 0197 = CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

**MOPYLEN®****DA****Brugsanvisningen, skal læses grundigt!**

Oplysningerne i denne brugsanvisning tilpasses løbende den nyeste viden og de seneste erfaringer. De skal derfor altid læses før brug af en ny pakke.

## **Polypropylen, monofilament**

sterilt, ikke-absorberbart  
sutmateriale

### **BESKRIVELSE**

MOPYLEN® er sterilt monofilament, ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale, der er fremstillet af isotaktisk polypropylen (syntetisk lineær polyolefin) med molekyleformlen  $(C_3H_6)_n$ . For at lette dens identifikation er MOPYLEN® farvet med fysiologisk neutrale farve.

MOPYLEN® fås i forskellige tykkelser og længder som en nål/tråd-kombination. MOPYLEN® opfylder kravene for 'sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale'-monografi i henhold til Den europæiske Farmakopé, med hensyn til tråddiameter, brudstyrke og nåltilhæftningsværdier.

### **INDIKATIONER**

På grund af dens ikke-thrombotiske egenskaber er MOPYLEN® velegnet for hjertekirurgi. Den bruges generelt for suturer og ligaturer i bløddele inkluderet brug ved neurokirurgi og øjen- og hjertekirurgi. MOPYLEN® bruges også som hudsutur, især ved plastikkirurgi.

### **BRUG**

Sutmaterialet skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse.

### **INDVIRKNING**

MOPYLEN® forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen, hvorefter omfanget af reaktiv bindevævsansamling formindskes, især efter længere implantationstid. MOPYLEN® bliver ikke absorberet og er kemisk uvirksomt. Det anbefales derfor især for brug, hvor den mindst mulige vævsreaktion er ønskelig. Da den er et monofilament og ikke-befugtelig, kan den også bruge i betændte eller inficerede sårområder. Risikoen for suturrejektion og sårhuledannelse reduceres derfor til et minimum. MOPYLEN® er især velegnet for suturer, som skal fjernes senere, da den ikke sidder fast i væv og ikke har tendens til opsvulming.

### **KONTRAINDIKATIONER**

Ingen kendte.



### **ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER**

Som med alle suturmateriale skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Især skal det sikres, at der ikke kommer knæk på tråden, eller at den bliver mast af kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere.

Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den henover skarpe objekter. Når tråden strækkes, skal friktion med gummihandsken undgås, da dette kan beskadige tråden.

For ikke at beskadige nålen skal denne altid holdes ved 1/3 – 1/2 af afstanden fra enden til spidsen. Nålen må ikke bøjes, da dette fører til stabilitetstab. På grund af infektionsrisiko skal brugeren være særlig forsigtig med ikke at stikke sig under brug af kirurgiske nåle. Brugte nåle skal bortskaffes på behørig vis (for at forebygge evt. infektionsrisici).

Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som MOPYLEN® skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem MOPYLEN® og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).

MOPYLEN® bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugerens erfaring.

### **BIVIRKNINGER**

Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

### **STERILITET**

MOPYLEN® steriliseres med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! Må ikke resteriliseres!

### **OPBEVARINGSFORHOLD**

Skal opbevares under 25 °C, og beskyttes mod fugtighed og direkte varme. Må ikke bruges efter udløbsdatoen!


## FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

**REF** = Bestillingsnummer

**LOT** = Batchkode

 = Udløbsdato År - Måned

 = Se brugsanvisningen

 = Må ikke genbruges

 = Steriliser ikke igen


 = Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

**STERILE EO** = Steriliseret med ethylenoxid

 = Højeste temperatur

 = farvet, monofilt, ikke-absorberbart

**PP** = Polypropylen

 = HIBC-kode

**CE** 0197 = EF-overensstemmelsesmærkningen og identificeringsnummeret for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**FI****Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.**

Näiden käyttöohjeiden sisältö päivitetään aina uusimpien tutkimustulosten ja käyttökokemusten mukaiseksi. Siksi ohjeet on luettava aina ennen jokaisen pakkauksen käyttöä.

## **Polypropyleenistä valmistettu, yksisäikeinen steriili, ei resorboituva ommelmateriaali**

### **KUVAUS**

Sininen MOPYLEN® on steriili, yksisäikeinen, imeytymätön ommelmateriaali, mikä on valmistettu isotaktisesta polypropyleenistä (synteettinen, lineaarinen polyolefiini) ja sen molekyylikaava on  $(C_3H_6)_n$ . Tunnistamisen helpottamiseksi Sininen MOPYLEN® on värjätty fysiologisesti neutraalilla värillä.

Sininen MOPYLEN® on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. Yksityiskohdat löytyvät esittestä. Sininen MOPYLEN® täyttää Euroopan Farmakopean ”steriili, imeytymätön ommelmateriaali” -erikoistutkimuksen vaatimukset langan halkaisijan, vetolujuuden ja neulan kiinnittämisen arvojen suhteen.

### **INDIKAATIOT**

Ei-trombogeenisten ominaisuuksiensa ansiosta Sininen MOPYLEN® sopii sydänkirurgiaan. Yleensä sitä käytetään haavojen ompeluun ja suonten sitomiseen pehmytkudoksessa, mukaanlukien neurokirurgian ja silmäjäsydänkirurgian. Sininen MOPYLEN® sopii myös ihon ompelemiseen erityisesti plastiikkakirurgiassa.

### **KÄYTTÖ**

Ommelmateriaali tulee valita kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan, potilaan kunnon ja haavan koon mukaan.

### **VAIKUTUS**

Sininen MOPYLEN® saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja reagoivan sidekudoksen määrän lisääntyminen vähenee erityisesti pitkien implantointiaikojen jälkeen. Sininen MOPYLEN® ei imeydy ja se on kemiallisesti inertti. Siksi sitä suositellaan käytettäväksi erityisesti silloin, kun kudoksen vähäisyys on erityisen tärkeää. Koska Sininen MOPYLEN® on yksisäikeinen ja kastumaton, sitä voidaan käyttää myös tulehtuneilla tai infektoituneilla haava-alueilla. Ompeleen hylkiminen ja haavaonteloiden muodostuminen on siten mahdollisimman vähäistä. Sininen MOPYLEN® sopii erityisesti poistettavaksi tarkoitettuihin ompeleisiin, sillä se ei tartu kudokseen eikä yleensä turpoa.

## **KONTRAIKDIKAAITIT**

Ei tiedossa.

## **VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT**

Kuten kaikkien ommelmateriaalien kohdalla, täytyy varoa, ettei lanka vahingoitu käsittelyn aikana. Erityisesti täytyy huolehtia siitä, ettei se kierry mutkalle tai sitä murskata kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulapihdeillä.

Ommelta kiristäessäsi vedä lankaa aina neulan ja pistokanavan väiltä. Älä vedä lankaa liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli. Kun venytät lankaa, vältä kitkaa kumikäsineen ja langan välillä, sillä tämä voi vahingoittaa lankaa.

Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu sitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydeltä vahvistetusta päästä kärkeen. Älä taivuta neulaa, sillä tämä johtaa stabiiliuden menetykseen. Infektioriskin takia, kirurgisten neulojen käyttäjän tulee olla erityisen varovainen, ettei pistä itseään neulalla. Käytetyt neulat täytyy hävittää oikein (mahdollisen infektioriskin välttämiseksi).

Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, minkä yhteydessä Sinistä MOPYLENIä® käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti Sinisen MOPYLENIin® ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivetymien muodostumiseen (virtsa ja sappitiet).

Sinistä MOPYLENIä® käytetään mainituissa indikaatioissa normaaliin kirurgisten ommel- ja solmuntekotekniikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.

## **HAITTAVAIKUTUKSET**

Aluksi haava-alueen kudosis voi tulehtua tai väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine-efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudosisinfektiota.

## **STERIILIS**

MOPYLEN® steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! Ei saa steriloida uudelleen!

## **SÄILYTYS**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa kosteudelta ja suoralta kuumuudelta suojattuna. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen!

## PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET


**REF** = Luettelonumero

**LOT** = Eräkoodi

 = Käytettävä viimeistään Vuosi - Kuukausi

 = Katso käyttöohjetta

 = Kertakäyttöinen

 = Ei saa steriloida uudelleen


 = Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

**STERILEO** = Steriloitu etyleenioksidilla

 = Lämpötilan yläraja

 = verjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

**PP** = Polypropeeni

 = HIBC-koodi

**CE** 0197 = CE-merkintä ja tunnusnumero ilmoitetun laitoksen. Tuote täyttää olennaiset vaatimukset annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**SV****Bruksanvisningen. Läs noggrant.**

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas alltid efter de senaste rönen och lärdomarna. Läs därför informationen innan du använder förpackningen.

## **Polypropylen monofilament**

sterilt, icke-resorberbart  
suturmaterial

### **BESKRIVNING**

MOPYLEN® är ett sterilt monofilament icke-resorberbart suturmaterial av isotaktiskt polypropylen (syntetiskt linjärpolyolefin) med den molekylära formeln  $(C_3H_6)_n$ . För att underlätta identifikation har MOPYLEN® färgats blå med fysiologiskt neutrala färgen.

MOPYLEN® finns att tillgå i olika tjocklek och längd och även som nål-tråd kombination. V.g. se katalog för vidare detaljer. MOPYLEN® motsvarar monograf-kraven i europeiska Pharmacopoeia för "sterila icke-resorberbara suturmaterial" gällande tråddiameter, spänningsstyrka och värden för nåltillsats.

### **INDIKATIONER**

På grund av dess icke-trombogeniska egenskaper lämpar sig MOPYLEN® för kardiovaskulära operationer. Det används normalt för suturer och ligaturer i mjuk vävnad, omfattande neurokirurgi, oftalmologisk och kardiovaskulär kirurgi. MOPYLEN® används även för hudsuturer, speciellt vid plastikkirurgi.

### **ANVÄNDNING**

Suturmaterialet bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorleken.

### **VERKSAMHET**

MOPYLEN® orsakar initialt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och mängden reaktiv bindvävsansamling minskar, speciellt efter långa implantationstider. MOPYLEN® är icke-resorberbart och kemiskt inaktivt. Det rekommenderas därför speciellt för användning när minsta möjliga vävnadsreaktion är önskvärt. Eftersom det är ett monofilament och vätskeavstötande, kan det även användas på inflammerade eller infekterade sårområden. Risken för suturavstötning och bildning av sårkaviteter är därför minimala. MOPYLEN® är speciellt lämpat för suturer som ska avlägsnas vid senare datum, eftersom det ej fäster sig till vävnad och inte har tendens till svullnad.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

## **VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER**

Liksom med alla suturmaterial, måste försiktighetsåtgärder vidtagas för att se till att tråden inte skadas vid hantering. I synnerhet får den ej böjas eller klämmas av kirurgiska instrument, såsom trådållare.

När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål. När tråden sträcks, se till att den inte skavas mot gummihandsken, eftersom detta kan skada tråden.

För att inte skada nålen, grip alltid tag 1/3 – 1/2 av delen mellan änden och spetsen. Böj aldrig nålen, eftersom detta leder till förlust av stabilitet. På grund av inflammationsriskerna, bör användaren speciellt se till att sticksår inte åsamkas vid användning av kirurgiska nålar. Använda nålar måste kasseras på korrekt sätt (för att undvika möjliga infektionsrisker).

Risken för såröppning varierar med sårplatsen och vilket suturmaterial som använts. Därför måste användaren vara van vid den kirurgiska tekniken när MOPYLEN® ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan MOPYLEN® och saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter).

MOPYLEN® används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knyttetekniker och användarens erfarenhet.

## **BIVERKNINGAR**

Inflammatoriska vävnadsreaktioner och övergående irritation av sårområdet kan initieellt förekomma. Effekten av en främmande kropp kan förvärra redan närvarande vävnadsinflammation.

## **STERILITET**

MOPYLEN® steriliseras med etylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte användas! Får ej omsteriliseras!

## **FÖRVARING**

Förvaras vid högst 25 °C, skydda från fukt och direkt värme. Använd ej efter utgångsdatum!

## FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

**REF** = Listnummer

**LOT** = Satsnummer

 = Används före År - Måned

 = Läs bruksanvisningen

 = Får inte återanvändas

 = Får inte omsteriliseras


 = Får inte användas om förpackningen är skadad

**STERILEO** = Steriliserad med etylenoxid

 = Övre temperaturgräns

 = färgad, monofilt, icke-resorberbart

**PP** = Polypropylen

 = HIBC-kod

**CE** 0197 = CE-överensstämmelsemärkningen och identifieringsnumret till det anmälda organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.



**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**NL****Gebruiksaanwijzing, gelieve aandachtig te lezen.**

**Deze gebruiksaanwijzing wordt continu aangepast aan de meest recente resultaten en ervaringen. Daarom moet u voordat u een nieuwe verpakking gebruikt altijd eerst de gebruiksaanwijzing lezen.**

## **Polypropyleen-monofilament**

steriel, niet resorbeerbaar  
**hechtmateriaal**

### **BESCHRIJVING**

MOPYLEN® is een steriel, monofil, niet resorbeerbaar hechtmateriaal van isotactisch polypropyleen (synthetische lineaire polyolefine) met de molecuulformule  $(C_3H_6)_n$ . Voor een betere identificatie is MOPYLEN® gekleurd met fysiologisch indifferente kleurstof.

MOPYLEN® staat ter beschikking in verschillende dikten en lengten als naald-en-draad-combinatie. Voor verdere details zie de catalogus. Met betrekking tot de draaddiameter, de scheurvastheid en de waarden voor de naaldbevestiging beantwoordt MOPYLEN® aan de eisen van de monografie van de Europese farmacopee „steriele, niet resorbeerbare draden”.

### **TOEPASSINGSGBIEDEN**

MOPYLEN® is door de niet-trombogene eigenschappen ervan geschikt voor de hart- en vaatchirurgie. Het wordt algemeen gebruikt bij de hechting en de ligatuur van week weefsel, alsmede bij neurochirurgische, oftalmologische en cardiovasculaire ingrepen. Verder wordt MOPYLEN® gebruikt als huiddraad, o. a. in de plastische chirurgie.

### **GEBRUIK**

Het te gebruiken hechtmateriaal wordt gekozen in overeenstemming met de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek, de toestand van de patiënt en de omvang van de wond.

### **WERKING**

MOPYLEN® veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in het weefsel; vooral wanneer de implantatietijd vrij lang duurt gaat de reactieve bindweefselophoping kwantitatief achteruit. MOPYLEN® wordt niet geresorbeerd en is chemisch inert. Daarom wordt het gebruik ervan bijzonder aanbevolen, waar een zo gering mogelijke weefselreactie gewenst is. Als monofile draad die niet bevochtigd kan worden, is het gebruik ervan geïndiceerd in een ontstoken of geïnfecteerd wondgebied. Het risico van hechtingafstoting en van vorming van wondholtes wordt op die manier tot een minimum beperkt. Als hechtmateriaal dat later getrokken worden, is MOPYLEN® bijzonder geschikt, omdat het niet aan het weefsel blijft plakken en niet uitzet.

## **CONTRA-INDICATIES**

Niet bekend.

## **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES**

Zoals bij elk ander hechtmateriaal moet erop worden gelet, dat de draad bij het hanteren niet beschadigd wordt; vooral mag deze niet door chirurgische instrumenten, bijv. de naaldhouder geknikt of platgedrukt worden.

Bij het dichttrekken van de hechting steeds aan de draad tussen de naald en het steekkanaal trekken. De draad niet te sterk en niet over scherpe voorwerpen aantrekken. Bij het strekken van de draad moet een oppervlaktewrijving met de rubber handschoen worden vermeden, omdat daardoor de draad beschadigd kan worden.

Om de naald niet te beschadigen moet altijd 1/3 – 1/2 van de lengte vanaf het versterkte einde naar de punt van de naald toe in de hand worden genomen. Men moet voorkomen dat de naald wordt vervormd, omdat dat tot verlies van de stabiliteit van de naald kan leiden. Bij het gebruik van chirurgische naalden moet de gebruiker er vooral op letten dat hij zichzelf niet steekt en daardoor een mogelijke bron van infectie vormt. Gebruikte naalden moeten op de voorgeschreven wijze als afval worden verwerkt (om mogelijke infectierisico's te vermijden).

Het risico van wonddehiscentie varieert en hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom dient de gebruiker vertrouwd te zijn met de chirurgische technieken, waarbij MOPYLEN® wordt gebruikt. Een langdurig contact van MOPYLEN® met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

MOPYLEN® wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knoop-technieken en afhankelijk van de ervaring van de gebruiker.

## **BIJWERKINGEN**

In het begin kunnen ontstekingsreacties in het weefsel optreden evenals irritatie in de buurt van de wond, die echter van voorbijgaande aard is. Door de inwerking van dit niet tot het organisme behorende voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekings symptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

## **STERILITEIT**

MOPYLEN® wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! Niet opnieuw steriliseren!

## **VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG**

Niet boven 25 °C opslaan. Tegen vocht en directe hitte beschermen. Na afloop van de vervaldatum niet meer gebruiken!

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

**REF** = Catalogus nummer

**LOT** = Code van de partij

 = Houdbaar tot Jaar - Maand

 = Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 = Niet opnieuw gebruiken

 = Niet opnieuw steriliseren


 = Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

**STERILEO** = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

 = Hoogste temperatuurlimiet

 = gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

**PP** = Polypropyleen

 = HIBC-code

**CE** 0197 = EG-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product beantwoordt aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

**MOPYLEN®**



**PT**

**Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!**

Os dados constantes no presente manual de instruções são constantemente adaptados aos conhecimentos e experiências mais recentes. Por conseguinte, deverão ser lidos cuidadosamente antes da utilização de cada embalagem.

## **Monofilamento de polipropileno**

### **estojo de sutura**

estéril, não reabsorvível

#### **DESCRIÇÃO**

MOPYLEN® é um estojo de sutura estéril de fio simples, não reabsorvível, em polipropileno isotático (poliolefina sintética linear) com a fórmula elemental ( $C_3H_6$ )<sub>n</sub>. Para melhor identificação, o MOPYLEN® tem uma coloração conseguida com o corante fisiologicamente indiferente.

MOPYLEN® existe em diferentes espessuras e comprimentos, na combinação agulhafio. Para mais pormenores, consultar o catálogo. Relativamente ao diâmetro do fio, à resistência e aos valores de fixação da agulha, o MOPYLEN® respeita os requisitos da monografia da farmacopeia europeia «Fios estéreis não reabsorvíveis».

#### **CAMPOS DE APLICAÇÃO**

Graças às suas propriedades não trombogéneas, MOPYLEN® é indicado para a cirurgia cardíaca e vascular. É utilizado, em geral, na sutura e ligadura de tecidos moles, bem como em intervenções neurocirúrgicas, oftalmológicas e cardiovasculares. MOPYLEN® é ainda utilizado como fio epidérmico para cirurgia plástica, por exemplo.

#### **APLICAÇÃO**

O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica, o estado do paciente e o tamanho da ferida.

#### **EFEITO**

MOPYLEN® provoca apenas, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória dos tecidos; em especial em períodos longos de implantação, a acumulação reactiva de tecido conjuntivo reduz-se quantitativamente; MOPYLEN® não é reabsorvido e é quimicamente inerte. Por isso, a sua aplicação aconselha-se especialmente em casos onde é de desejar uma reacção dos tecidos o mais reduzida possível. Como fio simples e graças à sua impermeabilidade, o seu emprego também se dá em zonas infectadas e inflamadas. O risco de rejeição da sutura e de formação de cavidades na ferida é, assim, reduzido ao mínimo. Para suturas que sejam extraídas posteriormente, o MOPYLEN® é particularmente indicado uma vez que não se cola ao tecido e não demonstra qualquer efeito de inchamento.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não detectadas.

## **ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERAÇÕES**

Como em qualquer outro material de sutura, há que zelar para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Particularmente, não pode ser dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos, como o porta-agulhas.

Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se qualquer fricção superficial com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.

Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. Evitar deformação da agulha pois tal provoca perda de estabilidade. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o operador deve evitar, em especial, lesionarse a si próprio, visto que isso representa uma possível fonte de infecção. Agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas (para evitar possíveis riscos de infeção).

O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a localização da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o operador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o MOPYLEN®. Um contacto mais prolongado de MOPYLEN® com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).

MOPYLEN® é utilizado, na presente indicação, conforme os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligadura comuns e de acordo com a experiência do utilizador.

## **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos e irritações passageiras na zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as manifestações inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

## **ESTERILIDADE**

O MOPYLEN® é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! Não voltar a esterilizar!

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**


Conservar a temperatura inferior a 25 °C, proteger de humidade e de efeito directo do calor. Não utilizar depois de expirada a data de validade!


## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

**REF** = Número de catálogo

**LOT** = Código do lote

 = Prazo de validade Ano - Mês


 = Consultar as instruções de utilização

 = Não reutilizar

 = Não voltar a esterilizar

 = Não utilizar se a embalagem estiver danificada

**STERILE** = Esterilizado com óxido de etileno

 <sup>25°C</sup> = Limite superior de temperatura

 = colorido, monofilamento, não reabsorvível

**PP** = Polipropileno

 = Código HIBC (Código de Barras do Setor de Saúde)

**CE** 0197 = Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**CS****Návod k použití, čtěte pozorně!**

Údaje uvedené v tomto návodu k použití jsou průběžně aktualizovány na základě nejnovějších poznatků a zkušeností. Věnujte jim proto pozornost před použitím každého balení.

## **Polypropylénový monofilní**

sterilní, nevstřebatelný  
šicí materiál

### **POPIS**

MOPYLEN® je sterilní, monofilní, nevstřebatelný šicí materiál z izotaktického polypropylénu (syntetický lineární polyolefin) s molekulárním vzorcem  $(C_3H_6)_n$ . Ke snadšímu rozlišení je MOPYLEN® zbarven fyziologicky neutrálním barevným.

MOPYLEN® je k dispozici v různých tloušťkách a délkách a dodává se v sadách s jehlami. Další podrobnosti naleznete v katalogu. Průměr vlákna MOPYLEN®, jeho tažná síla a údaje o uchycení jehly vyhovují požadavkům, stanoveným v Evropské lékopisné monografii pro „sterilní nevstřebatelný šicí materiál“.

### **INDIKACE**

Vzhledem ke svým netrombogenním vlastnostem je MOPYLEN®-modry vhodný při kardiovaskulární chirurgii. Obvykle se používá k šití a spojování měkkých tkání, a to i v neurochirurgii a oční a kardiovaskulární chirurgii. MOPYLEN® se používá též k šití pokožky, obzvláště při plastických operacích.

### **POUŽITÍ**

Šicí materiál musí být zvolen s ohledem na situaci pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

### **PŮSOBENÍ**

MOPYLEN® může zpočátku v tkáni způsobit mírnou zánětlivou odezvu; rozsah tkáňové reakce se snižuje, obzvláště po delší době implantace. MOPYLEN® se nevstřebává a je chemicky inertní. Proto se doporučuje k použití tam, kde je nutno omezit odezvu tkáně na minimum. Protože jde o jediné nesmáčivé vlákno, lze jej použít také u zanícených nebo infikovaných ran. Riziko rejekce švu a tvorby dutiny v ráně se tak snižuje na minimum. MOPYLEN® je obzvláště vhodný u stehů, které se budou odstraňovat až později, protože nelne ke tkáni a nemá sklony k bobtnání.

### **KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy.

#### **VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE**

Stejně jako u všech šicích materiálů, musí se při použití dát pozor, aby se vlákno nepoškodilo. Nesmí se ohýbat ani mačkat chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

Při utahování stehů zatáhněte vždy za vlákno mezi jehlou a místem vpichu. Netahejte za vlákno příliš silně, nebo přes ostré předměty. Při natahování dávejte pozor, aby se vlákno netřelo s gumovými rukavicemi, neboť se tím může poškodit.

Jehlu držte vždy asi 1/3 až 1/2 od zpevněného konce ke špičce, aby se nepoškodila. Jehlu neohýbejte, neboť se tím sníží stabilita. Při práci s chirurgickými jehlami dejte obzvláště pozor, abyste se nepíchli, jinak se vystavujete riziku infekce. Použité jehly se musí podle předpisů zlikvidovat (tj. zabránění možného rizika infekce).

Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Ošetřující lékař se proto musí seznámit s chirurgickými zákroky, při kterých se MOPYLEN® bude používat. Stejně jako u všech cizích předmětů, dlouhodobý kontakt mezi MOPYLEN® m a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).

MOPYLEN® se musí podle vhodnosti použít v souladu se standardními metodami chirurgického šití a uzlů a podle zkušeností ošetřujícího lékaře.

#### **VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Zpočátku se může objevit zánětlivá odezva tkáně a přechodné podráždění kolem jizvy. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

#### **STERILITA**

MOPYLEN® se sterilizuje etylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí používat! Neresterilizujte!

#### **SKLADOVÁNÍ**

Skladujte maximálně při 25 °C na suchém místě a mimo přímé působení tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace!




## VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

**REF** = Katalogové číslo

**LOT** = Kód šarže

 = Spotřebujte do Rok - Měsíc


 = Viz návod k použití

 = Pro jednorázové použití

 = Nesterilizujte opakovaně


 = Nepoužívejte , je-li obal poškozen

**STERILE EO** = Sterilizováno ethylenoxidem

 = Horní mez teploty

 = barvený, monofilní, nevstřebatelný

**PP** = Polypropylen

 = čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

**CE** 0197 = Označení CE a identifikační číslo  
oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá  
základním požadavkům směrnice rady  
93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

**MOPYLEN®****RESORBA®**  
REPAIR AND REGENERATE**PL****Instrukcjach używania, należy uważnie przeczytać!**

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji podlegają ciągłemu dostosowaniu do najnowszych wyników badań i doświadczeń. Z tego powodu należy się z nimi zapoznawać przed użyciem każdego opakowania.

## **Jednowłókienkowa przęda polipropylenowa**

sterylne, niewchłaniające  
nici chirurgiczne

### **OPIS**

MOPYLEN® to sterylne, jednowłókienkowe, niewchłaniające nici chirurgiczne z izotaktycznego polipropylenu (syntetyczna linearna poliolefiną) o wzorze sumarycznym  $(C_3H_6)_n$ . Celem lepszej identyfikacji nici MOPYLEN® farbowane są obojętnym fizjologicznie barwnikiem.

Nici MOPYLEN® oferowane są w różnych długościach grubościach w kombinacjach z igłami. Szczegółowe informacje zawarte zostały w katalogu. Nici MOPYLEN® spełniają pod względem średnicy i wytrzymałości na zerwanie oraz wartości powiązania z igłą wymogi stawiane przez monografię Farmakopei Europejskiej „Sterylnie niewchłaniające nici”.

### **WSKAZANIA**

Nici MOPYLEN® nadają się dzięki swoim przeciwzakrzepowym właściwościom do chirurgii serca i naczyń. Ogólnie znajdują one zastosowanie przy wykonywaniu szwów i podwiązań tkanki miękkiej, łącznie zabiegami neurochirurgicznymi, okulistycznymi i sercowo-naczyniowymi. Nici MOPYLEN® stosowane są ponadto w szwach skórnych, przede wszystkim w chirurgii plastycznej.

### **ZASTOSOWANIE**

Dobór nici chirurgicznych następuje odpowiednio do doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej, stanu pacjenta i rozmiarów rany.

### **DZIAŁANIE:**

Nici MOPYLEN® wywołują początkowo jedynie nieznaczną zapalną reakcję tkanki, a ilość reakcyjnych skupisk tkanki łącznej maleje szczególnie przy dłuższych czasach implantacji. Nici MOPYLEN® nie ulegają resorpcji i są chemicznie obojętne. Dlatego ich stosowanie zalecane jest tam, gdzie pożądane są możliwie nieznaczne reakcje tkanki. Dzięki temu, że są niemi jednowłókienkowymi oraz ze względu na ich niezwiązalność nadają się także do zastosowań w zapalnych i zainfekowanych obszarach ran. Ryzyko odrzucenia nici i tworzenia się jam w ranie zostało zredukowane do minimum. Nici MOPYLEN® nadają się szczególnie do później wyciąganych szwów, ponieważ nie skleją się z tkanką i nie wykazują tendencji do pęcznienia.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Nieznanne.

## **OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE**

Podobnie jak przy stosowaniu innych nici chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby nie uszkodzić nici w trakcie ich używania; w szczególności należy unikać załamывania i zgniatania nici instrumentami chirurgicznymi, np. imadłem igły chirurgicznej. W trakcie dociągania szwu należy zawsze pociągać za nić pomiędzy igłą i kanałem wkłucia. Należy unikać zbyt mocnego przeciągania nici przez ostre krawędzie przedmiotów. Przy rozciąganiu należy unikać ocierania o powierzchnię rękawiczki gumowej, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia nici.

Aby nie uszkodzić igły, należy ją zawsze chwytać w 1/3 – 1/2 odległości pomiędzy uzbrojonym końcem a szpicem. Należy unikać deformacji igły, ponieważ może ona prowadzić do utraty jej stabilności. Przy używaniu igieł chirurgicznych należy zwracać szczególną uwagę na unikanie ukłucia się przez osobę wykonującą zabieg z uwagi na niebezpieczeństwo infekcji. Używane igły powinny być profesjonalnie usuwane jako odpady medyczne (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).

Ryzyko rozejścia się brzegów rany zmienia się w zależności od lokalizacji rany i użytych nici chirurgicznych; użytkownik powinien w związku z tym być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w ramach których używa się nici MOPYLEN®. Dłuższy kontakt nici MOPYLEN® z roztworami soli może, podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, prowadzić do tworzenia się złożeń (przewody moczowe i żółciowe).

Nici MOPYLEN® używane są przy istniejącym zaleceniu medycznym zgodnie z przyjętymi chirurgicznymi metodami zszywania i technikami wiązania oraz doświadczeniem osoby wykonującej zabieg.

## **DZIAŁANIA UBOCZNE:**

Początkowo mogą wystąpić zapalne reakcje tkanki i przejściowe podrażnienia w okolicy rany. Wskutek oddziaływania ciała obcego może początkowo wystąpić spotęgowanie istniejących wcześniej stanów zapalnych tkanki.

## **STERYLNOŚĆ:**

Nici MOPYLEN® zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie resterylizować!


## **WARUNKI PRZECHOWYWANIA**


Nie składować w temperaturze powyżej 25 °C oraz chronić przed wilgocią i wysokimi temperaturami. Nie używać po upływie terminu ważności do użycia!


## OBJANINIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

**REF** = Numer katalogowy

**LOT** = Kod partii

 = Użyć przed Rok - Miesiąc


 = Sprawdź w instrukcji obsługi

 = Nie używać powtórnie

 = Niesterylizować ponownie


 = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

**STERILE EO** = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu

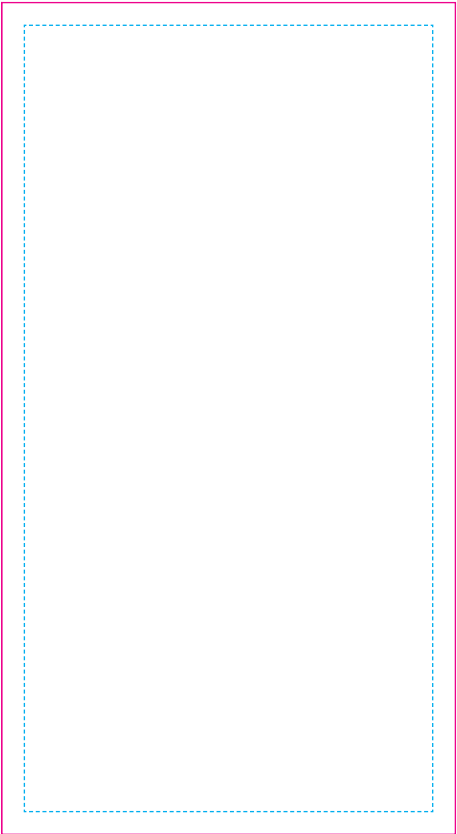
 = Górny zakres temperatury

 = farbowane, jednowłóknowe, niewchłaniające

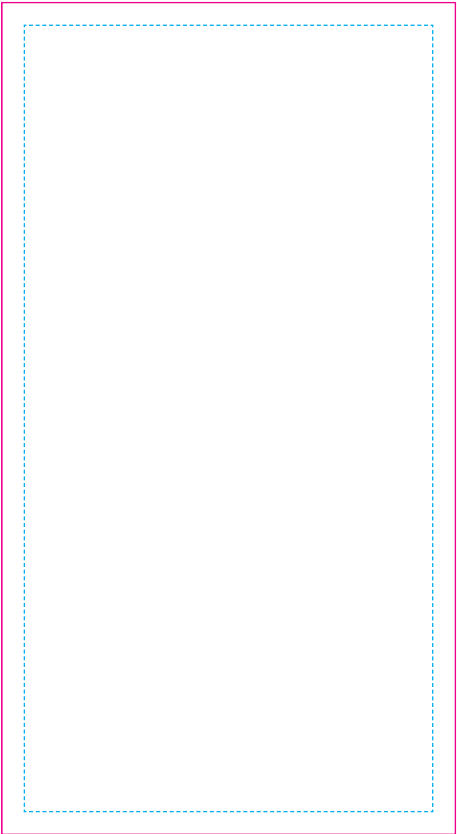
**PP** = Polipropylen

 = Kod HIBC

**CE** 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymogom dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.







**RO****Instrucțiunile de utilizare****MOPYLEN®** Polipropilenă-monofilament  
material de sutură  
steril, neresorbabil**NO****Bruksanvisning****MOPYLEN®** Polypropylenmonofilament  
sterilt, ikke-resorberbart  
sutmateriale**DA****Brugsanvisningen****MOPYLEN®** Polypropylen, monofilament  
sterilt, ikke-absorberbart  
sutmateriale**FI****Käyttöohjeisiin****MOPYLEN®** Polypropyleenistä valmistettu, yksisäikeinen  
steriili, ei resorboituva  
ommelmateriaali**SV****Bruksanvisningen****MOPYLEN®** Polypropylen monofilament  
sterilt, icke-resorberbart  
sutmateriäl**NL****Gebruiksaanwijzing****MOPYLEN®** Polypropyleen-monofilament  
steriel, niet resorbeerbaar  
hechtmateriaal**PT****Instruções de utilização****MOPYLEN®** Monofilamento de polipropileno  
estojo de sutura  
estéril, não reabsorvível**CS****Návodu k použití****MOPYLEN®** Polypropylénový monofilní  
sterilní, nevstřebatelný  
šicí materiál**PL****Instrukcjach używania****MOPYLEN®** Jednowłókienkowa przędza polipropylenowa  
sterylna, niewchłaniałna  
nici chirurgiczne **RESORBA®**  
REPAIR & REGENERATE**RESORBA Medical GmbH****Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany****Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91****CE** 0197