

DE

Gebrauchsanweisung
POLYESTER (PET)
steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

EN

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

FR

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

IT

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

ES

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

EL

Οδηγίες χρήσεως
POLYESTER (PET)
στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
POLYESTER (PET)
sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

RU

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

Stand: 2014-08 GA0015

 **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

POLYESTER



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

steriles, nicht-resorbierbares

Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

POLYESTER ist ein geflochtenes nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat der Summenformel $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner (D&C green No. 6, Colour Index 61565) oder schwarzer Einfärbung (Carbon black, Colour Index 77266) erhältlich. POLYESTER entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat.

ANWENDUNGSGEBIETE

POLYESTER kann in allen operativen Disziplinen eingesetzt werden, insbesondere zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur einschließlich neurochirurgischer, ophthalmologischer und kardiovaskulärer Eingriffe sowie zur Fixierung von Weichgeweben an knöchernen Strukturen (z. B. Sehnennaht, Trochanternaht).

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

POLYESTER 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. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände 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 POLYESTER verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von POLYESTER mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).

POLYESTER wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken 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 Geweberscheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

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


LAGERBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze einwirkung 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, nicht-resorbierbar

 = Gefärbt, geflochten, nicht-resorbierbar

PET = Polyester

 = HIBC-Code

 = Abziehnadel

 = Schlingennaht

 = Ligatupack:
Steriler Einzelfaden auf Handrolle

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

POLYESTER



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

sterile, nonabsorbable
suture material

DESCRIPTION

POLYESTER is a braided nonabsorbable surgical suture material of polyethylene terephthalate with the molecular formula $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER is available both undyed (white) and dyed green (D&C green No. 6, Colour Index 61565) or black (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile suture material of polyethylene terephthalate.

INDICATIONS

POLYESTER can be used in all surgical disciplines, in particular for coaptation of soft tissues and/or for ligatures, including use in neurosurgery and ophthalmic and cardiovascular surgery and for fixation of soft tissues to bony structures (e.g. tenorrhaphy, trochanteric sutures).

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

POLYESTER 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. Do not pull the thread too strongly or over sharp objects.

In order not to damage the needle, always grasp it 1/3 – 1/2 of the distance from the reinforced 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 POLYESTER is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between POLYESTER and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

Polyester 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

POLYESTER 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 resterilize

 = Do not use if package is damaged


STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

 = Upper limit of temperature


 = undyed, braided, nonabsorbable

 = dyed, braided, nonabsorbable

PET = Polyester

 = HIBC code

 = control release needle

 = loop suture

 = ligature pack:
sterile individual suture on a small roll

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.

POLYESTER



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

stérile, non résorbable

DESCRIPTION

POLYESTER est un fil de suture tressé, non résorbable, constitué de polyéthylène téréphtalique de formule moléculaire $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER est disponible soit non teinté (blanc), soit teinté en vert (D&C green No. 6, Colour Index 61565) ou en noir (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile en polyéthylène téréphtalique.

INDICATIONS

POLYESTER peut être utilisé dans toutes les disciplines chirurgicales, en particulier pour la réparation des tissus mous et/ou dans les ligatures, notamment en chirurgie neurologique, ophtalmologique et cardiovasculaire, ainsi que pour la fixation des tissus mous aux structures osseuses (p. ex., ténorrhaphie, sutures trochantériennes).

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

POLYESTER 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 / PRECAUTIONS / 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 violemment, ni sur des objets tranchants.

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

POLYESTER 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

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

A 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


STERILEEO = Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène

 = Limite supérieure de température


 = non teinté, tressé, non résorbable

 = teinté, tressé, non résorbable

PET = Polyester

 = Code HIBC

 = aiguille à détachement

 = suture en boucle contrôlé

 = set de ligature:
fil simple stérile sur bobine

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.

POLYESTER



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.

POLYESTER

sterile, non assorbibile
materiale da sutura

DESCRIZIONE

Il POLYESTER è un materiale chirurgico per sutura ritorto non assorbibile in polietilentereftalato con formula chimica complessiva $(C_{10}H_8O_4)_n$.

Il POLYESTER è disponibile sia incolore (bianco), sia in colore verde (D & C green No. 6, Colour Index 61565) o anche in colore nero (Carbon black, Colour Index 77266). Il POLYESTER soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali di sutura sterili in polietilentereftalato.

INDICAZIONI

Il POLYESTER può essere utilizzato in tutte le discipline operative, in particolare per l'adattamento di tessuti molli e/o la legatura anche per interventi neurochirurgici, oftalmologici, cardiovascolari nonché per la fissazione di tessuti molli a strutture ossee (per es. tenoraffia, sutura al trocantere).

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

Il POLYESTER 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. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti.

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

Il POLYESTER, 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

POLYESTER 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


STERILEEO = Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

 = Limite superiore di temperatura


 = grezzo, intrecciato, non assorbibile

 = tinto, intrecciato, non assorbibile

PET = Poliestere

 = codice HIBC

 = ago a distacco controllato

 = sutura loop

 = pacco legatura:
filo sterile singolo su rotolo manuale

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.

POLYESTER



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.

POLYESTER

material de sutura

estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

POLYESTER es un material de sutura quirúrgico trenzado no absorbible de tereftalato de polietileno de fórmula aditiva $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER puede adquirirse tanto incoloro (blanco) como también con coloración verde (D&C green No. 6, Colour Index 61565) o negro (Carbon black, Colour Index 77266). El poliéster satisface los requisitos de la Farmacopea Europea del material de sutura estéril de tereftalato de polietileno.

INDICACIONES

El POLYESTER puede utilizarse en todas las disciplinas quirúrgicas, especialmente para la adaptación de tejidos blandos y/o para la ligadura, especialmente en intervenciones neuroquirúrgicas, oftalmológicas y cardiovasculares, así como para la fijación de tejidos blandos a estructuras óseas (por ej. sutura tendinosa, sutura de trocánter).

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.

EFECTO

Al principio el POLYESTER 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 prestarse atención a no deteriorar el hilo con la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido por instrumentos quirúrgicos, por ej. portaagujas.

Al cerrar la sutura estirar siempre del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar el hilo con demasiada fuerza ni sobre objetos afilados.

Para no dañar la aguja, debe sujetarse siempre en 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 provoca pérdida de estabilidad. Durante el uso de agujas quirúrgicas, el usuario debe prestar especial atención a no producirse ningún pinchazo como posible 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 misma y el material de sutura utilizado. Por tal motivo, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las se utiliza POLYESTER. El contacto prolongado de POLYESTER con soluciones salinas puede provocar, como con todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias, vías biliares).

En caso de existir la indicación, POLYESTER debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales, y según la experiencia del usuario.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

ESTERILIDAD

Las suturas POLYESTER 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


 = incoloro, trenzado, no absorbible

 = teñido, trenzado, no absorbible

PET = Poliéster

 = Código HIBC

 = aguja de liberación

 = sutura de lazo controlada

 = paquete de ligadura:
hilo estéril monofilamento en rollo

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

POLYESTER



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.

POLYESTER

στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υλικό POLYESTER είναι ένα πλεκτό μη απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής από Polyethylenterephthalat με τον τύπο $(C_{10}H_8O_4)_n$.

Το υλικό POLYESTER διατίθεται είτε άχρουν (άσπρο) είτε με πράσινη χρώση (D&C green No. 6, Colour Index 61565) είτε με μαύρη (Carbon black, Colour Index 77266). Το υλικό POLYESTER πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με στείρο και μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υλικό POLYESTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους τομείς της χειρουργικής, ιδιαίτερα για την προσαρμογή μαλακών ιστών και/ή απολίνωση, συμπεριλαμβανομένων και νευροχειρουργικών, οφθαλμολογικών και καρδιαγγειακών επεμβάσεων, όπως και για τη στερέωση μαλακών ιστών σε οστεώδεις δομές (π.χ. ράμμα τένοντος, τροχαντήρος).

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

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.

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 υλικό POLYESTER. Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή με το υλικό POLYESTER μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί).

Το υλικό POLYESTER 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 POLYESTER 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

 ^{25°C} = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας


 = αχρωμάτιστο, πλεκτό, μη απορροφησιμο


 = χρωμάτιστο, πλεκτό, μη απορροφησιμο

PET = Πολυεστέρας

 = κωδικός HIBC

A = αποσπώμενη βελόνα

 = ραφή με βρόγχο

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

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.

POLYESTER



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.

POLYESTER

sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS

POLYESTER yra pintų skaidulų nerezorbuojama chirurginė siuvamoji medžiaga, pagaminta iš polietileno tereftalato, kurio suminė formulė yra $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER yra tiekiamas nedažyta (balta) arba dažyta žaliai (D & C green No. 6, Colour Index 61565) arba dažyta juodai (Carbon black, Colour Index 77266).

POLYESTER atitinka Europos vaistų geros gamybos vadovo reikalavimus, keliamus steriliai siuvamajai medžiagai iš polietileno tereftalato.

NAUDOJIMO SRITYS

POLYESTER galima naudoti visose operacijose, o ypač tinka siūti minkštuosius audinius ir (arba) ligatūras, įskaitant neurochirurgines, oftalmologines ir širdies kraujagyslių operacijas bei fiksuoti minkštuosius audinius prie kaulų (pvz., siuvant sausgysles ir gumburo siūles).

NAUDOJIMAS

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

VEIKIMAS

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

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos nežinomos.

ISPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Kaip ir kitų siuвамųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypach žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu. Veržiant siūlę visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštirus daiktus.

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 neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židinyš. 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 susipažinęš su chirurgine technika naudojant POLYESTER. POLYESTER, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkremtų susidarymą.

POLYESTER naudojamas įvertinus esamas indikacijas 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

POLYESTER 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

 = nedažyta, pintų skaidulų, nerezorbuojama

 = dažyta, pintų skaidulų, nerezorbuojama

PET = Poliesteris

 = HIBC kodas

 = kontroliuojamo atskyrimo

 = kilpinė siūlė adata

 = ligatūrų pakuotė:
sterilūs pavieniai siūlai ant rankinio ritinio

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

POLYESTER



RU Инструкция по применению, пожалуйста, прочитайте 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.

POLYESTER

стерильный, нерассасывающийся
шовный материал

ОПИСАНИЕ

POLYESTER представляет собой плетёный нерезорбирующийся хирургический шовный материал из полиэтилентерефталата, суммарная формула $(C_{10}H_8O_4)_n$. POLYESTER выпускается как неокрашенным (белым), так и в зелёной (D & C green No. 6, Colour Index 61565) или чёрной (Carbon black, Colour Index 77266) окраске. POLYESTER соответствует требованиям Европейской Фармакопеи на стерильные шовные материалы из терефталата.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

POLYESTER можно применять во всех областях оперативной хирургии, в частности для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур, включая нейрохирургические, офтальмологические и сердечно-сосудистые операции, а также для фиксации мягких тканей на костных структурах (например, сухожильный шов, вертельный шов).

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЁСТНЫЕ 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.

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. Используемые 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 POLYESTER. Длительный контакт POLYESTERa с соле-содержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

POLYESTER 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 POLYESTER 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



= Верхняя температурная граница



= неокрашенный, плетёный, нерассасывающийся



= окрашенный, плетёный, нерассасывающийся



= Полиэфир



= Код HIBC



= отстегивающаяся игла



= летельный шов



= лигатурная упаковка:
стерильная отдельная нить на катушке

CE 0197

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

POLYESTER



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.

POLYESTER

material de sutură
steril, neresorbabil

DESCRIERE

POLYESTER este un material chirurgical, împletit, neresorbabil, din polietilen tereftalat, cu formula $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER poate fi obținut atât în varianta incoloră (alb), cât și cu verde (D & C green No. 6, Colour Index 61565) sau negru (Carbon black, Colour Index 77266).

POLYESTER corespunde cerințelor farmaceutice Europene cu privire la materialele de sutură sterile, din polietilen tereftalat.

DOMENII DE UTILIZARE

POLYESTER poate fi utilizat în toate activitățile operative, în special pentru adaptarea țesuturilor moi și/sau la ligaturi, inclusiv intervenții neurochirurgicale, oftalmologice și cardiovasculară, cât și pentru fixarea țesuturilor moi la structurile osoase (de ex. suturarea unui tendon, suturarea trohanterului).

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură este ales în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii.

EFECTE

La început, poliesterul provoacă 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 oricărui alt material de sutură, trebuie avută 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 firul prea tare și nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite. Pentru a nu deteriora 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 destabilizare. În cazul utilizării de ace chirurgicale trebuie evitate leziunile prin înțepare produse la utilizatorul acului. Acele folosite trebuie eliminate corespunzător (pentru evitarea unor posibile riscuri de infecție).

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 poliesterul. Cu cât contactul poliesterului cu soluții ce conțin săruri este mai lung, se poate, ca și în cazul corpurilor străine, ca aceasta să ducă la formarea de calculi (căile urinare, căile biliare).

POLYESTER este utilizat pe baza indicațiilor existente, conform metodelor chirurgicale de sutură și tehnicilor de înțodare, cât și conform experienței utilizatorului.

REAȚII ADVERSE

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor la corpul străin aplicat și iritații locale trecătoare.

Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor avute înainte de utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

POLYESTER este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu reesterilizați!

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, neresorbabil


 = colorat, împletit, neresorbabil

PET = Poliester



= cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

 = ac cu emisie controlată

 = sutura cu buclă

 = pachet ligaturi:
sătură individuală sterilă pe o rolă mică

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.

POLYESTER



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

sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

POLYESTER er et flettet ikke-resorberbart suturmateriale av polyetylentereftalat med molekylformel $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER er tilgjengelig både ufarget (hvitt) og farget grønt (D&C green No. 6, Colour Index 61565) eller svart (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER tilfredsstiller kravene i den europeiske farmakopen for sterilt suturmateriale i polyetylentereftalat.

INDIKASJONER

POLYESTER kan brukes i alle kirurgiske disipliner, særlig til sammenføyning av bløtvev og/eller til ligaturer, inkludert bruk i nevrokirurgi, øyekirurgi og kardiovaskulær kirurgi og til festing av bløtvev til benstrukturer (f.eks. senesuturering, trokanterisk sutur).

BRUK

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

VIRKNING

POLYESTER gir i begynnelsen bare en mindre betennelsesreaksjon i vev og blir så sakte gradvis mer innkapslet i bindevevet.

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.

Grip alltid tak i tråden en tredjedel til halvveis av avstanden fra den forsterkede 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 polyester skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom polyester og saltvannsløsninger føre til dannelse av nyre- og gallesten (i urin- og galleveier).

POLYESTER 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

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

OPPBEVARINGSBETINGELSER

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 temperaturrense

 = ufarget, flettet, ikke-resorberbart

 = farget, flettet, ikke-resorberbart

PET = Polyester

 = HIBC-kode

A = nål for tensjonsbrudd

 = suturnål med sløyfe

 = ligaturpakke:
steril individuell sutur på liten rull

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

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

sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

POLYESTER er et multifilt, ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale, der er fremstillet af polyethylenteraphtalat med molekyleformlen $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER fås både i ufarvet (hvid), grøn (D & C green No. 6, Colour Index 61565) og sort (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER opfylder kravene for sterilt suturmateriale, der er fremstillet af polyethylen-terephtalat, i henhold til Den europæiske Farmakopé.

INDIKATIONER

POLYESTER kan bruges for alle kirurgiske discipliner, især for adaptation af bløddele og/eller ligaturer, inkluderet brug ved neurokirurgi og øjen- og hjertekarkirurgi og for tilhæftning af bløddele til knoglestrukturer (f.eks. tenorrhaphia og lårbens-knudesuturer).

BRUG

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

INDVIRKNING

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

KONTRAIKATIONER

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. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den henover skarpe objekter.

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

POLYESTER 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

POLYESTER 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


STERILEEO = Steriliseret med ethylenoxid

 = Højeste temperatur


 = uden farvet, multifilt, ikke-absorberbart

 = farvet, multifilt, ikke-absorberbart

PET = Polyester

 = HIBC-kode

 = control release-nål

 = slyngetråd

 = ligaturpakke:
steril enkeltråd på rulle

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.

POLYESTER



FI

Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.

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

POLYESTER

steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

KUVAUS

POLYESTER on punottu, imeytymätön, kirurginen ommelmateriaali, mikä on valmistettu polyetylenitereftalaatista ja sen molekyylikaava on $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER on saatavana sekä värjäämättömänä (valkoisena) että vihreäksi värjättyinä (D & C green No. 6, Colour Index 61565) tai mustana (Carbon black, Colour Index 77266).

POLYESTER täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, polyetylenitereftalaatista valmistetuille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset.

INDIKAATIOT

POLYESTER voidaan käyttää kaikissa kirurgisissa sovellutuksissa, erityisesti pehmytkudoksen ompeluun ja/tai suonten sitomiseen, sekä sitä voidaan käyttää neurokirurgiassa ja silmä- ja sydänkirurgiassa, ja pehmeän kudoksen liittämiseen luurakenteisiin (esim. janteen tai sarvennoisen ompeluun).

KÄYTTÖ

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

VAIKUTUS

POLYESTER saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloi 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. Älä vedä lankaa liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli.

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

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

POLYESTER käytetään mainituissa indikaatioissa normaali- en 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

POLYESTER 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

 = värjäämättöm, punottu, ei resorboituva

 = verjätty, punottu, ei resorboituva

PET = Polyesteri

 = HIBC-koodi

A = hallitusti vapautuva

 = silmukkaommel neula

 = ligatuurapakkaus:
yksittäinen steriili ommel pienessä rullassa

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

POLYESTER



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

sterilt, icke-resorberbart
suturmateriäl

BESKRIVNING

POLYESTER är ett flätat icke-resorberbart kirurgiskt suturmateriäl av polyetylentereftalat med den molekylära formeln $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER finns att tillgå både ofärgat (vitt) och grönfärgat (D & C green No. 6, Colour Index 61565) eller svart (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila polyetylentereftalat kirurgiska suturmateriäl.

INDIKATIONER

POLYESTER kan användas inom alla kirurgiska områden, speciellt för adaptation av mjuk vävnad och/eller ligaturer, omfattande neurokirurgi, oftalmologisk och kardiovaskulär kirurgi och för fixering av mjuk vävnad till beniga strukturer (t.ex. tenorafii, trokantärsuturer).

ANVÄNDNING

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

VERKSAMHET

POLYESTER orsakar initiiellt 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. I synnerhet får den ej böjas eller klämmas av kirurgiska instrument, såsom nålhållare.

När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål.

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 stickår 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 var vid den kirurgiska tekniken när POLYESTER ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan POLYESTER och saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter). POLYESTER används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.

BIVERKNINGAR

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

STERILITET

POLYESTER 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


STERILEEO = Steriliserad med etylenoxid


 = Övre temperaturgräns


 = ofärgad, flätad, icke-resorberbart

 = färgad, flätad, icke-resorberbart

PET = Polyester

 = HIBC-kod

 = rycksuturnål

 = suturslinga

 = ligaturpaket:
steril enskild sutur på liten rulle

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

POLYESTER



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

steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

POLYESTER is een gevlochten, niet resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal van polyethyleentereftalaat met de molecuulformule $(C_{10}H_8O_4)_n$.

POLYESTER is zowel ongekleurd (wit) alsook met een groene (D & C green No. 6 Colour Index 61565) of zwarte kleuring (Carbon black, Colour Index 77266) verkrijgbaar. POLYESTER beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel hechtmateriaal van polyethyleentereftalaat.

TOEPASSINGSGBIEDEN

POLYESTER kan worden gebruikt bij alle operatieve disciplines, vooral voor de aanpassing van week weefsel en/of voor de ligatuur, waaronder ook neurochirurgische, oftalmologische en cardiovasculaire ingrepen, alsmede voor het fixeren van week weefsel aan botstructuren (b.v. peeshechting, trochanterhechting).

WERKING

POLYESTER veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in 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. De draad niet te sterk en niet over scherpe voorwerpen aantrekken. Bij het strekken van de draad moet een oppervlaktewrijving met de rubber handschoenen 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 stabiliteitsverlies 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 POLYESTER wordt gebruikt. Een langdurig contact van POLYESTER met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

POLYESTER 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

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

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Niet boven 25 °C bewaren. 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, niet resorbeerbaar


 = gekleurd, gevlochten, niet resorbeerbaar

PET = Polyester

 = HIBC-code

 = afneembare naald

 = naald met lus

 = ligatupack:
steriele enkele draad op handrol

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.

POLYESTER



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.

POLYESTER

estojo de sutura

estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO

POLYESTER é um estojo de sutura para cirurgia, entrançado, em polietilenotereftalato da fórmula elementar $(C_{10}H_8O_4)_n$. POLYESTER está disponível em branco como também com coloração verde (D & C green No. 6, Colour Index 61565) ou preta (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril, em polietilenotereftalato.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

POLYESTER pode ser empregue em todas as disciplinas operativas, em especial para adaptação de tecidos moles e/ou para ligadura, incluindo intervenções neurocirúrgicas, oftalmológicas e cardiovasculares, assim como para fixação de tecidos moles a estruturas ósseas (p. ex., tenorrafia ou sutura de trocânter).

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

POLYESTER 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. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados.

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

POLYESTER 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 POLYESTER 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 EO = Esterilizado com óxido de etileno


 = Limite superior de temperatura


 = incolor, entrançado, não reabsorvível

 = colorido, entrançado, não reabsorvível

PET = Poliéster

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

 = agulha amovível

 = sutura em laço

 = pack para ligadura:
fio simples estéril em rolo

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.

POLYESTER



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

sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

POPIS

POLYESTER je pletený, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyetylentereftalátu o molekulárním vzorci $(C_{10}H_8O_4)_n$. POLYESTER je k dispozici jako nezbarvený (bílý) a zelený (D&C green No. 6, Colour Index 61565) nebo černý (Carbon black, Colour Index 77266). POLYESTER odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní šicí materiál z polyetylentereftalátu.

INDIKACE

POLYESTER lze použít ve všech chirurgických aplikacích, obzvláště pro adaptaci měkkých tkání a/nebo podvázání, včetně použití v neurochirurgii, oční chirurgii, kardio-vaskulární chirurgii a při fixaci měkkých tkání ke kosterní struktuře (např. tenorafie, trochanterické šití).

POUŽITÍ

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

PŮSOBENÍ

POLYESTER 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 ohýbán ani poškozován chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

Při utahování stehů vždy táhněte za vlákno mezi jehlou a místem vpichu. Netahejte vlákno příliš silně a ani přes ostré předměty.

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 obezřetní s chirurgickými zákroky, při kterých POLYESTER má být používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi POLYESTERem a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).

POLYESTER 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

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

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


STERILEEO = Sterilizováno ethylenoxidem


 = Horní mez teploty


 = nebarvený, pletený, nevstřebatelný

 = barvený, pletený, nevstřebatelný

PET = Polyester

 = čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

 = snímatelná jehla

 = smyčka pro steh

 = ligatupack:
sterilní jednotlivé nitě na cívce pro ruční odvíjení

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

POLYESTER



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.

POLYESTER

sterylne, niewchłaniające
nici chirurgiczne

OPIS

POLYESTER to plecione, niewchłaniające nici chirurgiczne wykonane z tereftalatu polietylenu o wzorze sumarycznym $(C_{10}H_8O_4)_n$. Nici POLYESTER oferowane są zarówno w sortymencie bezbarwnym (białe), jak i w kolorze zielonym (D & C green No. 6, Colour Index 61565) lub czarnym (Carbon black, Colour Index 77266).

Nici POLYESTER spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej w zakresie sterylnych nici chirurgicznych z tereftalatu polietylenu.

WSKAZANIA

Nici Poliester mogą zostać zastosowane we wszystkich dyscyplinach operacyjnych, w szczególności zaś do wykonywania zbliżeń brzegów rany w tkance miękkiej i/lub podwiązań, łącznie z zabiegami neurochirurgicznymi, okulistycznymi i sercowo-naczyniowymi oraz do wiązań tkanki miękkiej ze strukturami kostnymi (np. zeszywanie ścięgna lub zeszywanie krętarza).

ZASTOSOWANIE

Dobór nici chirurgicznych zależy od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozmiarów rany.

DZIAŁANIE

Nici POLYESTER wywołują początkowo nieznaczną zapalną reakcję tkanki, po którym następuje powolne tworzenie się otoczki z tkanki łącznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

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 zginiatania 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.

Aby nie uszkodzić igły, należy ją zawsze chwycić 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 POLYESTER. Dłuższy kontakt nici POLYESTER i z roztworami soli może, podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, prowadzić do tworzenia się złożeń (przewody moczowe i żółciowe).

Nici POLYESTER używane są przy istniejącej indykacji zgodnie z przyjętymi chirurgicznymi metodami zszywania i technikami wiązania oraz doświadczeniem osoby wykonującej zabieg.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 POLYESTER 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 zdatności do użycia!


OBJAŚNIENIA 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


STERILEEO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu


 = Górny zakres temperatury


 = nie farbowane, plecione, niewchłaniające


 = farbowane, plecione, niewchłaniające

PET = Poliester

 = Kod HIBC

 = zdejmowana igła

 = szew pętlowy

 = opakowanie ligatur:
sterylna nić pojedyncza na rolce

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
POLYESTER (PET)
material de sutură
steril, neresorbabil

NO

Bruksanvisning
POLYESTER (PET)
sterilt, ikke-resorberbart
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
POLYESTER (PET)
sterilt, ikke-absorberbart
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
POLYESTER (PET)
steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
POLYESTER (PET)
sterilt, icke-resorberbart
sutmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
POLYESTER (PET)
steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
POLYESTER (PET)
estoujo de sutura
estéril, não reabsorvível

CS

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

PL

Instrukcjach używania
POLYESTER (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