



# POLYESTERBAND

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG  
POLYESTERBAND

**es** INSTRUCCIONES DE USO  
CINTA DE POLIÉSTER

**en** INSTRUCTIONS FOR USE  
POLYESTER TAPE

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ  
POLYESTEROVÝ PÁS

**fr** MODE D'EMPLOI  
BANDELETTE POLYESTER

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
TAŚMA POLIESTROWA

**it** ISTRUZIONI PER L'USO  
NASTRO IN POLIESTERE

**POLYESTERBAND,  
geflochten, nicht resorbierbar,  
ungefärbt oder gefärbt, steril**

- Cervixnaht nach Shirodkar
- Polyesterband unbenadelt

### BESCHREIBUNG

Beim Polyesterband handelt es sich um ein synthetisch hergestelltes, gewebtes, nicht-resorbierbares, steriles Band aus Polyethylenterephthalat (PET). PET ist ein Polymer mit der Summenformel  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , das i.d.R. aus einem Terephthalsäure-Derivat und Ethylenglykol synthetisiert wird. Es wird mit D+C Green, Colour Index Nr. 61565 eingefärbt oder ungefärbt angeboten. Polyesterbänder sind benadelt als Cervixnaht nach Shirodkar oder unbenadelt erhältlich.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Die Cervixnähte nach Shirodkar sind zur Ligatur der Cervix nach Shirodkar vorgesehen. Die unbenadelten Polyesterbänder werden als Halte- oder Zügelbänder eingesetzt.

### ANWENDUNG

Mit Hilfe der armierten Rundkörperradeln wird das Polyesterband unter die Cervixmucosa geschoben, bis die gesamte Cervix von dem Band umschlossen ist. Anschließend wird das Band geknotet und die Cervix bis auf eine Restöffnung geschlossen. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

Mit den unbenadelten Polyesterbändern können zeitweilig Organe oder Organteile aus dem Operationsfeld herausgehalten werden, um dem Chirurgen die Arbeit in dem betreffenden Arbeitsfeld zu erleichtern. Anschließend werden die Bänder entfernt.

### WIRKUNG

Bänder aus PET sind nicht resorbierbar und verlieren im Gewebe - auch über lange Zeiträume

hinweg - nicht an Reißkraft. Die Cervixnaht nach Shirodkar sorgt für eine ausreichende Stärkung des Gebärmutterverschlusses bei vorzeitiger Öffnung oder Schlußunfähigkeit der Gebärmutter im zweiten Drittel der Schwangerschaft. Am Ende der Schwangerschaft wird die Ligatur entfernt.

Die unbenadelten Polyesterbänder eignen sich gut für das Anschlingen von Organen und Strukturen, da sie aufgrund ihrer flachen Struktur und ihres geschmeidigen Charakters nicht in das Gewebe einschneiden.

### GEGENANZEIGEN

nicht bekannt.

### WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Am Ende der Schwangerschaft sollte die Cervixligatur entfernt werden, um Arrosionen angrenzender Gewebe und Organe zu vermeiden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Verletzungen des Polyesterbands zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

Geringfügige, vorübergehende Gewebsreaktionen in Form von lokalen Reizungen und entzündlichen Reaktionen auf den Fremdkörper; bei der Anwendung in infizierten Geweben kann die Infektion länger aufrechterhalten werden.

### STERILITÄT

Die Polyesterbänder werden durch Ethylenoxid gassterilisiert. Nicht reesterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!


## LAGERBEDINGUNGEN

Die Packungen sollten bei Raumtemperatur trocken und sauber aufbewahrt werden. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

## HANDELSFORM

Die Cervixnaht nach Shirodkar ist mit unterschiedlichen Nadeln sowie in verschiedenen Längen erhältlich. Die unbenadelten Polyesterbänder werden ebenfalls in unterschiedlichen Längen angeboten. Alle Produkte sind einzeln sterilverpackt. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.  
Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.



Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden

**POLYESTER TAPE,  
braided, nonabsorbable,  
undyed or dyed, sterile**

- Shirodkar cervical suture
- Polyester tape (unneeded)

### DESCRIPTION

The polyester tape is a synthetic, braided, nonabsorbable, sterile tape composed of polyethylene terephthalate (PET). PET is a polymer with the empirical formula  $[C_{10}H_8O_4]_n$  and is normally synthesized from a terephthal acid derivative and ethylene glycol. It is available dyed with D+C Green, Colour Index Nr. 61565, or undyed. Polyester tapes are available with needles for use as Shirodkar cervical sutures or unneeded.

### INDICATIONS

Shirodkar cervical sutures are intended for use in the Shirodkar cervical cerclage procedure. The unneeded polyester tapes are used as stay or retracting tapes.

### USE

Armed with a curved needle the polyester tape is inserted beneath the cervical mucosa until it encircles the entire cervix. The tape is then knotted and tightened to close the cervix, yet leaving a slight opening. In order to prevent damage to the needle while suturing it is recommended that the needle be grasped towards the swaged end at a point between the end of the first third and the mid-point.

The unneeded polyester tapes can be used to temporarily retract organs and parts of organs out of the surgical field, thus facilitating the surgeon's work in that area. Afterwards the tapes are removed.

### ACTION

PET tapes are nonabsorbable and do not lose their tensile strength in the tissue, even over prolonged periods of time. The Shirodkar cervical

suture adequately reinforces closure of the cervix in the presence of premature opening or cervical incompetence during the second trimester of pregnancy. The cerclage is removed at the end of the pregnancy.

The unneeded polyester tapes are suitable for use as slings to retract organs and other structures because their flat form and pliable nature prevents them from cutting into the tissue.

### CONTRAINDICATIONS

None known.

### WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

At the end of pregnancy the cervical cerclage should be removed to avoid erosions into neighbouring tissues and organs. The surgical instruments used should be handled with care to avoid damage to the polyester tape. Bending the needles or grasping them outside the recommended area can result in needle breakage. Needles should be handled and disposed of with particular care due to the risk of infection from needle stick injuries.

### ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions may occur despite correct use of the polyester tape:

Minimal transient tissue reaction in the form of localized irritation and inflammatory foreign-body reactions; infection may be prolonged when used in infected tissues.

### STERILITY

The polyester tapes are gas sterilised with ethylene oxide. Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Packs that have been opened for use but then not used are to be discarded!

### STORAGE CONDITIONS


The packets should be stored in a clean dry place at room temperature. Do not use after the expiry date!

### PRESENTATION

The Shirodkar cervical suture is available together

with a variety of needles and in various lengths. The unneeded polyester tapes are also available in various lengths. All products are supplied sterile in single packets. Please see catalogue for precise details.

#### **EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE**

1014 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged.

**BANDELETTE POLYESTER,****tressé, non résorbable,****non teintée ou teintée, stérile**

- Lacette pour cerclage du col selon la méthode de Shirodkar
- Bandelette polyester sans aiguille

**DESCRIPTION**

La bandelette polyester est un produit en fibres synthétiques tissées non résorbable et stérile, en polyéthylène téréphtalate (PET). Le PET est un polymère dont la formule moléculaire est  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , c'est-à-dire qu'il est synthétisé à partir d'un dérivé d'acide téréphtalique et d'un éthylène glycol. Il est disponible sous forme colorée, le vert D+C, index de couleur N°. 61565, ou sous forme incolore.

Les bandelettes polyesters sont disponibles avec aiguille pour le cerclage du col selon la méthode de Shirodkar ou sans aiguille.

**INDICATIONS**

Les lacettes pour le cerclage du col sont conçues pour la ligature du col selon la méthode de Shirodkar. Les bandelettes polyester sans aiguille sont utilisées comme bandes de consolidation ou de bridage.

**UTILISATION**

A l'aide de l'aiguille à corps rond armé, la bandelette polyester est insérée sous la muqueuse du col jusqu'à ce qu'elle l'encerclé entièrement. Ensuite, la bandelette est nouée et le col est fermé tout en réservant une ouverture résiduelle. Pour éviter une détérioration de l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

Les bandelettes polyester sans aiguille permettent de maintenir provisoirement des organes ou des parties d'organes hors du champ opératoire pour faciliter le travail du chirurgien sur le champ concerné. Les bandelettes sont ensuite enlevées.

**ACTION**

Les bandelettes en PET ne sont pas résorbables et conservent toute leur solidité dans les tissus, même à long terme. La lacette de cerclage selon la méthode de Shirodkar assure un renforcement suffisant de la fermeture de l'utérus en cas de béance prématurée ou d'incapacité de fermeture du col dans le deuxième tiers de la grossesse. A la fin de la grossesse, la ligature est enlevée.

Les bandelettes polyesters sans aiguille sont bien adaptées pour le cerclage d'organes et de structures car, en raison de leur configuration plate et de leur souplesse, elles n'incisent pas les tissus.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

**AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS**

A la fin de la grossesse, la ligature du col doit être enlevée pour prévenir des arrosions de tissus et d'organes adjacents. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager la bandelette polyester. Si les aiguilles sont déformées ou saisies en dehors de la zone recommandée, elles peuvent se casser. Compte tenu du risque de contamination en cas de piqûre, la manipulation et l'élimination des aiguilles doivent être effectuées avec la plus grande précaution.

**RÉACTIONS DÉFAVORABLES**

L'utilisation conforme de la bandelette polyester peut entraîner les effets indésirables suivants : Réactions tissulaires légères et transitoires sous la forme d'irritations locales et de réactions inflammatoires au corps étranger ; l'utilisation dans des tissus infectés peut entraîner une persistance de l'infection.

**STÉRILITÉ**

Les bandelettes polyester sont stérilisées au gaz, à l'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande). Jeter tout emballage ou-vert n'ayant pas été utilisé.


## CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec et propre, à température ambiante. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## PRÉSENTATION

La lacette pour le cerclage du col selon la méthode de Shirodkar est disponible avec différentes aiguilles et en différentes longueurs. Les bandellettes polyester sans aiguille sont également proposées dans des longueurs différentes. Tous les produits sont conditionnés sous emballage stérile individuel. Vous trouverez de plus amples renseignements dans notre catalogue.

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié.  
Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**NASTRO IN POLIESTERE,  
intrecciato, non riassorbibile,  
incolore o colorato, sterile**

- Cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar
- Nastro in poliestere, sprovvisto di ago

### DESCRIZIONE

Il nastro in poliestere è un nastro prodotto sinteticamente, tessuto, non riassorbibile e sterile, in polietilenteraftalato (PET). Il PET è un polimero con formula bruta  $(C_{10}H_8O_4)_n$  che, di regola, viene sintetizzato a partire da un derivato dell'acido tereftalico e da glicole etilenico. Ed è disponibile colorato con D+C verde, Colour Index n. 61565, oppure incolore. I nastri in poliestere sono disponibili provvisti di ago, per il cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar, oppure liberi.

### CAMPO DI APPLICAZIONE

Il cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar è finalizzato alla legatura della cervice uterina secondo Shirodkar. I nastri in poliestere sprovvisti di ago, vengono impiegati come nastri di tenuta o frenanti.

### UTILIZZAZIONE

Con l'aiuto degli aghi armati a corpo tondeggian- te, il nastro in poliestere viene spinto sotto la mucosa cervicale, fino a che l'intera cervice sia circondata dal nastro. Successivamente, il nastro viene annodato e la cervice viene chiusa, lasciando una certa apertura residua. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di impugnarlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

Per mezzo dei nastri sprovvisti di ago, è possibile escludere temporaneamente organi e porzioni di organi dal campo operatorio, allo scopo di facilitare al chirurgo il lavoro su tale campo. Successivamente, i nastri vengono rimossi.

### AZIONE

I nastri in PET non sono riassorbibili e mantengono inalterata nei tessuti, anche per molto tempo,

la loro resistenza allo strappamento. Il cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar, serve a rinforzare sufficientemente l'istmo della cervice uterina nel caso di una sua dilatazione precoce, oppure nel caso di insufficienza del collo dell'utero nel secondo trimestre di gravidanza. Alla fine della gravidanza, la legatura viene rimossa.

I nastri in poliestere sprovvisti di ago, si adattano bene al cerchiaggio di organi e strutture poiché, grazie alla loro conformazione piana ed alle loro caratteristiche di flessibilità, non possono provocare incisioni accidentali dei tessuti.

### CONTROINDICAZIONI

Non note.

### AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

Alla fine della gravidanza il cerchiaggio cervicale va rimosso, per evitare lo sviluppo di corrosioni nei tessuti e negli organi contigui. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del nastro in poliestere. La deformazione dell'ago o la sua impugnatura al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

### EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei nastri in poliestere, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: reazioni tessutali temporanee e di breve durata, sotto forma di irritazioni locali e reazioni infiammatorie da corpo estraneo; nell'uso in tessuti infetti, l'infezione può mantenersi più a lungo.

### STERILITÀ

I nastri in poliestere vengono sterilizzati con il gas ossido di etilene. Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.




## CONSERVAZIONE

Le confezioni vanno conservati asciutti, puliti e a temperatura ambiente. Non devono essere adoperate dopo la data di scadenza.

## CONFEZIONI

Il cerchiaggio cervicale secondo Shirodkar è disponibile provvisto di aghi diversi ed in diverse lunghezze. Anche i nastri in poliestere sprovvisti di ago vengono forniti in diverse lunghezze. Tutti i prodotti vengono confezionati singolarmente in condizioni di sterilità. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

## LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicitati nel catalogo.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**CINTA DE POLIÉSTER,  
trenzado, no reabsorbible,  
sin teñir o teñido, estéril**

- Sutura del cuello uterino según Shirodkar
- Cinta de poliéster sin aguja

### DESCRIPCIÓN

La cinta de poliéster es una cinta tejida, no reabsorbible y estéril, fabricada sintéticamente y formada por poli(tereftalato de etileno) (PET). El PET es un polímero con la fórmula molecular  $(C_{10}H_8O_4)_n$  que en general se sintetiza a partir de un derivado del ácido tereftálico y etilenglicol. Está disponible teñido con verde D&C, índice de color n° 61565, o también sin teñir.

Las cintas de poliéster se pueden obtener con aguja como sutura del cuello uterino según Shirodkar o sin aguja.

### INDICACIONES

Las suturas del cuello uterino según Shirodkar están previstas para la ligadura del cuello uterino según Shirodkar. Las cintas de poliéster sin aguja se utilizan como cintas de sujeción o de guía.

### USO

La cinta de poliéster se introduce debajo de la mucosa del cuello uterino con la ayuda de las agujas de cuerpo redondo armadas hasta que toda la cérvix quede envuelta por la cinta. A continuación se anuda la cinta y la cérvix se cierra dejando sólo una abertura residual. Para evitar deterioros en las agujas al coser, se aconseja coger la aguja en una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y la mitad de la aguja.

Con las cintas de poliéster sin aguja se pueden mantener órganos o partes de órganos temporalmente fuera del área de operaciones para facilitar al cirujano el trabajo en el área de trabajo correspondiente. A continuación se retiran las cintas.

### ACCIÓN

Las cintas de PET no son reabsorbibles y no pier-

den su resistencia a la rotura por tracción en el tejido, ni siquiera a largo plazo. La sutura del cuello uterino según Shirodkar proporciona un refuerzo suficiente del cierre del útero cuando el útero se dilata prematuramente o es incapaz de contraerse en el segundo tercio del embarazo. Al final del embarazo se retira la ligadura.

Las cintas de poliéster sin aguja son apropiadas para atar órganos y estructuras ya que no se hincan en el tejido gracias a su estructura plana y su carácter flexible.

### CONTRAINDICACIONES

Se desconocen.

### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Al final del embarazo se debería retirar la ligadura del cuello uterino para evitar la erosión de los tejidos y órganos adyacentes. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar deterioros en la cinta de poliéster. La deformación de agujas o el coger fuera de la zona aconsejada puede llevar a una rotura de las agujas. El manejo y la eliminación de las agujas debe tener lugar con especial cuidado debido al peligro de contaminación derivado de una herida por pinchado.

### REACCIONES ADVERSAS

Cuando la cinta de poliéster se emplea correctamente pueden presentarse los siguientes efectos indeseados:

Ligeras reacciones pasajeras del tejido en forma de irritaciones locales y reacciones inflamatorias frente al cuerpo extraño; cuando se emplea en tejidos infectados puede permanecer la infección durante más tiempo.

### ESTERILIZACIÓN

Las cintas de poliéster se esterilizan con gas óxido de etileno. No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! Los envases abiertos que no hayan sido utilizados deberán ser desechados.


### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los envases deberían conservarse en un lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No deben usarse después de la fecha de caducidad.

### **FORMAS DE PRESENTACIÓN**

La sutura del cuello uterino según Shirodkar se puede adquirir con diferentes agujas, así como en diferentes longitudes. Las cintas de poliéster sin aguja se ofrecen asimismo en diferentes longitudes. Todos los productos están envasados por separado y estériles. Puede encontrar indicaciones más exactas en el catálogo.

### **ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE**

1014 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.



No utilice si el envase está dañado

**POLYESTEROVÝ PÁS,  
přetkaný, nevstřebatelný,  
nebarvený nebo barvený, sterilní**

- Hrdlový šev podle Shirodkara
- Polyesterový pás bez jehel

## POPIS

U polyesterového pásu se jedná o synteticky vyrobený, pletený, nevstřebatelný, sterilní pás z polyetylenotereftalátu (PET). PET je polymer se sumárním vzorcem  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , který se zpravidla syntetizuje z derivátu kyseliny tereftalové a etylen glykolu. Je nabízen barvený zeleným barvídlem D+C, indexní číslo barvy 61565, nebo nebarvený. Polyesterové pásy jsou k dostání s jehlami jako hrdlový šev podle Shirodkara nebo bez jehel.

## OBLAST POUŽITÍ

Hrdlové švy podle Shirodkara jsou určeny k ligaturám cervixu podle Shirodkara. Polyesterové pásy bez jehel se používají jako fixační nebo stahovací pásy.

## POUŽITÍ

Pomocí vyztužených kulatých jehel se polyesterový pás zasouvá pod sliznici hrdla, až je celé hrdlo obklopeno pásem. Poté se pás zaváže a cervix se až na zbytkový otvor uzavře. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

Pomocí polyesterových pásů bez jehel mohou být drženy dvoudílné orgány nebo části orgánů mimo operační pole, aby se chirurgovi v dotyčném pracovním poli snáze pracovalo. Nakonec se pásy odstraní.

## ÚČINEK

Pásy z PET jsou nevstřebatelné a neztrácejí v tkáni - i po delší době - nic ze své pevnosti. Hrdlový šev podle Shirodkara zajišťuje dostatečnou fixaci děložního uzavření v případě předčasného otevření nebo nedomykavosti dělohy ve druhé třeti-

ně těhotenství. Na konci těhotenství se ligatura odstraní.

Polyesterové pásy bez jehel se hodí dobře k ovázání orgánů a struktur, které se z důvodu své plošné struktury a vláčného charakteru nemohou správně usadit ve tkáni.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Na konci těhotenství by měla být ligatura hrdla odstraněna, aby se zabránilo narušení sousedních tkání a orgánů. S chirurgickými nástroji by se mělo zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození polyesterového pásu. Deformace jehel nebo uchopení mimo doporučenou zónu může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami a jejich likvidace by se měly v důsledku nebezpečí kontaminace způsobené píchnutím provádět se zvláštní pozorností.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném používání polyesterového pásu se mohou projevit následující nežádoucí účinky: Nepatrné, přechodné reakce tkání ve formě lokálních podráždění a zánětlivých reakcí na cizorodé těleso, při použití v infikované tkáni může infekce přetrvávat delší dobu.

## STERILITA

Polyesterové pásy se sterilizují plynovou sterilizací etylenoxidem. Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (blíže informace na požádání)! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!

## SKLADOVÁNÍ

Balení uchovávejte je třeba skladovat v čistotě a suchu a při pokojové teplotě. Po uplynutí data spotřeby se již nesmějí používat.

## OBCHODNÍ BALENÍ

Hrdlové švy podle Shirodkara jsou k dostání s různými jehlami a v různých délkách. Polyester-

rové pásy bez jehel se dodávají rovněž v různých délkách. Veškeré produkty jsou baleny jednotlivě sterilně. Přesnější údaje jsou uvedeny v katalogu.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

**CE**<sub>1014</sub> Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu

**TAŚMA POLIESTROWA,  
pleciona, niewchłaniałna,  
niebarwiona lub barwiona, sterylna**

- Taśma do szwu szyjkowego Shirodkara
- Taśma poliestrowa bez igły

## OPIS

Taśma poliestrowa to syntetyczny wytworzony, tkana, niewchłaniałna, sterylna taśma z poli(tereftalanu etylenu) (PET). PET jest polimerem o wzorze sumarycznym  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , zazwyczaj syntetyzowanym z pochodnej kwasu tereftalowego i glikolu etylenowego. Jest do nabycia w postaci barwionej zielenią D+C, Colour Index nr 61565, lub niebarwionej.

Taśmy poliestrowe są do nabycia w połączeniu z igłami do szwu szyjkowego Shirodkara lub bez igieł.

## WSKAZANIA

Taśmy do szwu szyjkowego Shirodkara są przeznaczone do podwiązania szyjki macicy według Shirodkara. Taśmy poliestrowe bez igieł mają zastosowanie jako taśmy podtrzymujące lub powstrzymujące.

## ZASTOSOWANIE

Za pomocą wzmocnionych igieł o okrągłym przekroju wsunąć taśmę poliestrową pod śluzówkę szyjki macicy, tak aby cała szyjka macicy była objęta taśmą. Następnie wykonać węzły na taśmie i zamknąć szyjkę macicy, pozostawiając tylko mały otwór. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

Za pomocą taśm poliestrowych bez igieł można tymczasowo trzymać narządy lub ich części z dala od pola operacyjnego, aby ułatwić chirurgowi pracę w danym polu. Następnie należy usunąć taśmy.

## DZIAŁANIE

Taśmy z PET są niewchłaniałne i nie tracą w tkankach wytrzymałości na zerwanie, także po dłuż-

szym okresie czasu. Taśma do szwu szyjkowego Shirodkara zapewnia wystarczające wzmocnienie zamknięcia macicy w razie przedwczesnego otwarcia lub niewydolności szyjki macicy w drugim trymestrze ciąży. Pod koniec ciąży należy usunąć podwiązanie.

Taśmy poliestrowe bez igieł idealnie nadają się do chwytania narządów i struktur, ponieważ ze względu na swój płaski kształt oraz giętkość nie wcinają się w tkankę.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

## OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Pod koniec ciąży należy usunąć podwiązanie szyjki macicy, aby uniknąć nadżerek sąsiadujących tkanek i narządów. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom taśmy poliestrowej. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

## DZIAŁANIENIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania taśm poliestrowych zgodnie z obowiązującymi wytycznymi mogą wystąpić następujące działania niepożądane: niewielkie, przejściowe odczyny tkankowe w postaci miejscowych podrażnień i odczynów zapalnych na ciało obce; w przypadku zastosowania w zakażonych tkankach infekcja może trwać dłużej.

## STERYLIZACJA

Taśmy poliestrowe są sterylizowane gazowo tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczególnie dostępne na życzenie)! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

## PRZECHOWYWANIE


Nici chirurgiczne nie są przeznaczone do stoso-

wania w ośrodkowym układzie krwionośnym lub nerwowym. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

### **OPAKOWANIE**

Taśma do szwu szyjkowego Shirokara jest dostępna w połączeniu z różnymi igłami i w różnych długościach. Taśmy poliestrowe bez igieł są również do nabycia w różnych długościach. Wszystkie produkty są pakowane pojedynczo w warunkach sterylnych. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

### **OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU**

 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych

Symbole i skróty stosowane do oznaczania igieł są wyjaśnione w katalogu.



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone





**SERAG**  
**WIESSNER**

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](mailto:info@serag-wiessner.de)

[www.serag-wiessner.de](http://www.serag-wiessner.de)