

DE

Gebrauchsanweisung
SUPOLENE (PET)
steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
SUPOLENE (PET)
sterile, nonabsorbable
suture material

FR

Instructions d'utilisation
SUPOLENE (PET)
fil de suture
stérile, non résorbable

IT

Istruzioni per l'uso
SUPOLENE (PET)
sterile, non assorbibile
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
SUPOLENE (PET)
material de sutura
estéril, no absorbible

EL

Οδηγίες χρήσεως
SUPOLENE (PET)
στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
SUPOLENE (PET)
sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
SUPOLENE (PET)
стерильный, нерезорбируемый
шовный материал

Stand: 2014-08 GA0007

 **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

SUPOLENE



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.

POLYESTER

mit Polytetrafluorethylen beschichteter Polyester,
steriles, nicht-resorbierbares **Nahtmaterial**

BESCHREIBUNG

SUPOLENE ist ein geflochtenes und beschichtetes nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat der Summenformel $(C_{10}H_8O_4)_n$. Das Material ist mit Polytetrafluorethylen als Gleitmittel beschichtet. Dadurch wird die Kapillarität des Fadens auf ein Minimum reduziert und die Passage des Fadens durch das Gewebe sowie der Knotenlauf verbessert.

SUPOLENE ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner Einfärbung erhältlich. SUPOLENE steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist SUPOLENE auch als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. SUPOLENE entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat.

ANWENDUNGSGEBIETE

SUPOLENE ist wegen seiner hydrophoben Eigenschaften und wegen seiner Alterungsbeständigkeit zum Annähen von Implantaten und Prothesen geeignet. Außerdem ist es zur Adaption von Weichgeweben und/oder zur Ligatur vorgesehen, insbesondere bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen.

ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG

SUPOLENE bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt.

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.

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 SUPOLENE verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von SUPOLENE mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).

SUPOLENE wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftchniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.

NEBENWIRKUNGEN

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

STERILITÄT

SUPOLENE 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


STERILEO = Sterilisation mit Ethylenoxid

 = Obere Temperaturbegrenzung


 = Ungefärbt, geflochten, beschichtet, nicht-resorbierbar

 = Gefärbt, geflochten, beschichtet, nicht-resorbierbar


PET = Polyester

 = HIBC-Code

A = Abziehnadel

 = Schlingennaht

 = Ligatupack:
Steriler Einzelfaden auf Handrolle

 = Pledget

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

SUPOLENE



EN

Instructions for use, please read carefully!

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

POLYESTER

Polytetrafluoroethylene-coated polyester,
sterile, nonabsorbable **suture material**

DESCRIPTION

SUPOLENE is a braided and coated nonabsorbable surgical suture material of polyethylene terephthalate with the molecular formula $(C_{10}H_8O_4)_n$. The material has a coating of polytetrafluoroethylene that acts as a lubricant. This reduces the capillarity of the thread to a minimum, improves tissue passage, and facilitates knotting.

SUPOLENE is available both undyed (white) and dyed green. SUPOLENE is available in various thicknesses and lengths and also as a needle-thread combination. SUPOLENE satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile suture material of polyethylene terephthalate.

INDICATIONS

Because of its hydrophobic properties and long-term stability, SUPOLENE is suitable for the attachment of implants and prostheses. It is also intended for use in coaptation of soft tissues and/or for ligatures, in particular in neurosurgery and ophthalmic and cardiovascular surgery.

USE

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

ACTION

SUPOLENE causes only a slight inflammatory tissue reaction initially and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue.

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.

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 SUPOLENE is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between SUPOLENE and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

SUPOLENE 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 foreign-body effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY

SUPOLENE is sterilised with ethylene oxide. Do not use opened or damaged packs! 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 resterilize

 = Do not use if package is damaged


STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

 = Upper limit of temperature

 = undyed, braided, coated, nonabsorbable


 = dyed, braided, coated, nonabsorbable

PET = Polyester

 = HIBC code

 = control release needle  = loop suture

 = ligature pack:
sterile individual suture on a small roll

 = pledget

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.

SUPOLENE



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.

POLYESTER

fil de suture

Polyester non résorbable, stérile, synthétique recouvert de polytétrafluoroéthylène

DESCRIPTION

SUPOLENE, fil de suture non résorbable, tressé et couvert, est constitué de polyéthylène téréphtalique de formule moléculaire $(C_{10}H_8O_4)_n$. Ce matériau est couvert de polytétrafluoroéthylène qui joue le rôle de lubrifiant. Cela permet de réduire au minimum la tension de surface au niveau du fil et d'améliorer la pénétration dans les tissus ainsi que la réalisation des nœuds.

SUPOLENE est disponible soit non teinté (blanc), soit teinté en vert. SUPOLENE est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. SUPOLENE respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile en polyéthylène téréphtalique.

INDICATIONS

Étant donné ses propriétés hydrophobes et sa stabilité à long terme, SUPOLENE convient à la fixation des implants et des prothèses. Il est également utilisé pour la coaptation des tissus mous et/ou dans les ligatures, et notamment en chirurgie neurologique, ophtalmologique et cardiovasculaire.

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

SUPOLENE ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif.

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.

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 SUPOLÉNE. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre SUPOLÉNE et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).

SUPOLÉNE 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

SUPOLÉNE est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser les étuis ouverts ou endommagés! 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


 = non teinté, tressé, recouvert, non résorbable


 = teinté, tressé, recouvert, non résorbable


PET = Polyester

 = Code HIBC

A = aiguille à détachement contrôlé

 = suture en boucle

 = set de ligature:
fil simple stérile
sur bobine

 = compresse

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.

SUPOLENE



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.

POLIESTERE

Poliestere sterile con rivestimento in Politetrafluoretilene, sterile, non assorbibile **materiale da sutura**

DESCRIZIONE

SUPOLENE è un materiale chirurgico per sutura ritorto e rivestito non assorbibile in polietilentereftalato con formula chimica complessiva $(C_{10}H_8O_4)_n$. Il materiale è rivestito con politetrafluoretilene come lubrificante. In questo modo viene ridotta al minimo la capillarità del filo e viene così facilitato il passaggio del filo attraverso il tessuto nonché la formazione dei nodi.

SUPOLENE è disponibile sia incolore (bianco) che in colore verde. SUPOLENE è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezze. Inoltre SUPOLENE è disponibile anche come combinazione ago-filo. SUPOLENE soddisfa i requisiti imposti dal libro europeo sui farmaci riguardo ai materiali da sutura sterili in polietilentereftalato.

INDICAZIONI

SUPOLENE, grazie alle sue caratteristiche idrofobe e alla sua resistenza nel tempo, è indicato nella sutura di impianti e protesi. Inoltre viene utilizzato per l'adattamento di tessuti molli e/o la legatura particolarmente durante interventi neurochirurgici oftalmici e cardiovascolari.

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

SUPOLENE provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo.

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.

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 utilizzi il SUPOLENE. Il contatto prolungato di SUPOLENE con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).

Il SUPOLENE, 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

SUPOLENE viene sterilizzato con ossido di etilene. Le confezioni già aperte o che si presentino danneggiate non vanno utilizzate! 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


 = grezzo, intrecciato, rivestito, non assorbibile


 = tinto, intrecciato, rivestito, non assorbibile


PET = Poliestere

 = codice HIBC

A = ago a distacco controllato

 = sutura loop

 = pacco legatura:
filo sterile singolo
su rotolo manuale

 = pledget

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.

SUPOLENE



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.

POLIÉSTER

material de sutura con poliéster estéril revestido con politetrafluoretileno, estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

SUPOLENE es un material quirúrgico de sutura trenzado, recubierto y no absorbible de tereftalato de polietileno de fórmula aditiva $(C_{10}H_8O_4)_n$. El material está recubierto con politetrafluoretileno como medio deslizante. Con ello se reduce a un mínimo la capilaridad del hilo y se mejora el paso del hilo a través del tejido, así como el anudamiento.

SUPOLENE puede adquirirse tanto incoloro (blanco) como también con coloración verde. SUPOLENE se encuentra en diversos grosores y longitudes. Además, SUPOLENE está disponible como una combinación de aguja e hilo de sutura. SUPOLENE satisface los requisitos de la Farmacopea Europea del material de sutura estéril de tereftalato de polietileno.

INDICACIONES

Debido a sus propiedades hidrófobas y a causa de su resistencia al envejecimiento, SUPOLENE está indicado para la sutura de implantes y prótesis. Además, está previsto para la adaptación de tejidos blandos y/o la ligadura, especialmente en intervenciones neuroquirúrgicas, oftalmológicas y cardiovasculares.

UTILIZACIÓN

El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

EFFECTO

Al principio, SUPOLENE origina únicamente una leve reacción inflamatoria del tejido a la que sigue un encapsulamiento conectivo progresivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Como con cualquier otro material de sutura, debe evitarse deteriorar el hilo con la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas.

Al cerrar la sutura, siempre se debe estirar del hilo entre la aguja y el conducto de punción.

Para no dañar la aguja, se debe sujetar siempre a 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado de la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello provocaría una pérdida de estabilidad. Durante el uso de agujas quirúrgicas, el usuario debe evitar pincharse, ya que ello puede originar una fuente de infección. Las agujas usadas deben ser desechadas 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, en consecuencia, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza SUPOLENE. El contacto prolongado de SUPOLENE con soluciones salinas puede provocar, como con todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias, vías biliares).

SUPOLENE debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales y en función de la experiencia del usuario.

EFECTOS SECUNDARIOS

Al principio pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias alrededor de la herida. Mediante la acción de cuerpos extraños, inicialmente pueden acentuarse los síntomas inflamatorios existentes en los tejidos

ESTERILIDAD

SUPOLENE se esteriliza con óxido de etileno. ¡El producto no debe emplearse si el envase ya está abierto o dañado! ¡No volver a esterilizar!


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

STERILEEO = Esterilizado utilizando óxido de etileno

 = Límite superior de temperatura


 = incoloro, trenzado, recubierto, no absorbible


 = teñido, trenzado, recubierto, no absorbible


PET = Poliéster

 = Código HIBC

A = aguja de liberación controlada

 = sutura de lazo

 = paquete de ligadura:
hilo estéril mono-
filamento en rollo

 = pledget

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.

SUPOLENE**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.

Πολυεστέρας

με πολυτετραφθοροαιθυλένιο επικαλυμμένο πολυεστέρα, στείρο, μη απορροφώμενο **ράμμα**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SUPOLENE είναι ένα πλεκτό και επικαλυμμένο, μη απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής από τереφθαλικά άλατα πολυαιθυλενίου με τον τύπο $(C_{10}H_6O_4)_n$. Το υλικό φέρει για καλύτερη ολίσθηση επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται στο ελάχιστο το τριχοειδές φαινόμενο του νήματος και βελτιώνεται η διόδος μέσω του ιστού και ο σχηματισμός κόμβων.

Το SUPOLENE διατίθεται άχρουν (άσπρο) αλλά και σε πράσινη χρώση. Το SUPOLENE διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Εκτός αυτού το SUPOLENE διατίθεται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Το SUPOLENE πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με στείρο υλικό συρραφής από τереφθαλικά άλατα πολυαιθυλενίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SUPOLENE, εξαιτίας της υδρόφοβου ιδιότητάς του και λόγω της μακροτάτης αντοχής του, είναι κατάλληλο για τη συρραφή εμφυτευμάτων και προθέσεων. Εκτός αυτού χρησιμοποιείται γενικά κατά τη συρραφή και απολίνωση μαλακών ιστών, περιλαμβανομένων και των νευροχειρουργικών, οφθαλμολογικών και καρδιαγγειακών επεμβάσεων.

ΧΡΗΣΗ

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

ΔΡΑΣΗ

Το SUPOLENE προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργή πρόοδος ενθυλάκωση συνδετικού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

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.

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 SUPOLENE. Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του SUPOLENE μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί). Το SUPOLENE 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

Το SUPOLENE αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Ήδη ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται! Μην τις επαναποστειρώνετε!

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

 ^{25°C} = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

 = αχρωμάτιστο, πλεκτό, επικαλυμμένο, μη απορροφησιμο


 = χρωμάτιστο, πλεκτό, επικαλυμμένο, μη απορροφησιμο


PET = Πολυεστέρας



= κωδικός HIBC

A = αποσπώμενη βελόνα

 = ραφή με βρόγχο

 = μικρό ρολό (ligature pack):
αποστειρωμένα, μεμονωμένα ράμματα σε μικρό ρολό

 = pledget (προστατευτικό υλικό)

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

SUPOLENE



LT

Naudojimo instrukcijos, prašome įdėmiai perskaityti!

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

POLIESTERIS

sterili nerezorbuojama **siuvasmoji medžiaga** iš politetrafluoretilenu (PTFE) padengto poliesterio

APRAŠYMAS

SUPOLENE yra pintų skaidulų, padengta apvaskalu nesirezorbuojanti chirurginė medžiaga, pagaminta iš polietileno tereftalato; kurio suminė formulė yra $(C_{10}H_8O_4)_n$. Kad geriau slystų, siuvasmoji medžiaga padengta politetrafluoretilenu. Tai iki minimumo sumažina siūlo kapilariškumą, pagerina jo slydimą audinyje ir mazgų eilę.

SUPOLENE yra tiekama nedažyti (balti) arba dažyti žaliai. SUPOLENE siūlai yra tiekiami įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsisakyti SUPOLENE adatos ir siūlo komplektą. SUPOLENE atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliai siuvasmajai medžiagai iš polietileno tereftalato.

NAUDOJIMO SRITYS

SUPOLENE dėl mažo kapilariškumo ir atsparumo senėjimui yra naudojama prisiviant implantatus ir protezus. Ši siuvasmoji medžiaga taip pat tinka siūti minkštuosius audinius ir (arba) ligatūroms, o ypač atliekant neurochirurgines, oftalmologijos ir širdies kraujagyslių intervencijas.

NAUDOJIMAS

Chirurginiai siūlai pasirenkami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

VEIKIMAS

SUPOLENE pradžioje sukelia tik nežymią uždegiminę audinių reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė.

KONTRAINDIKACIJOS

Pašaliniai poveikiai nežinomi.

ISPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAŪVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Kaip ir kitų siuvamųjų 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. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite $1/3 - 1/2$ 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 neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židiniai. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų atitinkamų reikalavimų (siekiant išvengti galimų infekcijų rizikos).

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

SUPOLENE naudojamas įvertinus esamas indikacijas įprastinėms chirurginėms siuvimo bei rišimo technikoms 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

SUPOLENE yra sterilizuojama etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų arba 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


 = Tūiūrėkite naudojimo taisykles

 = Pakartotinai nenaudoti

 = Pakartotinai nesterilizuoti

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILEO = Sterilizuota etileno oksido metodu

 = Viršutinė temperatūros riba


 = nedažyta, pintų skaidulų, padengti apvalkalu, nerezorbuojama


 = dažyta, pintų skaidulų, padengti apvalkalu, nerezorbuojama


PET = Poliesteris

 = HIBC kodas

A = kontroliuojamo atskyrimo adata

 = kilpinė siūlė

 = ligatūrų pakuotė:
sterilūs pavieniai
siūlai ant rankinio
ritinio

 = lopelis

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

SUPOLENE



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.

Полиэфир

полиэстер с политетрафторэтиленовым покрытием, стерильный, нерассасывающийся **шовный материал**

ОПИСАНИЕ

SUPOLENE представляет собой плетёный, нерезорбируемый хирургический шовный материал из полиэтилентерефталата суммарной формулой $(C_{10}H_8O_4)_n$ с покрытием. В качестве скользящего покрытия использован политетрафторэтилен. Это снижает до минимума капиллярное действие нити и облегчает как протягивание нити сквозь ткани, так и вязание узлов.

SUPOLENE выпускается как неокрашенным (белым), так и окрашенным в зелёный цвет. В продаже имеются нити SUPOLENE различной толщины и длины. Кроме того, SUPOLENE выпускается также в виде комбинации нить-игла. SUPOLENE соответствует требованиям Европейской Фармакопеи на стерильный шовный материал из полиэтилентерефталата.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Ввиду его гидрофобных свойств и устойчивости к старению SUPOLENE пригоден для вшивания имплантатов и протезов. Кроме того, он предназначен для сшивания мягких тканей и для наложения лигатур, в частности при нейрохирургических, офтальмологических и сердечнососудистых вмешательствах.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

SUPOLENE обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы.

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.

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 SUPOLENE. Длительный контакт SUPOLENE с соледержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

SUPOLENE 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

SUPOLENE стерилизуют при помощи этиленоксида. Нельзя использовать уже открытые или повреждённые упаковки! Не стерилизовать повторно!

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



^{25°C}
= Верхняя температурная граница



= неокрашенный, плетёный, с покрытием,
нерассасывающийся



= окрашенный, плетёный, с покрытием,
нерассасывающийся



= Полиэфир



= Код HIBC



= Отстегивающаяся игла



= Петельный шов



= лигатурная упаковка:
стерильная отдельная нить на катушке



= тампон



0197

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

SUPOLENE



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.

POLIESTER

cu poliester stratificat cu politetrafluoretilenă
material de sutură steril, neresorbabil

DESCRIERE

SUPOLENE este un material de sutură chirurgical împletit și stratificat, neresorbabil din polietilentereftalat cu formula moleculară $(C_{10}H_8O_4)_n$. Pe material este aplicat un strat de politetrafluoretilină ca lubrifiant. Prin această metodă se reduce capilaritatea firului și se îmbunătățește trecerea firului prin țesut precum și înaintarea nodului.

SUPOLENE se găsește atât incolor (alb) cât și colorat verde. SUPOLENE se găsește în diferite grosimi și lungimi. Pe lângă acestea, SUPOLENE se găsește și în combinația de ac-fir. SUPOLENE corespunde cerințelor Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril din polietilentereftalat.

DOMENIILE DE UTILIZARE

SUPOLENE este adecvat pentru suturarea de implanturi și proteze, datorită trăsăturii sale hidrofobe și a rezistenței la îmbătrânire.

De asemenea, materialul de sutură este destinat adaptării țesuturilor moi și/sau pentru ligaturi, în special pentru intervenții neurochirurgicale, oftalmologice și cardiovasculare.

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură care trebuie utilizat este selectat în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii.

EFFECTE

SUPOLENE provoacă la început doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv.

REAȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

ATENȚIONĂRI/MĂSURI DE PRECAUȚIE/INTERACȚIUNI

Ca și în cazul altor materiale de sutură, trebuie avut grijă ca firul să nu fie deteriorat în timpul utilizării. Acesta nu trebuie îndoit sau strivit de instrumentele chirurgicale, ca de exemplu de port-ac.

În timpul închiderii suturii trageți întotdeauna de firul dintre ac și canalul de punție.

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 SUPOLENE. Un contact îndelungat al SUPOLENE cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).

SUPOLENE este utilizat în cazul indicațiilor prezentate conform metodelor chirurgicale uzuale de sutură și 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

SUPOLENE 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


 = incolor, împletit, stratificat, neresorbabil


 = colorat, împletit, stratificat, neresorbabil


PET = Poliester

 = cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

A = ac cu emisie controlată

 = sutura cu buclă

 = pachet ligaturi:
sură individuală
sterilă pe o rolă
mică

 = pledget

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.

SUPOLENE



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.

POLYESTER

Polytetrafluoretylen-belagt polyester, sterilt, ikke-resorberbart **suturmateriale**

BESKRIVELSE

SUPOLENE er et flettet og belagt ikke-resorberbart kirurgisk suturmateriale av polyetylen-tereftalat med molekylformelen $(C_{10}H_{16}O_4)_n$. Materialet har et belegg av polytetrafluoretylen som fungerer som et smøremiddel. Dette reduserer trådens kapillaritet til et minimum, forbedrer passasje gjennom vev og forenkler knytning.

SUPOLENE leveres både ufarget (hvit) og farget grønn.

SUPOLENE leveres i forskjellige tykkelser og lengder, samt som en nål-/trådkombinasjon. SUPOLENE tilfredsstiller kravene fra den europeiske farmakopé for sterilt suturmateriale av polyetylen-tereftalat.

INDIKASJONER

På grunn av dets hydrofobe egenskaper og langvarige stabilitet, er SUPOLENE egnet til festing av implantater og proteser. Det er også beregnet på bruk ved sammensying av bløtvev og/eller ligaturer, særlig ved nevrokirurgi og oftalmisk og kardiovaskulær kirurgi.

BRUK

Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknikken og størrelsen på såret.

VIRKNING

SUPOLENE forårsaker først kun en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omslutes deretter langsomt og progressivt av bindevev.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

Som med alt suturmateriale må man passe på at tråden ikke skades under håndtering. Det er spesielt viktig at den ikke bøyes eller klemmes av kirurgiske instrumenter, f.eks. nåleholdere.

Når suturen strammes, må du alltid trekke i tråden mellom nålen og punksjonskanalen.

For å unngå skade på nålen, må den alltid gripes i 1/3 – 1/2 av avstanden fra enden til spissen. Nålen må ikke bøyes, siden dette gir redusert stabilitet. På grunn av infeksjonsfaren må brukeren være spesielt omhyggelig med å unngå stikksår ved bruk av kirurgiske nåler. Brukte nåler må avfallshåndteres på riktig måte (for å unngå mulig infeksjonsfare).

Risikoen for såråpning varierer avhengig av hvor såret befinner seg og hvilket suturmateriale som brukes. Brukeren må derfor ha kjennskap til de kirurgiske teknikkene der SUPOLENE skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom SUPOLENE og saltløsninger føre til at det dannes stein (i urin- og galleveiene). SUPOLENE brukes der det er indisert i samsvar med standard kirurgiske suturerings- og knyteteknikker og brukerens erfaring.

BIVIRKNINGER

Innledningsvis kan det oppstå betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet. Innledningsvis kan fremmedlegemeeffekten forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

SUPOLENE er sterilisert med etylenoksid. Bruk ikke pakninger som er åpnet eller skadet! Må ikke resteriliseres!

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Må oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fukt og direkte varme. Må 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

 = ufarget, flettet, belagt, ikke-resorberbart


 = farget, flettet, belagt, ikke-resorberbart


PET = Polyester

 = HIBC-kode

A = nål for tensjonsbrudd

 = suturnål med sløyfe

 = ligaturpakke:
steril individuell
suture på liten rull

 = kompress

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

SUPOLENE



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.

POLYESTER

Polytetrafluorethylen-belagt polyester, sterilt, ikke-absorberbart **suturmateriale**

BESKRIVELSE

SUPOLENE er et multifilt, belagt, ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale, der er fremstillet af polyethylenteraphtalat med molekyleformel $(C_{10}H_8O_4)_n$. Materialet er belagt med polytetrafluorethylen, der fungerer som smøremiddel. Dette reducerer trådens hårrørvirkning til et minimum, forbedrer vævspassage og letter knudebinding.

SUPOLENE fås både i ufarvet (hvid) og i grøn. SUPOLENE fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/tråd-kombination. SUPOLENE opfylder kravene for sterilt suturmateriale, der er fremstillet af polyethylenteraphtalat, i henhold til Den europæiske Pharmakopé.

INDIKATIONER

På grund af dens hydrofobe egenskaber og langtidsstabilitet er SUPOLENE velegnet for tilhæftning af implantater og proteser. Den er også beregnet til brug for adaptation af bløddele og/eller ligaturer i bløddele, især ved neurokirurgi og øjen- og hjertekarkirurgi.

BRUG

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

INDVIRKNING

SUPOLENE forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

Som med alle suturmateriale skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Det skal især 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.

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 SUPOLENE skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem SUPOLENE og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).

SUPOLENE bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugers erfaring.

BIVIRKNINGER

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

STERILITET

SUPOLENE er steriliseret med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakninger 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


STERILEEO = Steriliseret med ethylenoxid

 = Højeste temperatur


 = uden farvet, multifilt, belagt, ikke-absorberbart


 = farvet, multifilt, belagt, ikke-absorberbart


PET = Polyester

 = HIBC-kode

A = Control release-nål

 = Slyngetråd

 = ligaturpakke:
steril enkelttråd
på rulle

 = kompres

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.

SUPOLENE



FI

Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.

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

POLYESTERI

Polytetrafluoroetyleni-päällystetystä polyesteristä valmistettu, steriili, ei resorboituva **ommelmateriaali**

KUVAUS

SUPOLENE on punottu ja päällystetty, imeytymätön, kirurginen ommelmateriaali, mikä on valmistettu polyetylenitereftalaatista, ja sen molekyylikaava on $(C_{10}H_8O_4)_n$. Tämä materiaali on päällystetty polytetrafluoroetylenillä, mikä toimii liukasteena. Se vähentää langan huokoisvoimaa mahdollisimman paljon, parantaa kudoksen läpäisevyyttä ja helpottaa solmimista.

SUPOLENE on saatavana värjäämättömänä (valkoisena) ja vihreäksi värjätynä. SUPOLENE on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. SUPOLENE täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, polyetylenitereftalaatista valmistetuille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset.

INDIKAATIOT

Hydrofobisten ominaisuuksiensa ja pitkäaikaisen stabiilitensa ansiosta SUPOLENE sopii siirrännäisten ja proteesien kiinnittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös pehmytkudosten ompelemiseen ja/tai suonten sitomiseen, sekä erityisesti neurokirurgiassa ja silmä- ja sydänkirurgiassa.

KÄYTTÖ

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

VAIKUTUS

SUPOLENE saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloit sen.

KONTRAINDIKAATIOT

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 väliltä.

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

Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, minkä yhteydessä SUPOLENE käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti SUPOLENE ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet).

SUPOLENE käytetään mainituissa indikaatioissa normaalien kirurgisten ommel- ja solmuntekotekniikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Aluksi kudus voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudusinfektiota.

STERIILIYS

SUPOLENE steriloidaan etyleenioksidilla. Avatut tai rikkinen paketit on hävitettävä! Ei saa steriloida uudestaan!

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



= värjäämättöm, punottu, pinnoitettu, ei resorboituva



= verjätty, punottu, pinnoitettu, ei resorboituva



= Polyesteri



= HIBC-koodi



= hallitusti vapautuva
neula



= silmukkaommel



= ligatuurapakkaus:
yksittäinen steriili ommel pienessä rullassa



= tupp



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

SUPOLENE



SV

Bruksanvisningen. Läs noggrant.

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

POLYESTER

Polytetrafluoretylenbelagt polyester, sterilt, icke-resorberbart **suturmateriäl**

BESKRIVNING

SUPOLENE är ett flätat och belagt icke-resorberbart kirurgiskt suturmateriäl av polyetylentereftalat med den molekylära formeln $(C_{10}H_8O_4)_n$. Materialet är belagt med polytetrafluoretylen vilket agerar som smörjmedel. Detta reducerar avsevärt trådens kappiläritet, förbättrar vävnadspassage och underlättar knytning.

SUPOLENE finns att tillgå både ofärgat (vitt) och grönfärgat. SUPOLENE finns att tillgå i olika tjocklekar och längd och även i nål-tråd kombination. SUPOLENE motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila suturmateriäl av polyetylentereftalat.

INDIKATIONER

På grund av dess hydrofobiska egenskaper och långtidsstabilitet är SUPOLENE lämpligt för festsättning av implantat och proteser. Det är även avsett för användning vid adaptering av mjuk vävnad och/eller för ligaturer, speciellt vid neurokirurgi, oftalmologisk och kardiovaskulär kirurgi.

ANVÄNDNING

Suturmateriälet bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

VERKSAMHET

SUPOLENE orsakar initieilt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

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

När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen.

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

SUPOLENE används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.

BIVERKNINGAR

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

STERILITET

SUPOLENE är steriliserad med etylenoxid. Öppnad eller skadad förpackning får ej 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


STERILEEO = Steriliserad med etylenoxid

 = Övre temperaturgräns


 = ofärgad, flätad, belagd, icke-resorberbart


 = färgad, flätad, belagd, icke-resorberbart


PET = Polyester

 = HIBC-kod

A = rycksuturnål

 = suturslinga

 = ligaturpaket:
steril enskild
suture på liten rulle

 = kompress

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

SUPOLENE



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.

POLYESTER

met polytetrafluorethyleen gecoat polyester,
steriel, niet resorbeerbaar **hechtmateriaal**

BESCHRIJVING

SUPOLENE is een gevlochten en gecoat, niet resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal van polyethyleentereftalaat met de molecuulformule $(C_{10}H_8O_4)_n$. Het materiaal is gecoat met polytetrafluorethyleen als glijmiddel. Daardoor wordt de capillariteit van de draad tot een minimum beperkt en de passage van de draad door het weefsel, alsmede de loop van de knoop verbeterd.

SUPOLENE is zowel ongekleurd (wit), alsook met een groene kleuring verkrijgbaar. SUPOLENE staat ter beschikking in verschillende dikten en lengten. Bovendien is SUPOLENE verkrijgbaar als naald-en-draad-combinatie. SUPOLENE beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel hechtmateriaal van polyethyleentereftalaat.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SUPOLENE is wegens de hydrofobe eigenschappen en het feit, dat het verouderingsbestendig is, geschikt voor het aannaaien van implantaten en prothesen. Bovendien is het bedoeld voor de adaptie van week weefsel en/of de ligatuur, vooral bij neurochirurgische, oftalmologische en cardiovasculaire ingrepen.

GEBRUIK

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

WERKING

SUPOLENE veroorzaakt in het begin alleen een geringe ontstekingsreactie van het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel.

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.

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 SUPOLENE wordt gebruikt. Een langdurig contact van SUPOLENE met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

SUPOLENE wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knooptechnieken 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 behorend voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekings symptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT

SUPOLENE wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd. Reeds geopende of beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt. 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


STERILEEO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

 = Hoogste temperatuurlimiet


 = ongekleurd, gevlochten, voorzien, niet resorbeerbaar


 = gekleurd, gevlochten, voorzien, niet resorbeerbaar


PET = Polyester

 = HIBC-code

A = Afneembare naald

 = Naald met lus

 = ligatupack:
steriele enkele
draad op handrol

 = kompres

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.

SUPOLENE



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.

POLIÉSTER

estojo de sutura estéril, não reabsorvível,
Poliéster revestido com politetrafluoretileno

DESCRIÇÃO

SUPOLENE é um estojo cirúrgico de sutura entrançado e revestido, não reabsorvível, em polietilenotereftalate com a fórmula elementar $(C_{10}H_8O_4)_n$. O material é revestido com politetrafluoretileno para agente de desliz. Assim, a capilaridade do fio é reduzida ao mínimo e a passagem do fio pelo tecido bem como o nó são melhorados.

SUPOLENE está disponível em branco e com coloração verde. SUPOLENE existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, SUPOLENE pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. SUPOLENE respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril em polietilenotereftalate.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

Graças às suas características hidrófobas e à estabilidade das propriedades, SUPOLENE é indicado para a sutura de implantes e próteses. Além disso, está previsto também para a adaptação de tecidos moles e/ou ligadura, em especial em intervenções neurocirúrgicas, oftalmológicas e cardiovasculares.

APLICAÇÃO

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

EFEITO

SUPOLENE provoca apenas, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória dos tecidos, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não detectadas.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

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.

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, lesionar-se a si próprio, visto que isso representa uma possível fonte de infecção. Agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas (para evitar possíveis riscos de infecção).

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 SUPOLENE. Um contacto mais prolongado de SUPOLENE com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).

SUPOLENE 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

SUPOLENE é esterilizado com óxido de etileno. Embalagens já abertas ou danificadas não podem ser utilizadas! Não re-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 EO = Esterilizado com óxido de etileno

 ^{25°C} = Limite superior de temperatura


 = incolor, entrançado, revestido, não reabsorvível

 = colorido, entrançado, revestido, não reabsorvível


PET = Poliéster

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

A = Agulha amovível

 = sutura em laço

 = pack para ligadura:
fio simples estéril em rolo

 = compressa

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.

SUPOLENE



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.

POLYESTER

Polyester potažený polytetrafluoroetylenem, sterilní, nevstřebatelný **šicí materiál**

POPIS

SUPOLENE je pletený a potažený nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyetylentereftalátu o molekulárním vzorci $(C_{10}H_8O_4)_n$. Tento materiál je potažen polytetrafluoroetylenem, který působí jako lubrikant. Tím je snížena kapilarita vlákn a na minimum, zdokonalen průchod tkání a tvorba uzlů.

SUPOLENE je k dispozici nezbarvený (bílý) a zbarvený zeleně. SUPOLENE je dostupný v různých tloušťkách a v kombinaci vlákno-jehla. SUPOLENE odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní šicí materiál z polyetylentereftalátu.

INDIKACE

Vzhledem ke svým hygroskopickým vlastnostem a dlouhodobé stabilitě, SUPOLENE je vhodný pro připevnění implantátů a protéz. Rovněž je určen pro adaptaci měkkých tkání a/nebo podvázání, obzvláště v neurochirurgii a v oční a kardiovaskulární chirurgii.

POUŽITÍ

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

PŮSOBENÍ

SUPOLENE způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ/OPATŘENÍ/INTERAKCE

Jako je tomu s každým šicím materiálem, je nutno věnovat pozornost zabránění poškození materiálu během jeho používání. Nesmí být ohybán ani poškozován chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

Při utahování stehů vždy táhněte za vlákno mezi jehlou a místem vpichu.

Pro zabránění poškození jehly ji vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi zpevněným koncem a špičkou. Jehlu neohýbejte, neboť tím dochází ke ztrátě stability. Vzhledem k riziku infekce je nutno při práci s chirurgickými jehlami věnovat zvláštní pozornost zabránění poranění. Použité jehly musí být zlikvidovány podle předpisů (tj. zabránění možného rizika infekce).

Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých má být SUPOLENE používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi SUPOLENEM a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).

SUPOLENE musí být používán v souladu se standardními metodami chirurgického šití a chirurgických uzlů a se zkušenostmi ošetřujícího.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy tkáně na cizí látku a přechodné podráždění v oblasti jizvy. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

STERILITA

SUPOLENE se sterilizuje etylenoxidem. Již otevřená nebo poškozená balení se nesmějí používat! Neprovádějte opětovnou sterilizaci!

SKLADOVÁNÍ

Skladujte maximálně při 25 °C bez přístupu vlhkosti a přímého 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

STERILEO = Sterilizováno ethylenoxidem



= Horní mez teploty



= nebarvený, pletený, potažený, nevstřebatelný



= barvený, pletený, potažený, nevstřebatelný

PET

= Polyester



= čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)



= snímatelná jehla



= smyčka pro steh



= ligatupack:
sterilní jednotlivé nitě na cívce pro ruční odvíjení



= pledget



0197

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

SUPOLENE



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.

POLIESTER

poliester powlekany politetrafluoroetylenem,
sterylny, niewchłaniający **nici chirurgiczne**

OPIS

SUPOLENE to plecione i powlekane, niewchłaniające nici chirurgiczne z poli(tereftalanu etylenu) o wzorze sumarycznym $(C_{10}H_8O_4)_n$. Nici powlekane są politetrafluoroetylenem jako środkiem posilgowym. Zmniejsza to kapilarność nici do minimum i polepsza przeciąganie nici przez tkankę oraz wiązanie węzłów. Nici SUPOLENE są dostępne zarówno w postaci niebarwionej (białe), jak też zabarwione na zielono. Nici SUPOLENE są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici SUPOLENE są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici SUPOLENE spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych nici chirurgicznych z poli(tereftalanu etylenu).

WSKAZANIA

Ze względu na właściwości hydrofobowe i odporność na starzenie się nici SUPOLENE nadają się do przyszywania implantów i protez. Poza tym są one przeznaczone do zespawania tkanek miękkich i/lub do podwiązania, szczególnie podczas zabiegów neurochirurgicznych, okulistycznych i w chirurgii sercowo-naczyniowej.

ZASTOSOWANIE

Nici chirurgiczne do zastosowania należy wybrać uwzględniając stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną i rozmiar rany.

DZIAŁANIE

Nici SUPOLENE początkowo wywołują w tkankach jedynie minimalny odczyn zapalny, po którym powoli następuje stopniowe otorbenienie przez tkankę łączną.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Jak w przypadku wszystkich nici chirurgicznych, należy zwrócić uwagę, żeby nić nie uległa uszkodzeniu podczas użycia, w szczególności nie była zagięta lub zgnieciona przez inne narzędzia chirurgiczne, np. imadło do igieł.

Podczas zaciągania szwu zawsze ciągnąć za nić między igłą a kanałem wkłucia.

Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy zawsze chwycić ją w 1/3 – 1/2 długości od wzmocnionego końca do końcówki igły. Należy unikać odkształcenia igły, ponieważ prowadzi to do utraty stabilności. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę, aby nie odnieść obrażeń kłutych, które mogłyby być ewentualnym źródłem zakażeń. Zużyte igły należy usunąć zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).

Ryzyko rozejścia się brzegów rany jest zależne od lokalizacji rany i stosowanych nici chirurgicznych. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici SUPOLENE. Dłuższa styczność nici SUPOLENE z roztworami soli może prowadzić (podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych) do tworzenia się kamieni (drogi moczowe, żółciowe).

Nici SUPOLENE należy stosować przy istniejącym wskazaniu zgodnie z przyjętymi metodami szycia chirurgicznego i technikami wiązania oraz w zależności od doświadczenia użytkownika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo mogą wystąpić tkankowe odczyny zapalne i przejściowe podrażnienia w okolicy rany.

Ze względu na obecność ciała obcego możliwe jest początkowo obostrzenie istniejących uprzednio stanów zapalnych tkanek.

STERYLNOŚĆ

Nici SUPOLENE są sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie wolno używać już otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie sterylizować ponownie!


WARUNKI PRZECHOWYWANIA


Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem wysokich temperatur. Nie stosować po upływie terminu ważności!


OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU


REF = Numer katalogowy

LOT = Kod partii

 = Użyć przed Rok - Miesiąc


 = Sprawdź w instrukcji obsługi

 = Nie używać повторно


 = Niesterylizować ponownie

 = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania


STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu

 = Górny zakres temperatury


 = nie farbowane, plecione, powleczone, niewchłaniające

 = farbowane, plecione, powleczone, niewchłaniające


PET = Poliester

 = Kod HIBC

A = Zdejmowana igła

 = Szew węłowy

 = opakowanie ligatur:
sterylna nić pojedyncza na rolce

 = wacik

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



RO

Instrucțiunile de utilizare
SUPOLENE (PET)
material de sutură
steril, neresorbabil

NO

Bruksanvisning
SUPOLENE (PET)
sterilt, ikke-resorberbart
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
SUPOLENE (PET)
sterilt, ikke-absorberbart
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
SUPOLENE (PET)
steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
SUPOLENE (PET)
sterilt, icke-resorberbart
sutmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
SUPOLENE (PET)
steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
SUPOLENE (PET)
estojo de sutura
estéril, não reabsorvível

CS

Návodů k použití
SUPOLENE (PET)
sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
SUPOLENE (PET)
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