



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



POLYESTER

Πολύκλωνος πολυεστέρας με επικάλυψη
κεριού - μη απορροφήσιμο αποστειρωμένο
χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το χειρουργικό ράμμα POLYESTER είναι ένα αποστειρωμένο πολύκλωνο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που παρασκευάζεται από πολύ (τερεφθαλικό αιθυλεστέρα). Διατίθεται λευκό ή βαμμένο πράσινο με την χρωστική D&C Green No.6. Η βαφή που χρησιμοποιείται είναι σύμφωνη με όλες τις απαιτήσεις του FDA. Το ράμμα POLYESTER διαθέτει επικάλυψη κεριού, που καθιστά την επιφάνεια του περισσότερο λεία και ομοιόμορφη. Το ράμμα αυτό διατίθεται σε ποικιλία συνδυασμών διαμέτρου - μήκους, προσαρμοσμένο σε βελόνες διαφόρων μεγεθών και τύπων κατασκευασμένων από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικού τύπου υψηλής ποιότητας. Οι διάφοροι αυτοί συνδυασμοί αναφέρονται λεπτομερώς στον κατάλογο του είδους.

Το χειρουργικό ράμμα POLYESTER είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK.

Ενδείξεις

Το μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα POLYESTER χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση σε επαφή και τη σύγκλιση μαλακών ιστών, ακόμη και σε καρδιαγγειακές, νευρολογικές και οφθαλμολογικές επεμβάσεις.

Εφαρμογή

Το μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα POLYESTER

επιλέγεται για χρήση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, το μέγεθος του τραύματος και των ιστών και τη χειρουργική εμπειρία και τεχνική. Το ράμμα POLYESTER μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά ανεξαρτήτως φύλου.

Απόδοση

Η εφαρμογή του μη απορροφήσιμου χειρουργικού ράμματος POLYESTER προκαλεί αρχικά μικρή φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, χαρακτηριστική της αντίδρασης σε ξένο σώμα που ακολουθείται από σταδιακή δημιουργία κάψας συνδετικού ιστού γύρω από το ράμμα. Τα ράμματα POLYESTER δεν απορροφούνται και δεν υφίστανται απώλεια της αντοχής τους λόγω υδρόλυσης in vivo.

Αντενδείξεις

Δεν έχει αναφερθεί καμία γνωστή αντένδειξη.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις / Άλλη λεπτοδράσεις

Τα χειρουργικά ράμματα POLYESTER πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από μέλη εξειδικευμένων χειρουργικών ομάδων. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τις τεχνικές του χειρισμού των ραμμάτων και της κατασκευής επιφανειακής φθοράς, καθώς ο κίνδυνος της διάσπασης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την θέση των ιστών και το υλικό που χρησιμοποιείται. Για την επαρκή ασφάλεια των κόμπτων απαιτείται η καθιερωμένη τεχνική των επιπέδων και τετραγώνων δεσμών, που επαναλαμβάνονται ανάλογα με τη φύση του περιστατικού και την εμπειρία του χειρουργού. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να αποφεύγεται η μη απαραίτητη διάταση ώστε να περιορίζεται η πιθανότητα επιφανειακής φθοράς, ή εξασθένησης του ράμματος. Επίσης πρέπει να αποφεύγεται η φθορά του ράμματος από την επαφή του με χειρουργικά εργαλεία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών. Η βελόνα πρέπει να συλλαμβάνεται με το βελονόκοτχο σε απόσταση ίση με 1/3 έως 1/2 του συνολικού της μήκους, από το σημείο συγκράτησης του νήματος. Σύλληψη της βελόνης από την αιχμή μπορεί να μειώσει σοβαρά τη δυνατότητα διείσδυσης, ή να προκαλέσει τη θραύση της. Η προσπάθεια επαναφοράς μίας λυγισμένης βελόνης στην αρχική της μορφή μπορεί να προκαλέσει σημαντική απώλεια στην αντοχή της και στην αντίστασή της στη θραύση. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικούς κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

Применение

Выбор стерильных хирургических нитей Polyester зависит от состояния пациента, размера ткани и раны и опыта хирурга.

Воздействие

После введения синтетическая нерассасывающаяся нить Polyester вызывает начальную воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани.

Polyester не абсорбируется и не имеет значительной потери прочности на растяжение на экспериментах in vivo.

Противопоказания

Известных противопоказаний не выявлено.

Меры предосторожности

Нити Polyester должны быть использованы только опытными хирургами. Пользователи должны хорошо владеть техникой наложения швов и методами завязывания узлов. Надёжный узел достигается за счёт применения стандартной хирургической техники плоских и квадратных узлов, иногда в зависимости от особенностей хирургического вмешательства и опыта хирурга.

Чрезмерно сильно затянутый узел и зажатие шва с помощью хирургических инструментов, таких как иглодержатели или щипцы, может привести к повреждению поверхности и ослабить швы, следовательно, необходимо этого избегать. В случае инфицированных ран следует применять подходящие хирургические методики.

Особое внимание должно быть уделено обработке хирургических игл. Обхват иглы должен быть произведён при помощи иглодержателя на расстоянии от 1/3 до 1/2 общей длины иглы от места крепления нити к игле. Обхват острия иглы может стать причиной серьёзного повреждения и повлиять на процесс введения иглы или даже стать причиной перелома иглы. Попытка изменить изгиб иглы может привести к потере ее прочности и устойчивости к излому. Использованные иглы должны быть утилизированы в специальные мусорные

Application

Polyester sterile surgical suture selection depends on the condition of the patient, the size of the tissue and wound and the experience of the surgeon. Polyester suture is intended to be used in adult and pediatric populations, regardless of gender.

Performance

The implantation of the Polyester suture in tissues results to an initial inflammatory reaction, followed by gradual encapsulation of the suture by connective tissues. Polyester sutures are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength known to occur in vivo.

Contra indications

There are no known contra indications.

Warnings / Precautions / Interactions

Polyester sutures should be used only from members of experienced surgical teams. Users must be familiar with suture handling and knotting techniques. Knot security requires standard surgical technique of flat and square ties according to the experience of the surgeon and the nature of the operation. Unnecessary knot tension and suture handling with surgical instruments such as needle holders or forceps can damage the surface and weaken the suture and therefore must be avoided. Dehiscence of the suture upon removal may occur in case of improper use.

Special care should be taken in handling of surgical needles. The needle should be grasped with the needle holder in an area 1/3 to 1/2 of the distance from the attachment end to the point. Grasping the needle from the opposite end area can damage the point or even cause a needle fracture. Deformed

Παρενέργειες

Η χρήση του ράμματος αυτού μπορεί να προκαλέσει σε μερικούς ασθενείς παροδικό τοπικό ερεθισμό ή παροδική φλεγμονώδη αντίδραση, τυπική στην επαφή με ξένο σώμα. Επίσης όπως όλα τα ξένα σώματα μπορεί να ενισχύσει προϋπάρχουσα φλεγμονή.

Αποστείρωση

Το μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα POLYESTER αποστειρώνεται με γ - ακτινοβολία. Προορίζεται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του είναι ανοικτή, ή κατεστραμμένη. Τα ράμματα που έχουν βγει από τη συσκευασία τους και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτονται. Δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνεται.

Αποθήκευση

Συνιστάται η αποθήκευση σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C, μακριά από άμεση θερμότητα και υγρασία. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

	: Ημερομηνία παραγωγής
	: Να μην επαναχρησιμοποιείται
	: Αποστειρωμένο εκτός εάν έχει ανοικτεί η καταστροφή η συσκευασία. Μέθοδος αποστείρωσης: γ-ακτινοβολία
	: Προσοχή
	: Χρήση μέχρι ενός και μίση
	: Κωδικός προϊόντος
	: Κωδικός παρτίδας
	: Κατασκευαστής
	: Δενομάζεις
	: Συνιστάται η αποθήκευση μακριά από υγρασία, άμεση θερμότητα και σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C
	: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	: Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο κουτί
	: Σύμα CE και αριθμός του αρμόδιου Κοινοποιημένου Οργανισμού

контейнеры.

Побочные реакции

Использование нитей Polyester у некоторых пациентов может вызвать аллергическую реакцию, временное локальное раздражение или временную воспалительную реакцию. Как и любое другое инородное тело, Polyester может способствовать развитию существующей инфекции.

Стерилизация

Нити Polyester стерилизуются гамма-излучением. Они предназначены для одноразового использования, и должны быть утилизированы, если упаковка была повреждена или открыта. Неиспользованные открытые шовные материалы должны быть утилизированы. Нити не должны быть повторно стерилизованы.

Хранение

Хранить при температуре ниже 25 °C , вдали от прямых источников тепла и влаги. Никогда не использовать по истечении срока годности!

Символы, используемые при маркировке

	: Дата производства
	: Не использовать повторно
	: Стерилизовано до тех пор, пока упаковка не повреждена или открыта. Метод стерилизации: γ-облучение.
	: Вниманию
	: Использовать до (месяц, год)
	: Номер партии
	: Код продукта
	: Производитель
	: Дистрибутор
	: Хранить при температуре ниже 25 °C вдали от прямых источников тепла и влаги.
	: Не использовать, если упаковка повреждена
	: Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	: Уникальный идентификатор изделия
	: Медицинское изделие
	: Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	: CE отпечаток и идентификационный номер уведомленного органа.

needles should not be forced to their original shape as this can cause loss of strength or even needle fracture. Used needles should be safely discarded in special containers.

Adverse reactions

The use of the suture in some patients can cause allergic response or temporary local irritation which is followed from temporary inflammatory reaction. As every foreign body, it can enhance an existing infection.

Sterilization

Polyester surgical sutures are sterilized with gamma irradiation. It is intended to be used only once and it should be discarded if its package is damaged or opened. Unused open sutures must be discarded. Sutures should not be resterilized.

Storage

Store below 25°C, away from direct heat and moisture. Never use after expiration date.

	: Date of production
	: Do not reuse
	: Sterile unless the package is damaged or opened. Method of sterilization : irradiation
	: Caution
	: Use until Year & Month
	: Product Number
	: Batch Number
	: Manufacturer
	: Distributor
	: Store below 25 °C, away from direct heat and moisture
	: Do not use if package is damaged
	: Consult instructions for use
	: Unique device identifier
	: Medical device
	: Single sterile barrier system with protective packaging inside
	: CE-mark and identification number of notified body.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Polyester

(полиэстер) - стерильная плетеная
покрытая воском нерассасывающаяся
хирургическая нить.

Описание

Polyester является стерильной нерассасывающейся хирургической нитью, изготовленной из поли (этилентерефталата). Полиэфирные нити покрыты тонким слоем воска. Данные нити белый или окрашены в D&C Зеленый № 6. Красители соответствует всем требованиям FDA.

Шовный материал доступен в самых разнообразных комбинациях длин и диаметров, с иглами различных размеров и типов, изготовленных из высококачественной медицинской нержавеющей стали. Все эти типы подробно описаны в каталоге продукции компании.

Polyester - стерильные хирургические нити, которые изготавливаются в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи, предъявляемым к стерильным нерассасывающимся нитям.

Показания к применению

Polyester - неабсорбирующаяся хирургическая нить, которая показана для ушивания и/или лигирования мягких тканей, а также в офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических процедурах.



INSTRUCTIONS FOR USE



POLYESTER

Braided - wax treated non absorbable sterile
surgical suture

Description

Polyester is a sterile non absorbable surgical suture composed of Poly (Ethylene terephthalate). Polyester sutures are coated with a thin layer of wax. They are available white or dyed with D&C Green No.6. The dyestuff meets all FDA requirements.

The suture is available in a wide variety of length - diameter combinations, with needle of various sizes and types, manufactured from high quality medical grade stainless steel. All these different types are described in detail in the company's product catalogue.

Polyester sterile surgical sutures are manufactured according to the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile non absorbable sutures and with the essential requirements of the directive 93/42/EEC.

Indications

Polyester sterile surgical sutures are used for soft tissue approximation and ligation, even in ophthalmic, cardiovascular and neurological procedures.

POLYESTER



Th. Kazantzidis SA
Ind. Area Kilikis,
GR-611 00 KILIKIS, GREECE
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



OLIESTER Sutură chirurgicală sterilă neresorbabilă împletită din poliester, cu acoperire de ceară

Descriere
POLIESTER este un fir chirurgical steril, neresorbabil, fabricat din polietilen tereftalat. Suturele poliester sunt acoperite cu un strat fin de ceară. Suturele sunt disponibile în culoare albă sau vopsite cu pigment D&C verde nr. 6. Vopseaua îndeplinește toate cerințele FDA. Sutura POLIESTER este disponibilă într-o gamă largă de combinații lungime-diametru, adaptată la ace realizate din Țel medicinal de cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse. Firele de sutură chirurgicale sterile POLIESTER sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile neresorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Indicații
Firele de sutură chirurgicală sterile Poliester sunt indicate pentru aproximarea și ligaturarea țesuturilor moi, inclusiv în proceduri oftalmice, cardiovasculare și neurologice.

Aplicații
Alegerea suturii chirurgicale sterile Poliester depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, a tehnicii chirurgicale și a experienței chirurgului. Sutura din poliester este destinată utilizării la populația adultă și pediatrică, indiferent de gen.

Performanță
Suturarea cu firul din poliester provoacă o reacție inițială inflamatorie, urmată de o încăpsulare treptată a suturii de către țesutul conectiv. Suturele din

poliester nu sunt resorbabile și nici nu s-au observat schimbări semnificante ale tensiunii in vivo.

Contraindicații
Nu există în acest moment contraindicații cunoscute.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni
Suturele chirurgicale POLIESTER trebuie utilizate exclusiv de către membrii unor echipe de chirurgii experimentați. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu manevrarea suturii și cu tehnicile de înnodare. Siguranța nodurilor necesită tehnică chirurgicală standard în funcție de experiența chirurgului și de circumstanțele chirurgicale. Aplicarea unei tensiuni inutile asupra nodului și în timpul manevrării suturii cu instrumente chirurgicale precum foarfece și portace poate deteriora suprafața și slăbi sutura și trebuie de aceea evitată. Dehiscenta și ruperea suturii în timpul îndepărtării ei poate interveni în caz de utilizare neadecvată. În cazul rănilor infectate, trebuie să urmați practicile chirurgicale acceptate. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

Reacții adverse
Utilizarea suturii la unii pacienți poate determina o reacție alergică sau o iritație locală temporară, urmată de o reacție inflamatorie în zona rănii. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă.

STERILIZARE

Anwendung

Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial POLYESTER wird je nach Zustand des Patienten, Größe der Wunde und dem Gewebe sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt.

Wirkung
Nach seiner Implantation verursacht das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial ursprünglich eine sehr geringe örtliche Entzündung des Gewebes, als normale Reaktion an einem Fremdkörper, die von einer Bildung einer Kapsel des Bindegewebes um die Naht gefolgt wird. Das Nahtmaterial POLYESTER wird nicht resorbiert und es besteht kein Festigkeitsverlust wegen der Hydrolyse in vivo.

Gegenanzeigen
Es wurden keine bekannten Gegenanzeigen erwähnt.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen
Das chirurgische Nahtmaterial POLYESTER darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom Nahtmaterial und des Applizierens der Knoten vertraut sein, da die Gefahr für eine Spaltung der Wunde unterschiedlich, je nach der Position der Gewebe und des verwendeten Materials, sein kann. Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des flachen und viereckigen Knotens erforderlich, die je nach Art des Falls und der Erfahrung des Chirurgen wiederholt wird. Auf jeden Fall muss eine unnötige Dehnung vermieden werden, um die Wahrscheinlichkeit einer oberflächlichen Abnutzung oder Schwächung der Naht einzuschränken. Außerdem muss die Beschädigung der Naht durch ihren Kontakt zu chirurgischen Instrumenten vermieden werden. Die Handhabung der chirurgischen Nadeln erfordert besondere Vorsicht. Die Nadel muss vom Nadelhalter im Bereich von 1/3 bis 1/2 ihrer Gesamtlänge vom armierten Ende bis zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung stark beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder in ihre ursprüngliche Form zurückzubringen, kann einen schweren Stabilitätsverlust und reduzierte Bruchresistenz verursachen. Benutzte Nadeln müssen in speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt

Suturele chirurgicale POLIESTER sunt sterilizate cu raze gamma. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Suturele sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturele care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturele chirurgicale POLIESTER nu trebuie re-sterilizate.

Condiții de păstrare

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de sutură nu trebuie utilizat după data de expirare.

Simboluri utilizate pe ambalaj	
	:Data producției
	:Nu reutilizați
	:Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis Metoda de sterilizare: raze-gamma
	: Atenție
	:Utilizați până la data de (an-lună)
	:Cod produs
	:Număr lot
	:Producător
	:Distribuitor
	:Se recomandă păstrarea deosebit de departe de căldură directă și umezeală. Rețineți ambalajul la temperatură între 0°C - 25°C.
	:Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	:Consultați instrucțiunile de utilizare
	:Identificator unic de dispozitiv
	:Dispozitiv medical
	:Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior
	:Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat.

werden.

Nebenwirkungen
Die Anwendung dieses Nahtmaterials kann bei einigen Patienten eine vorübergehende örtliche Entzündung oder eine vorübergehende entzündliche Reaktion, typisch beim Kontakt mit einem Fremdkörper, verursachen. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

Sterilisation
Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial POLYESTER wurde mit γ-Strahlung sterilisiert. Es ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht benutzt werden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Nahtmaterial, das aus seiner Verpackung entnommen und nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden. Das chirurgische Nahtmaterial darf niemals erneut sterilisiert werden.

Lagerung
Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeinwirkung geschützt. Es darf niemals nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

Explicarea simbolurilor pe ambalaj	
	:Data fabricării
	:Nu reutilizați
	: Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: γ-Strahlung :Atenție
	: Verwenden bis Jahr und Monat
	: Katalognummer
	: Chargenbezeichnung
	:Hersteller
	:Vertreiber
	:Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeinwirkung geschützt.
	: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	: Gebrauchsanweisung beachten
	:Einzellige Produktkennzeichnung (UDI)
	: Medizinprodukt
	: Einfaches Sterilbarriersystem mit innen liegender Schutzverpackung
	: CE-Zeichen und Kennnummer der beteiligten Prüfstelle



Th. Kazantzidis SA
Ind. Area Kilikis,
GR-611 00 KILIKIS, GREECE
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

WSKAZÓWKI UŻYCIA



POLIESTER Plecione, powlekane woskiem, niewchłaniające, jałowe nici chirurgiczne

Opis
POLYESTER to jałowe, niewchłaniające nici chirurgiczne, wykonane z poli(tereftalanu etyleny). Nici POLYESTER powlekane są cienką warstwą wosku. Mogą być białe lub barwione na kolor zielony. Użyty barwnik D&C Green No. 6 spełnia normy FDA. Nici są dostępne w szerokim wyborze kombinacji średnica-długość, bez igieł lub z igłami różnych typów i rozmiarów, wytwarzanymi z wysokiej jakości stali nierdzewnej klasy medycznej. Wszystkie te kombinacje są opisane szczegółowo w katalogu produktów. Jałowe nici chirurgiczne POLYESTER spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla jałowych szwów niewchłaniających oraz wymagania dyrektywy 93/42/EEC.

Wskazania
Jałowe nici chirurgiczne POLYESTER mają zastosowanie do zblżenia i/lub połączenia tkanek miękkich, także w procedurach chirurgii oka, sercowo-naczyniowych i neurologicznych.

Zastosowanie
Wybór jałowych nici chirurgicznych POLYESTER zależy od stanu pacjenta, wielkości tkanki i rany oraz stosowanej techniki chirurgicznej i doświadczenia

chirurga. Szwy POLYESTER są przeznaczone do użycia w chirurgii dorosłych i dzieci, niezależnie od wieku pacjenta.

Zachowanie się produktu
Wszczepienie nici chirurgicznych POLYESTER powoduje początkowo reakcję zapalną, po czym następuje stopniowe otorbenie szwu przez włóknistą tkankę łączną. Poliestrowe szwy nie są wchłaniane; nie są też znane przypadki wystąpienia in vivo istotnej utraty wytrzymałości na rozciąganie.

Przeciwwskazania
Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia / środki ostrożności / interakcje
Nici poliestrowe powinny być używane wyłącznie przez członków doświadczonych zespołów chirurgicznych. Użytkownicy muszą być zaznajomieni z technikami operowania nimi i wiązania węzłów chirurgicznych. Uzyskanie odpowiedniego zabezpieczenia węzła wymaga użycia standardowej techniki chirurgicznej z zastosowaniem płaskich i prostokątnych węzłów, zgodnie z okolicznościami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Należy unikać zbyt silnego zaciskania węzła i zbędnego kontaktu szwu z instrumentami chirurgicznymi, takimi jak szczypczyki czy uchwyty na igłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia jego powierzchni i osłabienia go. W wyniku niewłaściwego zastosowania, może nastąpić rozceście się brzegów rany i pęknięcie szwu podczas zdejmowania.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas obsługi igieł chirurgicznych. Igła powinna być przytrzymywana przez uchwyt na długości nie przekraczającej 1/3 do 1/2 odległości od punktu przyłączenia nici do czubka igły. Przytrzymanie igły od przeciwniej strony może doprowadzić do uszkodzenia czubka, a nawet spowodować złamanie igły. Odkaształconych igieł nie należy prostować, ponieważ może to zmniejszyć ich wytrzymałość, a nawet doprowadzić do złamania igły. Zwróć igły należy wyrzucić do pojemników specjalnie przeznaczonych do tego celu.

Działania niepożądane
U niektórych pacjentów zastosowanie nici może spowodować reakcję alergiczną lub przebieczone, miejscowe podrażnienie, a następnie przejściowy odczyn zapalny. Jak każde inne ciało obce, nici mogą nasilić istniejące zakażenia.

Sterylizacja
Nici chirurgiczne POLYESTER sterylizowane są promieniowaniem gamma. Blony są przeznaczone do jednorazowego użycia i należy je zutylizować, jeśli opakowanie zostanie uszkodzone lub otwarte. Nie zużyte nici, po otwarciu opakowania muszą zostać zutylizowane. Nici nie należy powtórnie sterylizować.

Warunki magazynowania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Nie należy używać szwów po upływie daty ważności.

Symbole użyte na etykiecie	
	: Data produkcji
	: Nie używać powtórnie
	: Zewnętrznie jałowe, o ile opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: γ-promieniowaniem.
	: Uwaga
	: Numer katalogowy
	: Numer partii
	: Wytwórca
	: Dystrybutor
	:Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła i wilgoci.
	: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	: Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	: Unik etensidendifikatora
	: Mediální arhet
	: Enkelt steriliserbarriersystem med beskyttende innvendig emballage
	: Znak CE i numer identyfikacyjny, jednokrotnie używany