



PTFE PLEDGETS

de GEBRAUCHSANWEISUNG

PTFE PLEDGETS

cs NÁVOD K POUŽITÍ

PLEDGETY ZPTFE

en INSTRUCTIONS FOR USE

PTFE PLEDGETS

tr KULLANIM TALİMATI

PTFE PLEJİTLER

it ISTRUZIONI PER L'USO

PLEDGET IN PTFE

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

COMPRESELE DIN PTFE

es INSTRUCCIONES DE USO

PLEDGETS DE PTFE

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

PTFE КОМПРЕСИ

PTFE PLEDGETS

BESCHREIBUNG

PTFE Pledgets (Nahtwiderlager) bestehen aus nicht resorbierbaren, ungefärbten Polytetrafluorethylen- (PTFE) Polymerfasern, die zu einem Filz verdichtet wurden. Das PTFE-Pledget weist dadurch eine stabile Struktur mit minimaler Porengröße, kleinem Volumen und hoher Nahtausreißkraft auf.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

ANWENDUNG

Die Pledgets sind zur Anwendung mit chirurgischem Nahtmaterial vorgesehen. Sie sind i.d.R. vorgelocht und können dadurch leicht vom Anwender aufgefädelt werden. Bei der Auswahl und Anwendung der Pledgets sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes und die chirurgische Technik berücksichtigt werden.

WIRKUNG

PTFE hat in klinischen Prüfungen nur minimale Gewebereaktionen hervorgerufen. PTFE Pledgets werden nicht absorbiert oder durch Gewebeeenzyme geschwächt und zersetzen sich nicht in Abwesenheit einer Infektion.

GEGENANZEIGEN

Es bestehen keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Eine unsachgemäße Behandlung mit chirurgischen Instrumenten oder ein Kontakt mit schar-

fen Kanten sollte vermieden werden, um ein Herauslösen von Fasern oder sonstige mechanische Beschädigungen zu vermeiden. PTFE Pledgets nicht Laserstrahlen aussetzen. Die Nadeleinstichkraft kann reduziert werden, falls Pledgets nicht an den gelochten Stellen durchstochen werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von PTFE Pledget können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fisteln oder Granulomen.

STERILITÄT

PTFE Pledgets werden durch Ethylenoxid gassterilisiert angeboten. Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Packungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

PTFE Pledgets sollten bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt werden. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

HANDELSFORM

Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE₁₀₁₄ CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

PTFE PLEDGETS

DESCRIPTION

PTFE Pledgets (suture buttresses) are made of non-absorbable, undyed polytetrafluorethylene (PTFE) polymer fibres, which have been compressed to form a felt. The PTFE Pledget thus has a stable structure with a minimal pore size, small volume and high suture pullout strength.

INDICATIONS

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

USE

The pledgets are designed for use in combination with surgical suture material. They generally have prepunched holes to enable the user to thread them easily. The patient's condition, the experience of the surgeon and the surgical technique should be considered when selecting and using the pledgets.

ACTION

PTFE caused only minimal tissue reactions during clinical studies. PTFE Pledgets are neither absorbed nor weakened by tissue enzymes; nor are they degraded in the presence of an infection.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS / PRECAUTIONS / 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. Perforating the pledgets outside the

prepunched holes may reduce needle insertion force.

ADVERSE REACTIONS

Even with proper use of PTFE Pledget, the following undesired effects may occur: transient local irritation, inflammatory foreign-body reactions, fistula or granuloma formation.

STERILITY

PTFE Pledgets have been sterilised using ethylene oxide gas. Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs! Discard unused opened packs!

STORAGE CONDITIONS

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

PRESENTATION

Please refer to the catalogue for exact details.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

CE₁₀₁₄ CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

PLEDGET in PTFE**DESCRIZIONE**

I pledget in PTFE (supporti per suture) sono composti da fibre polimeriche in politetrafluoroetilene (PTFE) non colorate, compresse in feltro. I pledget in PTFE hanno, quindi, una struttura stabile, una dimensione minima dei pori, un volume esiguo e un'elevata resistenza allo strappo della sutura.

CAMPO D'APPLICAZIONE

La funzione principale dei pledget è il rinforzo durevole dei tessuti e la formazione di un supporto per le suture in zone particolarmente sensibili, in particolare di cuore e vasi. Questo rinforzo dei tessuti o delle protesi aumenta la resistenza allo strappo dei fili nei tessuti sottoposti a forti sollecitazioni meccaniche.

UTILIZZAZIONE

I pledget sono destinati all'uso con materiali di sutura chirurgici. In genere sono preforati, semplificando l'introduzione dei fili da parte dell'utente. La scelta e l'uso dei pledget deve avvenire in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del medico e alla tecnica chirurgica adottata.

AZIONE

Negli studi clinici, il PTFE ha causato solo minime reazioni tissutali. I pledget in PTFE non sono riassorbibili, non vengono indeboliti dagli enzimi dei tessuti e non si decompongono in presenza di infezioni.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / 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. La forza di

inserimento dell'ago può essere ridotta se i pledget non vengono trapassati nei punti preforati.

EFFETTI INDESIDERATI

In caso di uso conforme dei pledget in PTFE, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: irritazioni locali transitorie, reazioni infiammatorie a causa del corpo estraneo, formazione di fistole o granulomi.

STERILITÀ

I pledget in PTFE sono forniti sterili mediante sterilizzazione con ossido di etilene. Non ristilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.

CONSERVAZIONE

I pledget in PTFE vanno conservati asciutti, puliti e a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

CONFEZIONI

Per i dati precisi, consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

CE₁₀₁₄ Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.

PLEDGETS de PTFE

DESCRIPCIÓN

Los pledgets de PTFE (contrafuerte de sutura) están compuestos de fibra polimérica de politetrafluoretileno (PTFE), no reabsorbible e incolora, que se ha comprimido formando un fieltro. El pledget de PTFE presenta así una estructura estable con un tamaño de poro mínimo, un volumen pequeño y alta resistencia al desgarro de la sutura.

INDICACIONES

La función principal de los pledgets consiste en el refuerzo permanente de tejidos y en la formación de un contrafuerte de sutura en regiones especialmente sensibles, especialmente en el corazón o en los vasos. Con este refuerzo de tejidos o prótesis se dificulta el desgarro de hilos en tejidos con gran carga mecánica.

APLICACION

Los pledgets están indicados para su uso con material de sutura quirúrgico. Por regla general están preperforados, por lo que el usuario los puede enhebrar con facilidad. Al elegir y aplicar los pledgets se debe tener en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico y la técnica quirúrgica.

ACCIÓN

PTFE ha provocado reacciones tisulares mínimas en pruebas clínicas. Los pledgets de PTFE no se absorben, no se debilitan a causa de enzimas tisulares y no se descomponen en caso de infección.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / 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 reducirse si no se atraviesan los pledgets en los lugares perforados.

REACCIONES ADVERSAS

En caso de uso incorrecto de los pledgets de PTFE pueden surgir los siguientes efectos indeseados: irritaciones locales transitorias, reacciones inflamatorias al cuerpo extraño; formación de fistulas o granulomas.

ESTERILIZACIÓN

Los pledgets de PTFE se ofrecen esterilizados con gas óxido de etileno. No reesterilizable, existe la posibilidad de modificaciones críticas de la aptitud para el uso (más detalles disponibles bajo petición). Los envases dañados, abiertos, o no utilizados deben desecharse.


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los pledgets de PTFE se deberían conservar en un lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No se deben utilizar tras el vencimiento de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

Consulte los datos concretos en el catálogo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL EN EL ENVASE

1014 Símbolo CE y número de identificación de la zona citada. El producto cumple los requisitos básicos de la normativa sobre productos médicos 93/42 CEE.

PLEDGETY zPTFE

POPIS

Pledgety z PTFE (stehové podložky) jsou tvořeny nevstřebatelnými nebarvenými polymerovými vlákny z polytetrafluoretylenu (PTFE), které jsou zahuštěny na plstf. Pledgeta z PTFE má díky těmto vlastnostem stabilní strukturu s minimální velikostí pórů, malým objemem a vysokou silou při vytržení stehu.

OBLASTI POUŽITÍ

Hlavní funkce pledget spočívá v trvalém zesílení tkáni a ve vytvoření stehové podložky v obzvláště citlivých oblastech, především v srdci a cévách. Tímto zesílením tkáně nebo protéz ztěžují vytržení vláken v mechanicky silně zatěžovaných tkáních.

POUŽITÍ

Pledgety jsou určeny k použití s chirurgickým šicím materiálem. Jsou zpravidla opatřeny otvory a mohou být proto uživatelem lehce navléknuty. Při výběru a použití pledget je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře a chirurgickou techniku.

PŮSOBENÍ

PTFE způsobil v klinických zkouškách pouze minimální reakce tkání. Pledgety z PTFE nejsou vstřebány ani oslabeny tkáňovými enzymy a nerozkládají se v přítomnosti infekce.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / 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. Sílu aplikovanou při vpichu jehly je možno

snížit, pokud nejsou pledgety propichovány mimo otvory.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při řádném použití pledget z PTFE se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: přechodné lokální dráždění, zánětlivé reakce na cizí těleso; tvorba přístělí nebo granulomů.

STERILITA

Pledgety z PTFE jsou dodávány ve stavu po sterilizaci plynným ethylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci, mohou nastat kritické změny z hlediska způsobilosti k použití (další údaje k dispozici na vyžádání)! Poškozená nebo otevřená nepoužitá balení vyhodte.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Pledgety z PTFE je třeba skladovat v čistotě a suchu a při pokojové teplotě. Produkt nesmí být použit po uplynutí data expirace.

OBCHODNÍ BALENÍ

Vyhledejte, prosím, přesné údaje v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE₁₀₁₄ Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

PTFE PLEJİTLER

ÜRÜN TARIFI

PTFE plejitler (dikiş dayanakları), yoğunlaştırılarak keçe haline getirilmiş, resorbe olmayan boyanmamış politetrafloroetilen (PTFE) polimer liflerinden oluşur. PTFE plejit bu sayede gözenek büyüklüğü asgari düzeyde olan, küçük hacimli ve dikiş yırtılmalanna karşı çok dayanıklı, sağlam bir yapıya sahiptir.

KULLANILDIĞI YERLER

Plejitlerin ana işlevi dokuları kalıcı bir şekilde güçlendirmek ve başta kalp ve damarlar olmak üzere çok hassas bölgelerde dikiş için dayanak oluşturmaktır. Dokuyu veya protezi bu şekilde güçlendirerek yüksek mekanik yüklerle maruz dokularda sütürlerin kolayca kopmasına engel olurlar.

KULLANIMI

Plejitlerin cerrahi dikiş materyalleriyle birlikte kullanılması öngörülmüştür. Genellikle önceden delinmiş olduklarından uygulayıcının ipliği kolayca geçirmesine olanak tanır. Plejitlerin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumu, hekimin deneyimi ve cerrahi teknik göz önünde bulundurulmalıdır.

ETKİSİ

Klinik incelemelerde PTFE sadece minimal düzeyde doku reaksiyonları oluşturmuştur. PTFE plejitleri absorbe olmaz, doku enzimleri tarafından zayıflatılmaz ve enfeksiyon varlığında bozunmaz.

ADVERS ETKİLER

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

UYARILAR / ÖNLEMLER / 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 plejitler lazer ışınlarına maruz bırakılmamalıdır. İğne, plejitin önceden delinmiş noktalarından geçirilmezse, delme gücünde azalma olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

PTFE plejitlerin amaca uygun bir şekilde kullanılmadıkları durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür: geçici, lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar; fistül veya granülom oluşumları.

STERİLLİK

PTFE plejitler etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olarak piyasaya sunulmaktadır. Tekrar sterilize etmeyin, kullanım özelliklerinde kritik değişimler meydana gelebilir (istek üzerine daha fazla bilgi temin etmek mümkündür)! Hasarlı ya da açılmış ancak kullanılmamış ambalajları atın.

SAKLAMA KOŞULLARI

PTFE plejitler kuru ve temiz bir ortamda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılmazlar.

TİCARİ ŞEKLİ

Tam bilgi için lütfen kataloğa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE¹⁰¹⁴

Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.

COMPRESSELE din PTFE**DESCRIERE**

Compressele din PTFE (cu rol de câmp de suport pentru sutură) sunt fabricate din fibre de polimer politetrafluoretilenă (PTFE), neresorbabile și necolorate, compactate pentru crearea unui material de tip fetru. Compresa din PTFE are astfel o structură stabilă, cu o pori de dimensiune minimă, un volum redus și este foarte rezistentă împotriva smulgerii firelor de sutură.

DOMENII DE UTILIZARE

Funcția principală a compreselor este ranforsarea de durată a țesuturilor și formarea unui câmp de suport pentru sutură în regiunile deosebit de sensibile, în special pentru inimă și vasele de sânge. Datorită efectului de ranforsare a țesuturilor și protezelor, compresele împiedică smulgerea firelor din țesuturile supuse la eforturi mecanice semnificative.

APLICARE

Compressele sunt prevăzute pentru folosirea împreună cu materialele de sutură chirurgicale. În general, ele sunt găurite înainte de procedură, putând fi cusute apoi ușor de către utilizator. La alegerea și aplicarea compreselor trebuie avută în vedere starea pacientului, experiența medicului și tehnica chirurgicală aplicată.

EFACT

În urma testelor clinice s-a dovedit că PTFE nu generează decât reacții minimale la nivelul țesuturilor. Compressele din PTFE nu sunt absorbite și nici nu sunt slăbite de enzimele tisulare; ele nu se destramă la apariția unei infecții.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / 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. Compressele din PTFE nu împiedică trecerea razelor laser. Puterea de străpungere cu acul poate fi redusă în cazul în care compresa nu este străpunsă prin locurile găurite.

EFACTE NEDORITE

La folosirea corectă a compreselor PTFE pot apărea următoarele efecte adverse: iritații locale temporare, reacții inflamatorii la corpul străin; formarea de fistule sau granulome.

STERILITATE

Compressele din PTFE se livrează sterilizate cu gaz, și anume cu oxid de etilenă. A nu se resteriliza, putând apărea modificări critice ale utilității (la solicitare, vă putem oferi mai multe detalii)! A se arunca ambalajele deteriorate sau deschise, neutilizate.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra compresele din PTFE la temperatura camerei, la loc uscat și curat. Acestea nu mai pot fi folosite după expirarea termenului de valabilitate.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Detaliile în această privință se găsesc în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

CE₁₀₁₄ Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

PTFE КОМПРЕСИ

ОПИС

PTFE компресите (потпори за шевови) се состојат од нересорптивни, необоени политетрафлуоретилениски (PTFE) полимерни влакна, кои се компримирани да обликуваат филц. Поради тоа, PTFE компресите имаат стабилна структура со минимална големина на порите, мал волумен и висока отпорност на кинење на шевовите.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

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

ПРИМЕНА

Компресите се користат со материјалите за хируршко шиене. Тие по правило имаат однапред направени отвори, па корисникот може лесно да ги наниже. При изборот и употребата на компресите треба да се има предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот и хируршката техника.

ДЕЈСТВО

На клиничките испитувања се покажа дека PTFE предизвикуваат само минимални реакции на ткивото. PTFE компресите не се апсорбираат и не се ослободуваат со дејствување на ензимите на ткивото и не се деградираат во случај на инфекција.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Треба да се избегнува несоодветен третман со хируршките инструменти, или допир со остри

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 биде намалена ако компресите се дупчат надвор од за тоа одредените, перфорирани места.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на PTFE компресите може да настапат следниве несакани дејства: повремени локални иритации, воспалителни реакции на страното тело; формирање на фистули и грануломи.

СТЕРИЛНОСТ

Достапни се и PTFE компреси кои се стерилизирани со етиленоксид гас. Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Да не се употребуваат оштетени пакувања! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

PTFE компресите треба да се чуваат на собна температура, на суво и чисто место. Забрането е да се користат конците по истекот на рокот на траење.

ТРГОВСКА ФОРМА

За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

CE₁₀₁₄ Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEZ



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



www.serag-wiessner.de