






de GEBRAUCHSANWEISUNG**NAHTMATERIAL aus POLYESTER in der Großpackung****en INSTRUCTIONS FOR USE****SUTURE MATERIALS of POLYESTER in cassette packs****fr MODE D'EMPLOI****MATERIAU DE SUTURE en POLYESTER en cassette****it ISTRUZIONI PER L'USO****MATERIALE DA SUTURA in POLIESTERE in confezione grande****es INSTRUCCIONES DE USO****MATERIAL DE SUTURA de POLIESTER en el envase clínico****nl GEBRUIKSAANWIJZING****CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYESTER in de grootverpakking****cs NÁVOD K POUŽITÍ****CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z POLYESTERU ve velkém balení****ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИЭФИРНЫХ ВОЛОКОН в большой упаковке****mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА****МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИЕСТЕР во големо пакување****hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS****POLIÉSZTERBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK nagy kiserelésben****sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU****MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIESTERA u velikom pakovanju****hr UPUTE ZA UPORABU****ŠIVAĆI MATERIJAL od poliestera u skupnoj ambalaži**

NAHTMATERIALIEN aus POLYESTER in der Großpackung

- SULENE®
- TERYLENE

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Gammabestrahlung). 
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind. 
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. 
- Bei Großpackungen ist die Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde. 
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

ESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SULENE® und TERYLENE handelt es sich um synthetische, geflochtene, nicht-resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien aus Polyethylenterephthalat (PET). Sie werden in einer Isopropanol-haltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Die Nahtmaterialien sind mit Silikon beschichtet. Sie werden mit D&C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 grün eingefärbt oder ungefärbt angeboten. Sie sind in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Die Nahtmaterialien sind ausschließlich unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 4, sondern 100 m.

SULENE® und TERYLENE sind zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist. Dies gilt insbesondere, wenn dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Polyesterfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden.

Unbenadelte Fäden können zur Ligatur verwendet oder mit chirurgischen Öhrnadeln verbunden werden. Eine Liste geeigneter Nadeln und Anwendungshinweise entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Sterile Öhrnadeln von Serag-Wiessner. Die Eignung von Fabrikaten anderer Hersteller wurde nicht geprüft. Bei Einsatz anderer Fabrikate sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu Fremdmaterial herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.

Nahtmaterial aus PET wird im Körper langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar und verliert im Gewebe - auch über lange Zeiträume hinweg - nicht an Reißkraft.

GEGENANZEIGEN

SULENE® und TERYLENE in der Großpackung sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung des Produktes können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

Originalitätsverschluss (Kappensicherung) entfernen und mittels beiliegendem Etikett das Aufbrauchsdatum auf der Großpackung vermerken; bei Beachtung der folgenden Hinweise ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Kamin-Kappe an der Griffflasche aufklappen und am hinteren Teil der Kappe fixieren. Falls die Großpackung bereits geöffnet, d. h. die Kappensicherung entfernt oder geöffnet wurde, **vor dem Einsatz** die Innenseite des Kamins mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren**. Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. **Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden, sowie bei sonstigem Bedarf** die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren** und Kappe schließen.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.






ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYESTER SUTURE MATERIALS in cassette packs

- **SULENE®**
- **TERYLENE**

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: gamma irradiation). 
- The product is intended for single use only. 
- Do not resterilize or re-use the product as critical changes in performance and safety are possible. 
- Do not use after expiration date. 
- For cassette packs, the shelf life after opening should be considered.
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or unintentionally opened prior to use. 
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SULENE®, and TERYLENE are synthetic, braided, non-absorbable surgical suture materials of polyethylene terephthalate (PET). They are supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

The suture materials are coated with silicone. They are supplied dyed green with D&C No. 6, colour index no. 61565, or undyed. They are available in various gauge sizes and lengths. The suture materials are only supplied without needles. They comply with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable" (Fila non resorbilia sterilia)". In deviation from this standard, the maximum thread length in case of the cassette packs is not 4 but 100 m.

SULENE®, and TERYLENE are suitable for adaptation of soft tissues and for ligatures where non-absorbable suture material is indicated, in particular where long-term stability of the suture material is required. Polyester threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security.

Unneeded suture material may be used for ligation or may be connected with surgical eye needles. For a list of suitable needles and application instructions, please refer to

the Instructions for Use of Serag-Wiessner sterile eye needles. The suitability of other manufacturers' products has not been tested. When using other brands, their specific instructions must be observed.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture used to close hollow organs. In the body, PET suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is non-absorbable and does not lose tensile strength in tissues even after prolonged periods.

CONTRAINDICATIONS

SULENE[®], and TERYLENE in the cassette pack are not intended for use in the central vascular or nervous systems. The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, polyester threads can give rise to calculi when in prolonged contact with the biliary or urinary tract. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for, as the multifilament thread structure can prolong infection. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of the device: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas or granulomas.

Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

Remove the tamperproof closure (dispenser cap closure) and use the enclosed label to note the expiry date on the outer pack; observe the following instructions to guarantee aseptic removal for a period of 6 months after opening. Flip up the dispenser cap at the clip and fix it to the back part of the cap. If the outer pack has already been opened, i.e. the dispenser cap closure has been removed or opened, **disinfect** the inner surface of the dispenser **before use** with a commercially available alcohol-based product. Pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired length of suture, cut it off flush, and close the cap. **After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect** the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.

DISPOSAL INFORMATION

Disposal of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regu-

lations.






MEANING OF THE SYMBOLS

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYESTER en cassette

- SULENE®
- TERYLENE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il faut que le médecin soit aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est livré stérile (méthode de stérilisation : irradiation gamma). 
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique. 
- Ne pas restériliser ni réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité. 
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. 
- La durée de péremption des cassettes après ouverture doit être prise en compte.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation. 
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SULENE® et TERYLENE sont des matériels de suture chirurgicaux synthétiques, trésés et non résorbables. Ils sont constitués de téréphtalate de polyéthylène (PET) ainsi que fournis sous forme de solution de conservation contenant de l'isopropanol. Les matériels de suture sont recouverts de silicone. Ils sont proposés soit colorés en vert au D & C n° 6, indice de couleur n° 61565, soit non colorés. Ils sont disponibles dans des calibres et longueurs de fil différents. Les matériels de suture sont fournis uniquement sans aiguille. Ils sont conformes aux exigences de l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilia)». Par dérogation à cette norme, la longueur maximum du fil livré en cassette est de 100 m et non de 4 m.

SULENE® et TERYLENE sont prévus pour l'adaptation des tissus mous ou pour la ligature, pour lesquelles un matériel de suture non résorbable est indiqué et notamment lorsqu'une stabilité à long terme du matériel de suture est indispensable. Les fils en polyester peuvent également servir de fils de soutien et de moyen de marquage.

MODE D'EMPLOI

Il convient de tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale, du type et de la taille de la plaie dans le choix et l'utilisation du matériel de suture. Des techniques de nouage standards devraient être utilisées pour assurer la sécurité au niveau du nœud.

Le matériel de suture sans aiguille peut être utilisé pour des ligatures ou être associé à des aiguilles à chas chirurgicales. Pour connaître la liste des aiguilles adaptées et les modes d'emploi, veuillez vous référer au mode d'emploi des aiguilles à chas stériles Serag-Wiessner. La conformité des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Respecter les modes d'emploi correspondants lorsque d'autres marques sont utilisées.

ACTION

Le rôle des sutures médicales de plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Dans l'organisme, le matériel de suture en PET se recouvre lentement et progressivement de tissu conjonctif. Il est non résorbable et ne perd pas sa résistance à la tension dans les tissus, même après de longues périodes.

CONTRE-INDICATIONS

SULENE® et TERYLENE en cassette ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. Les sutures réalisées en terrain infecté nécessitent des soins complémentaires adaptés car la structure multifilamenteuse des fils peut prolonger l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte du dispositif:

Irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage appliquées sont indiquées sur l'étiquette.

MODE DE RETRAIT DU PAQUET

Retirez le dispositif de fermeture inviolable (sécurité du capuchon) et notez à l'aide de l'étiquette jointe la date d'ouverture sur la grande boîte; si vous respectez les instructions suivantes, nous garantissons une utilisation dans des conditions aseptiques pendant une durée de 6 mois. Ouvrez le capuchon du distributeur au niveau de la languette, et fixez à la partie arrière du capuchon. Si la cassette a déjà été ouverte, c'est-à-dire si la sécurité du capuchon a déjà été retirée ou ouverte, **désinfectez, avant l'utilisation**, la face interne du distributeur avec un produit courant à base d'alcool. Tirez sur l'extrémité du fil avec un instrument stérile pour l'extraire de la boîte. Jetez

les 10 premiers cm de fil. Prélevez la longueur de fil souhaitée, coupez le fil à fleur et fermez le capuchon. **Une fois l'intervention achevée, au plus tard cependant après 4 heures, et en cas de tout autre besoin, désinfectez** la face interne du distributeur et du capuchon avec un produit courant à base d'alcool et fermez le capuchon.

REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.






SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

MATERIALI DA SUTURA in POLIESTERE in confezione grande

- **SULENE®**
- **TERYLENE**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto è fornito sterile (metodo di sterilizzazione: irradiazione gamma). 
- Il prodotto è monouso. 
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza. 
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. 
- Per le confezioni grandi, rispettare la data di scadenza dopo l'apertura.
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso. 
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SULENE® e TERYLENE sono materiali chirurgici di sutura sintetici, intrecciati, non riassorbibili in polietilene tereftalato (PET). Sono forniti in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I materiali di sutura sono rivestiti in silicone. Sono disponibili in colore verde (D&C n. 6, Colour Index n. 61565) oppure in versione incolore e in diversi spessori e lunghezze. Questi materiali da sutura sono disponibili solo in versione non innestata e soddisfano i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)". Diversamente da quanto stabilito dalla norma, la lunghezza massima del filo, nel caso della confezione grande, non è di 4 m, bensì di 100 m.

SULENE® e TERYLENE sono destinati all'uso per l'adattamento dei tessuti molli e le legature in cui è indicato un filo non riassorbibile, in particolare quando è richiesta una stabilità duratura del materiale di sutura. I fili in poliestere possono essere utilizzati anche come suture di sostegno e per marcature.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta e nell'uso del materiale di sutura, si deve tener conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica, del tipo e delle dimensioni della ferita. Per garantire la sicurezza di tenuta del nodo devono essere utilizzate tecniche standard di annodatura.

Il materiale di sutura non innestato può essere utilizzato per legature oppure con gli appositi aghi con cruna chirurgica. Per la lista degli aghi utilizzabili e le istruzioni di applicazione, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso degli aghi sterili Serag-Wiessner. Non sono stati svolti test per l'uso con prodotti di altri produttori. Se si utilizzano altre marche, osservare le istruzioni specifiche fornite.

AZIONE

La funzione della sutura chirurgica nel trattamento delle ferite consiste nel fissare tessuto a tessuto o tessuto a materiale allogenico. Le legature sono un tipo particolare di sutura impiegata per chiudere organi cavi.

Il materiale da sutura in PET viene incapsulato lentamente e progressivamente dal tessuto connettivo. Tale materiale non è riassorbibile e, anche se rimane a lungo nel tessuto, non perde la sua resistenza allo stiramento.

CONTROINDICAZIONI

SULENE® e TERYLENE in confezione grande non sono adatti per effettuare suture nell'ambito del sistema cardio-vascolare o del sistema nervoso centrale. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti richiesti al materiale di sutura e le tecniche da utilizzare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli.

Nel caso di suture in tessuti infetti è necessario prendere delle ulteriori adeguate misure di sicurezza, poiché la struttura multifilamentosa del filo potrebbe creare delle condizioni favorevoli al prolungarsi dell'infezione. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo.

EFFETTI INDESIDERATI

In presenza di un corretto utilizzo del dispositivo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o granulomi.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

Rimuovere il sigillo di originalità (sicura del tappo) e annotare la data di utilizzo sulla confezione grande, utilizzando l'etichetta in dotazione; se si osservano le seguenti istruzioni, dopo l'apertura è garantito un periodo di 6 mesi di prelievo asettico. Aprire il tappo dell'erogatore per mezzo della linguetta di presa e fissare sulla parte posteriore del tappo. Se la confezione grande è già stata aperta, cioè la sicura del tappo è stata rimossa o aperta, **prima dell'uso disinfettare** il lato interno del tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool. Tirare l'estremità del filo con uno strumento sterile. Scartare i primi 10 cm del filo. Prelevare il tratto di filo nella lunghezza desiderata, tagliare il filo a livello e chiudere il tappo. **Terminato l'intervento, comunque**

entro 4 ore e quando altrimenti necessario, disinfettare il lato interno dell'erogatore e il tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool e chiudere il tappo.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.






SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

SUTURAS de POLYESTER en el envase clínico

- SULENE®
- TERYLENE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se suministra en estado esterilizado (método de esterilización: rayos gamma). 
- El producto está concebido para un solo uso. 
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad. 
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. 
- En caso de envases clínicos respetar siempre la fecha de consumo.
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso. 
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SULENE® y TERYLENE son materiales de sutura quirúrgicos, sintéticos, trenzados y no reabsorbibles de tereftalato de polietileno (PET). Se suministran en una solución de conservación con isopropanol. Los materiales de sutura están recubiertos con silicona. Se ofrecen incoloros y en color verde con D&C n.º 6, Colour Index n.º 61565, así como con distintos espesores y longitudes de hebras. Los materiales de sutura se suministran sin agujas. Corresponden a la monografía “material de sutura estéril, no reabsorbible” de la Farmacopea Europea (FE) en su edición actual.

A excepción de lo dispuesto en la norma, la longitud máxima de la hebra en envases grandes no es de 4 metros, sino de 100.

SULENE® y TERYLENE están concebidos para la ligadura o la adaptación de tejidos blandos, para los cuales está indicado un material de sutura no reabsorbible. Este caso se da, en particular, cuando es necesario estabilizar a largo plazo el material de sutura. Las hebras de poliéster pueden emplearse además para el marcado o como sutura de sujeción.

INSTRUCCIONES DE USO

A la hora de elegir y utilizar un material de sutura, se debe tener en cuenta el estado del paciente, así como la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tipo y

tamaño de la herida. Se recomienda utilizar técnicas de atado estándar para garantizar la seguridad de la sujeción de los nudos.

El material de sutura sin agujas es apto para el uso en ligaduras o para su empleo con agujas quirúrgicas. En las Instrucciones de Uso de agujas estériles de Serag-Wiessner podrá encontrar una lista con las agujas adecuadas y las instrucciones de aplicación. La idoneidad de los productos de otros fabricantes no ha sido comprobada. Si usa productos de otras marcas deberá consultar las instrucciones específicas de los productos.

ACCIÓN

La función de la sutura médica en el tratamiento de las heridas es establecer una unión entre tejidos o entre tejido y material alógeno. La ligadura es una forma especial de la sutura ideada para el cierre de órganos huecos.

La sutura PET es progresiva y lentamente encapsulada por tejido conectivo, cuando se encuentra en el cuerpo, no se reabsorbe y no pierde fuerza de tensión en el tejido, aunque permanezca mucho tiempo.

CONTRAINDICACIONES

SULENE® y TERYLENE en el paquete cassette no han sido probadas, ni en sistema vascular central ni en el sistema nervioso. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los requisitos que cumplir por el material de sutura y las técnicas adecuadas varían con la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos. En el caso de tejidos infectados debe usarse una sutura de un solo filamento para evitar que pueda prolongarse la infección. Los instrumentos quirúrgicos deben ser manejados con cuidado para evitar dañar las hebras.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar del uso adecuado del dispositivo pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fístulas de hilo o granulomas.

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Retirar el cierre de garantía (seguro de la tapa) y anotar la fecha de consumo en el envase grande mediante la etiqueta adjunta; prestando atención a las siguientes indicaciones, la extracción aséptica está garantizada durante un periodo de 6 meses tras la apertura. Abrir la tapa del dispensador del envase con asa y fijarla en la parte posterior de la tapa. En caso de que ya se haya abierto el envase grande, es decir, si se ha retirado o abierto el seguro de la tapa, **desinfectar** la parte interna del dispensador **antes del uso** con un producto habitual a base de alcohol. Extraer el

extremo del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer el hilo con la longitud deseada, cortar el hilo al ras y cerrar la tapa. **Tras concluir la intervención, como máximo después de 4 horas, así como en caso necesario, desinfectar** la parte interna del dispensador y la tapa con un producto habitual a base de alcohol y cerrarla.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYESTER in de grootverpakking

- SULENE®
- TERYLENE

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: gamma-straling). 
- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. 
- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat kritische veranderingen op het gebied van prestaties en veiligheid mogelijk zijn. 
- Niet gebruiken na de vervaldatum. 
- Voor grootverpakkingen moet na opening rekening worden gehouden met de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend. 
- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SULENE® en TERYLENE zijn synthetische, gevlochten, niet-absorbeerbare chirurgische hechtmaterialen gemaakt van polyethyleentereftalaat (PET). Ze worden geleverd in een isopropanol bevattende opslagoplossing.

De hechtmaterialen zijn voorzien van een siliconencoating. Ze worden met D&C nr. 6, kleurindexnr. 61565 groen gekleurd of ongekleurd aangeboden. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende draaddiktes en lengtes. De hechtmaterialen zijn alleen leverbaar zonder naald. Ze komen overeen met de monografie "Steriel, niet-absorberend hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP) in het huidige nummer. In afwijking van de norm bedraagt de maximale draadlengte voor grote verpakkingen niet 4, maar 100 m.

SULENE® en TERYLEEN zijn bedoeld voor de adaptatie van weke delen of voor afbinding, waarbij niet-absorberend hechtmateriaal geïndiceerd is. Dit geldt vooral wanneer permanente stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. Polyester draden kunnen ook worden gebruikt voor retentiehechtingen en als markering.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast om goed houden van de knoop te verzekeren.

Hechtmateriaal zonder naald kan worden gebruikt voor ligatuur of worden verbonden met chirurgische oognaalden. Raadpleeg voor een lijst met geschikte naalden en toepassingsinstructies de gebruiksaanwijzing voor steriele oognaalden van Serag-Wiessner. De geschiktheid van producten van andere fabrikanten is niet getest. Bij het gebruik van andere merken moet goed nota worden genomen van de specifieke instructies voor deze merken.

EFFECT

De functie van een medische hechting bij de wondverzorging is om een verbinding tot stand te brengen van weefsel naar weefsel of van weefsel naar vreemd materiaal. Een ligatuur is een speciaal type hechting dat dient voor het sluiten van holle organen. Hechtmateriaal uit PET wordt in het lichaam langzamerhand ingekapseld door bindweefsel. Het is niet resorbeerbaar en verliest zijn treksterkte niet in het weefsel, ook niet na lange tijd.

CONTRA-INDICATIES

SULENE® en TERYLENE in de grootverpakking zijn niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Bij langer contact met de gal- of urinewegen bestaat net als bij alle vreemde materialen het risico van steenvorming. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel zijn specifieke begeleidende maatregelen noodzakelijk, omdat infecties door de multifilament draadstructuur langer kunnen aanhouden. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij een correct gebruik van het product kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen:

plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen.

Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

Verzegeling (kapbeveiliging) verwijderen en met bijgevoegd etiket de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking aangeven; als de volgende aanwijzingen in acht genomen worden, is een aseptische afname na het aanbreken over een periode van 6 maanden gegarandeerd. Draadsluis bij de lip openklappen en vastzetten aan het achterste deel van de kap. Als de grootverpakking al geopend is, dus als het zegel verwijderd of geopend is, moet de binnenkant van de draadsluis **vóór het gebruik** met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **gedesinfecteerd worden**. Trek het uiteinde van de draad er met een steriel instrument uit. Gooi de eerste 10 cm van

de draad weg. Neem een stuk draad van de gewenste lengte, snijd deze recht af en sluit de kap. **Na afloop van de ingreep, maar ten laatste na 4 uur of als nodig**, de binnenkant van de draadsluis en de kap met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **desinfecteren** en de kap sluiten.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.






VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

ŠICÍ MATERIÁLY z POLYESTERU ve velkém balení

- SULENE®
- TERYLENE

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek je dodáván sterilní (metoda sterilizace: ozáření gama paprsky). 
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. 
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti. 
- Nepoužívejte po datu použitelnosti. 
- U velkých balení je po otevření třeba dbát na dobu použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím. 
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

U výrobků SULENE® a TERYLENE se jedná o syntetické, pletené, nevstřebatelné chirurgické šicí materiály z polyethylentereftalátu (PET). Jsou dodávány v konzervačním roztoku obsahujícím izopropylalkohol.

Šicí materiály jsou potažené silikonem. Dodávají se zeleně zbarvené s použitím D&C č. 6, index barvy č. 61565, nebo nebarvené. Dostupné jsou v různých průměrech a délkách vlákna. Šicí materiály jsou k dispozici výhradně bez jehel. Splňují požadavky monografie „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)“ Evropského lékopisu (EL) v aktuálním vydání. Odchylně od normy činí ve velkých baleních maximální délka vlákna ne 4, ale 100 m.

Výrobky SULENE® a TERYLENE jsou určeny k úpravě měkkých tkání nebo pro ligaturu, kde je indikován nevstřebatelný šicí materiál. To platí především tehdy, je-li požadovaná trvalá stabilita šicího materiálu. Polyesterová vlákna lze použít také jako pomocné stehy a ke značení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a používání šicího materiálu je třeba patřičně zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou techniku a typ a velikost rány. Je třeba použít standardní techniky vázání uzlů, aby bylo zajištěno, že uzly pevně drží.

Vlákna bez jehel lze použít pro ligaturu nebo ve spojení s chirurgickými jehlami s ouškem. Seznam vhodných jehel a pokyny k použití naleznete v návodu k použití pro

sterilní jehly s ouškem od firmy Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je třeba dodržet konkrétní pokyny výrobců.

ÚČINEK

Úkolem lékařského šití je v při ošetření rány vytvořit spojení tkáně s tkání resp. tkáně s cizím materiálem. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma stehu k uzávěru dutých orgánů.

Šicí materiál z PET je v těle pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání. Není resorbovatelný a v tkáni se nestrácí – ani po delší době nestrácí na pevnosti.

KONTRAINDIKACE

SULENE® a TERYLENE ve velkém balení nejsou určeny k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému. Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli komponentu výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál a potřebnou techniku se mění v závislosti na oblasti použití. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovými nebo močovými cestami existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů. Při stezích v infikovaných tkáních se mají použít příslušné opatření, protože se strukturou vlákna může infekce prodloužit. S chirurgickými instrumenty se musí zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vlákna.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu.

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Odstraňte uzávěr zajišťující originalitu balení (uzávěr s pojistkou) a s použitím přiložené etikety poznamenejte na velké balení datum spotřeby; při dodržování následujících pokynů je po načetí zaručeno aseptické odebírání po dobu 6 měsíců. Odklopte víčko otvoru za úchyt a připevněte k zadní části víčka. Pokud je velké balení již otevřené, to znamená, že pojistný uzávěr byl odstraněn nebo otevřen, **vydezinfikujte před použitím** vnitřní stranu hrdla běžným prostředkem na bázi alkoholu. Vytáhněte konec nitě sterilním nástrojem. Prvních 10 cm nitě vyhodte. Odeberte nit v požadované délce, přesně ji odstříhnete a zavřete víčko. **Po skončení zákroku, avšak nejpozději po 4 hodinách a také v případě potřeby vydezinfikujte** vnitřní stranu hrdla a víčka běžným prostředkem na bázi alkoholu a víčko uzavřete.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.






VÝZNAM SYMBOLŮ

Symboły jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИЭФИРНЫХ ВОЛОКОН в большой упаковке

- **SULENE®**
- **TERYLENE**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Изделие поставляется в стерильном виде (метод стерилизации: облучение). 
- Изделие предназначено только для одноразового использования! 
- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности! 
- Не используйте по истечении срока годности! 
- Соблюдайте срок годности оптовых упаковок после их вскрытия.
- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования! 
- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SULENE® и TERYLENE представляют собой синтетический, плетёный, нерассасывающийся хирургический шовный материал из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Они поставляются в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Шовные материалы покрыты силиконом. Они предлагаются окрашенными в зелёный цвет с помощью D&C № 6, цветовой индекс 61565, или неокрашенными и доступны в виде нитей различной толщины и длины. Шовные материалы выпускаются исключительно без игл. Они соответствуют монографии «Стерильный нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» Европейской фармакопеи (ЕФ) в действующем издании. В отступление от этого стандарта, максимальная длина нити в оптовых упаковках составляет не 4, а 100 м.

SULENE® и TERYLENE предназначены для адаптации мягких тканей или для лигатур, при которых показано применение нерассасывающейся нити. Это в особенности касается случаев, если требуется стабильность шовного материала в течение длительного времени. Полиэфирные нити также могут быть использованы для поддерживающих швов и для маркировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и использовании шовного материала следует должным образом учитывать состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также тип и размеры раны. Для обеспечения надёжности узлов следует использовать стандартные приёмы их вязания.

Нити без игл могут применяться для лигатур или могут быть соединены с хирургическими иглами с ушком. Перечень подходящих игл и указания по применению Вы найдете в инструкцию по применению для стерильных игл с ушком компании Serag-Wiessner. Пригодность изделий других изготовителей не проверялась. При использовании других марок соблюдать специальные относящиеся к ним указания.

ДЕЙСТВИЕ

Функция медицинского шва в рамках обработки ран заключается в соединении ткани с тканью или ткани с чужеродным материалом. перевязка, или лигатура, как особая форма шва служит закрытию полых органов.

В организме происходит медленно прогрессирующая инкапсуляция шовного материала из ПЭТ соединительной тканью. Этот материал не рассасывается и не теряет своей прочности в ткани – даже в течение продолжительного периода времени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SULENE® и TERYLENE в большой упаковке не предназначены для использования в области центральной системы кровообращения и центральной нервной системы.

Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и требуемая хирургическая техника варьируют в зависимости от области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства. В случае длительного контакта с соледержащими растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней. При наложении швов в инфицированных тканях следует принимать сопровождающие меры, поскольку вследствие многоволоконной структуры нити инфекция может сохраняться дольше. Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении изделия могут наступить следующие побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование гигантских клеток с включением инородного тела, свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

Пользователям и/или пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам о любом серьёзном инциденте, имевшем место в связи с данным изделием.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ

снять оригинальный замок (защитную крышку) и на приложенное к оптовой таре этикетке отметить дату использования; при соблюдении следующих указаний гарантировано асептическое изъятие в течение 6 месяцев после вскрытия. Крышку контейнера открыть в месте расположения ручек и зафиксировать на задней части крышки. Если защитная крышка оптовой тары уже снята или открыта, **перед использованием продезинфицировать** внутреннюю сторону диспенсера с помощью обычного средства на спиртовой основе. Конец нити вынуть с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити удалить. Вытянуть кусок нити желаемой длины, отрезать нить встык и закрыть крышку. **После окончания вмешательства, однако не позднее чем через 4 часа, а также при прочей необходимости продезинфицировать** внутреннюю сторону контейнера и крышки с помощью обычного средства на спиртовой основе и закрыть крышку.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тщательностью ввиду опасности возможного заражения и / или травмы. Во всем остальном необходимо выполнять специальные национальные требования.






ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИЕСТЕР во големо пакување

- SULENE®
- TERYLENE

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се доставува стерилен (метода на стерилизација: гама зрачење). 
- Производот е наменет само за една употреба. 
- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста. 
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба. 
- За касетни пакувања, треба да се земе во предвид рокот на траење по отворање.
- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата. 
- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SULENE® и TERYLENE се синтетички, плетени, нереапсорбирачки хируршки материјали за шиене од полиетилентерефталат (PET). Тие се доставуваат во заштитен раствор што содржи изопропанол.

Материјалите за шиене се обложени со силикон. Тие се доставуваат со D&C бр. 6, број на индекс на бојата 61565 обоени зелено или необоени. Тие се достапни во разни јачини и должини на конец. Материјалите за шиене се достапни исклучиво без игли. Тие се во согласност со тековното издание на монографијата од европската фармакопеја (EP) за „Стерилен, нереапсорбирачки материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“. Во отстапување од овој стандард, максималната должина на конец во случајот на касетните пакувања не е 4 туку 100 м.

SULENE® и TERYLENE се предвидени за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран нереапсорбирачки кончест материјал. Тоа важи особено ако се бара трајна стабилност на материјалот за шиене. Конците од полиестер можат да се применат и за потпорни шиенја и за обележување.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на сутурниот материјал треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот и големината на раната. За обезбедување на јазолот треба да се користат стандардните техники на јазол.

Безиглениот сутурен материјал може да се употребува за лигатура или може да се поврзе со хируршки игли со отвор. За соодветни игли и упатства за примена, погледнете ги упатствата за употреба на стерилните игли со отвор на Serag-Wiessner. Не е извршено тестирање на соодветноста на производите на други производители. Кога користите други трговски марки мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво или ткиво со туѓ материјал. Лигатури се специјален тип на шиене кои се наменети за затворање на шупливи органи.

Материјалот за шиене од PET полека и постепено се обложува со сврзно ткиво. Тој е нереапсорбирачки, и во ткивата – и во подолги периоди – не ја губи јачината.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SULENE® и TERYLENE во големо пакување не се наменети за употреба на кардиоваскуларниот или централниот нервен систем. Уредот не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат во предвид неговите карактеристики. При подолготраен контакт со жолчката и уринарниот тракт како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. Кај шевови во инфицирани ткива се препорачува примена на соодветни придружни мерки бидејќи мултифилната структура на конец може да ја продолжи инфекцијата. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на уредот може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на туѓите тела; градење циновски ќелии на туѓи тела, фистули на конецот или грануломи.

Се поттикнуваат корисниците и пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Да се чува и складира како што е наведено на ознаката.

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

Отстранете го оригиналниот сигурносен капак (капа) и обележете го на големото пакување рокот на траење, користејќи ја при тоа приложената етикета; Асептичноста на производот во користењето се гарантира во период од 6 месеци по отворањето, под услов да се почитуваат долу наведените упатства. Отворете

ја безбедносната капа со повлекување на клапната и прицврстете ја на задниот дел од капата. Доколку е пакувањето веќе отворено, односно осигурувачот од капата е отстранет или отворен, **пред употребата** задолжително **дезинфицирајте** ја внатрешноста на диспензерот, со некое комерцијално средство на база на алкохол. Извлекете го почетокот на крајот со стерилен инструмент. Отстранете ги првите 10 см од крајот. По извлекувањето на посакуваната должина на крајот, исечете го тој дел и затворете го капакот на пакувањето. **По завршувањето на зафатот, но не подоцна од 4 часа, и по потреба, дезинфицирајте** ги внатрешноста и капакот на диспензерот со некое комерцијално средство на база на алкохол, и затворете ја капата.

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните национални прописи.






ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

POLIÉSZTERBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK nagy kiszerezésben

- SULENE®
- TERYLENE

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használata előtt.
- A terméket csak megfelelően képzett személyek használhatják. Az orvos felelőssége a megfelelő sebészeti technikák és az anatómia ismerete a termék alkalmazása előtt.
- A termék sterilén kerül szállításra (sterilizés módja: gamma-sugárzás). 
- Egyszer használatos. 
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutatkozhatnak. 
- A lejáratási idő után ne használja fel! 
- A kazettás kiszerezés esetén vegye figyelembe a felbontás utáni tárolhatóságot.
- Ne használja a terméket, ha az sérülés jeleit mutatja (pl. szakadás, hurkolódás), illetve ha a külső csomagolás vagy a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt. 
- A terméket kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.
- További információkért forduljon a gyártóhoz.

LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SULENE® és a TERYLENE szintetikus, fonott, nem felszívódó, polietilén-tereftalattól (PET) készült sebészeti varróanyagok. Kiszállításuk izopropanol-tartalmú tartósítószeres oldatban történik.

A varróanyagok szilikonbevonattal vannak ellátva. Forgalmazásuk a D&C-ben 6-os szám, a Colour Indexben 61565-ös szám alatt zöld színben vagy színtelen változatban történik. A varróanyagok különböző szálerősségű és szálhosszúságú kiszerezésben állnak rendelkezésre. A varróanyagok kereskedelmi forgalomba kizárólag tű nélkül kerülnek. Az anyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (EP) „Steril, nem felszívódó varróanyag (Fila non resorbilia sterilia)” című cikkelyének aktuális kiadásában foglaltaknak. A szabványtól eltérően nagy kiszerezés esetén a max. szálhosszúság nem 4, hanem 100 m-t tesz ki.

A SULENE® és a TERYLENE varróanyagokat lágyszövetek adaptációjához vagy olyan ligatúrákhoz tervezték, amelyeknél nem felszívódó fonalanyag javallott. Különösen igaz ez abban az esetben, ha a varróanyag tartós stabilitása szükséges. Poliészterből készült fonalakat tartóvarratként és jelölésre is lehet használni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A varróanyag kiválasztásakor különösen figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészi technikát, valamint a seb típusát és méretét. A csomók megfelelő tartásához szabványos csomókötési technikákat kell alkalmazni.

A tű nélküli varróanyag használható ligatúrákhoz, illetve szemmel ellátott sebészeti varrótűkhöz rögzíthető. A megfelelő tűkről és alkalmazási előírásokról kérjük, tájékozódjon a Serag-Wiessner steril szemmel ellátott steril tűk használati utasításában. Más gyártók termékeinek alkalmasságát nem teszteltük. Más gyártók termékeinek használata esetén azok utasításait kell követni.

HATÁS

A varrat szerepe a sebkezelésben szövetek összekötése szövetekkel, vagy idegen anyagokkal. A ligatúrák olyan speciális varratok, amelyek szerepe üreges szervek lezárása.

A PET-ből készült varróanyagokat a szervezeten belül fokozatosan kötőszövetes tok veszi körül. A varróanyag a szövetekben nem szívódik fel, és hosszú idő alatt sem veszít szakítószilárdságából.

ELLENJAVALLAT

A nagykiszerelésű SULENE® és TERYLENE a keringési rendszerben és az idegrendszerben nem alkalmazhatók. A termék nem használható olyan betegeknél, akik allergiások bármely összetevőjére.

A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA / MEGJEGYZÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

A felhasználási terület függvényében a varróanyaggal szemben támasztott követelmények és a szükséges technikák is változnak. A varróanyag kiválasztásánál annak tulajdonságait érdemes figyelembe venni. Sótartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyutak esetében) történő hosszabb ideig fennálló érintkezéskor - ahogyan minden idegen testnél - fennáll a kőképződés veszélye. Fertőzött szövetekben lévő varratok esetében megfelelő kísérőintézkedések alkalmazása javallott, mivel a többszörös fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszabb ideig fennállhat. A sebészeti eszközökkel érdemes körültekintően bánni, elejét véve így a fonal okozta sérüléseknek.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

Az alábbi nemkívánatos reakciók fordulhatnak elő az eszköz helyes használata mellett:

helyi szövetizgalom; idegentest következtében fellépő gyulladásos reakciók; idegentest óriássejt képződés, fonasipoly vagy granulomák.

Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jelentsenek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

Távolítsa el az eredeti zárat (kupakrögzítést), és a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagon a felnyitás dátumát. A következő utasítások betartása esetén a fonal steril kivétele 6 hónapon keresztül garantált. Nyissa fel a fogantyún található kupakot, és rögzítse a hátsó részénél. Ha a csomag már nyitva van, azaz a kupakrögzítést eltávolították vagy felnyitották, **a használat előtt fertőtlenítsen** az

adagoló belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel. Egy steril eszköz segítségével húzza ki a fonal végét. Dobja ki a fonal első 10 cm-es darabját. Húzzon ki egy kívánt hosszúságú fonaldarabot, egy határozott mozdulattal vágja le, és zárja vissza a kupakot. **A művelet végrehajtását követően legkésőbb 4 órával, illetve szükség esetén más esetben is, fertőtlenítsse** az adagoló és a kupak belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel, és zárja vissza a kupakot.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

A fel nem használt termék vagy a hulladékanyagok ártalmatlanítását a potenciális szennyeződés- és/vagy sérülésveszély miatt különös gonddal kell elvégezni. Továbbá, a sajátos nemzeti követelményeket be kell tartani.






JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIESTERA u velikom pakovanju

- SULENE®
- TERYLENE

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost lekara je da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metod sterilizacije: gama zračenje). 
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. 
- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti. 
- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe. 
- Kod velikih pakovanja obavezno voditi računa o roku upotrebe nakon otvaranja.
- Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe. 
- Proizvod koristite samo za predviđenu indikaciju.
- Kontaktirajte proizvođača za dodatne informacije.

OPIS I NAMENA

SULENE® i TERYLENE su sintetički, pleteni, neresorptivni hirurški materijali za šivenje napravljeni od polietilen tereftalata (PET). Isporučuju se u rastvoru za konzervaciju koji sadrži izopropil alkohol.

Hirurški konci su premazani silikonom. Isporučuju se obojeni u zeleno sa D&C br. 6, indeks boje 61565 ili neobojeni. Dostupni su u različitim jačinama i dužinama konca. Isporučuju se isključivo bez igli. U skladu su sa aktuelnim izdanjem monografije Evropske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilia). U pogledu odstupanja od ovog standarda, maksimalna dužina konca u slučaju velikih pakovanju nije 4 m, već 100 m.

SULENE® i TERYLENE su predviđeni za adaptaciju mekog tkiva i za ligature kod kojih je indikovano neresorptivni materijal konca, a naročito kada je potrebna dugotrajna stabilnost hirurškog konca. Konci od poliestera se takođe mogu koristiti za potporne osiguravajuće šavove i za obeležavanje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i upotrebljava hirurški materijal za šivenje u obzir treba da se uzme stanje pacijenta, iskustvo lekara, hirurška tehnika i tip i veličina rane. Da bi se osigurala sigurnost držanja čvora, treba da se koriste standardne tehnike vezivanja.

Materijali za šivenje bez igli mogu se koristiti za ligature ili se mogu spojiti sa hirurškim iglama sa ušicom. Spisak odgovarajućih igli i načine korišćenja potražite u uputstvima za upotrebu sterilnih igli sa ušicom proizvođača Serag-Wiessner. Pogodnost proizvoda

drugih proizvođača nije ispitana. Prilikom korišćenja drugih marki neophodno je pridržavati se njihovih uputstava za upotrebu.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo sa stranim materijalom. Ligature su specijalna vrsta šava, namenjeni za zatvaranje šupljih organa.

U telu se PET hirurški materijal polako i progresivno obavija konektivnim tkivom. On je neresorptivni i ne gubi vučnu čvrstinu u tkivima čak i nakon dužih perioda.

KONTRAINDIKACIJE

SULENE® i TERYLENE u kasetnom pakovanju nisu namenjeni za korišćenje u centralnom vaskularnom ili nervnom sistemu. Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. Kao i sva strana tela, proizvod može dovesti do formiranja kamena u slučaju dužeg kontakta sa bilijarnim ili urinarnim traktom. Neophodno je da se koriste pomoćne mere u slučaju konaca u inficiranom tkivu, jer multifilamentna struktura konca može da produži infekciju. Hirurškim instrumentima treba pažljivo da se rukuje da bi se izbeglo oštećenje konca.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom proizvoda: lokalna iritacija i zapaljenske reakcije na strano telo; formiranje velikih ćelija od stranog tela, fistule ili granulomi od konca.

Korisnici i/ili pacijenti se ohrabruju da prijave svaki ozbiljni incident koji se dogodio, a ima veze sa uređajem, proizvođaču i nadležnom organu.

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

UPUTSTVO ZA VAĐENJE IZ PAKOVANJA

Uklonite zatvarač za nedopuštene izmene (kapica zatvarača dispenzera) i upotrebite priloženu nalepnicu da biste zabeležili rok isteka trajanja na spoljnom pakovanju; pridržavajte se sledećih uputstava da bi se garantovalo aseptično vađenje za period od 6 meseci nakon otvaranja. Podignite kapicu dispenzera i pričvrstite ga na zadnjem delu poklopca. Ako je spoljašnje pakovanje već bilo otvoreno, tj. zatvarač kapice dispenzera je uklonjen ili otvoren, **dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera **pre upotrebe** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Povucite kraj konca sterilnim instrumentom. Odbacite prvih 10 cm konca. Izvucite željenu dužinu konca, ravno isecite konac i zatvorite kapicu. **Nakon završetka procedure, ali ne duže posle 4 sata, ili ako je ponovo potrebno dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera i kapicu komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola i zatvorite kapicu.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa.






ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

ŠIVAĆI MATERIJAL od poliestera u skupnoj ambalaži

- SULENE®
- TERYLENE

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (način sterilizacije: gama-zračenje). 
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. 
- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti. 
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. 
- Za kazetna pakiranja valja se pridržavati roka valjanosti nakon otvaranja.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe. 
- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvođaču.

OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SULENE® i TERYLENE sintetički su, upleteni, neresorptivni kirurški šivaći materijali od polietilen tereftalata (PET). Isporučuju se u otopini za čuvanje koja sadrži izopropanol. Šivaći materijali premazani su silikonom. Dostupni su u izvedbi obojenoj zelenom bojom D&C br. 6, broj boje 61565 ili u neobojenoj izvedbi. Dostupni su u raznim debljinama i duljinama konca. Šivaći materijali dostupni su isključivo bez igle. Odgovaraju monografiji „Sterilan, neresorptivan šivaći materijal (Fila non resorbilia sterilis)“ aktualnog izdanja Europske farmakopeje (EP). Za razliku od norme, kod skupne ambalaže maksimalna duljina konca ne iznosi 4, nego 100 m.

SULENE® i TERYLENE predviđeni su za adaptaciju mekih tkiva ili za ligature kod kojih je indicirana uporaba neresorptivnog konca. To posebno vrijedi ako je potrebna trajna stabilnost šivaćeg materijala. Poliesterski se konci mogu upotrebljavati i kao apozicijski šavovi i za označavanje.

UPUTE ZA UPORABU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku te vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora.

Šivaći materijal bez igle može se upotrebljavati za ligature ili povezivati kirurškim okruglim iglama. Za popis prikladnih igala i upute za uporabu vidi upute za uporabu sterilnih okruglih igala Serag-Wiessner. Nije ispitana prikladnost proizvoda drugih

proizvođača. Ako upotrebljavate proizvode drugih proizvođača, valja se pridržavati njihovih posebnih uputa.

DJELOVANJE

Medicinski šav u zbrinjavanju rane služi za spajanje tkiva ili tkiva i stranog materijala. Ligature su posebna vrsta šavova koji su namijenjeni za zatvaranje šupljih organa. Vezivno tkivo u tijelu polako i progresivno inkapsulira PET materijal za šivanje. On je neresorptivan i ne gubi svoju vlačnu čvrstoću u tkivima čak ni nakon dužih razdoblja.

KONTRAINDIKACIJE

SULENE® i TERYLENE u skupnoj ambalaži nisu namijenjeni za uporabu u središnjem krvožilnom ili živčanom sustavu. Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugo trajno nalazi u dodiru sa žučnim ili mokraćnim traktom. U slučaju konca u inficiranom tkivu, potrebno je primijeniti prikladne pomoćne mjere, jer višenitna struktura konca može produljiti infekciju. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje niti.

NUSPOJAVE

Uz ispravnu uporabu šivaćeg materijala moguće su sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, upalne reakcije na strano tijelo, nastanak gigantskih stanica stranog tijela, fistula na šavu ili granuloma. Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

UPUTE ZA VAĐENJE IZ PAKIRANJA

Uklonite poklopac otporan na toplinu (zatvarač poklopca dispenzera) pa upotrijebite priloženu naljepnicu kako biste na vanjskom pakiranju zabilježili rok trajanja. Pridržavajte se sljedećih uputa kako biste osigurali sterilno vađenje tijekom 6 mjeseci nakon otvaranja. Poklopac dispenzera otklopite na spojnici pa ga učvrstite na stražnjem dijelu poklopca. Ako je vanjsko pakiranje već otvoreno, tj. ako je zatvarač poklopca dispenzera uklonjen ili otvoren, unutarnju površinu dispenzera **prije uporabe dezinficirajte** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Sterilnim instrumentom izvucite kraj šava. Bacite prvih 10 cm šava. Izvucite šav željene duljine, odrežite ga, isperite i zatvorite poklopac. **Po završetku postupka, ali ne više od 4 sata nakon toga, ili ako je potrebno,** unutarnju površinu dispenzera i poklopac **ponovno dezinficirajte** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola pa zatvorite poklopac.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Neupotrijebljene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno pridržavati se posebnih nacionalnih propisa.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / VÝZNAM SYMBOLŮ / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CE XXXX

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
ru	Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ
hu	CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
hu	Sérült csomagolás esetén ne használja
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
cs	Nesterilizujte opakovaně
ru	Не стерилизовать повторно!
mk	Да не се стерилизира повторно
hu	Ne sterilizálja újra
sr	Ne sterilišite ponovo
hr	Ne ponovno sterilizirati



de Nicht wiederverwenden
en Do not re-use
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
es No reutilizar
nl Niet opnieuw gebruiken
cs Nepoužívejte opakovaně
ru Запрет на повторное использование
mk Да не се користи повторно
hu Nem újrafelhasználható
sr Ne koristiti ponovo
hr Ne upotrebljavati ponovno



de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
fr Emballage stérile
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
nl Steriele verpakking
cs Sterilní balení
ru Стерильная упаковка
mk Стерилно пакување
hu Steril csomagolás
sr Sterilno pakovanje
hr Sterilno pakiranje



de Strahlensterilisiert
en Sterilized using irradiation
fr Stérilisation par irradiation
it Sterilizzato mediante radiazioni
es Estéril por irradiación
nl Gesteriliseerd door straling
cs Sterilizace ozářením
ru Стерилизация радиацией
mk Стерилизација со радијација
hu Sterilizálás besugárzással
sr Sterilisano zračenjem
hr Sterilizirano zračenjem



de Herstellungsdatum
en Date of manufacture
fr Date de fabrication
it Data di fabbricazione
es Fecha de fabricación
nl Productiedatum
cs Datum výroby
ru Дата изготовления
mk Датум на производство
hu Gyártás dátuma
sr Datum proizvodnje
hr Datum proizvodnje



de Hersteller
en Manufacturer
fr Fabricant
it Fabbricante
es Fabricante
nl Fabrikant
cs Výrobce
ru Производитель
mk Производител
hu Gyártó
sr Proizvođač
hr Proizvođač



de Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
cs Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
ru См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
mk Прочитajte го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de
hu Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást
sr Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



de Achtung
en Caution
fr Attention
it Attenzione
es Precaución
nl Let op
cs Pozor
ru Внимание!
mk Внимание
hu Figyelem
sr Oprez
hr Oprez



de Verwendbar bis
en Use-by date
fr Date limite d'utilisation
it Data di scadenza
es Fecha de caducidad
nl Uiterste gebruiksdatum
cs Datum expirace
ru Использовать до
mk Употребливо до
hu Lejárati idő
sr Upotrebljivo do datuma tuma
hr Upotrijebiti do datuma



de Artikelnummer
en Catalogue number
fr Référence
it Numero di catalogo
es Número de catálogo
nl Catalogusnummer
cs Katalogové číslo
ru Номер по каталогу
mk Кataloški broj
hu Katalógusszám
sr Kataloški broj
hr Kataloški broj



de Charge
en Batch code
fr Code de lot
it Codice del lotto
es Código de lote
nl Partijcode
cs Kód šarže
ru Код серии
mk Сериски број
hu Tételkód
sr Serijski kod
hr Oznaka serije



de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
nl	Medisch hulpmiddel
cs	Zdravotnický prostředek
ru	Медицинское изделие
mk	Медицинско средство
hu	Orvostechnikai eszköz
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod



de	Polyester
en	Polyester
fr	Polyester
it	Poliestere
es	Poliéster
nl	Polyester
cs	Polyester
ru	Полиэфирное волокно
mk	Полиестер
hu	Poliészter
sr	Poliester
hr	Poliester



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, braided, coated, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongeverfd
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный
mk	Хирушки материјал за шиенје, нереапсорбирачки, плетен, слоевит, необоен
hu	Sebészeti varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart
sr	Hirurški konac, neresorptivni, upredeni, presvučen, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, spleteni, obloženi, nebojani



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, braided, coated, dyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, geverfd
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный
mk	Хирушки материјал за шиенје, нереапсорбирачки, плетен, слоевит, обоен
hu	Sebészeti varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett
sr	Hirurški konac, neresorptivni, upredeni, presvučen, obojen
hr	Kirurški konac, resorptivni, spleteni, obloženi, obojani



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
nl	Droog bewaren
cs	Uchovávejte v suchu
ru	Хранить в сухом месте
mk	Да се чува на суво место
hu	Szárazon tartandó
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu




de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
nl	Bovengrens van temperatuur
cs	Horní limit teploty
ru	Верхняя граница температурного диапазона
mk	Горна температурна граница
hu	Felső hőmérsékleti határérték
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /
DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / REVISIEDATUM / DATUM REVIZE
/ ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / A
SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2020-06




 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany

 + 49 9282 937-0


 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de

 www.serag-wiessner.de