

de GEBRAUCHSANWEISUNG
POLYESTERBAND

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYESTER TAPE

fr MODE D'EMPLOI
BANDELETTE POLYESTER

it ISTRUZIONI PER L'USO
NASTRO IN POLIESTERE

es INSTRUCCIONES DE USO
CINTA DE POLIÉSTER

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
TAŚMA POLIESTROWA

cs NÁVOD K POUŽITÍ
POLYESTEROVÝ PÁS

hr UPUTE ZA UPOTREBU
POLIESTERSKA TRAKA

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

- Cervixnaht
- Polyesterband unbenadelt

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 (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.
- 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.

STERILEEO**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Beim Polyesterband handelt es sich um ein synthetisches, geflochtenes, nicht-resorbierbares Band aus Polyethylenterephthalat (PET). Es wird mit D+C Green, Colour Index Nr. 61565 eingefärbt oder ungefärbt angeboten.

Polyesterbänder werden benadelt mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl als Cervixnaht oder unbenadelt geliefert. Sie sind in verschiedenen Längen erhältlich.

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

ANWENDUNGSHINWEISE

Mit Hilfe der armierten Nadeln 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 sorgt für eine ausreichende Stärkung des Gebärmutterverschlusses bei vorzeitiger Öffnung oder Schlußfähigkeit 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

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

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / 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. Das Polyesterband ist nicht speziell für den Einsatz in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem Nervensystem bestimmt.

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.
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.

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

- Cervical suture
- Polyester tape (unneeded)

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 reuse 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 accidentally opened prior to use.
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

STERILE EO



DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

The polyester tape is a synthetic, braided, nonabsorbable tape composed of polyethylene terephthalate (PET). It is supplied dyed with D+C Green, Colour Index Nr. 61565, or undyed.

Polyester tapes are available with various types of needles made of surgical steel for use as cervi-

cal sutures or unneeded. They are available in various lengths.

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

INSTRUCTIONS FOR 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 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

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

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / 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.

The device is not intended specifically for use in direct contact with the heart, the central circulatory system, or the central nervous system.

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.

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.

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

- Suture du col de l'utérus
- Bandelette en polyester (sans aiguille)

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 est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ou 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.
- 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'information.

STERILE EO**DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU**

La bandelette polyester est une bandelette synthétique, tressée, non résorbable et fabriquée

en polyéthylène téréphtalate (PET). Elle est disponible teintée en vert D+C, Colour Index No. 61565, ou non teintée.

Les bandelettes polyester sont fournies avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical destinées aux sutures du col de l'utérus, ou sans aiguille. Elles sont disponibles en différentes longueurs.

Les sutures cervicales sont destinées à la procédure de cerclage du col de l'utérus. Les bandelettes polyester sans aiguille sont utilisées comme bandelettes permanentes ou retirables.

MODE D'EMPLOI

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 PET sont non résorbables et ne perdent pas leur résistance au déchirement dans les tissus, même pendant des périodes prolongées. La suture du col de l'utérus renforce d'une façon adéquate la fermeture du col de l'utérus en cas d'ouverture prématurée ou d'insuffisance cervicale pendant le second trimestre de la grossesse. Le cerclage est retiré à la fin de la grossesse.

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

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

À 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.

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en contact direct avec le cœur, le système vasculaire central ou le système nerveux central.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent se produire malgré l'utilisation correcte de la bandelette polyester :

Très légère réaction transitoire des tissus sous forme d'irritations localisées et de réactions inflammatoires contre des corps étrangers ; l'infection peut se prolonger en cas d'utilisation sur des tissus infectés.

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 indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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.

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

- Sutura cervicale
- Nastro in poliestere (senza ago)

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

Il nastro in poliestere è un nastro sintetico, intrecciato, non riassorbibile, composto da polietilene tereftalato (PET). Viene fornito tinto con D+C verde, indice di colore n. 61565, o non tinto. I nastri in poliestere sono disponibili con vari tipi

di aghi in acciaio chirurgico da utilizzare come suture cervicali, o senza ago. Sono disponibili in varie lunghezze.

L'uso previsto delle suture cervicali è nella procedura di cerchiaggio cervicale. I nastri in poliestere senza ago vengono utilizzati come nastri di fissaggio o di retrazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Con l'aiuto degli aghi armati a corpo tondeggianti, 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 sono non riassorbibili e non perdono la loro resistenza alla trazione nel tessuto, anche per periodi di tempo prolungati. La sutura cervicale rafforza adeguatamente la chiusura della cervice, in presenza di apertura prematura o incompetenza cervicale durante il secondo trimestre di gravidanza. Il cerchiaggio viene rimosso al termine della gravidanza.

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

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

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/NOTE/ 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. Il dispositivo non va utilizzato specificatamente a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale, o il sistema nervoso centrale.

EFFETTI INDESIDERATI

Nonostante l'uso corretto del nastro in poliestere, possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: Reazione tissutale transitoria minima sotto forma di irritazione localizzata e reazioni infiammatorie da corpo estraneo; se il prodotto viene utilizzato in tessuti infetti si può prolungare l'infezione. 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.

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

- Sutura cervicouterina
- Cinta de poliéster (sin aguja)

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.

STERILEEO



de polietileno (PET). Se suministra teñida con verde D+C, índice de color n.º 61565, o sin teñir. Las cintas de poliéster pueden adquirirse con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico para usarlas como suturas cervicouterinas, o bien sin aguja. Además, también se encuentran disponibles en diferentes longitudes.

Las suturas cervicouterinas están concebidas para su uso en intervenciones de cerclaje cervicouterino. Las cintas de poliéster sin aguja se usan como cintas permanentes o de retracción.

INSTRUCCIONES DE 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 pierden su resistencia a la tracción cuando están en el tejido, ni siquiera después de un período prolongado de tiempo. La sutura cervicouterina refuerza correctamente el cierre del cuello uterino en casos de apertura o insuficiencia cervicouterina prematura durante el segundo trimestre de embarazo. El cerclaje se retira al final de la gestación. Las cintas de poliéster sin aguja son apropiadas para atar órganos y estructuras, pues no se cortan en el tejido gracias a su estructura plana y su carácter flexible.

CONTRAINDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

La cinta de poliéster es una cinta sintética, trenzada y no reabsorbible fabricada con tereftalato

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/ NOTAS/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.

El producto no está concebido para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar de usar correctamente la cinta de poliéster, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Mínima reacción de los tejidos en forma de irritación localizada o reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; la infección puede durar más cuando el producto se utiliza en tejidos infectados.

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.

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

- Szew do szyjki macicy
- Taśma poliesterowa (bez igły)

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.

STERILEEO



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Taśma poliesterowa to syntetyczna, pleciona, niewchłaniałna taśma wytworzona z poli(tereftalanu etylenu) (PET). Dostarczana jest w wersji zabarwionej zielenią D+C (CI 61565) lub niezabarwionej. Taśmy poliesterowe dostępne są z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej do stosowania jako szew na szyjkę macicy lub bez igły. Dostępne są w różnych długościach.

Szwy na szyjkę macicy są przewidziane do stosowania w zabiegu założenia szwu okrężnego na szyjkę macicy. Taśmy poliesterowe bez igły mogą być stosowane jako taśmy stabilizujące lub odciążające.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Za pomocą wzmocnionych igieł o okrągłym przekroju wsunąć taśmę poliesterową 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 poliesterowych 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 wytrzymałości po założeniu na tkankę, nawet po długim okresie. Szew okrężny szyjki macicy wzmacnia odpowiednio zamknięcie szyjki macicy w razie przedwczesnego rozwarcia lub niewydolności cięśniono-szyjkowej w drugim trymestrze ciąży. Szew okrężny usuwa się pod koniec ciąży. Taśmy poliesterowe 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

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

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Pod koniec ciąży należy usunąć podwiązanie szyjki macicy, aby uniknąć nadżerek sąsiadujących tkanek i narządów. Należy ostrożnie postugiwać 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 klutych.

Ten wyrób nie jest przewidziany specjalnie do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, ośrodkowym układem naczyniowym ani ośrodkowym układem nerwowym.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić pomimo prawidłowego stosowania taśmy poliestrowej:

łagodna przejściowa reakcja tkankowa w postaci miejscowego podrażnienia i reakcji zapalnej na obce ciało; w razie zastosowania w zakażonych tkankach, zakażenie może trwać dłużej.

Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub 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.

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

- Cervikální sutura
- Polyesterový pás (bez jehly)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte 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 anatomíí.
- 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. řezu 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.

STERILE EO



POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

Polyesterový pás je syntetický splétaný nevstřebatelný pás z polyethylentereftalátu (PET). Dodává se barvený zelení D+C, barevný index č. 61565 nebo nebarvený.

Polyesterové pásy se dodávají s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli pro použití

jako cervikální sutury nebo bez jehel. Dodávají se v různých délkách.

Cervikální sutury jsou určeny pro použití v proceduře cervikální cerkláž. Polyesterové pásy bez jehly se používají jako stabilní nebo vytahovací pásy.

NÁVOD K 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

PET pásy jsou nevstřebatelné a neztrácí svoji pevnost v tahu ve tkáni ani za delší dobu. Cervikální sutura adekvátně vyztužuje uzávěr děložního hrdla při předčasném otevření nebo inkompetenci děložního hrdla v průběhu druhého trimestru těhotenství. Cerkláž se odstraní na konci těhotenství.

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

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

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/POZNÁMKY/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.

Prostředek není specificky určen k použití v bezprostředním kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Navzdory správnému použití polyesterového pásu mohou nastat následující nežádoucí účinky:

Minimální přechodná reakce tkáně ve formě lokalizovaného podráždění a zánětlivých reakcí na cizí těleso; infekce může být dlouhodobější při použití v infikovaných tkáních.

Uživatele a/nebo pacienty je třeba vyzvat, aby hlásili veškeré závažné incidenty, vzniklé v souvislosti s prostředkem, výrobcí a kompetentnímu 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

Symboly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

POLIESTERSKA TRAKA, spletena, neresorptivna, neobojana ili obojana, sterilna

- Cervikalni šav

- Poliesterska traka (bez igle)

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 u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilenoksid).
- 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.
- 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 proizvoaču.

STERILEEO



OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

Poliesterska traka je sintetska, spletena, neresorptivna traka sastavljena od polietilen tereftalata (PET). Dostupna je obojana bojom D+C Green, broj indeksa boje 61565 ili neobojana.

Poliesterske trake su dostupne s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika za primjenu

kao cervikalni šavovi ili u varijanti bez igle. Dostupne su u različitim duljinama.

Cervikalni šavovi su namijenjeni za primjenu u postupku cervikalne serklaže. Poliesterske trake bez igle koriste se kao trake koje ostaju ili se vade.

UPUTE ZA UPOTREBU

Opremljena zaobljenom iglom poliesterska traka se uvodi ispod cervikalne sluznice sve dok ne obuhvati cjelokupni cerviks. Traka se potom veže u čvor i zategne kako bi zatvorila cerviks, ali ipak ostavila mali otvor. Da bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se držati iglu bliže kraju gdje se spaja s koncem, na mjestu izmeu kraja njene prve trećine i sredine same igle.

Poliesterske trake bez igle mogu se upotrijebiti za privremenu retrakciju organa ili dijelova organa iz kirurškog polja, olakšavajući time rad kirurga u dotičnom području. Trake se potom mogu ukloniti.

DJELOVANJE

PET trake su neresorptivne i ne gube svoju vlažnu čvrstoću u tkivu čak ni nakon dužih razdoblja. Cervikalni šav na odgovarajući način pojačava zatvaranje cerviksa u slučaju preuranjenog otvaranja ili cervikalne inkompeticije tijekom drugog trimestra trudnoće. Serklaža se uklanja na kraju trudnoće.

Poliesterske trake bez igle prikladne su za upotrebu kao omče za retrakciju organa i drugih struktura, jer njihov plosnati oblik i savitljiva struktura sprječavaju njihovo urezivanje u tkivo.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Na kraju trudnoće potrebno je ukloniti cervikalnu serklažu radi izbjegavanja erozija u susjedna tkiva i organe. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje poliesterske trake. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može dovesti do loma igle. Potrebna je naročita pažnja pri ruko-

vanju i zbrinjavanju igala zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom.

Proizvod nije namijenjen specifično za upotrebu u izravnom dodiru sa srcem, središnjim cirkulacijskim sustavom ili središnjim živčanim sustavom.

NUSPOJAVE

Čak i unatoč ispravnoj primjeni poliesterske trake mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Minimalna prolazna reakcija tkiva u obliku lokaliziranih reakcija iritacije i upale; infekcija može duže trajati ako se traka primijeni u inficiranim tkivima.

Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvoaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Nekorištene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS /
ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / ZNAČENJE SIMBOLA**

CE XXXX

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / 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. / 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. / Mercado 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. / Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovaně / Ne ponovno sterilizirati



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Ne upotrebljavati ponovno

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Sterilno pakiranje

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Steryliżowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Sterilizirano etilen oksidom



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data produkcji / Datum výroby / Datum proizvodnje



Hersteller / Manufacturer / Fabricant /
Fabbicante / Fabricante / Producent /
Výrobce / Proizvoač



ifu.serag-wiessner.de

Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de / Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de / Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de / Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de / Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de / Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de / Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



Achtung / Caution / Attention /
Attenzione / Precaución / Przestroga /
Pozor / Oppez



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation /
Data di scadenza / Fecha de caducidad / Termin przydatności do użycia /
Datum expirace / Upotrijebiti do datuma



Artikelnummer / Catalogue number / Référence /
Numero di catalogo / Número de catálogo / Numer katalogowy /
Katalogové číslo / Kataloški broj



Charge / Batch code / Code de lot /
Codice del lotto / Código de lote / Kod serii /
Kód šarže / Oznaka serije



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical /
Dispositivo medico / Producto sanitario / Wyrób medyczny /
Zdravotnický prostředek / Medicinski proizvod



Polyester / Polyester / Polyester /
Poliestere / Poliester / Poliester /
Polyester / Poliester



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec /
Mantenere asciutto / Mantener seco / Chronić przed wilgocią /
Uchovávejte v suchu / Držati na suhom mjestu



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Límite superior de temperatura / Górny limit temperatury / Horní limit teploty / Gornja granica temperatura

2020-01



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