

de GEBRAUCHSANWEISUNG

PTFE PLEDGETS

en INSTRUCTIONS FOR USE

PTFE PLEDGETS

it ISTRUZIONI PER L'USO

PLEDGET IN PTFE

es INSTRUCCIONES DE USO

PLEDGETS DE PTFE

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

PTFE PLEDGETS

cs NÁVOD K POUŽITÍ

PLEDGETY ZPTFE

tr KULLANIM TALİMATI

PTFE PLEJİTLER

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE






COMPRESELE DIN PTFE

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

PTFE КОМПРЕСИ

PTFE PLEDGETS

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 (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid). 
- 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. 
- 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.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

PTFE Pledgets (Nahtwiderlager) bestehen aus nicht resorbierbaren, ungefärbten Polytetrafluorethylen- (PTFE) Polymerfasern, die zu einem Filz verdichtet wurden. Sie sind in verschiedenen Formen, Größen und Dicken sowie gelocht oder ungelocht verfügbar.

Die Hauptfunktion der Pledgets besteht in der dauerhaften Verstärkung von Geweben und in der Bildung eines Nahtwiderlagers, vor allem am Herzen oder an Gefäßen. Durch die Verstärkung erschweren sie das Ausreißen von Fäden an mechanisch stark belasteten Geweben.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Pledgets sind zur Anwendung mit chirurgischem Nahtmaterial vorgesehen. Bei der Auswahl und Anwendung der Pledgets sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes und die chirurgische Technik berücksichtigt werden.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Eine unsachgemäße Behandlung mit chirurgischen Instrumenten oder ein Kontakt mit scharfen Kanten sollte vermieden werden, um ein Herauslösen von Fasern oder sonstige mechanische Beschädigungen zu vermeiden. PTFE Pledgets nicht Laserstrahlen

aussetzen. Die Nadeleinstichkraft kann erhöht sein, falls Pledgets nicht an den gelochten Stellen durchstoßen werden.

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 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.

PTFE PLEDGETS

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: ethylene oxide). 
- 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. 
- 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

PTFE Pledgets (suture buttresses) are made of non-absorbable, undyed polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer fibres, which have been compressed to form a felt. They are available in various shapes, sizes as well as perforated and not perforated.

The main function of the pledgets is to provide durable tissue reinforcement and to form a suture buttress, especially at the heart and vessels. By providing reinforcement, the pledgets render suture pullout difficult from tissues subject to strong mechanical loading.

INSTRUCTIONS FOR USE

The pledgets are designed for use in combination with surgical suture material. In the choice and use of the pledgets, due account should be taken of the patient's condition, the experience of the physician and the surgical technique.

CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES/ INTERACTIONS

Improper handling with surgical instruments or contact with sharp edges should be avoided to prevent fraying of fibres or other mechanical damage. PTFE Pledgets should not be exposed to laser beams. Penetration of pledgets outside the prepunched holes may increase needle insertion force.

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.






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 regulations.

MEANING OF THE SYMBOLS

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

PLEDGET in PTFE**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 viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene). 
- 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. 
- 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

I Pledget (rinforzi per suture) in PTFE sono costituiti da fibre polimeriche in politetrafluoretilene (PTFE), non assorbibili, non colorate, compresse in un feltro. Sono disponibili in diverse forme, dimensioni e spessori, sia intrecciati sia non intrecciati.

La funzione principale dei Pledget consiste nel rinforzare stabilmente i tessuti e nell'offrire un supporto per la sutura, specialmente in chirurgia cardiovascolare. Il rinforzo rende più difficile che i fili utilizzati nei tessuti sottoposti a sforzo meccanico intenso possano strapparsi.

ISTRUZIONI PER L'USO

I pledget sono destinati all'uso con materiali di sutura chirurgici. La scelta e l'uso dei pledget deve avvenire in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del medico e alla tecnica chirurgica adottata.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

Evitare l'uso non conforme di strumenti chirurgici o il contatto con bordi taglienti, per evitare l'esposizione di fibre o altri danni meccanici. Non esporre i pledget in PTFE a raggi laser. Se per l'applicazione dei Pledget non vengono utilizzati i fori preesistenti, dovrà essere esercitata una maggior forza sull'ago per permetterne la perforazione.

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.

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.

PLEDGETS de PTFE

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 entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno). 
- 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. 
- 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

Los pledgets de PTFE (soporte de sutura) están compuestos de fibras poliméricas de politetrafluoretileno (PTFE), no reabsorbibles e incoloras, que se han comprimido hasta formar un fieltro. Están disponibles en diferentes formas, tamaños y grosores, así como con o sin perforación.

La función principal de los pledgets es el refuerzo permanente de tejidos y la formación de un soporte de sutura, especialmente en el corazón o en los vasos. Con este refuerzo se dificulta el desgarramiento de los hilos en tejidos sometidos a gran carga mecánica.

INSTRUCCIONES DE USO

Los pledgets están indicados para su uso con material de sutura quirúrgico. Al elegir y aplicar los pledgets se debe tener en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico y la técnica quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Se debe evitar el manejo inadecuado de los instrumentos quirúrgicos o el contacto con bordes afilados para prevenir que se suelten las fibras o se produzcan otros daños mecánicos. No se deben exponer los pledgets de PTFE a rayos láser. La fuerza de punción de la aguja puede ser más elevada si no se atraviesan los pledgets en los lugares perforados.

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.

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.

PTFE PLEDGETS

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). 
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. 
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania. 
- Nie stosować po upływie terminu ważności. 
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. 
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

PTFE pledgets (podkładki pod szwy chirurgiczne) to zbite w filc bezbarwne niewchłaniające włókna polimerowe - włókna politetrafluoroetyleny (PTFE). Dostępne są w różnych kształtach, rozmiarach i grubościach jak i w wersjach perforowanej i nieperforowanej.

PTFE pledgets mają zapewnić przede wszystkim trwałe wzmocnienie tkanek i utworzenie wspornika szwu chirurgicznego, zwłaszcza w przypadku zastosowania w zabiegach chirurgii sercowo-naczyniowej. Wzmocnienie to zapobiega rozerwaniu szwów w miejscach narażonych na duże obciążenia tkanki.

INSTRUKCJA UŻYCIA

PTFE pledgets są przeznaczone do stosowania z nićmi chirurgicznymi. Przy wyborze i zastosowaniu podkładek należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza oraz technikę chirurgiczną.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Przy użyciu PTFE pledgets, należy unikać nieodpowiedniego posługiwania się narzędziami chirurgicznymi lub kontaktu podkładek z ostrymi krawędziami, aby nie

dopuszczalność do wydobywania się włókien ani do innych uszkodzeń mechanicznych. Nie wystawiać PTFE pledgets na działanie promieni laserowych. Jeżeli PTFE pledgets nie zostały nakłute w miejscu perforacji, nakłucia należy dokonać z większą siłą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału wkłucia lub ziarniniaków.

Zachęca się, aby użytkownicy i/lub pacjenci zgłaszali producentowi i właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA






Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

PLEDGETY zPTFE

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 se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid). 
- 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. 
- 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

Pledgety z PTFE (opory stehů) jsou zhotoveny z polymerových vláken neresorbovatelného nebarveného polytetrafluoretylenu (PTFE) zhuštěných do formy plsti. Jsou k dostání v různých tvarech, velikostech a tloušťkách, v děrované i neděrované verzi.

Hlavní funkce pledgetů spočívá v trvalém zesílení tkání a ve vytvoření opory stehů – zejména na srdci nebo na cévách. Díky zesílení dotýčných míst se snižuje riziko vytržení šicího vlákna u mechanicky silně namáhaných tkání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pledgety jsou určeny k použití s chirurgickým šicím materiálem. Při výběru a použití pledget je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře a chirurgickou techniku.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Je nutno se vyvarovat nevhodného nebo nepřiměřeného použití chirurgických nástrojů nebo kontaktu s ostrými hranami, aby se předešlo uvolnění vláken nebo jiným mechanickým poškozením. Nevystavujte pledgety z PTFE laserovým paprskům. Síla vpichu jehly může být vyšší, pokud se pledgety nepropichují na děrovaných místech.

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.

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

Symbyly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

PTFE PLEJİTLER

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Ürün yalnızca gerekli kalifikasyona sahip ve eğitimi almış personel tarafından uygulanmalıdır. Kullanım öncesinde; uygun cerrahi tekniklerin ve ilgili anatominin iyi bilinmesi hekimin sorumluluğundadır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit). 
- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. 
- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. 
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. 
- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın. 
- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye başvurun.

TANIMI VE KULLANIM AMACI

PTFE plejitler (sütür karşılığı), politetrafloroetilen (PTFE) malzemesinden imal edilmiş emilmeyen, boyanmamış, basınç uygulanarak yoğunlaştırılıp keçe haline getirilmiş polimer liflerinden oluşmaktadır. Çeşitli şekil, boy ve kalınlıklarda sunulan bu plejitler, delikli veya deliksiz olarak temin edilebilir.

Plejitlerin esas işlevi, özellikle kalp veya damarlarda olmak üzere dokular için kalıcı bir destek sağlamaları ve sütür için bir karşılık oluşturmalarıdır. Sağladıkları bu destek sayesinde, üzerine yüksek mekanik yük binen dokularda ipliklerin kopmasını zorlaştırırlar.

KULLANIM TALİMATLARI

Plejitlerin cerrahi sütür materyalleriyle birlikte kullanılması öngörülmüştür. Plejitlerin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumu, hekimin deneyimi ve cerrahi teknik göz önünde bulundurulmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Liflerin ayrışmasına veya başka mekanik hasarlara yol açmamak için, cerrahi aletlerle amaca uygun olmayan uygulamalardan kaçınılmalı ve keskin kenarlarla temas etmesine meydan verilmemelidir. PTFE plejitleri lazer ışınlarına maruz bırakmayın. İğnenin plejitlerin önceden delikli olan yerleri dışında bir yerden geçirilmesi durumunda iğneyi geçirmek için daha fazla güç sarf etmek gerekebilir.

ADVERS REAKSİYONLAR

Materyalin doğru kullanılması durumunda bile aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumu, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR






Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

COMPRESELE din PTFE

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat și instruit. Medicul are responsabilitatea de a se familiariza înainte de utilizare atât cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare, cât și cu anatomia pacientului.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă). 
- Produsul este destinat unei singure întrebuințări. 
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ afectate. 
- A nu se utiliza după data de expirare. 
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. 
- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.
- Vă rugăm să contactați producătorul pentru mai multe informații.

DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

Compresele din PTFE (suport pentru sutură) sunt compuse din fibre de polimeri de politetrafluoretilenă (PTFE), neresorbabile, incolore, compactate sub formă de pâslă. Sunt disponibile în diverse forme, mărimi și grosimi, precum și găurite sau negăurite.

Principala funcție a compreselor este întărirea țesutului și formarea unui suport pentru sutură, în special pe inimă sau pe vasele de sânge. Întărirea reduce ruperile firelor din țesuturile supuse unei solicitări mecanice puternice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Compresele sunt prevăzute pentru folosirea împreună cu materialele de sutură chirurgicale. La alegerea și aplicarea compreselor trebuie avută în vedere starea pacientului, experiența medicului și tehnica chirurgicală aplicată.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

RESTRICȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII / OBSERVAȚII / INTERACȚIUNI

Trebuie evitată manevrarea incorectă a materialului cu instrumentele chirurgicale precum și contactul cu marginile ascuțite ale obiectelor, pentru a evita destrămarea fibrelor și alte asemenea deteriorări mecanice. Compresele din PTFE nu împiedică trecerea razelor laser. Forța de perforare a acului poate fi crescută dacă nu se introduc comprese în zonele perforate.

EFECTE NEDORITE

În urma utilizării corecte a acestui dispozitiv, pot apărea următoarele reacții adverse:

iritații locale, reacții inflamatorii la nivelul corpului străin; formarea celulelor corpului străin, a fistulelor de fire sau a granuloamelor.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.






INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

PTFE КОМПРЕСИ**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 испорачува стерилен (начин на стерилизација: етилен оксид). 
- 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. 
- 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

PTFE компресите (потпори за шевови) се состојат од нересорптивни, необоени политетрафлуоретиленски (PTFE) полимерни влакна, кои се компримирани да обликуваат филц. Тие се достапни во разни форми, големини и дебелини, како перфорирани или неперфорирани.

Главна улога на компресите е да обезбедат трајно зајакнување на ткивото и формирање на шевови, пред се на срцето или на крвните садови. Со зајакнувањето тие го отежнуваат кинењето на шевовите на ткивата кои се под тешки механички оптеретувања.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Компресите се користат со материјалите за хируршко шиење. При изборот и употребата на компресите треба да се има предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот и хируршката техника.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Уредот не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Треба да се избегнува несоодветен третман со хируршките инструменти, или допир со острите рабови, како би се спречиле отплеткувањето на влакната или пак некои други механички оштетувања. PTFE компресите не треба да се

изложуваат на ласерски зраци. Пробојната моќ на иглата може да се зголеми ако компресите се дупчат надвор од за тоа одредените, перфорирани места.

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 крајот 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.

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.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERİN ANLAMLARI / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

CEXXXX

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
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
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
tr	Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.
ro	Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EE3



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
ro	Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariata
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
tr	Tekrar sterilize etmeyin
ro	A nu se reesteriliza
mk	Да не се стерилизира повторно



de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
it	Non riutilizzare
es	No reutilizar
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
tr	Tekrar kullanmayın
ro	A nu se reutiliza
mk	Да не се користи повторно



de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
pl Jałowe opakowanie
cs Sterilní balení
tr Steril ambalaj
ro Ambalaj steril
mk Стерилно пакување



de Sterilisiert mit Ethylenoxid
en Sterilized using ethylene oxide
it Sterilizzato con ossido di etilene
es Estéril con óxido de etileno
pl Sterylizowane tlenkiem etylenu
cs Sterilizováno etylenoxidem
tr Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
ro Sterilizat cu oxid de etilenă
mk Стерилизирано со етиленски оксид



de Herstellungsdatum
en Date of manufacture
it Data di fabbricazione
es Fecha de fabricación
pl Data produkcji
cs Datum výroby
tr Üretim tarihi
ro Data fabricației
mk Датум на производство



de Hersteller
en Manufacturer
it Fabricante
es Fabricante
pl Producent
cs Výrobce
tr Üretici
ro Producător
mk Производител



ifu.serag-wiessner.de

de Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en Consult instructions for use on homepage 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
pl Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
tr Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
ro Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de
mk Прочитајте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de



de Achtung
en Caution
it Attenzione
es Precaución
pl Przestroga
cs Pozor
tr Uyarı
ro Atenție
mk Внимание



de Verwendbar bis
en Use-by date
it Data di scadenza
es Fecha de caducidad
pl Termin przydatności do użycia
cs Datum expirace
tr Son kullanma tarihi
ro Data de expirare
mk Употребливо до

REF

de Artikelnummer
en Catalogue number
it Numero di catalogo
es Número de catálogo
pl Numer katalogowy
cs Katalogové číslo
tr Katalog numarası
ro Număr de catalog
mk Каталогски број

LOT

de Charge
en Batch code
it Codice del lotto
es Código de lote
pl Kod serii
cs Kód šarže
tr Parti kodu
ro Cod de lot
mk Сериски број

MD

de Medizinprodukt
en Medical device
it Dispositivo medico
es Producto sanitario
pl Wyrób medyczny
cs Zdravotnický prostředek
tr Tıbbi cihaz
ro Dispozitiv medical
mk Медицинско изделие

PTFE

de Polytetrafluorethylen
en Polytetrafluoroethylene
it Polytetrafluorethylen
es Politetrafluoroetileno
pl Politetrafluoroetylen
cs Polytetrafluoretylen
tr Politetrafloroetilen
ro Politetrafluoretilenă
mk политетрафлуоретилен



de Ovalär, ungelocht
en Oval, not perforated
it Ovali, non perforati
es Ovalado, sin perforación
pl Owalny, nieperforowany
cs Oválný, neděrovaný
tr Oval, deliksiz
ro Oval, neperforat
mk Овални, неперфорирани



de Ovalär, gelocht
en Oval, perforated
it Ovali, perforati
es Ovalado, con perforación
pl Owalny, perforowany
cs Oválný, děrovaný
tr Oval, delikli
ro Oval, perforat
mk Овални, перфорирани



de Rechteckig, ungelocht
en Rectangular, not perforated
it Rettangolari, non perforati
es Rectangular, sin perforación
pl Prostokątny, nieperforowany
cs Pravoúhlý, neděrovaný
tr Dikdörtgen şeklinde, deliksiz
ro Dreptunghiular, neperforat
mk Правоаголни, неперфорирани



de Rechteckig, gelocht
en Rectangular, perforated
it Rettangolari, perforati
es Rectangular, con perforación
pl Prostokątny, perforowany
cs Pravoúhlý, děrovaný
tr Dikdörtgen şeklinde, delikli
ro Dreptunghiular, perforat
mk Правоаголни, перфорирани



de Trocken aufbewahren
en Keep dry
it Mantenere asciutto
es Mantener seco
pl Chronić przed wilgocią
cs Uchovávejte v suchu
tr Kuru tutun
ro A se păstra într-un loc uscat
mk Да се чува на суво место




de Oberer Temperaturgrenzwert
en Upper limit of temperature
it Limite superiore di temperatura
es Límite superior de temperatura
pl Górný limit temperatury
cs Horní limit teploty
tr Sıcaklık üst sınırı
ro Limita superioară de temperatură
mk Горна температурна граница

**STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE /
REVÍZYON TARIHİ / DATA REVIZUIRII / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА
ТЕКСТОТ**

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
