ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE:
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

PRODUCT DESCRIPTION:
Polypropylene, a polymer of propylene is a monofilament, non-absorbable, synthetic surgical suture material with a smooth non-porous surface enabling it to slip cleanly and evenly through tissue. Polypropylene is dyed in blue.
Polypropylene is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile pouches.
Polypropylene complies with the requirements of the European Pharmacopoeia and the United States Pharmacopoeia.
IND ICATIONS:
Suture materials made of polypropylene are used for the adaptation of soft tissue and/or ligatures, using general methods.
The selection of the suture should be based on the patients condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.
ACTION:
This suture materials trigger a slight acute inflammatory reaction in the tissues. This leads to a general encapsulation of the suture material by fibrous connective tissue.
Surgical suture material made of polypropylene is non-absorbable. Significant reduction in the tensile strength of polypropylene thread in vivo is not known.
CONTRA-INDICATIONS:
These sutures should not be used:
In cardiovascular and neurological tissues and microsurgery.
The use of this suture can be improper in elders, patients that are not properly fed, weak patients, and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.
ADVERSE REACTIONS:
Adverse reactions associated with this device include: allergic response in certain patients, wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching or distension occur or in patients with delayed wound healing, transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, induration, erythema at the wound side and calculi formation. Like all foreign bodies these sutures may potentiate an existing infection.
HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:
Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the complications involving non-absorbable sutures before employing these sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.
Skin, vaginal and conjuctival sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localised irritation and should be snipped off or removed as indicated. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice.
An immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.).
Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture remains undamaged, onto a sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.
The product is intended for single use!
When suturing, remember:
• Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.
• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.
• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle. Damage of the suture material could result in negative changes in the tensile strength of the suture material and alter its safety.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.
Do not resterilize!
Do not use if the package is opened or damaged.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.
STERILISATION:
These sutures are sterilised by ethylene oxide.
STORAGE:
The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.
Do not use after the expiry date!

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI:
Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT:
Polypropylène, un polymère de propylène, est un matériel de suture monofilament synthétique non résorbable avec une surface lisse non poreuse qui lui permet de glisser facilement et régulièrement à travers les tissus. Le polypropylène est teint en bleu.
Polypropylène est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non serti ou serti sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles.
Polypropylène est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.
INDICATIONS:
Les matériaux de suture faits de polypropylène sont utilisés pour le rapprochement de tissus mous et/ou les ligatures, en utilisant des méthodes générales.
La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plaie à traiter.
ACTION:
Ces sutures provoquent une faible réaction inflammatoire aigue dans les tissus. Cela mène à une encapsulation générale du matériel de suture par le tissu conjonctif fibreux.
Le matériel de suture fait de polypropylène est non résorbable. Une réduction significative de la résistance à la traction des fils de polypropylène in vivo n'est pas connue.
CONTRE-INDICATIONS:
Ces sutures ne doivent pas être utilisés:
• Dans la microchirurgie et dans les tissus cardio-vasculaires et neurologiques.
L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, détentes ou débilitées ainsi que chez celles présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation.
EFFETS INDESIRABLES:
L'utilisation de ce dispositif médical peut entraîner les effets secondaires suivants: réaction allergique chez certains patients, déhiscence de la plaie; l'échec à fournir un soutien adéquat de la plaie dans les tissus soumis à une expansion, une élongation ou une distension ou chez les patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation, une irritation transitoire au niveau de la plaie, une faible réaction inflammatoire à corps étranger, une induration, un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger, ces sutures peuvent majorer une infection préexistante.
MODE D'EMPLOI / MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS:
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les complications impliquées avant les fils non résorbables avant d'employer ces sutures pour la fermeture de plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé.
Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo.
Les sutures cutanées, vaginales et conjonctives nécessitant rester en place plus de 7 jours peuvent entraîner une irritation locale et doivent être coupées ou retirées si nécessaire. Evitez le contact prolongé des fils de suture avec des solutions salines (urinaires ou biliaires) car cela peut entraîner la formation de calculs. Une pratique chirurgicale adéquate doit être suivie dans la prise en charge de plaies infectées ou contaminées. Une immobilisation des articulations par un support externe doivent être considérées par le chirurgien pour la fermeture des sites qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire (p.ex. expansion, distension, ...).
Ouvrez le sachet extérieur de la pochette en détirant les deux parties lâches. Faites cela d'une telle façon que le sachet stérile interne tombe, sans être abîmé, sur une surface stérile. Prenez le sachet interne stérile uniquement avec des gants stériles ! Ouvrez le sachet interne en tirant à la partie supérieure.
Le produit est destiné à usage unique!
Lorsque vous suturez, faites attention:
• Vérifiez toujours que le nœud tient bien. Des jets supplémentaires doivent être considérés dans certains cas de figure.
• Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures par piqûre d'aiguille par inadvertance, qui peuvent par la suite être responsables par exemple d'une transmission d'agents pathogènes hématogènes.
• En suturant, soyez prudents pour éviter d'endommager les fils (ex. aiguilles p.ex. avec des instruments chirurgicaux (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle. Damage of the suture material could result in negative changes in the tensile strength of the suture material and alter its safety.
• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.
• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.
Do not resterilize!
Ne pas resteriliser!
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour être utilisé chez un seul patient. La réutilisation, l'utilisation de sutures avec emballage ouvert ou endommagé, la remise à neuf et/ou la restérilisation de ce dispositif peut mener à son échec et à des blessures, maladies ou la mort subséquente du patient et/ou créer le risque de contamination et d'infection, de maladie ou de mort du patient.
STERILISATION:
Ce dispositif médical est stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène.
STOCKAGE:
Le produit doit être protégé contre les rayons directs du soleil et la chaleur, et stocké dans son emballage d'origine dans une pièce propre et sèche à une température entre 5°C à 30°C.
Ne pas utiliser après la date de péremption!

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Polypropylen, ein Polymer aus Propylen ist ein synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit einer glatten, porenfreien Oberfläche. Das erlaubt ein sauberes und gleichmäßiges Gleiten durch das Gewebe. Polypropylen ist blau gefärbt.
Polypropylen steht in verschiedenen Stärken und Längen, mit oder ohne verschiedene Typen von atraumatischen Edelstahlnadeln zur Verfügung. Das Nahtmaterial ist einzeln in sterilen Folien verpackt.
Polypropylen entspricht den Anforderungen der Monographie des Europäischen Arzneibuches und des Arzneibuches der Vereinigten Staaten.
INDIKATIONEN:
Chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen wird zur Adaptation von weichem Gewebe und/oder für Ligaturen unter Verwendung allgemeiner Verfahren eingesetzt.
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu behandelnden Wunde ausgewählt.
WIRKUNG:
Dieses chirurgische Nahtmaterial ruft eine leichte, akute Entzündungsreaktion im Gewebe hervor. Dies führt zu einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe.
Das chirurgische Nahtmaterial aus Polypropylen wird nicht resorbiert. Eine signifikative Abnahme der Zugfestigkeit des Polypropylenfadens in vivo ist nicht bekannt.
GEGENANZEIGEN:
Das Nahtmaterial sollte nicht eingesetzt werden:
• Im Nerven- oder Herzkreislaufsystem und in der Mikrochirurgie
Die Benutzung dieses Nahtmaterials kann ungeeignet sein bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten sowie bei Patienten mit verzögerter Wundheilung.
NEBENWIRKUNGEN:
Nebenwirkungen, die mit diesem Medizinprodukt auftreten können, sind: allergische Reaktion bei manchen Patienten, Wunddehiszenz, kein angepasster Wundhalt für Nähte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lang andauernde mechanische Unterstützung benötigen oder bei Patienten mit verzögerter Wundheilung, vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, Erythem/Rötung im Wundbereich im Wundbereich und Steinbildung. Wie alle Fremdkörper kann dieses Nahtmaterial eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.
GEBRAUCHSHINWEISE / WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN:
Anwender sollten mit den chirurgischen Verfahren, Techniken und Komplikationen vertraut sein bei denen chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen verwendet wird, bevor sie chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.
Besondere Faktoren des einzelnen Patienten sollten hinsichtlich des Heilungsprozesses in vivo berücksichtigt werden.
Haut-, vaginale und konjunktivale Nähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden. Vermeiden Sie längeren Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (Harn- oder Gallenwege), da dies zu Steinbildung führen kann. Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten nach den Regeln der chirurgischen Praxis gehandhabt werden. Eine Ruhigstellung der Gelenke durch eine externe Stütze sollte durch den Operateur bei der Schließung eine Wunde, bei der eine zusätzliche Unterstützung erforderlich ist (z.B. Ausdehnung, usw.).
Öffnen Sie den äußeren Beutel der Folie, indem Sie die beiden losen Enden auseinander ziehen - so, dass der sterile innere Beutel mit dem Nahtmaterial unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche heraus fällt. Der sterile Beutel sollte dann nur mit sterilen Handschuhen angefasst werden und wird durch Aufreißen des oberen Teiles des Beutels geöffnet.
Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Beim Nähen ist zu beachten:
• Vergewissern sie sich, dass der Knoten sicher sitzt. Zusätzliche Knoten sollten in bestimmten chirurgischen Situationen angebracht werden.
• Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, durch die hämatogene Keime übertragen werden können.
• Beim Umgang mit Instrumenten (z.B. Nadelhaltern, Pinzetten usw.) oder Nadeln ist darauf zu achten, Schäden (Beschädigung des Fadens, der Nadel,...) zu vermeiden. Eine Beschädigung des Nahtmaterials könnte die Zugfestigkeit des Nahtmaterials und damit seine Sicherheit beeinträchtigen.
• Halten Sie die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen dem Befestigungsende und der Spitze. Wenn Sie die Nadel in der Nähe der Spitze greifen, können Sie die Funktionalität der Nadel beeinträchtigen oder sie brechen. Wenn Sie am Befestigungsende halten, kann die Nadel brechen. Wenn die Funktionalität der Nadel beeinträchtigt wird, kann dies die Biegefestigkeit vermindern und die Nadel brechen.
• Entsorgen Sie alles übrig gebliebene unbenutzte Nahtmaterial. Chirurgische Nadeln sollten in geeigneten Containern entsorgt werden. Kontaminiertes Naht- und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankenhausverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.
Nicht nachsterilisieren!
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
Dieses Medizinprodukt wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Wiederverwendung, Gebrauch vom Produkt mit geöffneter oder beschädigter Verpackung, Weiterverarbeitung und/oder erneutes Sterilisieren dieses Medizinprodukts kann zu dessen Versagen und damit zur Schädigung des Patienten, zur Krankheit und dem Tod des Patienten führen und/oder zu dem Risiko einer Kontamination und Infektion für den Patienten, Krankheit und Tod des Patienten führen.
STERILISATION:
Dieses Produkt wurde durch Ethylenoxid gasterilisiert.
LAGERUNG:
Das Produkt sollte vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt werden und in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C gelagert werden.
Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO:
Este prospecto no es un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino que está diseñado para asistirle en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El polipropileno es un material de sutura quirúrgico sintético, de monofilamento, no absorbible y de superficie lisa sin poros. Gracias a ello, el polipropileno traspasa el tejido de forma limpia y uniforme. El polipropileno está teñido de azul.
El polipropileno está disponible con distintos grosor y longitud, sin aguja o con varios tipos de aguja de acero inoxidable atraumáticas. Las suturas están empaquetadas individualmente en paquetes estériles.
El polipropileno cumple las especificaciones de la farmacopea europea y estadounidense.
INDICACIONES:
Los materiales de sutura fabricados con polipropileno se utilizan para la adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos generales.
La sutura a utilizar depende del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y la herida a tratar.
ACCIÓN:
Los materiales de sutura provocan una reacción inflamatoria ligeramente aguda en los tejidos. Como consecuencia, el tejido conjuntivo fibroso produce un encapsulamiento general del material de sutura.
El material de sutura quirúrgica de polipropileno no es absorbible.En este caso, no hay constancia de que se produzca una disminución significativa de la resistencia a la tensión del hilo de polipropileno in vivo.
CONTRAINDICACIONES:
Las suturas no deben utilizarse en los siguientes casos:
• en tejidos cardiovasculares y neurológicos y microcirugía.
El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, en pacientes desnutridos, debilitados o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida.
REACCIONES ADVERSAS:
Los efectos secundarios asociados a este dispositivo incluyen: respuesta alérgica en ciertos pacientes, dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas en que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan cicatrización de la herida más lenta, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, induración, eritema en la zona de la herida y formación de cálculos. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, estas suturas pueden agravar una infección existente.
INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Antes de aplicar estas suturas para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las complicaciones que conllevan las suturas no absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función de la aplicación y del material de sutura utilizado.
El personal médico debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.
Las suturas cutáneas, vaginales y conjuntivas que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación local y deberán cortarse o retirarse de la manera especificada. Se debe evitar el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas (urinarias y biliares), ya que esto puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. El cirujano debe considerar la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo para el cierre de zonas que requieran soporte adicional (p. ej., zonas sometidas a expansión, estiramiento, ...).
Abra la bolsa externa del blíster tirando de los dos extremos sueltos hacia fuera, de modo que la bolsa esterilizada que contiene el material de sutura permanezca sobre una superficie limpia. La bolsa esterilizada sólo puede manipularse con guantes antisépticos y se abre rompiendo la parte superior de la misma.
El producto está destinado para un solo uso.
Al aplicar la sutura, hay que tener en cuenta lo siguiente:
• comprueba dos veces que el nudo quede bien ceñido. En función de las circunstancias quirúrgicas, se considerará la aplicación de lazadas adicionales.
• para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual puede ser causa de contagio de patógenos por quirúrgicos sanguíneos, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas;
• al realizar la sutura, proceda con cautela para evitar daños (a la sutura, a la aguja ...) con instrumentos quirúrgicos (porta agujas) como, por ejemplo, porta agujas, pinzas, etc. o con agujas; Daño del material de sutura puede provocar cambios negativos en la resistencia a la tensión de dicho material y alterar su seguridad.
• sujete la aguja por el área entre el tercio y la mitad de distancia entre el extremo de la unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría romperse. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo, se podría romper el cuerpo de la aguja. La alteración de la función de la aguja puede provocar una menor resistencia a las dobleces y roturas.
• deseche el material de sutura no utilizado sobrante. Las agujas de sutura se deben desechar en recipientes para objetos punzantes aparte. Elimine todo dispositivo y material de embalaje contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
No reesterilizar!
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización, el uso de suturas si el envase está abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo puede provocar fallos y, en consecuencia, provocar lesiones al paciente o enfermedad o muerte del paciente y/o producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente o enfermedad o muerte del paciente.
ESTERILIZACIÓN:
Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.
ALMACENAMIENTO:
El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO:
Questo foglietto illustrativo non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. È inteso ad assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:
Il polipropilene è un materiale da sutura chirurgica monofilo, non riassorbibile con una superficie liscia e senza pori. Il polipropilene scivola pertanto in modo netto ed omogeneo nel tessuto durante l'attività di sutura. Il polipropilene è tinto di blu.
Il polipropilene è disponibile in diversi spessori e lunghezze, senza aghi o con diversi tipi di aghi d'acciaio inossidabile atraumatici. Le suture sono confezionate singolarmente in confezioni sterili.
Il polipropilene è conforme alle esigenze della farmacopea europea e statounidense.
INDICAZIONI:
I materiali da sutura in polipropilene vengono utilizzati per l'adattamento di tessuti molli e/o per legature nelle procedure generali.
Il materiale da sutura viene scelto in funzione dello stato del paziente, dell'esperienza dell'operatore, della tecnica chirurgica e della ferita da trattare.
AZIONE:
Il materiale da sutura provoca una leggera reazione infiammatoria acuta dei tessuti. In seguito si verifica un graduale incapsulamento del materiale da sutura nel tessuto connettivo fibroso.
Il materiale delle suture in polipropilene non viene riassorbito. Non si è a conoscenza di una riduzione significativa della resistenza alla trazione del filo di polipropilene in vivo.
CONTROINDICAZIONI:
Le suture non devono utilizzarsi in tali casi:
In cardiochirurgia e neurologia e microcirugia.
Le suture in seta non vanno utilizzate nei casi seguenti:
• nella microchirurgia e sui tessuti neurologici e cardiovascolare
L'uso di questa sutura può essere improprio in pazienti anziani, in quelli malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono rallentare la cicatrizzazione di ferite.
EFFETTI INDESIDERATI:
Le reazioni avverse associate al presente dispositivo includono: risposta allergica in alcuni pazienti, deiscenza della ferita, assenza di sostegno adeguato alla ferita in punti in cui si verificano espansione, stiramento o distensione in pazienti in cui la cicatrizzazione della ferita è più lenta, irritazione locale passeggera, reazioni infiammatorie passeggere, indurimento, eritema al livello della ferita e formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, queste suture possono far peggiorare una preesistente infezione.
ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE / PRECAUZIONI:
Prima di utilizzare queste suture, l'operatore deve aver già acquisito esperienza con le procedure e tecniche chirurgiche e con le tecniche di annodamento delle suture non assorbibili, poiché il rischio di deiscenza può variare in funzione della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato.
Particolari fattori di ciascun paziente devono essere considerati in relazione al processo di guarigione "in vivo".
Suture eseguite sulla cute, sulla mucosa o sull'epitelio cutaneo o vaginale e che rimangano in situ più di 7 giorni potrebbero causare irritazione localizzata e, se necessario, dovrebbero quindi essere tolte. Evitare il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (urinarie o biliari), in quanto può dar luogo a formazione di calcoli. È necessario osservare una corretta pratica chirurgica nella gestione di ferite contaminate o infette. Il chirurgo potrà valutare il ricorso ad un'immobilizzazione delle giunzioni mediante supporti esterni ai fini della rimarginazione di ferite che richiedano supporto supplementare (ad es. espansione, distensione, ...).
Allargare con entrambe le mani i lembi del sacchetto esterno in modo che il sacchetto interno sterile, contenente il materiale da sutura, possa fuoriuscire restando integro. Il sacchetto interno sterile può essere maneggiato solo indossando guanti sterili. Aprirlo strappando sull'incisione.
Il prodotto può essere usato una sola volta!
Durante la sutura fare attenzione alle punti seguenti:
• Assicurarsi che il nodo tenga bene. In alcune procedure chirurgiche, si consiglia di praticare eventuali nodi supplementari.
• Occorre maneggiare gli aghi chirurgici con attenzione, onde evitare che punture accidentali comportino per esempio il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il circolo sanguigno.
• Fare attenzione a non danneggiare la sutura con gli strumenti chirurgici (portaagh, pinze, ecc.) o con l'ago. Danni al materiale da sutura possono compromettere la resistenza alla trazione del materiale e, di conseguenza, la sua sicurezza.
• Afferrare l'ago nell'area compresa tra un terzo e metà della distanza tra l'estremità di attacco e la punta dell'ago. Se lo si afferra vicino alla punta, si rischia di danneggiarne l'integrità funzionale o di romperlo. Se lo si afferra al punto di attacco, si potrebbe rompere il cilindretto . Un'alterazione della funzionalità dell'ago può determinare una minor resistenza alla piegatura e la rottura.
• Eliminare le suture aperte inutilizzate. Gli aghi da sutura vanno eliminati negli appositi contenitori per oggetti "taglienti". Smaltire i materiale contaminato ed il confezionamento utilizzando le normali procedure ospedaliere e le precauzioni universali per il trattamento di rifiuti pericolosi.
Sterilizzazione
Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare! Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. Ri-utilizzare, usare il dispositivo con imballaggio aperto o danneggiato , trattare o ri-sterilizzare questo dispositivo può provocare il mancato funzionamento e conseguente danno, mattia o morte del paziente e / o creare un rischio di infezione e di contaminazione del paziente, malattia o la morte del paziente.
CONSERVAZIONE:
Il prodotto deve essere protetto dalla luce diretta del sole, dal calore e conservato nella sua confezione originale in una stanza pulita, al riparo dall' umidità, con temperatura compresa fra 5°C e 30°C.
Non usare dopo la data di scadenza!

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING:
Deze bijsluiter is geen naslagwerk voor chirurgische technieken. Deze dient als gebruiksaanwijzing voor dit product.
PRODUCTBESCHRIJVING:
Polypropylene, een polymeer van propyleen is een monofilament, niet-resorbeerbaar, synthetisch chirurgisch hechtmateriaal met een glad en niet-poreus oppervlak waardoor het zuiver en gelijkmatig door weefsel schuift. Polypropyleen is blauw gekleurd.
Polypropyleen is beschikbaar in verschillende diktes en lengtes, zonder naalden of voorzien van atraumatische roestvrij stalen naalden met verschillende afmetingen en vormen. De hechtingen zijn individueel verpakt in steriele folierverpakkingen.
Polypropyleen voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee Monografie en de Verenigde Staten Farmacopee.
INDICATIES:
Hechtmateriaal in polypropyleen wordt gebruikt voor het adapteren en ligeren van weke delen, met gebruik van algemene methodes.
Het hechtmateriaal moet worden gekozen volgens de toestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de aard van de te behandelen wonde.
WERKING:
Dit hechtmateriaal veroorzaakt een lichte acute ontstekingsreactie in de weefsels. Dit leidt tot een algemene inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel.
Chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd uit polypropyleen is niet-resorbeerbaar.Een bediende afname van de treksterkte van de draad in polypropyleen in vivo is niet gekend.
CONTRA-INDICATIES:
Dit hechtmateriaal mag niet gebruikt worden:
• In cardiovasculaire en neurale weefsels en microchirurgie
Het gebruik van dit hechtmateriaal is ongeschikt bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten, of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling kunnen vertragen.
BIJWERKINGEN:
Bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van het product zijn o.a. allergische reactie bij bepaalde patiënten, spliijten van de wonde, onvoldoende ondersteuning van de wond te bieden op locaties waar uitzetting, stretching of zwelling voorkomen of bij patiënten met aandoeningen die het helen van de wonde kunnen vertragen, tijdelijke lokale irritatie op de wondlocatie, een tijdelijke ontstekingsreactie op de lichaamsvreemde stof, induratie, erytheem aan de wondzijde en vorming van calculi. Evenals alle lichaamsvreemde stoffen, kan dit hechtmateriaal een bestaande infectie versterken.
INSTRUCTIES / WAARSCHUWINGEN / VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken en de knooptechnieken betreffende niet-resorbeerbare hechtingen alvorens van dit hechtmateriaal gebruik te maken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond van het gebruikte hechtmateriaal van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.
Bij het kiezen van de hechtdraad moet de chirurg rekening houden met de in vivo genezingsfase van de patiënt.
Hechtingen van de conjunctiva, de huid en het epitheel van de vagina die langer dan 7 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken en moeten worden afgekniptof of verwijderd. Er is voorzichtigheid geboden bij contact van de sutuur of ander hechtmateriaal met zoutoplossingen (urine of gal) te vermijden omdat dit de vorming van galstenen kan veroorzaken.
De aanwezigheid van lichaamsvreemde stoffen kan worden gevolgd met betrekking tot het behandelen van besmette of geïnfecteerde wonden. Een immobilisatie van gewrichten door een externe ondersteuning dient te worden overwogen door de chirurg bij de afsluiting van de sites die aanvullende steun (bijv. uitzetting, stretching, ...) kunnen vereisen.
Open het buitenste zakje door de twee losse uiteinden van elkaar weg te trekken in dit zodat het steriele binnenste zakje onbeschadigd op een zuivere, steriele ondergrond valt. Het binnenste zakje mag enkel met steriele handschoenen aangepakt worden en kan enkel worden geopend door de voorziene scheurstrip.
Het product is bestemd voor eenmalig gebruik!
Let er bij het hechten steeds op:
• Dat de hechtknoop stevig vast zitten. Bijkomende worpen zouden in sommige chirurgische omstandigheden moeten worden overwogen.
• Om ongewenste letsels door naaldprikken te vermijden, die kunnen leiden tot transmissie van door bloed overgebrachte pathogenen, moet de gebruiker voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden.
• Tijdens het gebruik van een instrument (b.v. naaldhouder, tang, enz.) of naald is voorzichtigheid geboden om beschadiging (hechtingsschade, naaldschade. ...) te vermijden. Beschadiging van het hechtmateriaal kan de trekkracht van het hechtmateriaal negatief beïnvloeden en het veilige gebruik ervan aantasten.
• Neem de naald vast in de zone die zich één derde tot de helft van het aanhechtingspuntende van de naaldpunt bevindt. Als de naald dichter bij de punt wordt vastgenomen, kan dit resulteren in beschadiging van de functionele integriteit of het breken van de naald. Als de naald bij de aanhechting wordt vastgenomen, kan de cilinder van de naald worden gebroken. Het vervormen van de naald kan leiden tot een beperktere weerstand bij het buigen en zo het breken van de naald veroorzaken.
• Gooi gegeerd ongebruikt hechtmateriaal weg. Gebruikte naalden in een aparte afvalcontainer voor "scherpe dingen" wegwerpen. Verontreinigde instrumenten en verpakkingsmaterialen moeten volgens de standaard ziekenhuisprocedures en universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval worden weggegooid.
Niet opnieuw steriliseren!
Gebruik niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik, gebruik van hechtingen tegen ongeopende of beschadigde verpakking, recyclage en/of opnieuw steriliseren kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg zieke of overlijden van de patiënt en/of kan het risico op besmetting en patiëntinfectie, ziekte en/of overlijden van de patiënt met zich meebrengen.
STERILISATIE:
Dit instrument wordt door ethyleenoxide gesteriliseerd.
OPSLAG:
Bewaar het product in zijn originele verpakking, beschermd tegen directe warmtebronnen en zonlicht, op een zuivere en droge plaats bij een temperatuur tussen 5°C en 30°C.
Niet gebruiken na de vervaldatum!

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Το έγγραφο αυτό δεν αναφέρεται σε χειρουργικές τεχνικές. Σχεδιάστηκε για να βοηθήσει στη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Πολυπροπυλένιο, ένα πολυμερές του προπυλενίου, είναι ένα μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο, συνθετικό, χειρουργικό υλικό ράμματος με λεία, μη πορώδη επιφάνεια που το διευκολύνει με γλιστράει ομαλά στον ιστό. Το πολυπροπυλένιο παρέχεται σε μπλε χρώμα.
Το πολυπροπυλένιο διατίθεται σε πολλά μεγέθη και μήκη, χωρίς βελόνα ή συνδεδεμένο με διάφορων ειδών ατραυματικές βελόνες, από ανοξείδωτο ατσάλι. Το ράμματα συσκευάζονται ξεχωριστά σε στειρωμένες συσκευασίες φύλλων.
Το πολυπροπυλένιο πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Τα υλικά ράμματος από πολυπροπυλένιο χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή μαλακού ιστού και/ή απολινώσεις, με τη χρήση γενικών μεθόδων.
Το ράμμα πρέπει να επιλέγεται βάσει της κατάστασης των ασθενών, της χειρουργικής εμπειρίας, των χειρουργικών τεχνικών που εφαρμόζονται και της πληγής που πρέπει να επουλωθεί.
ΔΡΑΣΗ:
Αυτά τα υλικά ράμματος προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς. Αυτό οδηγεί σε γενική ενθυλάκωση του υλικού ράμματος από τον ινώδη συνδετικό ιστό.
Το υλ

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Esta bula não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Destina-se a auxílio-lo na utilização deste produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
O polipropileno, um polímero de propileno é um material de suture amorofilamentar; não absorvível, sintético cirúrgico com uma superfície suave não porosa que lhe permite deslizar de forma limpa e uniforme pelos tecidos. O polipropileno é tingido em azul.
O polipropileno está disponível numa gama de tamanhos e comprimentos, sem agulha ou com agulha inoxidável atraumática de diversos tipos. As suturas são embaladas individualmente em embalagens esterilizadas.
Em conformidade com os requisitos da farmacopeia europeia e do EUA.
INDICAÇÕES:
Os materiais de sutura de polipropileno são utilizados para adaptação de tecidos moles e/ou laqueações, utilização geral métodos.
A selecção da sutura deverá ser baseada no estado do paciente, na experiência cirúrgica, na técnica cirúrgica a empregar e na ferida a tratar.
ACÇÃO:
Estes materiais de sutura provocam uma ligeira reacção inflamatória aguda nos tecidos. Isso provoca uma capsulagem geral do material de sutura pelo tecido de ligação fibroso.
O material de sutura cirúrgico de polipropileno é não absorvível. Não é conhecida uma redução significativa da força de tensão do fio de polipropileno in vivo.
CONTRA-INDICAÇÕES:
Estas suturas não deve ser utilizado:
• Em tecidos cardiovasculares e neurológicos e microcirurgia
A utilização desta sutura pode não ser apropriada a pacientes de idade avançada, desnutridos, debilitados e pacientes sujeitos a determinadas condições que poderão atrasar a cicatrização da ferida.
REACÇÕES ADVERSAS:
Reacções adversas associadas a este produto incluem: resposta alérgica em determinados pacientes, desidrecência da ferida, incapacidade de fornecer suporte mecânico em locais em que ocorram expansão, alongamentos ou distensão ou em pacientes com cicatrização de feridas retardada, irritação transitória no local da ferida, inflamação transitória devido a presença de corpos estranhos, induração, eritema nos bordos da ferida e formação de cálculos. Tal como todos os corpos estranhos, as suturas podem potenciar uma infecção existente.
INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO / AVISOS / PRECAUÇÕES:
Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicos e com as técnicas de laçada que envolvem suturas não absorvíveis antes de aplicarem este tipo de sutura para encermento de feridas, pois o risco de ocorrência de falhas técnicas consoante o local de aplicação e do material de sutura utilizado.
Devem ser considerados factores específicos de cada paciente no que respeita ao processo de cicatrização in vivo:
As suturas dérmica, vaginal e conjuntival que devem permanecer por períodos superiores a 7 dias podem causar irritação local, devendo ser removidas conforme indicado. Evite o contacto prolongado das suturas com outras substâncias salinas (urinárias ou biliar), pois pode resultar na formação de cálculos. As feridas contaminadas ou infectadas devem ser tratadas de maneira adequada antes da aplicação de suturas. Deve ser considerada a utilização a imobilização das uniões através de um suporte externo pelo cirurgião no encermento de áreas que possam necessitar de um suporte adicional (p. ex. expansão, distensão,…).
Abra a embalagem exterior de alumínio, puxando as duas extremidades em sentido oposto, de forma a que o saco estéril que contém o material de sutura caia sem danos, numa superfície limpa. O saco estéril deverá ser manuseado apenas com luvas estéreis e aberto rasgando a parte superior do saco. O produto é de utilização única!
Ao suturar, lembre-se:
• Verifique sempre duas vezes se o nó possui a tensão correcta. Devem ser consideradas laçadas adicionais em algumas circunstâncias cirúrgicas.
• Para evitar ferimentos provocados inadvertidamente por perfurações com agulhas que poderão resultar em transmissão de elementos patogénicos por via sanguínea, o utilizador deve ter cuidado no manuseamento de agulhas cirúrgicas.
• Ao suturar, tenha cuidado para evitar danos (danos da sutura, danos da agulha e/ou instrumentos cirúrgicos (p. ex. porta-agulhas, forceps, etc) ou com a agulha. Deterioração do material de sutura pode resultar em alterações negativas na força de tensão do material de sutura e alterar a sua segurança.
• Segure na agulha na zona que fica entre um terço e metade da distância, entre a extremidade da união, com o fio e a ponta da agulha. Se a segurar junto da ponta, poderá danificar a integridade funcional da agulha ou partir-la. Se a segurar pela zona de união com o fio, o corpo da agulha pode partir-se. Se a função da agulha for alterada, pode provocar uma diminuição da sua resistência à dobragem e partir.
• Elimine qualquer material de sutura remanescente não utilizado. As agulhas de sutura deve ser eliminadas num recipiente próprio para agulhas. Elimine todos os produtos e material de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares e as precauções universais de eliminação de resíduos biológicos.
Não reesterilizar!
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Este produto foi projectado, testado e fabricado para utilização num único paciente. A reutilização, utilização de suturas com embalagens abertas ou danificadas, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste produto pode provocar falhas e lesões subsequentes no paciente, doença ou morte do paciente e/ou criar o risco de contaminação e infecção no paciente, doença ou morte do paciente.
ESTERILIZAÇÃO:
Estes materiais são esterilizado com óxido de etileno.
ARMAZENAMENTO:
O produto deve ser protegido da luz solar directa e do calor e armazenado na sua embalagem original num local limpo e seco, a uma temperatura compreendida entre 5 °C e 30 °C.
Não utilizar para além do prazo de validade!

POLSKI

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
Niniejsza ulotka nie stanowi kompendium wiedzy o technikach chirurgicznych. Jej celem jest zapewnienie pomocy w stosowaniu tego produktu.

OPIS PRODUKTU:
Polipropylen, polimer propylenu i niewchłanialny jednowłóknowy, syntetyczny materiał nici chirurgicznych o gładkiej, nieporowatej powierzchni umożliwiającej równe i łatwe przesliźgnięcie się przez tkankę. Polipropylen jest farbowany na niebiesko.
Polipropylen jest dostępny w różnych grubościach i długościach, bez igły lub wraz z różnego typu atraumatycznymi igłami ze stali nierdzewnej. Nici chirurgiczne są indywidualnie pakowane w sterylne opakowania foliowe.
Polipropylen spełnia wymogi Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Stanów Zjednoczonych.
WSKAZANIA:
Materiały nici wykonane z polipropylenu są stosowane do adaptacji tkanki miękkiej lub podwiązań z użyciem metod chirurgii ogólnej.
Wybór nici powinien być uzależniony od stanu pacjenta, doświadczenia chirurgicznego, zastosowanej techniki chirurgicznej i rodzaju leczonej rany.
DZIAŁANIE:
Materiały, z których wykonane są nici wywołują lekką ostrą reakcję zapalną w tkankach. Prowadzi to do uogólnionego obrośnięcia materiału nici przez włóknistą tkankę łączną.
Materiał nici chirurgicznych wykonanych z polipropylenu jest niewchłaniający.Znaczna redukcja wytrzymałości na rozwarcie nici polipropylenowej in vivo nie została zaobserwowana.
PRZECIWWSKAZANIA:
Wszystkie te nici nie powinny być stosowane, ponieważ:
• W tkankach sercowo-naczyniowych i nerwowych i w mikrochirurgii.
Zastosowanie tej nici może być niewskazane u osób starszych, pacjentów wycieńczonych, osłabionych i pacjentów cierpiących na schorzenia, które mogą opóźnić gojenie się rany.
REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Reakcje niepożądane związane z tym wyrobem obejmują: reakcja alergiczna u niektórych pacjentów, rozejście się brzegów rany, brak możliwości zapewnienia odpowiedniego podtrzymania rany w miejscach, gdzie występuje rozrost albo rozciągnięcie, bądź u pacjentów cierpiących na opóźnienie gojenie ran, przejściowe miejscowe podrażnienie rany, przejściowa reakcja zapalna na ciało obce, stwardnienie, uraz w miejscu rany i tworzenie kamieni. Tak jak inne ciała obce, nici te mogą wzmagać istniejące infekcje.
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI / OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Przed zastosowaniem nici do zamykania ran użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami chirurgicznymi oraz metodami wiązania szwów związanymi z użyciem nici niewchłaniających, jako że ryzyko rozejścia się brzegów rany może być zróżnicowane w zależności od miejsca zastosowania i użytego materiału nici.
Należy uwzględnić konkretne okoliczności stanu każdego pacjenta w związku z procesem gojenia in vivo.
Szwy skórne, pochwowe i szwy tkanki łącznej, które muszą pozostać w tkance przez ponad 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie, powodować nacieki kamienia. Rany zanieczyszczone lub zakażone należy opatrywać zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną. Unieruchomienie stawów za pomocą usztywnień zewnętrznych powinny zostać wzięte pod uwagę przez chirurga przy zamykaniu ran, które mogą wymagać dodatkowego podtrzymania (np. rozszerzenie, rozciągnięcie,…).
Należy obserwować zewnętrzne opakowanie saszetki foliowej poprzez pociągnięcie jego dwóch luźnych końców w przeciwnych kierunkach – w taki sposób, aby sterylna saszetka zawierająca materiał szwalny wypadła nieuszkodzona na sterylną powierzchnię. Następnie, sterylna saszetka powinna być dotykana tylko przez jałowe rękawiczki i otwierana poprzez oddarcie górnej części saszetki.
Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku!
Przy wykonywaniu szwów należy pamiętać o następujących zasadach:
• Należy zawsze dokładnie sprawdzić, czy został zawiązany ciasny supeł. W niektórych przypadkach chirurgicznych należy rozważyć dodatkowe przeszycia.
• Użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami chirurgicznymi w celu uniknięcia nieumyślnego zranienia igłą, co może spowodować przeniesienie patogenów poprzez krew.
• Przy wykonywaniu szwów należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzenia nici, igieł lip. narzędziami chirurgicznymi (szczypcami do igły, kleszczami itp.) lub igłą. Uszkodzenie nici może skutkowaniem wytrzymałością na zerwanie oraz zmianą i wpłynąć na bezpieczeństwo ich stosowania.
• Należy trzymać igłę na odcinku pomiędzy jedną trzecią a połową odległości od końca połączenia z nicią do wierzchołka. W razie trzymania igły blisko czubka można zaburzyć funkcję igły lub ją złamać. Jeśli przytrzymuje się igłę w strefie połączenia z nicią, można złamać korpus igły. Po zaburzeniu funkcji igły może wystąpić zmniejszenie jej odporności na zginanie i złamanie igły.
• Należy wyrzucać wszelkie nieużyte nici. Igły chirurgiczne powinny być wyrzucane do osobnego pojemnika na odpadki ostre. Zanieczyszczonych produktów i opakowań należy się pozbywać przy zastosowaniu standardowych procedur szpitalnych i uniwersalnych środków ostrożności związanych z usuwaniem odpadków biologicznych.
Nie wyjaławiać ponownie!
Nie używać, jeśli opakowania zostało wcześniej otwarte bądź uszkodzone.
Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany jako produkt przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie, użycie urządzenia z opakowania wcześniej otwartego bądź uszkodzonego, ponowne przygotowanie do użycia lub wyjałowienie tego produktu mogą prowadzić do jego zniszczenia, a w konsekwencji do zranienia pacjenta, choroby bądź śmierci pacjenta.
STERYLIZACJA:
Niniejszy wyrób jest wyjaławiany tlenkiem etylenu.
PRZECHOWYWANIE:
Produkt powinien być chroniony przed bezpośrednim wpływem światła słonecznego i ciepła oraz przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze 5 - 30°C.
Nie stosować produktu po upływie terminu przydatności do użycia!

ROMÂNĂ

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:
Acest prospect nu conţine referinţe despre tehnici chirurgicale. Este desemnat să ofere asistenţă la utilizarea acestui produs.

DESCRIEREA PRODUSULUI:
Polipropilena, un polimer al propilenei, este un fir sintetic, monofilament, nonabsorbabil, destinat utilizării ca material de sutură chirurgicală, cu suprafaţă netedă şi neporoasă, care asigură pătrunderea sa uşoară şi uniformă în ţesuturi. Polipropilena este colorată în albastru.
Polipropilena este disponibil Într-o gamă largă de grosimi şi lungimi, fără ac sau cu ace atraumatice de diferite tipuri, din oţel inoxidabil. Suturile sunt ambalate individual În pachete de folie sterilă.
Polipropilena corespunde cerinţelor Farmacopeii Europene şi ale Farmacopeii Statelor Unite.
INDICAŢII:
Materialele destinate suturii chirurgicale, fabricate din polipropilenă sunt utilizate pentru suturi ţesuturilor moi şi/sau ligaturi, utilizând metodele chirurgiei generale.
Firul de sutură trebuie ales În funcţie de starea pacientului, de experienţa chirurgului, de tehnica chirurgicală ce urmează să fie aplicată şi de natura leziunii.
ACŢIUNE:
Materialele destinate suturii chirurgicale pot declanşa o uşoară reacţie inflamatoare acută a ţesutului. Această reacţie are ca rezultat izolarea generală a materialului de sutură Într-o capsulă din ţesut fibros.
Material pentru suturi chirurgicale realizat din polipropilenă este nonabsorbabil.Nu a fost semnalată o reducere semnificativă a rezistenţei la Întindere a firelor fabricate din polipropilenă in vivo.
CONTRAINDICAŢII:
Aceste fire de sutură nu trebuie utilizate:
• În cauzi ţesuturilor cardiovasculare şi neurologice şi microchirurgie.
Utilizarea acestui tip de fir poate fi neadecvată În cazul pacienţilor vârstnici, celor ce suferă de malnutriţie, al celor slăbiţi şi al celor afaţi În anumite condiţii care sânătate ce ar putea prelungi perioada de vindecare a leziunii.
REACŢII ADVERSE:
Acest produs poate genera următoarele reacţii adverse: răspuns alergic la anumiţi pacienţi, descidreea leziunii, În cazul pacienţilor cu timp de vindecare prelungit - descidereea sau inflamarea leziunii În zonele corporale supuse extinderii, tensiunii sau alungirii sau pacienţilor cu vindecare Întârziată, reacţie inflamatorie de mică intensitate care se Încadrează În limitele reacţiei normale a organismului de a respinge un corp străin, formarea de cicatrice şi de calcul. Ca oricare alt corp străin, aceste fire de sutură pot amplifica o infecţie deja existentă.
INSTRUCŢIUNI DE MANIPULARE / AVERTIZĂRI / PRECAUŢII:
Utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale, precum şi cu tehnicile de executare a nodurilor înainte de a folosi aceste fire de sutură neabsorbabile. Riscul descidherii leziunii, În funcţie de zona corporală şi materialul de sutură utilizat.
Procesul de vindecare in vivo este influenţat de factori specifici fiecărui pacient.
Suturile tegumentului, ale ţesutului conjunctiv şi ale mucoasei vaginale, care sunt menţinute o perioada mai lungă de 7 zile, pot determina iritaţii locale şi trebuie Înlăturate conform indicaţiilor. Contactul prelungit al unei suturi cu o soluţie salină (urinară sau biliară) poate genera formarea de calculi. Leziunile contaminate sau infectate trebuie tratate de specialişti cu suficientă experienţă Ÿ practică. În anumite circumstanţe, de exemplu, În cadrul procedurilor În zone corporale ce necesită susţinere suplimentară (supuse la Întinderi, tensiune), chirurgul poate aplica o imobilizare articulaţiilor prin mijloace de susţinere externe.
Deschideţi ambalajul exterior trăgând de cele două capete libere, astfel Încât punga sterilă care conţine materialul de sutură să poată fi extrasă pe o suprafaţă curată. Punga sterilă trebuie manevrată numai purtând mănuşi sterile, deschiderea acesteia realizându-se prin ruperea părţii superioare.
Acest produs este un produs de unică folosinţă!
Instrucţiuni pentru executarea suturii:
• Verificaţi cu atenţie reziistenţa nodului executat. În anumite condiţii chirurgicale, poate fi necesară executarea mai multor noduri ale firului.
• Utilizatorii trebuie să manevreze acele chirurgicale cu grijă, pentru a evita rănirea Ÿeparate, ce poate duce la transmiterea patogenilor din sânge.
• Evitaţi deteriorarea materialului de sutură (firului, acului,...) prin contactul cu instrumentele chirurgicale (de exemplu: pensa cu care apucaţi acul, forceps etc.). Deteriorarea a materialului de sutură poate avea ca rezultat o modificare negativă a rezistenţei la Întindere a firului de sutură, reducând din siguranţa acestuia.
• Apucaţi acul din punctul aflat la o treime sau la jumătate distanţei dintre vârf şi extremitatea cu locaşul firului de sutură. În cazul În care apucaţi acul de lângă vârf, există riscul să îl rupeţi sau să deterioraţi funcţionalitatea acestuia. În cazul În care îl apucaţi din zona de unione cu firul de sutură, corpul acului se poate rupe. În cazul În care funcţionalitatea acului a fost deteriorată, acesta îşi poate pierde elasticitatea şi se poate rupe.
• Aruncaţi materialul de sutură excedentar. După utilizare, acele pentru sutură trebuie aruncate În containerele speciale destinate deşeurilor cu muchii sau vârfuri ascuţite. Ambalajul ustensilele contaminate şi ambalajele urmând procedurile standard din spitale şi precauţiile internaţionale pentru deşeuri biologice.
Nu repetaţi sterilizarea!
Nu utilizaţi produsul În cazul În care ambalajul este deschis sau deteriorat.
Acest produs este desemnat, testat şi fabricat pentru o unică utilizare. Reutilizarea, utilizarea disoziţiu din ambalaje deschise sau deteriorate, reprocesarea şi/sau resterilizarea acestora Inseamnă pierderea calităţilor necesare şi pot duce la efecte negative asupra boală sau moartea pacientului si/sau sau la crearea riscului de contaminare şi de infecţie, boală sau moartea pacientului pacientului.
STERILIZAREA:
Produsul e sterilizat cu oxid de etilena.
DEPOZITARE:
Produsul trebuie ferit de acţiunea directă a razelor solare şi a căldurii şi trebuie păstrat în ambalajul original, Int-o Încăpere curată şi uscată, la o temperatură de 5°C - 30°C.
Nu utilizaţi produsul după data expirării!

TÜRKCE

KULLANIM KLAVUZU:
Bu prospektüs, cerrahi teknikler açısından bir referans değildir. Bu ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

ÜRÜN TANIMI:
Polipropilen, propilenin bir polimeridir ve dokudan temiz ve düzgün biçimde kaymasını sağlayan pürüzsüz ve gözeneksiz yüzeye sahip, monofilament, nonabsorbabl, sentetik bir cerrahi sütür malzemesidir. Polipropilen mavi renge boyanır.
Polipropilen birçok farklı kalınlık ve uzunlukta, iğnesiz ya da çeşitli tiplerde atravmatik paslanmaz çelik iğnelere eklenmiş olarak sunulmaktadır. Sütürler, steril foiy paketler içinde ayrı ayrı paketlenir.
Polipropilen, Avrupa Farmakopesi ve Birleşik Devletler Farmakopesinin öngördüğü şartlarla uyum içindedir.
ENDIKASYONLAR:
Polipropilen yapımı sütür malzemeleri, genel yöntemler kullanılarak yumuşak dokular ve/veya bağların adaptasyonu için kullanılmaktadır.
Sütür seçiminin hastanın durumuna, cerrahi deneyime, kullanılacak cerrahi teknikje ve uygulanacak yaraya göre yapılmalıdır.
İŞLEM:
Bu sütür malzemeleri, dokularda hafif akut inflamatuvar reaksiyonu tetikler. Bu durum, sütür malzemesinin, fibroz bağ dokularıyla genel olarak kapsül oluşturmasına neden olur.
Polipropilen'den imal edilmiş cerrahi sütür malzemeleri nonabsorbabl'dir. Polipropilen ipliğin in vivo gerilme dayanımında önemli kayıplara uğradığı bilinmemektedir.
KONTREDİKASYONLARI:
Polipropilen sütürler aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
• Kardiyovasküler ve nörolojik dokularda ve mikro cerrahide
Bu sütürün yaşlılarda, iyi beslenmeyen hastalarda, zayıf hastalarda ve yaranın iyileşmesini geciktirecek özel bir durumu olan hastalarda kullanılması uygun değildir.
YAN ETKİLER:
Bu ürünle bağlantılı görülebilecek yan etkiler asagıdakiler olabilir: belli hastalarda alerjik reaksiyon, yaranın açılması, ekspansiyon, germe ya da distansiyona maruz kalan yarılerde veya yara iyileşmesinin geç olduğu hastalarda yara desteğinin sağlanamaması, yara yerinde geçici lokal irtasyon, yabancı maddeye bağlı olarak geçici enflamasyon, endürasyon, yara rahasında eritem ve yumru oluşumu gösterilebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi bu sütürler var olan bir enfeksiyonu tetikleyebilir.
KULLANIM TALIMATLARI / UYARILAR / ÖNLEMLER:
Yara açılma riski uygulama yeri ve kullanılan sütüre göre değişebileceğinden kullanıcıların, bu sütürleri yaraya kapatmak için kullanmadan önce cerrahi prosedürleri ve teknikleri ve absorbabl sütürlerle ilgili bağlama teknikleri bilmesi gerekldir.
Her hastanın in vivo iyileşme süreciyle ilgili özel faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır.
7 günden uzun süre kalması gereken deri, vajinal ve konjunktival sütürler lokal irtasyona neden olabilir ve gösterilen şekilde çıkarılmalıdır. Sürekli temas halindeki sütürlerin diğer tuzlu çözeltilerle (idrar ya da bilyer) uzun süre teması halinde taş oluşumu meydana gelebilir. Kontamine veya enfekte yaralara tabi da edilebilir cerrahi uygulama ile muamele edilmelidir. Ek yerlerinin bir dir sestek yardımıyla sabitlenmesidse, sime, genisleme gibi risikler nedeniyle fazladan bir destege ihtiyac olur olmadigi cerrah tarafından degerlendirilmelidir.
Sütür malzemesi ve kullanılan steril torba hasarsız olarak temiz bir yüzeye düşecek şekilde iki gevşe ucu birbirine zıt yönlere çekerek foiyo paketin dış torbasını açın. Steril torbaya, bundan sonra sadece steril eldivenlerle dokunulmalı ve torbanın üst tarafı yırtılarak açılmalıdır.
Urün sadece tek kullanımlık olarak kullanılmalıdır!
Sütür uygulaması sırasında şunları unutmayın:
• Her zaman sıkı bir düğüm atılmıştı iki kez kontrol edin. Bazı cerrahi durumlarda ek düğümler düşünülebilir.
• Kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken, iğnenin yanlışlıkla batarak kanda taşınan patojenleri aktarılması gibi sorunlara neden olabilecek yaralanmaları önlemek için çok dikkatli olmaları gerekmektedir.
• Sütür uygulanırken, cerrahi aletlere (iğne tutucu, forseps vb.) hasar (sütür hasarı, iğne hasarı...) vermemek için dikkatli olun. Sütür materyelinin zarar görmesi, malzemenin germe dayanımında olumsuz değişikliklere neden olabilir ve güvenliğini azaltabilir.
• İğneyi, İpin takıldığı yerin uç kısmı ile iğnenin ucu arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasında bir yerden tutun. Eğer çok uçlarından tutarsanız iğne yıpranmasına bozulmasına ya da iğnenin kırılmasına neden olabilirsiniz. Eğer iple birleşme yerinden tutarsanız, iğnenin gövdesi kırılabilir. İğnenin bozulması durumunda, katlanma direncinde bir azalma meydana gelebilir ve iğne kırılabilir.
• Geride kalan kullanılmamış sütür malzemesini atın. Dikiş İğneleri keskin cisimler İçin yapılmış ayrı kaplara atılmalıdır. Kullanmış malzemeler ve ambalaj malzemesinin, biyolojik olarak tehlikeli atıklar için standart hastane prosedürlerini ve uluslararası önlemleri kullanarak atın.
Tekrar sterilize etmeyin!
Paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayınız!
Bu malzeme, yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Hasarlı veya açılmış ambalajdan cihaz kullanımı, ürünün yeniden sterilizasyonu veya yeniden konumlanması, hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne ve/veya kontaminasyon riski yaratmak suretiyle hastanın enfeksiyon almasına, rahatsızlanmasına ve ölümüne yol açabilir.
STERILIZASYON:
Ag etilen oksit ile steril edilmiştir.
DEPOLAMA:
Ürün doğrudan güneş ışığından ve sıcaklıktan korunmalı ve orijinal ambalajında temiz, kuru bir odada 5° C ila 30° C arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız!

SRPSKI

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:
Ovaj dokument koji je dat u prilogu pakovanja ne odnosi se na hirurške postupke, već ima za cilj da vam pomogne prilikom korišćenja proizvoda.

OPIS PROIZVODA:
Polipropilen, tj. polimer propilena, je sintetički neapsorpcioni monofilamentski materijal za hirurške konce glatke neporozne strukture koja mu omogućava da nesmetano i ravnomerno prolazi kroz tkivo. Polipropilen je obojan u plavoj boji.
Polipropilen je dostupan u nekoliko standardnih veličina, sa ili bez atraumatske igle od nerđajućeg čelika različitih dimenzija o. Hirurški konci su pojedinačno upakovani u sterilne folije.
Polipropilen je u skladu sa propisima Evropske i Američke Farmakopeje.
INDIKACIJE:
Hirurški konci od polipropilena koriste se za spajanje i/ili podvezivanje mekih tkiva koristeći tehnike opšte hirurgije.
Izbor konca mora da se načini na osnovu stanja pacijenta, hirurškog iskustva, hirurškog postupka koji se primenjuje i vrste rane koja se tretira.
DELOVANJE:
Svi navedeni materijali mogu da izazovu blagu akutnu upalu tkiva, što dovodi do opšteg inkapsuliranja konca od strane fibroznog vezivnog tkiva.
Hirurški konci od polipropilena su neapsorpcioni.Nije zabeleženo značajno smanjenje otpornosti na istezanje in vivo konaca od polipropilena.
KONTRAINDIKACIJE:
Navedeni hirurški konci ne smeju da se koriste u sledećim slučajevima:
• na kardiovaskularnim i nervnim tkivima i u mikrohirurgiji.
Nije preporučljivo korišćenje ovog proizvoda kod starijih pacijenata, fizički slabijih pacijenata i kod pacijenata zbog njiegg zdravstvenog stanja rane sporije zarastaju.
NEŽELJENE REAKCIJE:
U nežejene reakcije do kojih može doći prilikom upotrebe ovog proizvoda spadaju: alergijski odgovor kod određenih pacijenata, otvaranje rane, nepružanje adekvatne podrške kod rana na mivima koja se proširuju ili su izložene zatezanju i duženju, kod pacijenata kod kojih rane sporije zarastaju, prolazna lokalna iritacija na mestu na kome se nalazi rana, prolazna upala kao reakcija na stranu telo, stvrdnjavanje, eritem na mestu na kome se nalazi rana i formiranje kamenca. Kao i sva strana tela i ovi konci mogu da potenciraju postojeću infekciju.
UPUTSTVO ZA UPOTREBU / UPOZORENJA / MERE OPREZA:
Pre nego što upotrebi ove proizvode, korisnik mora biti upoznat sa hirurškim procedurama i postupcima, kao i sa tehnikama zašivanja rana pomoću neapsorpcionog konca, pošto rizik od stvrdnjavanja rane zavisi od mesta primene i materijala od koga je konac napravljen.
Treba uzeti u obzir posebne osobine svakog pacijenta kada se radi o procesu zarastanja rana in vivo.
Konci koji se koriste za kožno i vaginalno tkivo, kao i za sluzokožu ožne dupljie koji moraju da ostanu na rani duže od 7 dana mogu da izazovu lokalnu iritaciju i ukloni se kako je naređeno. Izbegavajte duži kontakt bilo koje vrste konca sa slanim tečnostima (mokraćnom, žučnom), zato što može doći do stvaranja kamenca. Zagađene ili zaraćene rane treba da se tretiraju prihvatljivim tehnikama pre primene. Treba razmotriti mogućnost korišćenja dodatnog neapsorpcionog konca ili imobilizaciju zglobova pomoću spoljne podrške prilikom zatvaranja rana na mestima gde je potrebna dodatna podrška (tj. na mestima kod kojih je moguće širenje, otcianje itd.).
Otvorite spoljno pakovanje odvajanjem njegovih labavih delova tako da sterilna vrećica sa koncem padne neoštećena na sterilisanu površinu. Posle toga, sterilnu vrećicu možete otvoriti samo ako na rukama imate sterilne rukavice i to tako što ćete otcepiti gornji deo vrećice.
Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu!
Prilikom zašivanja, treba obratiti pažnju na sledeće:
• Uvek proverite dvapzi da li ste vezali čvrst čvor. U nekim hirurškim okolnostima treba upotrebiti dodatne čvorove.
• Korisnici moraju da budu posebno pažljivi prilikom rukovanja hirurškim koncima kako bi izbegli nehotični ubod igłom, koji može izazvati, na primer, prenošenje patogena putem krvi.
• Prilikom zašivanja, budite pažljivi kako biste izbegli oštećenje (igle, konca itd.) hirurškim instrumentima (tj. držač igle, forceps itd.) ili oštećenje same igle. Oštećenjem šavnog materijala može doći do negativnih promena u čvrstoći konca pri čemu konac nije bezbedan za upotrebu.
• Držite igłu na mestu koje se nalaze na tri četvrtine udaljenosti od spoja igle sa kocem i vrha igle. Ako držite igłu bliżu vrha možete da narušite funkcionalni integritet igle i da je polomite. Ako držite igłu blizu spoja sa koncem, telo igle može da se polomi. Oštećenje igle dovodi do smanjenja njene otpornosti na savijanje i njenog lomljenja.
• Uklonite preostali neiskorišćeni konac. Hirurške igle moraju da se odbace u posebne kontejnere namenjene oštrim predmetima. Uklonite zagađene proizvode i ambalaž u skladu sa standardnih bolničkih procedura i mera opreza odredenih za rukovanje biološkim otpadom.
Nemojte ponovo sterilisati proizvod!
Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
Ovaj proizvod je osmišljen, testiran i proizveden isključivo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Ponovna korišćenje proizvoda, korišćenje proizvoda čije je pakovanje otvoreno ili oštećeno, prerada i/ili ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do njegovog oštećenja ili do toga da postoje i dodatni povredu, bolest ili smrt pacijenta, kao i stvaranje rizika od zagađenja ili inficiranja pacijenta što takođe može izazvati obolevanje ili smrt pacijenta.
STERILIZACIJA:
Aparat je sterilisan etilen-oksidom.
NAČIN ČUVANJA PROIZVODA:
Proizvod ne sme direktno da se izlaže toploti i sunčevim zracima. Čuvati na čistom i suvom mestu u originalnom pakovanju na temperaturi od 5°C do 30°C.
Nemojte koristiti proizvod pošto mu istekne rok trajanja!

SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE
Táto súčasť balenia nie je návodom k chirurgickým zákrokom. Slúži ako popis použitia tohto výrobku.

POPIS VÝROBKU:
Polypropylén, polymér propylénu, je monofilný nevstrebateľný syntetický chirurgický šijací materiál s hladkým nepriepustným povrchom, umožňujúci ľahké a rovnomerné prenikanie tkanivom. Polypropylén je k dispozícii v rozsahu podľa veľkosti a dĺžky, v bezihlovom vykonaní alebo vo vykonaní s pripojením k atraumatickým ihlám z nerezovej ocele rôznych typov. Šijací materiál je individuálne balený v sterilnom fóliovom obale.
Polypropylén spĺňuje požadavky v súlade s Európskym lékopisom a lékopisom Spojených štátov.
INDIKÁCIE:
Chirurgické šijací materiály vyrobené z polypropylénu sú používané na úpravy mäkkých tkanív a/alebo k podväzovaniu, aplikovaním všeobecných metod.
Výber sutúry by mal byť založený na stave pacienta, chirurgickej skúsenosti, technice nevyhnutne nutnej k predpokladanému chirurgickému zákroku a na poranení, ktorého sa samotný lekársky zákrok týká.
ČINNOSŤ:
Tieto šijacie materiály spôsobujú drobnú nahlou zápalovú tkáňovú reakciu. Táto vedie k miestnemu obaľovaniu šijacieho materiálu vláknovým spojivovým tkanivom.
Chirurgický šijací materiál vyrobený z polypropylénu je nevstrebateľný.Podstatné zníženie ťažnej sily u propylénového vlákna in vivo nie je známe.
KONTRAINDIKÁCIE:
Tieto stehy by nemali byť používané:
• pri kardiovaskulárnych a neurologických tkanivách a v prípade mikrochirurgických zákrokov.
Použitie tohto stehu môže byť nevhodné u osôb starších, u pacientov s nesprávnym stravovaním alebo slabých, a v prípadoch pacientov v špecifických podmienkach, ktoré by mohli spôsobiť predĺženie doby nevyhnutnej na liečenie poranenia.
NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:
Nepriaznivé účinky súvisiace s použitím tohto výrobku zahŕňajú: alergická reakcia u určitých pacientov, roztrup rany, zlyhanie v poskytnutí adekvátnej podpory v miestach, kde dochádza k roztiahnutiu, natiahnutiu alebo rozpätiu poranenia alebo u pacientov s oneskorenou dobou hojenia poranenia, prechodné podráždenie v miestach poranenia, prechodná zápalová reakcia na cudzí subjekt, stvrdnutie, erytém v mieste poranenia a vytváranie kamienkov. Obdobne ako všetky cudzie subjekty, tieto stehy môžu zosilniť existujúcu infekciu.
PRACOVNÉ POSTUPY / VAROVANIA / PREDBEŽNÉ OPATRENIA:
Užívateľa by mali byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami a zároveň s technikami zošívania zahŕňajúcimi nevstrebateľné stehy, a to pred samotným použitím týchto stehov na uzatváranie rán, pretože riziko rozpätia rany sa môže líšiť vzhľadom k mieste aplikácie a k použitému šijacieho materiálu.
Konkrétne faktory týkajúce sa liečebného procesu jednotlivých pacientov by mali byť zvážené in vivo.
Kožné, vaginálne a spojivové stehy, ktoré musí setrvať v mieste poranení po dobu delší než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždenosť a mêli by byť odstížený nebo odstranený jak je nařízeno. Dlouhodobý kontakt jakéhokoliv druhu šicího materiálu s jakýmiteď stehu se solnými roztoky (močovým nebo žlučovým), nebo! tento kontakt může vést k následné tvorbě kamenků. Kontaminovaná nebo infikovaná rána by měla být ošetřena vhodnou osobou s patřičnou chirurgickou praxí. Imobilizace spojů za použití externí vytažuje by měly být posouzeny chirurgickým lékařem při uzavírání poranění v místech, které mohou vyžadovat dodatečnou podporu (například roztažení, rozpětí atd.).
Roztažením dvou volných konců fóliového balíčku od sebe otevřete jeho vnější sáček tak, aby sterilní sáček obsahující šicí materiál upadl na sterilní povrch nainstalovaný. Sterilní sáček by měl být následovně uchopen pouze za pomoci sterilních rukavic a otevřen roztržením horní části sáčku.
Tento výrobek je určen k jednorázovému použití!
PAMATOVAT PŘI SEŠÍVÁNÍ:
• Vždy dvakrát zkontrolujte, že máte uzel pevně uvázaný. Při chirurgických zákrocích by za některých okolností měly být vyžadovány uzly.
• Při manipulaci s chirurgickými jehlami by uživatelé měli dbát zvýšené obezřetnosti, aby se vyvarovali neúmyslného poranění způsobeného jehlami, které by mohlo mít za následek například přenášení krví přenosných patogenů.
• V průběhu sešívání dbejte na opatrnost, abyste se vyhnuli poranení materiálu stehu, poškození jehly, atd.) při používání chirurgických nástrojů (například úchytu na jehly, kleště, atd.) nebo jehly. Poškození šicího materiálu může vést k modifikacím spojným s jeho bezpečným využitím neb