

SULENE® GROSSPACKUNG TERYLENE

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus POLYESTER
in der Großpackung

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z
POLYESTERU ve velkém balení

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS of POLYESTER
in cassette packs

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLIÉSZTERBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK
nagy kiszerezésben

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en POLYESTER
en cassette

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИЭФИРНЫХ
ВОЛОКОН в большой упаковке

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in POLIESTERE
in confezione grande

tr KULLANIM TALİMATI

Büyük boy ambalajda POLİESTER
DİKİŞ MATERYALLERİ

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de POLIESTER
en el envase clínico

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIALE DE SUTURĂ din POLIESTER
în ambalaj de mare capacitate

nl GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
uit POLYESTER in de grootverpakking

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИЕСТЕР
во големо пакување

NAHTMATERIALIEN aus POLYESTER in der Großpackung

- **SULENE®**
- **TERYLENE**

BESCHREIBUNG

Bei SULENE® und TERYLENE handelt es sich um synthetisch hergestellte, geflochtene, nicht-resorbierbare, sterile chirurgische Nahtmaterialien 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. SULENE® und TERYLENE werden in einer Isopropanol-haltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Nahtmaterialien in der Großpackung sind ausschließlich unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ oder - bezüglich der Fadendurchmesser - der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 3,5 sondern 100 m.

- **SULENE® grün**
SULENE® ist ein präzisionsgeflochtener, mit Silikon spezialbeschichteter Faden aus PET. Er wird mit D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 grün eingefärbt.
- **TERYLENE grün und ungefärbt**
TERYLENE ist ein geflochtener, Silikon-beschichteter Faden aus PET. TERYLENE grün wird mit D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 eingefärbt.

ANWENDUNGSGEBIETE

SULENE® und TERYLENE sind zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist. Dies gilt insbesondere, wenn dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Poly-

esterfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

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

WIRKUNG

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

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

GEGENANZEIGEN

SULENE® und TERYLENE in der Großpackung sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei Polyesterfäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

STERILITÄT

SULENE® und TERYLENE werden durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Packungen verwenden!

Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Aufbrauchsdatum mittels beiliegendem Etikett auf der Verpackung.

Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht entsprechend der Vorschrift (siehe HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG) behandelt wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Das Nahtmaterial sollte bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sowie des Aufbrauchsdatums nicht mehr verwendet werden.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG


Kamin-Kappe aufklappen und Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden, sowie bei sonstigem Bedarf die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis desinfizieren und Kappe schließen.

HANDELSFORM

Unsere Nahtmaterialien aus PET in der Großpackung werden in verschiedenen Fadenstärken, -längen und

-farben in unbenadelter Form geliefert. 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



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt



Polyester

en

INSTRUCTIONS FOR USE

POLYESTER SUTURE MATERIALS

in cassette packs

- SULENE®
- TERYLENE

DESCRIPTION

SULENE®, and TERYLENE are synthetic, braided, nonabsorbable, sterile surgical suture materials of polyethylene terephthalate (PET). PET is a polymer with the molecular formula $(C_{10}H_8O_4)_n$ which is generally synthesized from a terephthalic acid derivative and ethylene glycol.

The suture materials are supplied without needles. They satisfy the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the current edition of the harmonized standard of the European Pharmacopoeia for "sterile, nonabsorb-

able suture material (fila non resorbilia sterilis)" and - concerning gauge size- the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the United States Pharmacopeia (USP) respectively. In deviation from this standard, the maximum thread length is not 3.5 but 100 m.

- **SULENE®** green
SULENE® is a precision-braided PET suture with a special silicone coating. It is dyed with D & C No. 6, colour index no. 61565.
- **TERYLENE** green and undyed
TERYLENE is a braided, silicone-coated PET suture. TERYLENE green is dyed with D & C No. 6, colour index no. 61565.

INDICATIONS

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

USE

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

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture used to close hollow organs.

In the body, PET suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and does not lose tensile strength in tissues even after prolonged periods.

CONTRAINDICATIONS

SULENE®, and TERYLENE in the cassette pack are not intended for use in the central vascular or nervous systems.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

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

ADVERSE REACTIONS

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

STERILITY

SULENE®, and TERYLENE are sterilized by irradiation. Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs!

After opening cassette packs aseptic removal is guaranteed for a period of 6 months. Please make a note of the use by date using the attached pack label.

Packs that have been opened for use but then not used or not handled correctly (see INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK) are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

The suture material should be kept dry and clean at room temperature. Do not use after the expiry date or after the use by date respectively!

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

Flip up the dispenser cap and pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired

length of suture, cut it off flush, and close the cap. After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.

PRESENTATION

Our PET suture materials are supplied in various gauge sizes, lengths, and colours without needles. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

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



Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, dyed



Polyester

fr MODE D'EMPLOI

MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYESTER

en cassette

- **SULENE®**
- **TERYLENE**

DESCRIPTION

SULENE® et TERYLENE sont des matériels de suture chirurgicaux synthétiques, tressés, non résorbables et stériles. Ils sont constitués de téréphtalate de polyéthylène (PET). Le PET est un polymère de formule moléculaire $(C_{10}H_8O_4)_n$, et est généralement synthétisé à partir d'un dérivé d'acide téréphtalique et d'éthylène glycol.

Ces matériels de suture sont fournis sans aiguilles. Ils satisfont aux exigences essentielles de la Directive 93/42 CEE sur les produits médicaux et de la dernière édition de la norme harmonisée de la Pharmacopée européenne concernant « les matériels de suture stériles, non résorbables - fila non resorbilia sterilia » Ils respectent également - en ce qui concerne le calibre - le prescrit de la monographie « Non absorbable surgical sutures (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) » de la Pharmacopée américaine (USP). Contrairement à cette norme, la longueur maximum du fil est de 100 m et non 3,5.

• **SULENE®** vert

SULENE® est un fil de suture en PET finement tressé et recouvert d'une silicone particulière. Il est coloré au D & C No 6, indice de couleur no 61565.

• **TERYLENE** vert et non coloré

TERYLENE est un fil de suture en PET tressé, traité de silicone. TERYLENE vert est coloré au D & C No 6, indice de couleur no 61565.

INDICATIONS

SULENE® et TERYLENE conviennent à la confrontation des tissus mous et aux ligatures nécessitant du matériel de suture non résorbable, en particulier quand une stabilité à long terme du matériel de suture est indispensable. Les fils de polyester peuvent également être utilisés comme sutures de soutien et comme moyen de marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la blessure. Il convient d'utiliser les techniques classiques de formation des nœuds pour assurer la solidité de ceux-ci.

ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un

type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

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

CONTRE-INDICATIONS

SULENE® et TERYLENE en cassette ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences en matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériel de suture doit tenir des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, les fils de polyester peuvent provoquer la formation de calculs quand ils entrent en contact prolongé avec les tractus biliaire ou urinaire. Les sutures réalisées en terrain infecté nécessitent des soins complémentaires adaptés car la structure multifilamenteuse des fils peut prolonger l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des fils de polyester : irritation locale et réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

STÉRILITÉ

SULENE® et TERYLENE sont stérilisés par irradiation. Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Le retrait aseptique à partir des cassettes n'est garanti que pour une période de 6 mois. Veuillez noter la date d'ouverture sur

l'étiquette prévue à cet effet. Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés ou n'ont pas été manipulés correctement doivent être jetés! (Voir INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU PAQUET.)

CONDITIONS DE CONSERVATION

Le matériel de suture est à conserver dans un endroit sec et propre, à température ambiante. Ne pas utiliser après la date de péremption ou, dans le cas des cassettes, après la période limite d'utilisation!


MODE DE RETRAIT DU PAQUET

Ouvrir le couvercle de la tête du dérouleur et extraire l'extrémité du fil avec un instrument stérile. Éliminer les 10 premiers cm du fil. Prélever la longueur de fil désirée, couper le fil de façon nette et fermer le couvercle. Après la fin de l'intervention mais au plus tard après 4 heures, ainsi qu'en cas de besoin ultérieur, désinfecter la face intérieure de la tête du dérouleur et du couvercle avec un produit usuel du commerce à base alcoolique et fermer le couvercle.

PRÉSENTATION

Notre matériel de suture en PET est fourni en divers calibres, longueurs et couleurs, et sans aiguilles. Le catalogue fournit des détails plus précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1014 C 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.



Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré



polyester

MATERIALI DA SUTURA in POLIESTERE in confezione grande

- SULENE®
- TERYLENE

DESCRIZIONE

SULENE® e TERYLENE sono materiali chirurgici da sutura sterili, non riassorbibili, intrecciati, prodotti sinteticamente dal polietilentereftalato (PET). Il PET è un polimero dalla formula empirica $(C_{10}H_8O_4)_n$ che di regola viene sintetizzato da un derivato dell'acido tereftalico e glicole etilenico. SULENE® e TERYLENE vengono forniti in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I materiali da sutura in confezione grande sono disponibili esclusivamente privi di ago. Essi soddisfano i requisiti di base della Direttiva sui Prodotti Medicali 93/42/CEE e la Norma armonizzata della Farmacopea Europea (EP = FE) "Materiali da sutura sterili non riassorbibili (Fila non resorbibile sterilia)" o, per quanto riguarda lo spessore del filo, la Monografia della United States Pharmacopeia = Farmacopea degli Stati Uniti (USP = FSU) "Nonabsorbable surgical suture = Suture sterili non riassorbibili" rispettivamente nelle edizioni più recenti. Diversamente da quanto stabilito dalla Norma, la lunghezza massima del filo nella confezione grande non corrisponde a 3,5 ma a 100 m.

• SULENE® verde

SULENE® è un filo in PET intrecciato ad alta precisione e con uno speciale rivestimento esterno in silicone. SULENE® viene colorato in verde con D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565.

• TERYLENE verde e non colorato

TERYLENE è un filo in PET intrecciato e con un rivestimento esterno in silicone. TERYLENE verde viene colorato con D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565.

CAMPO DI APPLICAZIONE

SULENE® e TERYLENE sono impiegabili per l'adattamento di tessuti molli e per le legature in cui è indicato un filo non riassorbibile. In particola-

re sono indicati nei casi in cui sia richiesta una stabilità duratura del materiale da sutura. I fili di poliestere possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcature.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del materiale da sutura e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenico.

La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

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

CONTROINDICAZIONI

SULENE® e TERYLENE in confezione grande non sono adatti per effettuare suture nell'ambito del sistema cardio-vascolare o del sistema nervoso centrale.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti al materiale da sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche di chirurgia. Nella scelta del tipo di materiale da sutura vanno perciò prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nel caso di contatto prolungato del filo con le vie biliari o con le vie urinarie, sussiste il pericolo che il materiale da sutura a base di poliestere, al pari di tutti i corpi estranei, provochi la formazione di calcoli. Nel caso di suture in tessuti infetti è necessario prendere delle ulteriori adeguate misure di sicurezza, poiché la struttura

multifilamentosa del filo potrebbe creare delle condizioni favorevoli al prolungarsi dell'infezione. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei fili in poliestere possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazioni locali, reazioni infiammatorie da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o granulomi.

STERILITÀ

SULENE® e TERYLENE vengono sterilizzato tramite irradiazione. Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate!

Dopo l'apertura delle confezioni della cassetta l'asetticità è garantita per un periodo di 6 mesi. Prendere nota della data di apertura utilizzando l'etichetta attaccata alla confezione.

Le confezioni già aperte per l'uso, ma non trattate secondo le prescrizioni (vedi par. Come estrarre dalla confezione), vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

I materiali da sutura deve essere conservato in luogo asciutto e pulito e a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo la data di scadenza o dopo sei mesi dalla di apertura!

COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE


Aprire il cappuccio del camino ed estrarre l'estremità del filo per mezzo di uno strumento sterile. Eliminare i primi 10 cm del filo. Estrarre la porzione di filo nella lunghezza desiderata, tagliarlo al livello giusto e richiudere il cappuccio. Dopo aver concluso l'intervento e non oltre le 4 ore e dopo qualsiasi altro uso, disinfettare il lato interno del camino e del cappuccio con uno dei prodotti presenti in commercio a base di alcool e richiudere il cappuccio.

CONFEZIONI

I nostri materiali da sutura in PET in confezione

grande sono disponibili in diversi spessori, lunghezze e colori, senza ago. 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.



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato



Poliestere

es

INSTRUCCIONES DE USO

SUTURAS de POLYESTER en el envase clínico

- SULENE®
- TERYLENE

DESCRIPCIÓN

SULENE® y TERYLENE son suturas quirúrgicas sintéticas estériles, trenzadas, no reabsorbibles de polietileno tereftalato (PET). PET es un polímero cuya fórmula molecular es $(C_{10}H_8O_4)_n$ sintetizado a partir de ácido tereftálico y etilen glicol.

Las suturas se presentan en combinación con agujas de acero o sin ellas. Estas cumplen los requerimientos de la Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios, con la última edición de la Farmacopea Europea sobre suturas estériles no reabsorbibles, así como con la Farmacopea Americana. En desviación con estos standards, la longitud de hebra máxima no es 3,5 sino 100 m.

- **SULENE®** verde
SULENE® es una sutura de precisión trenzada de PET, con una recubierta especial de silicona. Está teñida con D & G n° 6 y n° color 61565.
- **TERYLENE** verde e incoloro
TERYLENE es una sutura trenzada de PET, recubierta de silicona. TERYLENE verde está teñida con D & G n° 6, n° color 61565.

INDICACIONES

SULENE® y TERYLENE pueden ser utilizados en tejidos blandos y ligaduras, cuando se precise una sutura no reabsorbible, en particular cuando se precise una estabilidad a largo plazo. Las suturas de poliéster pueden usarse como cualquier sutura de sujeción.

USO

En la elección de una sutura se debe tener en cuenta la situación del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Las técnicas normales de anudado deben garantizar un nudo de seguridad. Para prevenir que la aguja se rompa durante la suturación, se recomienda sujetarla por el punto entre el final del primer tercio y su punto medio.

ACCIÓN

La función de una sutura médica en la curación de una herida, es la de unir tejido a tejido o tejido a un material alogénico. Las ligaduras son un tipo especial de suturas utilizadas para cerrar un hueco en un órgano.

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

CONTRAINDICACIONES

SULENE® y TERYLENE en el paquete cassette no han sido probadas, ni en sistema vascular central ni en el sistema nervioso.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los requerimientos del tipo de material de la sutura varían según la indicación. Por lo tanto,

el usuario deberá conocer la técnica quirúrgica que vaya a emplear. Ambien deberán tenerse en cuenta las características "in vivo" de la sutura. Como todo cuerpo extraño, la hebra de poliéster, puede producir cálculos cuando está en contacto prolongado con el tracto biliar o el urinario. En el caso de tejidos infectados debe usarse una sutura de un solo filamento para evitar que pueda prolongarse la infección. Los instrumentos quirúrgicos deben ser manejados con cuidado para evitar dañar las hebras.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producir irritación local y reacción inflamatoria a un cuerpo extraño. Formación de fístulas o granulomas así como encapsulamiento a un cuerpo extraño.

ESTERILIZACIÓN

SULENE® y TERYLENE son esterilizadas por radiación. No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición): No usar envases estropeados!.

En envases clínicos, después de la abertura, una extracción aséptica está garantizada por un periodo de 6 meses. Rogamos, anote en la etiqueta adjunta del envase la fecha de abertura.

Los envases abiertos que no hayan sido utilizados deberán ser desechados (véase COMO EXTRAER DEL PAQUETE CASSETTE).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El material de sutura deberá guardarse en lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No deben utilizarse después de transcurrida la fecha de caducidad, en envases clínicos tampoco deben utilizarse después del transcurso de la fecha de abertura.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Abrir la tapa de la boquilla y extraer la punta del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer un trozo de hilo en la longitud que se desee, cortarlo al ras y cerrar la tapa. Tras finalizar la intervención, pero como

máximo transcurridas 4 horas, así como en otros casos en que sea necesario, desinfectar la cara interna de la boquilla y la tapa con un producto usual a base de alcohol y cerrar la tapa.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Las suturas de PET se presentan en varias tamaños, longitudes y colores sin agujas. Si necesita más información consultar nuestro catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE 1014 Símbolo CE y N° de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requerimientos de la Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido



poliester

Hechtmateriaal in grootverpakking zijn uitsluitend verkrijgbaar zonder naald. Het voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee (EP) 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)' of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de Amerikaanse Farmacopee (USP) in de op dat ogenblik recentste uitgave. De maximale vezellengte bij grootverpakkingen is, in afwijking van de norm, niet 3,5 maar 100 m.

- **SULENE®** groen
SULENE® is een met precisie gevlochten en met een speciale silicone beklede PET-draad. Het wordt met D & C nr. 6, Colour Index Nr. 61565, groen gekleurd.
- **TERYLENE** groen en ongekleurd
TERYLENE is een gevlochten draad van PET met een silicone omhulling. Terylene groen wordt met D & C nr. 6, Colour Index Nr. 61565 gekleurd.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SULENE® en TERYLENE zijn bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, in gevallen waar niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is. Het is met name geschikt als het hechtmateriaal duurzaam stabiel moet zijn. Hechtmateriaal van polypropyleen kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast.

EFFECT

De medische hechting dient in het kader van de wondzorg om een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur

nl GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYESTER in de grootverpakking

- **SULENE®**
- **TERYLENE**

BESCHRIJVING

SULENE® en TERYLENE zijn synthetisch geproduceerde, gevlochten, niet-resorbeerbare, steriele chirurgische hechtmaterialen van polyethyleentereftalaat (PET). PET is een polymeer met de chemische formule $(C_{10}H_8O_4)_n$, dat doorgaans wordt gesynthetiseerd uit een tereftaalzuurderivaat en ethyleenglycol. SULENE® und TERYLENE worden geleverd in een bevoorlopingsdie isopropanol bevat.

is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.

Hechtmateriaal uit PET wordt in het lichaam langzamerhand ingekapseld door bindweefsel. Het is niet resorbeerbaar en verliest zijn treksterkte niet in het weefsel, ook niet na lange tijd.

CONTRA-INDICATIES

SULENE® en TERYLENE in de grootverpakking zijn niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg levert polyesterdraad, zoals alle lichaamsvreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel zijn specifieke begeleidende maatregelen noodzakelijk, omdat infecties door de multifilament draadstructuur langer kunnen aanhouden. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van polyesterhechtmateriaal kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

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

STERILITEIT

SULENE® en TERYLENE worden steriel geleverd (sterilisatieprocedure: bestraling). Niet opnieuw steriliseren, wegens mogelijke kritische veranderingen in de kwaliteit (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken!

Bij grootverpakkingen is aseptisch gebruik binnen een periode van 6 maanden gegarandeerd. Let op de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de verpakking.

Verpakkingen die al waren geopend, maar die niet volgens de voorschriften (zie AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN) zijn behandeld, wegwerpen.

BEWARING

Ons hechtmateriaal moet droog en schoon en bij kamertemperatuur te worden bewaard. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum, bij grootverpakkingen ook niet meer na de uiterste gebruiksdatum.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

Klap het kegelvormige deksel open en trek het eind van de draad met een steriel instrument eruit. Werp de eerste 10 cm van de draad weg. Trek de gewenste lengte uit de verpakking, knip de draad recht af en doe de kap er weer op. Na afloop van de ingreep, uiterlijk na vier uur en als nodig, de binnenkant van de kegel en kap met een in de handel gebruikelijk alcoholhoudend product desinfecteren en kap sluiten.

PRESENTATIE

Ons hechtmateriaal van PET worden in verschillende sterkten, lengten en kleuren, en zonder naald geleverd. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus. Ons hechtmateriaal van PET worden in verschillende sterkten, lengten en kleuren, en zonder naald geleverd.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

CE 1014 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal,
niet-resorbeerbaar, gevlochten,
omhuld, geverfd



Polyester



NÁVOD K POUŽITÍ

ŠICÍ MATERIÁLY z POLYESTERU ve velkém balení

- SULENE®
- TERYLENE

POPIS

U SULENE® a TERYLENE se jedná o synteticky vyrobené, pletené, neresorbovatelné, sterilní chirurgické šicí materiály z polyetyléntereftalátu (PET). PET je polymér o molekulárním vzorci $(C_{10}H_8O_4)_n$, který je většinou syntetizován z derivátu kyseliny tereftalové a etylénglykolu. SULENE® a TERYLENE se dodávají v roztoku obsahujícím isopropanol. Šicí materiály ve velkém balení jsou k dostání výlučně bez dalšího zpracování. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o lékařských produktech 93/42/EEC a normám Evropské farmaceutické monografií "Sterilní, neresorbovatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)" nebo - co se týče průměru vlákna - monografií "Neresorbovatelné chirurgické stehy" Farmaceutické monografií Spojených států (USP) ve vždy aktuálním vydání. Odlišně od normy obsahuje velké balení max. délku vlákna nikoliv 3,5 ale 100 m.

- **SULENE® zelený**
SULENE je precizně pletené, silikonem speciálně povrchově upravené vlákno z PET. Je zbarvené zeleně D&C č. 6, barevný index č. 61565.
- **TERYLENE zelený a bezbarvý**
TERYLENE je vázané, silikonem povrchově upravené vlákno z PET. TERYLENE zelený je zbarven D&C č. 6, barevný index č. 61565.

OBLAST POUŽITÍ

SULENE® a TERYLENE lze použít pro adaptaci měkkých tkání, nebo pro podvazy, při kterých je indikovaný neresorbovatelný šicí materiál. Toto platí zvláště, když je požadována trvalá stabilita šicího materiálu. Polyesterová vlákna mohou být použity také na vyznačení a jako pomocné stehy.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů.

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvořit spojení tkáně k tkáni resp. tkáně k alogénnému materiálu. Podvázání nebo ligatura, jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů.

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

KONTRAINDIKACE

SULENE® a TERYLENE ve velkém balení nejsou určeny k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

V závislosti od oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel má být proto obeznámen s chirurgickými metodami. Při volbě šicího materiálu se má brát zřetel na jeho in-vivo vlastnosti. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovými nebo močovými traktem je při polyesterovém vlákně, stejně jako při všech cizích tělesech, nebezpečí tvorby kamenů. Při stezích v infikovaných tkáních se mají použít příslušné opatření, protože se strukturou vlákna může infekce prodloužit. S chirurgickými instrumenty se musí zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vlákna.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správnem použití polyesterových vláken se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

STERILITA

SULENE® a TERYLENE jsou sterilizovány ozářením. Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozené balení!

Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou.

Balení, které byli k použití už otevřeny, ale ne podle předpisu (viz. NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ) se musí zlikvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Šicí materiál by měl být skladován v suchu a v čistém a při pokojové teplotě prostředí. Nesmí být překročena povolená doba použití, ani povolená doba použití po rozbalení.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Krytku komínku odklopte a konec nitě vytáhněte pomocí sterilního nástroje. Prvních 10 cm vlákna zlikvidujte. Odviňte nit v požadované délce, rovně odstříhnete a zavřete krytku. Po skončení výkonu, nejpozději však po 4 hodinách, a při jiném upotřebení proveďte dezinfekci vnitřní strany komínku a krytky pomocí běžného přípravku na bázi alkoholu a víčko zavřete.

OBCHODNÍ BALENÍ

Naše šicí materiály z PET se dodávají ve velkém balení v různých průměrech, délkách a barvách vláken bez dalšího zpracování. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE 1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Polyester

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLIÉSZTERBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK nagy kiserelésben

- SULENE®
- TERYLENE

LEÍRÁS

A SULENE® és a TERYLENE szintetikus, fonott, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyagok polietilén-tereftaláttól (PET) készülnek. A PET egy polimer, melyet rendszerint tereftálsav-származékból és etilén-glikolból szintetizálnak. Összegképlete $(C_{10}H_8O_4)_n$. A SULENE®-t és a TERYLENE-t izopropanoltartalmú tartósító oldatban szállítjuk. A nagykiserelésű varróanyagok kizárólag tű nélküli formában kaphatók. Megfelelnek az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK-irányelv követelményeinek, és összhangban vannak az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, nem felszívódó varróanyagok (Fila non resorbilia sterilia)” c. fejezetében foglalt harmonizált szabvánnyal, ill. – a szálátmérő tekintetében – az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) aktuális kiadásának „Non absorbable surgical suture” c. fejezetével. A szabványtól eltérően a maximális fonalhossz a nagy kiserelésben nem 3,5 méter, hanem 100 méter.

• SULENE® zöld

A SULENE® PET-ből készült, finomfonott, speciális szilikonbevonatú D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 festékanyaggal zöldre festett fonál.

• TERYLENE zöld és színtelen

A TERYLENE PET-ből készült, fonott, szilikonbevonatú fonal. A zöld színű TERYLENE-t D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 festékanyaggal színezik.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A SULENE® és a TERYLENE a lágy szövetekben történő alkalmazásra vagy ligatúrához ajánlott olyan esetekben, amikor nem felszívódó varróanyagok alkalmazására van szükség. Ez különösen érvényes abban az esetben, amikor tartósan stabil varróanyagra van szükség. A poliészterfonalat tartóvarratként és jelölésre is lehet használni.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztása és alkalmazása során figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebési technikát és a seb nagyságát. A csomó rögzítésére a szokásos csomózási technikákat kell alkalmazni.

HATÁS

A sebllátás során a varrat feladata a szövetek közötti, ill. a szövet és az allogén anyag közötti összeköttetés megteremtése. A lekötés vagy ligatúra, amely a varrat speciális formája, az üreges szervek lezárására szolgál.

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

ELLENJAVALLAT

A nagykiszerelesű SULENE® és TERYLENE a keringési rendszerben és az idegrendszerben nem alkalmazhatók.

FIGYELMEZTETÉS/ ÖVINTÉZKEDÉS/ KÖLCSÖNHATÁS

A varróanyagokkal szemben támasztott követelmények és a szükséges technikák a felhasználási területtől függően változnak. A felhasználónak ezért jártasnak kell lennie a sebési technikákban. A varróanyag kiválasztása során figyelembe kell

venni annak in-vivo tulajdonságait. Ha a poliészterfonal az epeutakkal vagy a húgyutakkal tartósan kontaktusba kerül, akkor – mint minden más idegentest esetében – fennáll a köképződés veszélye. Ha a varratot fertőzött szövetbe helyezik be, megfelelő kísérő intézkedésekre is szükség van, mivel a multifil fonalstruktúra tovább fenntarthatja a fertőzést. A sebési eszközökkel óvatosan kell bánni, nehogy a fonal megsérüljön.

NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

A poliészterfonal szakszerű használata során a következő nemkívánatos hatások léphetnek fel: lokális irritáció, gyulladáso idegentestreakció; idegentest-óriássejt, fonalsipolyok vagy granulómák képződése.

STERILITÁS

A SULENE®-t és a TERYLENE-t besugárzással sterilizálják. Nem újraszterilizálható, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! A sérült csomagokat nem szabad felhasználni.

A nagy kiszerelesű csomagok felbontása után a varróanyag aseptikus kivétele 6 hónapig biztosított. Kérjük, a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagoláson a felhasználás idejét.

A már felnyitott, de nem az előírásoknak megfelelően kezelt csomagokat el kell dobni (lásd ÚTMUTATÓ A CSOMAGOLÁSBÓL VALÓ KIVÉTELEL KAPCSOLATBAN).

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A varróanyag szobahőmérsékleten, száraz, tiszta állapotban tárolandó. A lejárati és a felbontás utáni felhasználási idő után már nem szabad felhasználni!

CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

Távolítsa el a doboz fedelét, majd a fonal végét steril eszközzel húzza ki. A fonalvég első 10 cm-ét dobja el. Vegye ki a kívánt hosszúságú fonalszakaszt, vágja le úgy, hogy ne lógjon ki maradék a dobozból, majd zárja le a doboz fedelét. A beavatkozás befejezése után, de legkésőbb 4 óra eltelté-

vel, valamint szükség esetén fertőtlenítsé a SULENE® és a fedél belső oldalát a kereskedelmi forgalomban kapható, szokványos alkoholalapú termékkel, majd csukja le a fedelet.

KISZERELÉS

A PET-ből készült nagykiszerezésű varróanyagaink különböző vastagságban, hosszúságban és színezéssel, tű nélkül kerülnek forgalomba. Pontosabb adatokat a katalógusból tudhat meg.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

CE₁₀₁₄ CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett



Polyester

reflektáló kislótyi és etilén-glikóli. SULENE® и TERYLENE предлагаются в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Шовные материалы в большой упаковке предлагаются исключительно в необработанном виде. Они соответствуют Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильный, нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» или – в отношении диаметра нити - монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США (USP), соответственно в их актуальной редакции. В отличие от стандарта макс. длина нити в оптовых упаковках - не 3,5 м, а 100 м.

- **SULENE®** зеленый
SULENE® - калиброванная плетеная нить со специальным силиконовым покрытием из ПЭТ. Окраска в зеленый цвет производится с помощью D&C № 6, цветовой индекс № 61565.
- **TERYLENE** зеленый и неокрашенный
TERYLENE - плетеная нить с силиконовым покрытием из ПЭТ. Окраска нити TERYLENE в зеленый цвет производится с помощью D&C № 6, цветовой индекс № 61565.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SULENE® и TERYLENE предусмотрены для адаптации мягких тканей и для лигатуры в тех случаях, когда показано применение нерассасывающейся нити. Такая нить требуется, в частности, для обеспечения стабильности шовного материала в течение продолжительного периода времени. Полиэфирные нити могут использоваться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт хирурга, хирургическую технику и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов.

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИЭФИРНЫХ ВОЛОКОН в большой упаковке

- SULENE®
- TERYLENE

ОПИСАНИЕ

SULENE® и TERYLENE представляют собой синтетически изготовленные, плетеные, нерассасывающиеся, стерильные хирургические шовные материалы из полиэтилентерефталата (ПЭТ). ПЭТ - это полимер с брутто-формулой $(C_{10}H_8O_4)_n$, синтезируемый, как правило, из деривата те-

ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или ткани и аллогенного материала. Перевязка или лигирование в качестве особой формы шва проводятся с целью сшивания полых органов.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяют особенности области применения. Накладывающий шов специалист должен вследствие этого владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. При условии длительного контакта с желчными и мочевыми путями применение полиэфирных нитей чревато опасностью образования камней так же, как и наличие любых других инородных тел. При швах в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих стабилизирующих мер ввиду потенциальной возможности длительного поддержания инфекции вследствие комплексной структуры нити. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании полиэфирных нитей могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация SULENE® и TERYLENE производится под воздействием облучения. Повторная стерилизация запрещена – возможны критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки!

Материал, извлекаемый из большой упаковки, сохраняет асептические свойства в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Пожалуйста, обозначьте на упаковке срок использования с помощью прилагаемой этикетки.

Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не обозначенные надлежащим образом (смотрите «УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ») использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шовные материалы из полиамидов должны сушиться и сохраняться в чистоте при комнатной температуре. Не использовать после истечения срока хранения и срока использования.

УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ

Открыть крышку трубки и извлечь конец нити с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити использовать нельзя. Извлечь отрезок нити необходимой длины, отрезать нить в уровень и закрыть крышку. После завершения операции, но не позднее чем через 4 часа, а также в случае потребности, продезинфицировать внутреннюю сторону трубки и крышку с помощью обычного средства на основе алкоголя и после этого закрыть крышку.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Наши шовные материалы из ПЭТ в большой упаковке предлагаются в необработанном виде с различной толщиной и длиной нити различной окраски. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ZNANENIE SIMBOLOV NA UKAPKOVKE

CE 1014 Znak CE i identifikacionnyj nomer Upolnomocennogo organa. Izdelie otvečaet Osnovnym trebovanijam Direktivy 93/42/EZC «O medicinskih izdelijax»



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный



Полиэфирное волокно

• SULENE® gr n

SULENE® PET'ten yapılıřmıř, hassas bir  rg y yapısına sahip silikonla özel kaplamalı bir ipliktir. 61565 renk indeks numaralı D & C No. 6 boyasıyla yeřile boyanır.

• TERYLENE yeřil ve boyanmamıř

TERYLENE PET'ten yapılıřmıř,  rg l r, silikon kaplamalı bir ipliktir. TERYLENE gr n 61565 renk indeks numaralı D & C No. 6 boyasıyla yeřile boyanır.

KULLANILDIĐI YERLER

SULENE® ve TERYLENE rezorbe olmayan dikiř materyallerinin endike olduĐu yumuřak doku adaptasyonları veyaligat rler için öngörülmüřtür. Bu, özellikle iplik malzemesinden kalıcı saĐlamlık beklenen durumlar için geçerlidir. Polyester iplikler tutturucu ve iřaretleyici dikiřler olarak da kullanılabilir.

KULLANIMI

Dikiř materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniĐin ve yara büyüklüĐünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. DüĐüm emniyeti için geçerli standart düĐüm teknikleri kullanılmalıdır.

ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikiřin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale baĐlantı ge ekleřtirmektedir. Özel bir dikiř şekli olan baĐlama ya da ligat r içi boř organların kapatılması amacıyla uygulanır.

PET kökenli dikiř materyalleri vücutta yavař ilerleyen bir süreç kapsamında baĐ dokusu tarafından kapsül içine alınır. Bunlar rezorbe olmaz ve - uzun zaman sürecinde dahi - kopma saĐlamlıĐını korur.

ADVERS ETKİLER

Büyük boy ambalajlarda piyasaya sunulan SULENE® ve TERYLENE'nin merkezi kan dolařımı ve merkezi sinir sistemlerinde kullanılması öngörülmemiřtir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŐİMLER

Dikiř materyalinin haiz olması istenen řartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre deĐiřir. Bu nedenle uygulayan kiřinin cerrahi teknikler

tr

KULLANIM TALİMATI

Büyük boy ambalajda POLİESTER DİKİŐ MATERYALLERİ

- SULENE®
- Terylene

ÜRÜN TARIFI

SULENE® ve TERYLENE sentetik olarak üretilmiř, örgülü, rezorbe olmayan, polietilen tereftalat'tan (PET) yapılıřmıř steril cerrahi dikiř materyalleridir. PET genel olarak bir tereftalik asit türevi ile etilen glikoldan üretilen ve formülü ($C_{10}H_8O_4$)_n olan bir polimerdir. SULENE® ve TERYLENE izopropanol içeren bir koruyucu c zelti içerisinde teslim edilir.

Büyük boy ambalajlarda piyasaya sunulan dikiř materyalleri sadece iĐnesiz olarak verilir. Tıbbi  r nler Y nervesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel řartlara ve uyumlandırılmıř Avrupa Farmakopesi „steril, rezorbe olmayan dikiř materyalleri (Fila non resorbilia sterilia)“ normlarına, ya da -iplik çapı bazında- ABD Farmakopesi (USP) „Nonabsorbable surgical suture“ monografisinin ilgili güncel nüshasına uygundur. Büyük boy ambalajlarda iplik uzunluĐu normdan farklı olarak en fazla 3,5 m deĐil 100 metredir.

konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, poliester ipliklerin de safra yolu ve idrar yolu ile uzun süre temas etmesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Enfekte dokulara uygulanan dikişlerde uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilir, çünkü çok liften oluşan iplik yapısı enfeksiyon süreçlerinin daha uzun süreli olmasına neden olabilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanların itinalı bir şekilde kullanılması gerekmektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Polyester ipliklerin amaca uygun bir şekilde kullanıldıkları durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür: lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumları, iplik fistülleri veya granülomlar.

STERİLLİK

SULENE® ve TERYLENE ışınlama yoluyla sterilize edilir. Tekrar sterilize etmeyin, kullanım özelliklerinde kritik değişimler meydana gelebilir (istek üzerine daha fazla bilgi temin etmek mümkündür)! Hasarlı ambalajları kullanmayın! Büyük boy ambalajlardan ambalaj açıldıktan sonra 6 ay süreyle aseptik materyal alma garanti edilmektedir. Lütfen ambalajı açtığınız tarihi ekte verilen etiket aracılığıyla ambalajın üzerine kaydedin. Daha önce bir uygulama için açılmış ancak talimatlara uygun bir şekilde kullanılmamış (bakınız AMBALAJDAN MATERYAL ALMA İLE İLGİLİ NOTLAR) olan ambalajları atın!

SAKLAMA KOŞULLARI

Dikiş materyalleri kuru ve temiz bir ortamda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten ve ambalaj açıldıktan sonraki kullanma süresi dolduktan sonra artık kullanılamaz.

AMBALAJINDAN ÇIKARILMASINA DAİR TALİMATLAR

Baca şeklindeki çıkışın kapağını açın ve ipliğin ucunu steril bir aletle dışarıya çekin. İpliğin ilk

10 santimetresini atın. İsteddiğiniz uzunlukta iplik parçasını alın, ipliği ağız kenarı hizasında kesin ve kapağı kapatın. Ameliyatın ardından, ancak en geç 4 saat sonra ya da gerekli görülen diğer durumlarda baca şeklindeki çıkışı ve kapağı piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle dezenfekte edin ve kapağı kapatın.

TİCARİ ŞEKLİ

Büyük boy ambalajlarda tedarik edilen PET'ten yapılmış dikiş materyallerimiz çeşitli iplik kalınlıklarında ve renklerde, iğnesiz olarak piyasaya sunulmaktadır. Daha ayrıntılı bilgi için 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.



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, örgülü, kaplanmış, boyanmamış



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, örgülü, kaplanmış, boyanmış



Polyester

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIALE DE SUTURĂ DIN POLIESTER ÎN AMBALAJ DE MARE CAPACITATE

- SULENE®
- TERYLENE

DESCRIERE

SULENE® și TERYLENE reprezintă materiale de sutură chirurgicală sintetice, împletite, neresorba-

bile, sterile din poli(etilenă tereftalată (PET)). PET este un polimer cu formula moleculară $(C_{10}H_8O_4)_n$, sintetizată de regulă dintr-un derivat al acidului tereftalic și etilenglicol. SULENE® și TERYLENE sunt livrate într-o soluție de păstrare cu conținut de izopropanol.

Materialele de sutură în ambalaje de mare capacitate sunt disponibile exclusiv fără ac. Acestea respectă cerințele de bază reglementate prin Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și norma armonizată a Farmacopeii europene „Material de sutură steril, neresorbabil (Fila non resorbiliasterilia)” sau – cu privire la diametrul firului – monografiei „Material de sutură neresorbabil” din Farmacopeea Statelor Unite (USP), în versiunea în vigoare. Distinct față de normă, la ambalajele de mare capacitate lungimea maximă a firului nu este de 3,5, ci de 100 m.

- **SULENE® verde**
SULENE® este un fir împletit cu precizie, cu înfășurare specială în silicon, din PET. Acesta este colorat verde cu D & C nr. 6, index de culoare nr. 61565.
- **TERYLENE verde și incolor**
TERYLENE este un fir împletit, acoperit cu silicon, din PET. TERYLENE verde este colorat cu D & C nr. 6, index de culoare nr. 61565.

DOMENII DE UTILIZARE

SULENE® și TERYLENE sunt concepute pentru adaptarea țesuturilor moi sau pentru efectuarea ligaturilor pentru care se recomandă fire neresorbabile. Această cerință este aplicabilă în special dacă este necesară o stabilitate permanentă a materialului de sutură. Firele de poliester pot fi utilizate și pentru realizarea de suturi de rezistență și în scop de marcare.

APLICARE

La selectarea și utilizarea materialului de sutură trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și dimensiunea plăgii. Pentru asigurarea nodurilor vor fi utilizate tehnice standard adoptate pentru realizarea de noduri.

EFFECT

În cadrul tratării plăgii, sutura medicală are ca scop asigurarea unei legături între țesuturi, respectiv între țesut și materialul alogen. Ligatura, ca formă specială de sutură, este destinată închiderii organelor goale.

Materialul de sutură din PET este capsulat în organism treptat, progresiv, de țesutul conjunctiv. Materialul nu este resorbabil și nu își pierde rezistența la rupere în țesut – nici de-a lungul timpului.

CONTRAINDICAȚII

SULENE® și TERYLENE în ambalaj de mare capacitate nu sunt prevăzute pentru utilizarea în sistemul circulator central sau în sistemul nervos central

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

În funcție de domeniul de utilizare variază cerințele cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale. La selectarea materialului de sutură trebuie avute în vedere proprietățile acestuia in vivo. În situația unui contact mai îndelungat cu căile biliare sau urinare, în cazul firelor de poliester, la fel ca în cazul tuturor corpurilor străine, există pericolul de formare a pietrelor. În cazul suturilor efectuate în țesut infectat se recomandă aplicarea de măsuri suplimentare corespunzătoare deoarece, ca urmare a structurii multifilare, există riscul de prelungire a unei infecții. Instrumentarul chirurgical trebuie gestionat cu atenție pentru a evita deteriorarea firelor.

EFFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corespunzătoare a firele de poliester pot apărea următoarele reacții secundare: iritații locale, reacții inflamatorii la corpul străin; apariția de celule gigante în jurul corpului străin, fistule în jurul firelor sau granulome.

STERILITATE

SULENE® și TERYLENE sunt sterilizate prin iradiere. Nu este permisă resterilizarea, există riscul de apariție a modificărilor critice a capacității de utilizare (informații suplimentare disponibile la

cerere)! Nu este admisă utilizarea de produse din ambalaje deteriorate!

În cazul ambalajelor de mare capacitate, o prelevare aseptică este garantată pentru o perioadă de 6 luni de la desigilare. Vă rugăm să marcați data limită de utilizare prin aplicarea etichetei anexate pe ambalaj. Eliminați ambalajele desigilate anterior în scop de utilizare, dar care nu au fost gestionate conform normelor aplicabile (a se vedea INFORMAȚII PRIVIND PRELEVAREA DIN AMBALAJ)!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Materialul de sutură trebuie depozitat la temperatura camerei, într-un loc uscat și curat. Nu este admisă continuarea folosirii după expirarea termenului de valabilitate, precum și a datei limită de utilizare.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PRELEVAREA DIN AMBALAJ

Desfaceți capacul și extrageți capătul firului cu un instrument steril. Nu folosiți primii 10 cm ai firului. Prelevați un fir cu lungimea dorită, tăiați firul drept și închideți capacul. După finalizarea intervenției, însă cel târziu după 4 ore, precum și în alte situații în care se impune, dezinfecțați secțiunea interioară a capacului cu un produs pe bază de alcool, disponibil în comerț, și apoi închideți capacul.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Materialele noastre de sutură din PET în ambalaj de mare capacitate sunt furnizate cu diferite grosimi, lungimi și culori ale firelor, fără a fi prevăzute cu ac. Vă rugăm să consultați catalogul pentru mai multe detalii.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

CE 1014 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, împletit, cu strat de acoperire, incolor



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, împletit, cu strat de acoperire, colorat



Poliester

mk

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИЕСТЕР во големо пакување

- SULENE®
- TERYLENE

ОПИС

SULENE® и Terylene се синтетички произведени, плетени, неапорбирачки, стерилни, хируршки материјали за шиене од полиетилен терефталат (PET). PET е полимер со молекуларна формула $(C_{10}H_8O_4)_n$, кој е синтетизиран од дериват на терефталинска киселина и етилен гликол. SULENE® и TERYLENE се доставуваат во раствор за складирање кој содржи изопропанол.

Тие се во согласност со Основните барања од Регулативата за медицинските производи 93/42/EEЗ и усогласената норма од европската книга на лекови „Стерилен, неапорбирачки материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“ или - во однос на дијаметарот на конецот - од монографијата „Неапорбирачки хируршки конци“ од книгата на лекови на САД (USP) во актуелното издание. Во случај на големи пакувања, максималната должина на конецот не изнесува 3.5 туку 100 m, што отстапува од стандардот.

- SULENE® зелен

SULENE® е прецизно сплетен конец од PET, специјално обложен со силикон. Се бои зелено со D & C бр. 6, број на индекс на боја 61565.

- **TERYLENE** зелен и необоен
Terylene е сплетен конец од PET, обложен со силикон. Terylene се бои зелено со D & C бр. 6, број на индекс на боја 61565.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SULENE® и Terylene се предвидени за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран нереапсорбирачки кончест материјал. Ова особено важи кога е потребна долготрајна стабилност на материјалот за шиење. Полиестерните конци можат да се применат и за потпорни шиења и за обележување.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиење треба да се земаат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи. Материјалот за шиење од PET полека и постепено се обложува со сврзно ткиво. Тој е нереапсорбирачки, и во ткивата – и во подолги периоди – не ја губи јачината.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SULENE® и TERYLENE во големо пакување не се наменети за употреба на кардиоваскуларниот или централниот нервен систем.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиење и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиење треба да се

земаат предвид неговите карактеристики „in vivo“. При подолготраен контакт со жолчката или уринарниот тракт, кај полиестерните конци, како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. Кај шевови во инфицирани ткива потребна е примена на соодветни дополнителни мерки бидејќи при мултифилната структура на конецот инфекцијата може подолго да се одржува. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

СТЕРИЛНОСТ

SULENE® и TERYLENE се стерилизираат со зрачење. 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!

Кај големите пакувања гарантирано е асептично вадење на конецот во период од 6 месеци по отварање на пакувањето. Ве молиме, на пакувањето забележете го датумот на истекување на рокот на приложената етикета. Ве молиме да ги фрлите пакувањата кои се веќе отворени, а не се користени во согласност со пропишаните стандарди (види НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ВАДЕЊЕ НА КОНЕЦОТ ОД ПАКУВАЊЕТО)!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Материјалот за шиење треба да се чува сув и чист, на собна температура. По истекувањето на рокот на траење и по забележениот датум на пакувањето, забрането е да се користат конците.

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО


Отворете го капакот на диспензерот и извлечете го крајот на конецот со помош на

некој стерилен инструмент. Почетните 10 см од крајот, фрлете ги. Извлечете го крајот во посакуваната должина, исечете го кај отворот и цврсто затворете го капакот. По завршувањето на интервенцијата, но не подоцна од 4 часа, и во секој друг случај, дезинфицирајте ја внатрешната страна од капакот и диспензерот со некое соодветно средство на база на алкохол и потоа затворете го капакот.

ТРГОВСКА ФОРМА

Нашите PET конци во големи пакувања се испорачуваат во разни дебелини, должини и бои во форма без закачена игла. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

 **CE**₁₀₁₄ Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело.
Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ



Хируршки материјал за шиење, нереапсорбирачки, плетен, слоевит, необоен



Хируршки материјал за шиење, нереапсорбирачки, плетен, слоевит, обоен



Полиестер



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