Ohjeet käyttöön

fi

FILAPROP™
MUTKIKAS POLYPROPEENI KIRURGINEN OMMELLANKA USP

KUVAUS

FILAPROP™ on steriili, synteettinen, imeytymätön, monisäikeinen ommelaine, joka koostuu polypropeenista. Se on isotaktisesta kiteisestä stereoisomeerista polypropeenista valmistettu yksisäikeinen ommelaine. Polypropeeni on molekyylikaavaltaan on $(C_3H_6)_n$. FILAPROP™ on ommellangat ovat joko värjäämättömiä tai ne on värjätty sinisellä ftalosyaniinilla.

FILAPROP™ ommelainetta on saatavissa monessa eri koossa ja pituudessa ja kiinnitettynä erityppisiin ja kokoisiin ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin standard ineuloihin.

FILAPROP™ täyttää" Resorboitumattoman kirurgi sen ommela -ineen" vaatimukset, Yhdysvaltain farmakopeian mukaisesti sekä "Steriilien synteettisten resorboitumattomien yksisäikeisten ommellankojen" vaatimukset Euroopan farmakopeian mukaisesti. Ommelaineen halkaisija voi kuitenkin olla suurempi kuin joidenkin ompeleiden U.S.P.: n kokovaatimuksissa.

INDIKAATIO

FILAPROP™ ommelaineet on tarkoitettu käytettäväksi resorboitumattomanaompeleena pehmytkudoksen yhteenliitoksessa ja/tai sitomisessa, mukaan lukien käyttöneurologisissä sekä sydän-ja verisuoni- sekä silmäleikkauksissa.

VALINTAPERUSTEET

Implantoitava ommelaine valitaan riippuen potilaan tilasta, kirurgin kokemuksesta, kirurgisesta menetelmästä sekä haavan koosta.

KÄYTTÄYTYMINEN

Ommel FILAPROP™ aiheuttaa kudoksissa aluksi lievän tulehdusreaktion, minkäjälkeen ommel vähitellen koteloituu sidekudokseen. FILAPROP™ ommelaine ei resorboidueikä hajoa tai heikkene kudosentsyymien vaikutuksesta. Ommelaine on biologisesti suhteellisenirentti, jotensitä suositellaan käytettäväksi silloin kun reaktion ommelaineeseen on oltava mahdollisimman vähäinen. Koska FILAPROP™ on yksisäikeinen, sitä on käytetty onnistuneestihelposti infektoituvissa tai tartunta-alttiissa leikkaushaavoissa, joissa se minimoi myöhempää ontelonmuodostusta ja ompeleen työntymistäulos.Koska FILAPROP™ ei kasva kiinni kudokseen, se sopii hyvin poistettaviin ompeleisiin.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

VAROITUKSET

Ennen ompeleen FILAPROP™ käyttöä haavan sulkemiseen, kirurgien on otettava huomioon in vivo-käyttäytyminen (ks. kappale 'OMINAISUUDET), ja osattava kirurgisia menettelytapoja ja tekniikoita, joissa käytetään sulamattomia ompeleita, koska haavan avautuminen saattaa vaihdella riippuen kohdasta, jossa sitä käytetään sekä ompeleen materiaalista.

Kalkin muodostumisen estämiseksi, virtsatai sappitien leikkauksessa kannattaa välttää ompeleen FILAPROP™ pitkittynyttä kosketusta suolaliitousten kanssa.

VAROTOIMET

Tartunnan saaneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa tulee toimia sopivan kirurgisen käytännön mukaan.

Ommelmateriaalia täytyy käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi.Vältä musertumista tai kähertymistä, joka aiheutuu sellaisten kirurgisten välineiden kuten pihtien tai neulojen pidikkeiden käytöstä. Riittävä solmu varmuus vaatii asianmukaista kirurgista liitteiden ja neilikulmaisten solmujen tekotekniikkaa ja lisäsolmuja kirurgisten olosuhteiden ja kirurgin kokemuksen mukaisesti.

Kirurgisia neuloja tulee käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi.Ota neulasta kiinni kohdasta, joka sijaitsee kolmasosasta (1/3) puoliväliin (1/2) kiinnittimen pään etäisyydestä terävään kärkeen.Tarttuminen terävän kärjen alueelle saattaa haitata läpäisyäja aiheuttaa neulan murtumisen.Tarttuminen perästä tai kiinnittimen päästä saattaa aiheuttaa neulan irtoamisen ommelaineesta, taipumisen tai murtumisen.Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus-ja katkeamisresistenssiä.

Välttääkseen tahattomat pistovammat käyttäjän tulee käsitellä kirurgisia neuloja varovasti.Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti.

HAITTAVAI KUTU KSET

FILAPROP™ saattaa aiheuttaa tilapäistä paikallista ärsytystä haavan kohdalla tai tilapäisen tulehduksellisen vierasesin - ereaktion. Kuten kaikki vieraseineet, FILAPROP™ saattaa voimistaa olemassa olevaainfektiota.

ANEPIÐUMHTEΣ ENEPΓEIAΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του FILAPROP™ περιλαμβάνουν παροδικό τοπικό ερεθισμό στην περιοχή του τραύματος ή παροδική φλεγμονώδη αντίδραση σε ξένο σώμα. Όπως κάθε ξένο σώμα, τα ράμματα FILAPROP™ μπορούν να ενισχύσουν μια υπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα FILAPROP™ αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), όπως αναγράφεται στη συσκευασία. Μην τα επαναποστειρώνετε. Μην τα χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: κάτω από τους 25°C, μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα. Να μην χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ

- Να μην ιτυνεί χρεία ιμοποιεται
- Ημερομηνία παρασκιυής
- Ημερομηνία λήξης (Χρήση μέχρι Έτος Μήνα)
- STERILE EO — Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
- LOT — Κωδικός παρτίδας (ΑρΛμός)
- Συμβουλευιιίι ις Οδηγ ις χρήσης
- Να μην επαναποστει ρώ νεται
- 25°C — Ανώτατο όρο θερμοκρασίας (Αποθήκευση αε χώρο κάτω τον 25°C
- Μακριά οπτό το ηλιακό φως
- Να δκτηρεΐτα οιιγνό
- Να μην χρηοιμοπουιτα ιο πιοΚίν (Ον η ουοκιυοσιο είναι φθαρμένη
- προσοχή
- Παρασκιυοστής
- EC REP — Εξουσιοδοτημένος ανπιροοωιιος σιην Ευρωπαϊκή Ένωση

Instructions for use

en

FILAPROP™
NON-ABSORBABLE POLYPROPYLENE SURGICAL SUTURE U.S.P

DESCRIPTION

FILAPROP™ suture is a monofilament, synthetic non-absorbable, sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The molecular formula of polypropylene is $(C_3H_6)_n$. FILAPROP™ sutures are either undyed or dyed with phthalocyanine blue.

FILAPROP™ is available in a range of gauge sizes and lengths attached to standard stainless steel needles of various types and sizes.

FILAPROP™ complies with the requirements of the United States Pharmacopoeia for "Non Absorbable Surgical Suture" and the European Pharmacopoeia for "Sterile Synthetic Non Absorbable monofilament Strand". However, it may be slightly oversize in diameter to U.S. P. For some suture sizes.

INDICATION

FILAPROP™ sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.

SELECTION CRITERIA

The selection of suture for implantation depends on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE

FILAPROP™ suture initially elicits a minimal inflammatory reaction in tissues followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. FILAPROP™ suture is neither absorbed, nor subjected to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. It is recommended for use in wounds where the least possible suture reaction is desired as it is relatively biologically inert. Being a monofilament suture, FILAPROP™ has been successfully employed in surgical wounds which may subsequently become infected or contaminated and thus minimising later sinus formation and suture + extrusion. FILAPROP™ is effective pull-out suture due to lowe r adherence to tissue.

CONTRAINDICATIONS

None k nown.

WARN ING

Surgeons should consider the in vivo performance (under 'PERFORMANCE' section) and should be familiar with surgical proced ures and techniques involving non absorbable sutures before employing FILAPROP™ suture for wound closure, as the ris k of wound dehiscence may vary with the site of applica tion and the suture material used.

In surgery of the urinary or biliary tracts, care should betaken to avoid prolonged contact of FILAPROP™ suture with salt solution s to prevent calculus formation.

PRECAUTION

Accept able surgical practice should be followed for the manag ement of contaminated or infected wounds.

In handling this suture material, care should be taken to avoid damag e Avoid crushing or crimping due to the application of surgica l instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the acceptable surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeo n.

Care should be taken to avoid damage while handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1 /2) of the distance from the attachment end to the sharp point. Grasping in the sharp point area could impair the perforation performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause needle-suture detachment, bend or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution while handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard the used needles appropriately.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reaction associated with the use of FILAPROP™ include transitory local irritation at the wound site or transitory inflammatory foreign body response. Like all foreign bodies, FILAPROP™ may contribute in enhancing an existing infection.

STERILITY

FILAPROP™ sutures are sterilised by ethylene oxide (EtO) as indicated on the package. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened remaining unused sutures.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 25°C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

- Do not reuse
- Date of manufacture
- Use by (use until year and month)
- STERILE EO — Sterilized using irradiation
- LOT — Batch code (number)
- Consult Instructions for use
- Do not Resterilize
- 25°C — Upper limit of Temperature (Store below 25°C)
- Keep Away from Sunlight
- Keep dry
- Do not use if Package Is damaged
- Caution
- Manufacturer
- EC REP — Authorised Representative in the European community

Notice d'utilisation

fr

FILAPROP™
SUTURE CHIRURGICALE EN POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE U.S.P

DESCRIPTION

Le FILAPROP™ est une suture chirurgicale monofilament non résorbable, stérile, synthétique, composée d'un stéréo-isomère cristallin isola tique de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique. La formule moléculaire du polypropylène (C_3H_6) est . Les sutures FILAPROP™ sont soit non teintées, soit teintes avec du bleu de pathalocyanine.

Le FILAPROP™ est disponible en calibres et longueurs très variés, attaché aux aiguilles en acier inoxydable standard de différents types et tailles.

Le FILAPROP™ est conforme aux conditions requises par la Pharmacopée des États Unis en ce qui concerne la « suture chirurgicale non absorbable, ainsi qu'à celles requises par la pharmacopée européenne sur la ligature synthétique monofilament stérile absorbable Toutefois, les dimensions du diamètre peuvent être légèrement supérieures à celles requises par U.S.P pour certaines tailles de suture.

INDICATIONS

Les fils de suture FILAPROP™ sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris la chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmologique et neurolo-gique.

CRITÈRES DE SÉLECTION

Le choix de l'implantation de la suture dépend de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

Le fil de suture FILAPROP™ entraîne initialement une faible réaction inflammatoire des tissus suivie de l'encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Les sutures FILAPROP™ ne sont pas résorbées; elles ni dégradées ni affaiblies par l'action des enzymes tissulaires Ca matériau, pratiquement inerte du point de vue biologique, est recommandé lorsqu'une faible réaction tissulaire vis-à-vis du fil est souhaitée. Étant une suture monofilaire, FILAPROP™ a été employée avec succès sur des plaies chirurgicales qui présentent un risque d'infection ou de contamination, minimisant ainsi le risque de formation de granulomes et de rejet de la suture. En raison de l'absence d'adhérence au tissu, la suture FILAPROP™ est efficace lorsque l'on envisage l'ablation ultérieure des fils.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISE EN GARDE

Les chirurgiens doivent envisager le comportement in vivo (dans la section 'COMPORTEMENT) et doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales comprenant notamment les sutures non absorbables avant d'utiliser la suture FILAPROP™ pour la suture de la plaie, puisque le risque de déhiscence de la plaie peut varier avec la zone d'application et la matière pour suture utilisée.

Dans la chirurgie des voies urinaires ou biliaires, il faut veiller d'éviter le contact prolongé de la suture FILAPROP™ avec des solutions salines, pou rem pêcher la formation du tartre.

PRECAUTIONS

Il faudra choisir une pratique chirurgicale acceptable pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Lors de l'utilisation de ce matériel de suture il faudrait prendre des précautions pour éviter les dommages. Éviter l'écrase - ment ou le sertissage consécutif au contact des instruments chirurgicaux comme les pinces ou les porte-aiguilles. Le noeud de sécurité adéquat exige une technique chirurgicale acceptable des liens plats et carrés, avec des lancers supplémentaires en fonction des circonstances de la chirurgie et de l'expérience du chirurgien.

Des précautions doivent être prises pour éviter des dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans la zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) du bout de la pointu. Si on saisissant l'aiguille dans la zone du bout pointu, l'on pourrait en entraver la pénétration, et même en provoquer la cassure. En saisissant l'aiguille à la crosse ou à la zone de l'attache l'on pourrait provoquer le décollement de l'aiguille de suture, le pliage ou la cassure. Le remodelage des aiguilles peut les rendre moins performantes et moins résistantes à la flexion et en provoquer la cassure.

Il faut être particulièrement prudent lors de l'utilisation des aiguilles chirurgicales pour ne pas provoquer par inadvertance des blessures par piqûre d'aiguilles. Jeter les aiguilles utilisées de manière appropriée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables associées à l'utilisation du FILAPROI - P™ sont entre autres l'irritation locale transitoire sur le site de la plaie ou inflammation transitoire en réaction à un corps étranger. Comme tous les corps étrangers, le FILAPROP™ peut contribuer à l'aggravation d'une infection existante.

STÉRILISATION

Le FILAPROP™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) comme indiqué sur l'emballage. Ne pas reprendre la stérilisation. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter le reste des sutures non utilisées ouvertes.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

- Ne pas reutilize
- Date du fabrication
- Utiliser avant (à utiliser Jusqu' à l'année et jusqu'au mois)
- STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- LOT — (Numéro) Code de lot
- Consulter les instructions d'utilisation
- Ne pas sterilisier à nouveau
- 25°C — Limite maximale de la température (Entreposer a une température inférieure a 25°C)
- Conserver à l'abri du soleil
- Garder au sec
- Ne pas utiliser si Le protecteur de stérilité est endommage
- Attention
- Fabricant
- EC REP — Représentant agréé dans la communauté européenne

Gebrauchsanweisung de

FILAPROP™
NICHT-ABSORBIERBARE POLYPROPYLEN-CHIRURGISCHE NAHT U.S.P

BESCHREIBUNG

FILAPROP™ Nahtmaterial ist ein monofilamentes, synthetisches, nicht absorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem isotaktischen, kristallinen Stereoisomer aus Polypropylen und einem synthetischen linearen Polyolefin besteht. Die Molekularformel des Polypropylens ist $(C_3H_6)_n$. Die FILAPROP™-Nahtmaterialien sind entweder ungefärbt oder mit Pathalocyaninblau gefärbt.

FILAPROP™ ist in einer Reihe von Durchmessern und Längen erhältlich und wird mitStandardedelstahlnadeln unterschie-dlicher Art und Größe verbunden.

FILAPROP™ entspricht den Anforderungen der Vereinigte Staaten Pharmacopoeia für "nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial" und der Europäischen Pharmacopoeia für "Sterile nicht resorbierbare synthetische, monofilamente Stränge". Es kann jedoch einen geringfügig größeren Durchmesser als das der U.S.P. haben. Dies gilt für einige Nahtmaterialgrößen.

ANWENDUNGSGEBIETE

FILAPROP™ Nahtmaterial ist zur Adaption von Weichgewebe und/oder zur Ligatur vorgesehen sowie für kardiovaskulare, ophthalmologische und neurochirurgische Eingriffe.

AUSWÄHLKRITERIEN

Die Wahl des Nahtmaterials für die Implantation hängt vom Zustand des Patienten, der chirurgischer Erfahrung, der chirurgischen Technik und der Wundgröße ab.

WIRKUNG

FILAPROP™ Nahtmaterial ruft anfangs eine geringfügige entzündliche Reaktion im Gewebe hervor, auf die eine langsam fortschreitende Einkapselung von Bindegewebe folgt. FILAPROP™ Nahtmaterial wird nicht resorbiert, abgebaut oder durch die Wirkung von Enzymen geschwächt. Da das Material biologisch relativ inert ist, wird seine Verwendung dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist. Als Monofilament wird FILAPROP™ besonders bei solchen Operationswunden erfolgreich verwendet, die sich in der Folge infizieren oder kontaminieren können. Das Risiko einer Bildung von Wundhöhlen und einer Nahtabstoßung kann so auf ein Minimum reduziert werden. Weil FILAPROP™ nicht mit dem Gewebe verklebt, ist es besonders für Nähte geeignet, die später gezogen werden müssen.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Schirurgen müssen die in-vivo Wirkung berücksichtigen (Abschnitt 'WIRKUNG') und müssen mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die nicht-resorbierbare Nahtma-terialien einbeziehen, vor dem Einsatz des FILAPROP™ Nahtmaterials für Wund verschloss vertraut sein, weil das Risiko einer Wunddehiszenz mit dem Bereich der Anwendung und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.

In der Chirurgie der Hamoder Gallenwege muss darauf geachtet werden, dass verlängerter Kontakt zum FILAPROP™ Nahtmaterial mit Salzlösungen vermieden wird, um die Steinbildung zu verhindern.

WARNHINWEISE

Für die Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden muss eine akzeptable chirurgische Praxis befolgt werden.

Bei der Handhabung dieses Nahtmaterials müssen Schäden vermieden werden. Vermeiden Sie das Brechen oder Quetschen durch die Benutzung chirurgischer Instrumente, wie Zangen oder Nadelhalter. Für eine ausreichende Knotensicherheit ist eine akzeptable chirurgische Technik von Flach- und Quadratbindem bei zusätzlichen Würfen, wie bei chirurgischen Umständen und die Erfahrung des Chirurgen notwendig

Es muss dafür gesorgt werden, dass Nadelschäden beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vermieden werden. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstands vom Nadelöhr bis zur scharfen Spitze an. Das Greifen im scharfen Spitzenbereich könnte die Eindringungsfähigkeit beeinträchtigen und einen Bruch der Nadel verursachen. Das Greifen am hinteren Bereich oderam Nadelöhr kann eine Ablösung des Nadel-Nahtmaterials, ein Biegen oder Brechen verursachen. Eine Verformung der Nadel kann bewirken, dass sie an Festigkeit verliert und weniger Widerstand gegen Biegen und Brechen aufweist.

Benutzer müssen beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein, um versehentliche Nadelstich Verletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie die verwendeten Nadeln vorschrift-smäßig.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen bei der Verwendung von FILAPROP™ gehören vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle oder vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion. Wie alle Fremdkörper, kann FILAPROP™ zum Anstieg einer bestehenden Infektion beitragen.

STERILITÄT

FILAPROP™ Nahtmaterialien werden mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert, wie auf der Verpackung angegeben. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie das geöffnete oder nicht benutzte Nahtmaterial.

LAGERBEDINGUNGEN

Empfohlene Lagerbedingungen:Unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung schützen. Nicht nach Ablauf des Ve rfa l Id atu m s ve rwe nd en.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Nicht weder verwenden	Datum der Herstellung
Verwendbar bis (Verwenden bis Jahr & Monat)	Slenxsiert durch Bestrahlung
Chargenbe - zeichnung (Nummer)	Gebrauchsa-nweisung beachten
Nicht reslenlisieren	Temoeraluroberg r -enze (Unter 25º C legem)
Vor Sonnenkehl schützen	Trocken lagern
Beschädigte Packungen nicht verwenden	Vorschi
Hersteller	Europäischen Gemeinschaft

IngtruggiQnQsdgusQ es

FILAPROP™
SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE U.S.P.

DESCRIPCIÓN

La sutura FILAPROP™ es una sutura quirúrgica sintética monofilamento estéril no absorbióle compuesta por un estereoisómero cristalino ¡sotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La fórmula molecular del polipropileno es $(C_3H_6)_n$. Las suturas FILAPROP™ son con tinte o sin tinte con azul de Ftalocianina.

FILAPROP™ se encuentra disponible en diferentes tamaños y longitudes, ya sea sin agujas o unidas a agujas de acero inoxidable estándar de distintos tipos y tamaños.

FILAPROP™ cumple con los requisitos de "Sutura quirúrgica absorbióle" de la Farmacopea de Estados Unidos y los requisitos de "Trenza sintética monofilamento estéril no adsorbióle" de la Farmacopea Europea. Sin embargo, puede estar ligeramente sobredimensionada para algunos calibres de sutura de la U.S.P.

INDICACIONES

Las suturas FILAPROP™ están diseñadas para utilizarse en la aproximación y/o la ligadura del tejido blando general, inclusive en los procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

La selección de la sutura a implantar depende de la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

FUNCIONAMIENTO

La sutura FILAPROP™ provoca inicialmente una reacción inflamatoria tisular mínima, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura FILAPROP™ no se absorbe, ni se degrada o debilita por la acción de las enzimas del tejido. Se recomienda para heridas donde se desee la menor reacción posible a la sutura, ya que es relativamente inerte a nivel biológico. Al ser un monofilamento, la sutura FILAPROP™ se ha empleado exitosamente en heridas quirúrgicas que tienen probabilidades de infectarse o contaminarse posteriormente y, por lo tanto, minimiza la formación posterior de fístulas y extrusión de la sutura. FILAPROP™ es una sutura no absorbióle eficaz debido a su baja adherencia al tejido.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIA

Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in vivo (en la sección 'FUNCIONAMIENTO') y deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas no absorbióles antes de emplear la sutura FILAPROP™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.

In surgery of the urinary or billiary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of FILAPROP™ suture with salt solutions, to prevent calculus formation.

PRECAUCIONES

En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas se debeadoptar una práctica quirúrgica aceptada.

Al manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como forceps o portadores de agujas. El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de ligaduras cuadradas y planas, con pasadas adicionales según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidado para evitar daños. Tome la aguja de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta. Si sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración se verá disminuida y puede provocar la fractura de la aguja. Si sujeta la aguja por la extremidad distal, la aguja se puede torcer o fracturar, o puede desprenderse la sutura. Volver a dar forma a las agujas puede hacer que pierdan fuerza y tengan menos resistencia a curvaturas o rotura.

Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas en contenedores específicos para elementos punzantes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de FILAPROP™ incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo "cuerpo extraño". Como todo cuerpo extraño, FILAPROP™ puede agravar una infección preexistente.

ESTERILIDAD

Las suturas FILAPROP™ se esterilizan con óxido de etileno (EtO) como se indica en el envase. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar toda sutura abierta no utilizada.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de los 25°C, alejada de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO DE

No volver a utilizar	Fecha de fabricación
Utilizado por (usar antes de mes y año)	Esterilizado con óxido de etileno
Código de lote (número)	Consultar las indicaciones de uso
No volver a esterilizar	Límite superior de temperatura (Almacenar por debajo de 25°C)
Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco
No utilizar si el empaque está dañado	Cuidado
Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Käyttöohjeet fi

FILAPROP™ SULAMATON POLYPROPYLEENI KIRURGINEN OMMELLANKA USP

KUVAUS

Ommel FILAPROP™ on steriili, synteettinen jaresor-boitumat - onyksisäikeinen ommelaine, joka koostuu synteettisiin lineaarisiin polyolefiineihin kuuluvasta polypropyleeni isotaktisesta kiteisestä stereoisomeerista.Polypropyleenin molekyylikaava on $(C_3H_6)_n$. FILAPROP™ ommellangat ovat joko värjäämättömiä tai ne on värjätty sinisellä ftalosyaniinilla.

FILAPROP™ ommelainetta on saatavissa monessa eri koossa ja pituudessa ja kiinnitettynä erityppisiin ja kokoisiin ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin standard ineuloihin.

FILAPROP™ täyttää" Resorboitumattoman kirurgi sen ommela -ineen" vaatimukset, Yhdysvaltain farmakopeian mukaisesti **sekä "Steriilien synteettisten resorboitumattomien yksisäikeisten ommellankojen" vaatimukset Euroopan** farmakopeian mukaisesti. Ommelaineen halkaisija voi kuitenkin olla suurempi kuin joidenkin ompeleiden U.S.P.: n kokovaatimuksissa.

INDIKAATIO

FILAPROP™ ommelaineet on tarkoitettu käytettäväksi resorbo -itumattomanaompeleena pehmytkudoksen yhteenliitoksessa ja/tai sitomisessa, mukaan lukien käyttöneurologisissä sekä sydän-ja verisuoni- sekä silmäleikkauksissa.

VALINTAPERUSTEET

Implantoitava ommelaine valitaan riippuen potilaan tilasta, kirurginkokemuksesta, kirurgisesta menetelmästä sekä haavan koosta.

KÄYTTÄYTYMINEN

Ommel FILAPROP™ aiheuttaa kudoksissa aluksi lievän tulehdusreaktion, minkäjälkeen ommel vähitellen koteloituu sidekudokseen. FILAPROP™ ommelaine ei resorboidueikä hajoa tai heikkene kudosentsyymien vaikutuksesta. Ommelaine on biologisesti suhteelliseninertti, jotensitä suositellaan käytettäväksi silloin kun reaktion ommelaineeseen on oltava mahdollisimman vähäinen. Koska FILAPROP™ on yksisäikeinen, sitä on käytetty onnistuneestihelposti infektoituvissa tai tartunta-alttiissa leikkaushaavoissa, joissa se minimoi myöhempää ontelonmuodostusta ja ompeleen työntymistäulos.Koska FILAPROP™ ei kasva kiinni kudokseen, se sopii hyvin poistettaviin ompeleisiin.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

VAROITUKSET

Ennen ompeleen FILAPROP™ käyttöä haavan sulkemiseen, kirurgien on otettava huomioon in vivo-käyttäytyminen (ks. kappale 'OMINAISUUDET), ja osattava kirurgisia menettelytapoja ja tekniikoita, joissa käytetään sulamattomia ompeleita, koska haavan avautuminen saattaa vaihdella riippuen kohdasta, jossa sitä käytetään sekä ompeleen materiaalista.

Kalkin muodostumisen estämiseksi, virtsatai sappitien leikkauksessa kannattaa välttää ompeleen FILAPROP™ pitkittynyttä kosketusta suolaliuosten kanssa.

VAROTOIMET

Tartunnan saaneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa tulee toimia sopivan kirurgisen käytännön mukaan.

Ommelmateriaalia täytyy käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi.Vältä musertumista tai kähertymistä, joka aiheutuu sellaisten kirurgisten välineiden kuten pihtien tai neulojen pidikkeiden käytöstä. Riittävä solmu varmuus vaatii asianmukaista kirurgista tiltteiden ja neilkulmaisten solmujen tekoteknikkaa ja lisäsolmuja kirurgisten olosuhteiden ja kirurgin kokemuksen mukaisesti.

Kirurgisia neuloja tulee käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi.Ota neulasta kiinni kohdasta, joka sijaitsee kolmasosasta (1/3) puoliväliin (1/2) kiinnittimen pään etäisyydestä terävään kärkeen.Tarttuminen terävän kärjen alueelle saattaa haitata läpäisyäja aiheuttaa neulan murtumisen.Tarttuminen perästä tai kiinnittimen päästä saattaa aiheuttaa neulan irtoamisen ommelaineesta, taipumisen tai murtumisen.Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja talvutus-ja katkeamisresistenssiä.

Välttääkseen tahattomat pistovammat käyttäjän tulee käsitellä kirurgisia neuloja varovasti.Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti.

H AITTAVAI KUTU KSET

FILAPROP™ saattaa aiheuttaa tilapäistä paikallista ärsytystä haavan kohdalla tai tilapäisen tulehduksellisen vierasesin - ereaktion. Kuten kaikki vierasesineet, FILAPROP™ saattaa voimistaa olemassa olevaainfektiota.

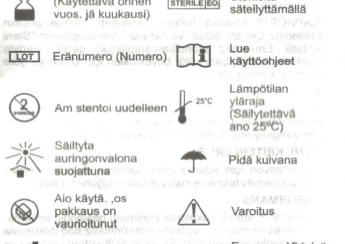
STERIILIYS

FILAPROP™ ommelaineet on steriloituetyleenioksidilla (EtO), kuten on mainittu pakkauksessa.Älä steriloi uudelleen.Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.Hävitäavatut käyttämättömät ompeleet.

SÄILYTYS

Suositeltavat sa"ilytysolosuhteet:Alle 25°C, suojattuna kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivänjäl keen.

PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT



Istruzioni per l'uso it

FILAPROP™ SUTURA CHIRURGICA U.S.P IN POLIPROPILENE NON ASSORBIBILE

DESCRIZIONE

FILAPROP™ è una sutura monofilamento sintetica non assorbibile sterile composta da uno stereoisomero cristallino isotattico del polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. La formula molecolare del polipropilene è $(C_3H_6)_n$. Le suture FILAPROP™ sono disponibili sia pigmentate che non pigmentate di ftalocianina blu.

FILAPROP™ è disponibile in vari calibri e lunghezze ed è premontata su aghi in acciaio inossidabile standard di vari tipi e dimensioni.

FILAPROP™ risponde a tutti i requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti per le "Suturechirurgiche non assorbibili", e della Farmacopea Europea per "Fili per sutura chirurgici monofilamento non assorbibili sintetici sterili". Tuttavia, può superare leggermente il diametro rispetto ai requisiti U.S.P. per alcune misure di sutura.

INDICAZIONI

Le suture FILAPROP™ sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura generale dei tessuti molli incluse le procedure cardiovascolari, neurologiche, oftalmiche.

CRITERI DI SELEZIONE

La scelta della tecnica di impianto delle suture dipende dalle condizioni del paziente, dall'esperienza e dalla tecnica chirurgica e dalle dimensioni della ferita.

PRESTAZIONI

La sutura FILAPROP™ suscita inizialmente nei tessuti una reazione infiammatoria minima seguita da un graduale incapsulamento della sutura da parte del tessuto fibroso connettivo. La sutura FILAPROP™ non è assorbita né soggetta a degradazione o indebolimento a causa dall'azione degli enzimi tissutali. Il suo uso è raccomandato nelle ferite ove sia auspicabile la minore reazione della sutura possibile poiché è relativamente biologicamente inerte. In qualità di monofilamento, la sutura FILAPROP™ è stata impiegata con esito positivo in ferite chirurgiche soggette a infezione o contaminazione, riducendo, pertanto, la successiva formazione di sinus e l'estrusione della sutura. FILAPROP™ è un'efficace sutura pull-out grazie alla minore aderenza al tessuto.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZA

Il chirurgo deve tenere presenti le prestazioni in vivo (nella sezione "PRESTAZIONI") e deve avere dimestichezza con le procedure chirurgiche e con le tecniche che utilizzano suture non assorbibili prima di utilizzare la sutura FILAPROP™ per la chiusura di ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.

Nella chirurgia del tratto biliare o urinario, è necessario evitare il contatto prolungato delle suture FILAPROP™ con la soluzione salina al fine di evitare la formazione di calcoli.

PRECAUZIONI

Seguire una procedura chirurgica idonea per il trattamento di ferite contaminate o infette.

Manipolare questo materiale di sutura con cura per evitare danneggiamenti. Evitare schiacciamenti o piegamenti causati da strumenti chirurgici come forcipe o porta aghi. Per una maggiore sicurezza del nodo, è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti e quadrati, con eventuali nodi addizionali, a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo.

Manipolare gli aghi chirurgici con cura per evitare danneggiamenti. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà della distanza (1/2) tra l'attacco ago-filo e la punta affilata. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta se ne può compromettere la capacità di penetrazione e causarne la frattura. Afferrare l'ago vicino alla cruna o sull'attacco ago-filo, può comportare il distacco ago-filo, la curvatura o la rottura dell'ago. Il rimodellamento dell'ago può comportarne la perdita della resistenza e la tendenza al piegamento e alla rottura.

Chi maneggia aghi da chirurgia, deve prestare attenzione nella manipolazione per evitare di pungersi inavvertitamente. Eliminare opportunamente gli aghi utilizzati.

REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse associate all'uso di FILAPROP™ sono rappresentate da irritazione locale transitoria della ferita, risposta infiammatoria transitoria da corpo estraneo. Come tutti i corpi estranei, FILAPROP™ può aggravare un'infezione in corso.

STERILITÀ

Le suture FILAPROP™ sono sterilizzate tramite ossido di etilene (EtO) come indicato sulla confezione. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o se risulta danneggiata. Eliminare le suture restanti e non usate.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione raccomandate: al di sotto di 25°C e al riparo dall'umidità e da fonti di calore diretto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA



Notice d'utilisation

fr

FILAPROP™
SUTURE CHIRURGICALE EN POLYPROPYLENE NON ABSORBABLE U.S.P

DESCRIPTION

Le FILAPROP™ est une suture chirurgicale monofilament non résorbable, stérile, synthétique, composée d'un stéréo-isomère cristallin isola tique de polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique. La formule moléculaire du polypropylène(C_3H_6)est

Les sutures FILAPROP™sont soit non teintées, soit teintes avec du bleu de pathalocyanine.

Le FILAPROP™ est disponible en calibres et longueurs très variés, attaché aux aiguilles en acier inoxydable standard de différents types et tailles.

Le FILAPROP™ est conforme aux conditions requises par la Pharmacopée des États Unis en ce qui concerne la « suture chirurgicale non absorbable, ainsi qu'à celles requises par la pharmacopée européenne sur la ligature synthétique monofilament stérile absorbable Toutefois, les dimensions du diamètre peuvent être légèrement supérieures à celles requises par U.S.P pour certaines tailles de suture.

INDICATIONS

Les fils de suture FILAPROP™ sont destinés a la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris la chirurgie cardio-vasculaire, ophtalmologique et neurolo-gique.

CRITÈRES DE SÉLECTION

Le choix de l'implantation de la suture dépend de l'état du patient, de l'expérience chirurgicale, de la technique chirurgicale, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION

Le fil de suture FILAPROP™ entraîne initialement une faible réaction inflammatoire des tissus suivie de l'encapsulation progressive de la suture par du tissu conjonctif fibreux. Les sutures FILAPROP™ ne sont pas résorbées; elles ni dégradées ni affaiblies par l'action des enzymes tissulaires. Ca matériau, pratiquement inerte du point de vue biologique, est recommandé lorsqu'une faible réaction tissulaire vis-à-vis du fil est souhaitée. Étant une suture monofilaire, FILAPROP™ a été employée avec succès sur des plaies chirurgicales qui présentent un risque d'infection ou de contamination, minimisant ainsi le risque de formation de granulomes et de rejet de la suture. En raison de l'absence d'adhérence au tissu, la suture FILAPROP™ est efficace lorsque l'on envisage l'ablation ultérieure des fils.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

MISE EN GARDE

Les chirurgiens doivent envisager le comportement in vivo (dans la section 'COMPORTEMENT') et doivent bien connaître les procédures et techniques chirurgicales comprenant notamment les sutures non absorbables avant d'utiliser la suture FILAPROP™ pour la suture de la plaie, puisque le risque de déhiscence de la plaie peut varier avec la zone d'application et la matière pour suture utilisée.

Dans la chirurgie des voies urinaires ou biliaires, il faut veiller d'éviter le contact prolongé de la suture FILAPROP™ avec des solutions salines, pou rem pêcher la formation du tartre.

PRECAUTIONS

Il faudra choisir une pratique chirurgicale acceptable pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Lors de l'utilisation de ce matériel de suture il faudrait prendre des précautions pour éviter les dommages. Éviter l'écrase - ment ou le sertissage consécutif au contact des instruments chirurgicaux comme les pinces ou les porte-aiguilles. Le noeud de sécurité adéquat exige une technique chirurgicale acceptable des liens plats et carrés, avec des lancers supplémentaires en fonction des circonstances de la chirurgie et de l'expérience du chirurgien.

Des précautions doivent être prises pour éviter des dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans la zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) du bout pointu. En saisissant l'aiguille dans la zone du bout pointu, l'on pourrait en entraver la pénétration, et même en provoquer la cassure. En saisissant l'aiguille à la crosse ou à la zone d'attache l'on pourrait provoquer le décollement de l'aiguille de suture, le pliage ou la cassure. Le remodelage des aiguilles peut les rendre moins performantes et moins résistantes à la flexion et en provoquer la cassure.

Il faut être particulièrement prudent lors de l'utilisation des aiguilles chirurgicales pour ne pas provoquer par inadvertance des blessures par piqûre d'aiguilles. Jeter les aiguilles utilisées de manière appropriée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables associées à l'utilisation du FILAPROP™ sont entre autres l'irritation locale transitoire sur le site de la plaie ou inflammation transitoire en réaction à un corps étranger. Comme tous les corps étrangers, le FILAPROP™ peut contribuer à l'aggravation d'une infection existante.

STÉRILISATION

Le FILAPROP™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (E tO) comme indiqué sur l'emballage. Ne pas reprendre la stérilisation. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter le reste des sutures non utilisées ouvertes.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées; température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

Ne pas reutilize	Date du fabrication
Utiliser avant (à utiliser Jusqu' à l'année et jusqu'au mois)	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
LOT (Numéro) Code de lot	Consulter les instructions d'utilisation
Ne pas sterilisier à nouveau	25°C Limite maximale de la température (Entreposer a une température inferieure a 25°C)
Conserver à l'abri du soleil	Garder au sec
Ne pas utiliser si Le protecteur de stérilité est endommage	Attention
Fabricant	EC REP Représentant agréé dans la communauté européenne

사용설명서

ko

FILAPROP™
비 흡수성 폴리프로필렌 외상 봉합사 U. S. P

설명

FILAPROP™ 봉합사는 동일배열의입체이성체폴리프로필렌결정과선형인조플리올레핀을합성한비흡수성단선멸균봉합사입니다. 폴리프로필렌분자식은$(C_3H_6)_n$입니다. 봉합사는염색하지않거나프탈로시아닌블루로염색합니다.

FILAPROP™ 는다양한굵기와길이로출시되며말려있는표준스테인리스바늘에도여러가지종류와크기가있습니다.

FILAPROP™는 "비흡수성봉합사" 에대한미국약전과 "합성단선비흡수성사" 에대한유럽약전의요구조건을충족합니다. 그러나일부봉합사는미국약전이지정하는지름보다약간더굵을수있습니다.

적응증

FILAPROP™ 봉합사는심혈관계 , 안과및신경과수술에서의사용을포함하여일반적인연조직의접근봉합이나절개에사용되도록고안되었습니다.

선택기준

어떤봉합사를선택하느냐는환자의상태 , 외과기술 , 상처크기 , 외과의의실력이 따라달라집니다.

경고

FILAPROP™봉합사는정미한초기염증성조직반응을유발하는데심유성결합조직이 결핍적으로봉합사를둘러싼피막을형성합니다. FILAPROP™ 봉합사는흡수되지않으며조직효소의작용으로분해되거나약화되지않습니다. 이러한생물학적비활성화현상을고려하여봉합후부작용이적은 상처에사용하는것이좋습니다. 단선인FILAPROP™봉합사는추후감염되거나오염될수있으므로 , 차후에상처부위가대부모양이되거나봉합사가돌출될 가능성이 가장 적은 상처 부위 에 사용하십시오.

FILAPROP™는조직에 잘유착하지않으므로봉합사를쉽게제거할수있습니다.

금기사항

알려진사실없음

외 과의사는 | 성능| 항목에 있는 체내 성능을 고려하고 FILAPROP™봉합사를사용하여 상처문합하기 견에 비흡수성 봉합사를사용하는 외 과 절차와 기술을 익 혀 두어 야만 합니다 다. 사용하는봉합사의 재 질과봉합부위 에 따라창상열개 위 험 이 있기 때문입니다.

요로 또는담도수술시; FILAPROP™ 봉합사가 염용액에 장기 접 촉하여 결석 이 형 성 되지 않도록주의 합니 다.

경고

폐·장기포연된상처를치£할때에는적절한외과a치를

봉합사를취급할때에는손상을입히지않도록주의하십시오. 겸자나파짐기 같은수술도구를사용할때봉합사를찌그러뜨리거나구부러뜨리지않도록주의해야합니다. 결절을적절하게보호하려면수술환경과리스과외 과실력에다라봉합사를더감아평평하고각진매듭을만드는부단한외과기술이필요합니다.

외과용봉합바늘을취급할때에도바늘에손상을입히지않도록주의하십시오. 봉사가불은부분부근이바늘몸사이(1/3)지점에서(1/2) 지최4란으십시오. 날카로운끝부분을잡으면부상하는힘이약히 1고바늘을부러뜨릴수도있습니다. 반대로바늘 뒷부분이나봉합사가연결된부분을잡으면봉사가떨어지거나구부러지거나끌어 질수있습니다. 구부러4바늘을 우시퍼면강도가줄어들고구부러지거나부러질수있습니

사용자는부주의하게바늘에찔리는부상을입지않도록주의해야합니다. 사용한바늘은적절하게폐기하십시오.

부작용

FILAPROP™을사용하여 일어나는부작용으로는상처부위의일시적인국부염증와일시적인물질염증반응이있습니다. 모든이물질과마찬가지로FILAPROP™도기존의감염상태를악화시킬수있습니다.

멸균

포장이지시하는대로FILAPROP™을에틸렌옥사이드(EtO)로소독하십시오. 한번소독한뒤에는다시소독하지마십시 오. 포장이열혀있거나손상되어있는경우에는사용하지마십시오. 개봉한뒤사용하지않고4은봉합사는폐기처분하십시오.

보관

권장보관조건:습기 와직사광선이 없는25°C이하의장소.유통기한후에는사용금지.

라벨에사용되는부호

재사용하지 마십시오.	제조일자
표시된 연월까지만 사용하십시오 (연월일까지 사용)	STERILE EO 산화에틸렌으로 멸균되었습니다
LOT 로트 번호	사용설명서를 참조하십시오.
재 멸균하지 머년시오	25°C 보관 상한 온도 (25°C 이하 보관)
직사광선을 피하십시오.	습기 주의
포장이 손상된 경우 사용하지 마십 시오.	주의
제조사	EC REP 유일공통체의 인증대표

Bruksanvisning

no

FILAPROP™
IKKE-ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR
AV POLYPROPYLEN USP

BESKRIVELSE

FILAPROP™ er en monofilament, syntetisk, ikkeabsorberbar, steril sutur sammensatt av isotaktisk, krystallinsk stereoisomer av polypropylen, en syntetisk, lineær polyolefin. Molekylformelen til polypropylen er $(C_3H_6)_n$. FILAPROP™ suturer er enten ufarget eller farget med ftalocyaninblå.

FILAPROP™ er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser.

FILAPROP™ oppfyller kravene til United States Pharmacopeia for "Steril, ikke Absorberbar Kirurgisk Sutur" og European Pharmacopoeia for "Steril Syntetisk Non absorberbare Mhonofilament Strenger". Likevel, det kan forekomme små størrelses variasjoner over i noen mål i forhold til U.S.P. krav for enkelte suturstørrelser.

INDIKASJON

FILAPROP™ suturer er ment for bruk i generel I approksimering av mykvev og/eller ligasjon, inkludert bruk i kardiovaskulær kirurgi og oftalmiske og nevrokirurgiske prosedyrer.

UTVELGELSESKRITERIER

Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknikkog sårstørrelse.

YTELSE

FILAPROP™ sutur viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev, fulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. FILAPROP™ sutur absorberes ikke, og den utsettes ikke for nedbrytning eller svekking på grunn av vevsenzymer. Som følge av denne relative biologiske inaktiviteten, anbefales den kun til bruk der minst mulig sutturreaksjon er ønskelig. Som følge av at dette er en monofilament sutur, har FILAPROP™ blitt brukt med suksess ved kirurgiske sår som kan på et senere tidspunkt bli infiserte eller kontaminerte, noe som kan begrense senere sinusdannelse og fremspring. På grunn av mangel på binding til vever FILAPROP™ en effektiv uttrekkbar sutur.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER

Kirurger burde vurdere in-vivo ytelsen (under 'YTELSE-avsnittet) og skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av FILAPROP™ forsårlukning, siden risikoen forsårdehisens kan variere med bruksstedetog suturmaterialet som brukes.

For å forhindre kalkdannelse, unngå langvarig kontakt mellom FILAPROP™ og saltløsninger ved kirurgi av urinrøret ellergalleveiene.

ADVARSLER

Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.

Ved håndtering av dette suturmaterialet må det utøves forsiktighet for å unngå skade. Unngå skader ved knusing eller sammenpressing ved bruk av kirurgiske instrumenter som pinsetteller nålholdere. Tilstrekkelig knutesikkerhet kraver bruk av godkjent kirurgisk teknikk for flate og kvadratiske ligaturer ved råbåndsknop med ytterligere slag avhengig av kirurgiske omstendighetero kirurgens erfaring.

Det må utøves forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festenden til det spisse punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Omforming av nåler kan gjøre at de mister styrken og blir mindre resistentefor bøyning eller knekk.

Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nålerfor å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i egnede beholdere.

INDIKASJON

Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av FILAPROP™ inkluderer forbigående lokal irritasjon på sårstedet eller forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaksjon. Som alle fremmedlegemer, kan FILAPROP™ intensivere en eksisterende infeksjon.

STERILITET

FILAPROP™ suturer steriliseres med etylenoksid (EtO), som indikert på pakningen. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsbetingelser: Under 25°C, på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

- Gebruik niet opnieuw
- Productiedatum
- Gebruiken tot (Gebruiken tot Jaar & Maand)
- Gesteriliseerd met behulp van straling
- Partij code (Nummer)
- Raadpleeg de gebruiksinstructies
- Steriliseer niet opnieuw
- Bovengrens voor de temperatuur (Bewaren beneden 25°C)
- Houd uit de buurt van zonlicht
- Houd droog
- Gebruik niet als de verpakking beschadigd is
- Voorzichtig
- Producent
- Bevoegd Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Instrukcja Używania

pl

FILAPROP™
NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE SZWY POLIPROPYLENOWE, USP

OPIS

Nici FILAPROP™ to monofilamentowe, syntetyczne, niewchłanialne, jałowe nici chirurgiczne wykonane z izotaktycznego, krystalicznego stereoizomeru polipropylenu, syntetycznego liniowego poliolefinu. Częsteczkowy wzór empiryczny polipropylenu jest następujący: $(C_3H_6)_n$ .Szwy są albo niebarwione, albo barwione błękitem ftalocyjaninowym.

Nici FILAPROP™ są dostępne w wielu grubościach i długościach, zaopatrzone w standardowe igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i rozmiarów.

Nici FILAPROP™ spełniają wymagania Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla "niewchłanialnych nici chirurgicznych" oraz Farmakopei Europejskiej dla "jałowych syntetycznych niewchłanialnych nici monofilamentowych". Jednakże może występować lekki nadwymiar średnicy w stosunku do wartości wg USP. dla niektórych grubości nici.

WSKAZANIA

Nici FILAPROP™są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania i/lub podwiązywania tkanek miękkich, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej oraz neurochirurgii.

KRYTERIA DOBORU

Nici należy dobierać w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz rozmiarów rany.

CECHY MATERIAŁU

Nici FILAPROP™ początkowo wywołują minimalną reakcję zapalną tkanek, po której występuje stopniowe otorbienie szwu tkanką łączną włóknistą. Nid FILAPROP™ nie są ani wchłaniane, ani nie podlegają rozkładowi czy osłabieniu spowodowanemu działaniem enzymów tkankowych. Z powodu ich względnej obojętność biologicznej zaleca się je stosować w przypadku ran, gdzie wymagana jest możliwie najmniejsza reakcja tkankowa na szwy. Jako nici monofilamentowe, nici FILAPROP™ stosuje się z powodzeniem przy zamykaniu ran chirurgicznych, które mogą następnie ulec zakażeniu lub zanieczyszczeniu, dzięki czemu można zminimalizować ryzyko wystąpienia przetoki oraz wypieranie nici. Nici FILAPROP™ można używać do zakładania szwów, które mają być wyjmowane z powodu niższej przyczepności materiału do tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

KRYTERIA DOBORU

Nici należy dobierać w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz rozmiarów rany.

OSTRZEŻENIE

Lekarze chirurdzy powinni rozważyć wykonanie operacji in vivo (patrz rozdział 'WYKONANIE') oraz powinni znać procedury i techniki dotyczące nieprzyswajalnych nici chirurgicznych przed podjęciem decyzji użycia szwu FILAPROP™ w celu zamknięcia rany operacyjnej, z powodu istniejącego ryzyka rozejścia się rany, które może się różnić w miejscu użycia, spowodowanego użytym materiałem nici.

Przy operacjach dróg moczowych i żółciowych należy zachować ostrożność, aby uniknąć dłuższego kontaktu nici FILAPROP™ z roztworem soli, w celu zapobieżenia tworzeniu się złogów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do postępowania przy ranach zakażonych lub zanieczyszczonych należy stosować przyjęte metody chirurgiczne.

Przy posługiwaniu się tymi nićmi chirurgicznymi należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Unikać zgniatania lub zaciskania nici będącego konsekwencją stosowania instrumentów chirurgicznych, takich jak kleszcze czy igłotrzymacze. Odpowiednie zabezpieczenie węzła wymaga stosowania powszechnie przyjętych metod wiązania płaskich, prostopadłych węzłów z dodatkowymi petlami, stosownie do istniejących warunków chirurgicznych i doświadczenia chirurga.

Przy posługiwaniu się igłami chirurgicznymi należy zachować ostrożność, aby ich nie uszkodzić. Igłę należy chwytać w punkcie położonym od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości od miejsca przyłączenia nici do ostrza igły. Chwytanie igły w pobliżu jej ostrza może uszkodzić możliwości penetracji i spowodować jej złamanie. Chwytanie igły w pobliżu grubszego końca lub miejsca przyłączenia nici może spowodować oderwanie nici od igły, wygięcie lub pęknięcie igły. Zmiana kształtu igły może spowodować utratę wytrzymałości i zmniejszenie odporności na wyginanie i pękanie.

Aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą, w trakcie pracy z igłami chirurgicznymi użytkownicy powinni zachować należytą ostrożność. Zużyte igły należy wyrzucać w odpowiedni sposób.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do działań niepożądanych związanych z używaniem nici FILAPROP™ należą: przejściowe miejscowe podrażnienie rany lub przejściowy odczyn zapalny związany z reakcją na ciało obce. Podobnie, jak wszystkie ciała obce, nici FILAPROP™ mogą nasilać istniejące zakażenie.

JAŁOWOŚĆ

Nici FILAPROP™ są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) zgodnie z informacją na opakowaniu. Nie wolno wyjaławiać ponownie .Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte, niewykorzystane nici chirurgiczne.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Nie wolno używać po terminie ważności.

SYMBOLE WYKORZYSTYWANE NA ETYKIETACH

- Nét używać ponownie
- Dala produkcji
- Data ważności (Można używać do Roku 1 Miesiąca)
- Produkt wyjałowiono napromieniowaniem
- Kod partii (Numer)
- Przed użyciem przeczytać nstrukcje
- Nie wyjaławiać ponownie
- Górna granica temperatury (Przechowywać poniżej 25°C.)
- Chronić przed światłem słonecznym
- Chronić przed wilgocią
- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
- Przestroga
- Producent
- Autoryzowany przedstawiciel we Wspól nocie Europejskiej

Инструкция по использованию

ru

FILAPROP™
НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ USP

ОПИСАНИЕ

Шовный материал FILAPROP™ представляет собой нерассасывающийся, стерильный, синтетический, мономоноконный хирургический шовный материал из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена, синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула полипропилена $(C_3H_6)_n$. нити FILAPROP™ либо не окрашены, либо окрашены синим фталоцианинами.

Шовные материалы FILAPROP™. могут иметь различную толщину и длину, поставляются на стандартных иглах из нержавеющей стали различных типов и размеров.

FILAPROP™ соответствует всем требованиям стандартов Фармакопеи США для «Нерассасывающихся шовных материалов» и Европейской Фармакопеи для «Стерильных синтетических нерассасывающихся мономоноконных шовных материалов». Однако, диаметр нитей может быть чуть больше, чем указано в Ф.США для тех же размеров.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал FILAPROP™ предназначен для использования при сближении и/или лигировании мягких тканей, в том числе, при закрытии ран при операциях на сердце, сосудах, на глазах, нервах, включая микрохирургические.

КРИТЕРИИ ВЫБОРА

Выбор шовного материала для имплантации зависит от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА

Шовный материал FILAPROP™ вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией фиброзной соединительной тканью. Шовный материал FILAPROP™ не рассасывается, не подвергается деградации и не теряет прочность под действием ферментов в тканях. Ввиду относительной биологической инертности данного материала он рекомендуется к использованию в тканях, где желательна минимальная реакция тканей. В качестве моновол- оконного материала FILAPROP™ успешно применяется при хирургическом лечении ран и риском последующего инфицирования или загрязнения, так как его использование позволяет свести к минимуму риск образования лигатурного свища или отторжения шовного материала. Поскольку шовный материал FILAPROP™ не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Хирургу следует продумать процедуру in vivo (согласно разделу «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА») и следует ознакомиться с хирургическими процедурами и методами с использованием нерассасывающихся нитей, до использ-ования шовного материала FILAPROP™ для ушивания ран, поскольку риск раскрытия раны может изменяться в зависи-мости от места применения используемого шовного материала.

При хирургии мочевого или желчного протоков, следует проявлять осторожность, чтобы избежать длительного контакта шовного материала FILAPROP™ с солевыми растворами, чтобы предотвратить образование камней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо придерживаться правил надлежащей хирургической практики.

При работе с данным шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты типа зажимов и игледержателей, которыми можно раздавить или смять шовный материал. Для достижения достаточной надежности узлов следует использовать соответствующую хирургическую методику вязания плоских и квадратных узлов с дополнительны ми мерами в зависимости от обстоятельств операции и опыта хирурга.

Чтобы избежать повреждения иглы, следует фиксировать ее в игледержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать поломку иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к ее изгибу или поломке. Восстановление формы иглы может привести к потере прочности и снижен и ю устойчивое™ к изгибу ил и поломке.

Пользователи должны соблюдать осторожность при использо-ван ии хирургических игл, во избежание случайной травмы от укал а иглой. Утилизируйте использованные иглы в соответствии с требованиями местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции при использовании шовного материала FILAPROP™ включают временное локальное раздражение в области раны или кратковременную воспалительную реакцию в ответ на инородное тело. Как и любое другое инородное тело, шовный материал FILAPROP™ может вызывать обострение уже существующей инфекции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал FILAPROP™, стерилизуют этиленоксидом (EtO), как указано на упаковке. Не стерилизуйте его повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Выбрасывайте неиспользованный шовный материал из вскрытой упаковки.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: менее 25°C, вдали от эл ати и прямых источников тепла. Не использовать после окончания срока годности дное тело. Как и любое другое инородное тело,

Символы, используемые на этикетке

- Не подлежит повторному использованию
- Дата выпуска
- Годен до: год, месяц (срок годности год/месяц)
- Метод стерилизации: облучение
- Номер производственной серии (номер)
- Следуйте инструкциям по использованию
- Не подвергать повторной стерилизации
- Верхний предел температуры (хранить при температуре иже 25°C)
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей
- Избегать контакта с влагой
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!
- Производитель
- Уполномоченный представитель в ЕС

Návod na použitie

sk

FILAPROP™
NEPORUŠOVATEĽNÉ POLYPROPYLÉNOVÉ CHIRURGICKÉ MECHANIZMY USP

POPIS

Niť FILAPROP™ je jednovláknová, syntetická, nevstrebateľná, sterilná,chirurgická niť skladajúca sa z izotak -tického kryštalickéhostereoizomu polypropylénu, syntetického lineárnehopolyolefínu. Molekulárny vzorec polypropylénu je $(C_3H_6)_n$. Stehy FILAPROP™ P sú buď nefarbene alebo farbené pomocou pantalokyaninovej modrej farby.

Nite FILAPROP™sú k dispozícii v širokom rozsahu veľkostí a dĺžok, vsadené do štandardnej ihly z nerezovej ocele rôznych typov a veľkostí.

Nite Fl LAP ROP™spĺňajú ú požiadavky Zoznamu liečiv Spojených štátov pre „Nevstrebateľné chirurgické nite" a Európskeho zoznamu liečiv pre „Sterilné, syntetické, nevstrebateľné,jednovláknové vlákna". Z hľadiska požiadaviek U. S. P. však môžu byť nie ktoré veľkosti nití mierne vačšie.

INDIKÁCIA

Nite FILAPROP™ sú určené na zošívanie a podväzovanie mäkkého tkaniva, vrátane kardiovaskulárnej, očnej a neurochirurgie.

KRITÉRIÁ VÝBERU

Výber nite záleží na stave pacienta, chirurgickej praxi, ch i ru rg i ckých tech n i kách a ve ľkosti ra ny.

ÚČINOK

Nite FILAPROP™ v tkanivách vyvolávajú minimálnu počiatočnú zápalovú reakciu, ktorá je nasledovaná postupným obalením stehovfibróznymspojivovým tkanivom. Nite FILAPROP™ sa nevstrebávajú ani nepodliehajú rozkladu alebo oslabovaniu vplyvom enzýmov tkaniva. Vzhľadom na ich relatívnu biologickú inertnosť sa ich použitie odporúča tam, kde je želateľná čo najmenšia reakcia tkaniva na stehy. Kedže nite FILAPROP™ sú jednovláknové, možno ich úspešne použiť pri zošívaní rán, u ktorých hrozí sekundárna infekcia alebo kontaminácia, pretože znižuje na minimum riziko tvorby fistúl a extrúzie nite. Odstraňovanie nitl FILAPROP™jejednoduché, pretože nelipnú tkanivu.

KONTRAINDIKÁCIA

Niesúznámežiadne.

VÝSTRAHY

Chirurgovia by mali vziať do úvahy účinnosť in vivo (v časti "ÚČINOK"), a mali by byť oboznámení s chirurgickými postupmi a technikami týkajúcimi sa nevstrebateľných stehov pred použitím FILAPROP™ nite pre uzatváranie rán, pretože riziko dehiscencia rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácia použitého materiálu na šitie.

Pri operácii močových alebo žlčových ciest je potrebné dbať, aby nedošlo k dlhodobému kontaktu FILAPROP™ nite so soľnými roztokmi na zabránenie tvorby kameňa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Je potrebné dodržiavať prijatelnú chirurgickú praxpre liečbu kontaminovaných alebo infikovaných rán.

Pri manipulácii s týmto šijacím materiálom je treba dbať, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Vyhnite sa lámaniu alebo rozsúvaniu v oblasti použitia chirurgických nástrojov, ako sú pinzety alebo držiaky ihiel. Zaviazanie dostatočne bezpečného uzlu si vyžaduje prijatelnú chirurgickú techniku s použitím plochých a štvorcových väzieb s dodatočným prepletením, podľa chirurgických okolností a skúseností chirurga.

Je potrebné dbať, aby nedošlo k poškodeniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami. Uchopte ihlu v jednej tretine (1/3) až jednej polovici (1/2) od konca pripevnenia k ostrej špičke. Uchopenie v oblasti ostrého hrotu by mohlo narušiťvýkon pri prienku a spôsobiť lomenie ihly. Uchopenie v zadnej časti alebo na konci pripevnenia by mohlo spôsobiť oddelenie ihly od nite, ohýbanie alebo zlomenie. Tvarovanie ihiel môže spôsobovať stratu pevnosti a odolnosti voči ohýbaniu a lámaniu.

Používatelia by mali byť opatrní pri manipulácii s chirurgickými ihlami, aby sa zabránilo náhodnému poraneniu ihlou. Použité ihly zlikvidujte zodpovedajúcim spôsobom.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nežiaduce reakcie spojené s používaním FILAPROP™ zahŕňajú prechodné miestne podráždenie v mieste rany alebo prechodné zápalové reakcie na cudzie teleso. Rovnako ako všetky FILAPROP™

STERILNOSŤ

Nite FILAPROP™ sú sterilizované etylén oxidom (EtO), ako je uvedené na obale. Nite opakovanenesterilizujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Zvyšné, otvorené a nepoužité nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE

Odporúčané skladovacie podmienky:teplota pod 25°C, chráňte pred vlhkosťou a priamym zdrojom tepla. Nepoužívajte po uplynutí záručnej doby.

SYMBOLY NA ETIKETE

- Nepoužívajte opakovane
- = Dátum výroby
- Dátum spotreby (použite do rok a mesiac)
- sipriltrnvané
- Sarža (číslo)
- Prečítajte si návod na použitie
- Nestenlizujte opakovane
- Horná hranica teptoty (Uchovávajte pri teptote pod 25°C)
- Chráňte pred slnečným svetlom
- Chráňte pred vlhkosťou
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
- = Pozor
- Výrobca
- Autorizovaný Zástupca pre Európsku komunitu

Bruksanvisning

nl

FILAPROP™
IKKE-ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR AV POLYPROPYLEN USP

BESKRIVELSE

Filaprop™ er en monofilament, syntetisk, ikkeabsorberbar, steril sutur sammensatt av isotaktisk, krystallinsk stereoisomer av polypropylen, en syntetisk, lineær polyolefin. Molekylformelen til polypropylen er $(C_3H_6)_n$. Filaprop™ suturer er enten ufarget eller farget med ftalocyaninblå.

FILAPROP™ er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser.

FILAPROP™ oppfyller kravene til United States Pharmacopeia for "Steril, Ikke Abbsorberbar Kirurgisk Sutur" og European Pharmacopoeia for "Steril Syntetisk Non absorberbare Mhonofilament Strenger". Likevel, det kan forekomme små størrelses variasjoner over i noen mål i forhold til U.S.P. krav for enkelte suturstørrelser.

INDIKASJON

FILAPROP™ suturer er ment for bruk i generel l approksi - mering av mykvev og/eller ligasjon, inkludert bruk i kardiovaskulær kirurgi og oftalmiske og nevrokirurgiske prosedyrer.

UTVELGELSESKRITERIER

Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknikkog sårstørrelse.

YTELSE

FILAPROP™ sutur viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev, fulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. FILAPROP™ sutur absorberes ikke, og den utsettes ikke for nedbrytning eller svekking på grunn av vevsenzymer. Som følge av denne relative biologiske inaktiviteten, anbefales den kun til bruk der minst mulig suturreaksjon er ønskelig. Som følge av at dette er en monofilament sutur, har FILAPROP™ blitt brukt med suksess ved kirurgiske sår som kan på et senere tidspunkt bli infiserte eller kontaminerte, noe som kan begrense senere sinusdannelse og fremspring. På grunn av mangel på binding til vever FILAPROP™ en effektiv uttrekkbar sutur.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER

Kirurger burde vurdere in-vivo ytelsen (under 'YTELSE'-avsnittet) og skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innebefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av FILAPROP™ forsårlukning, siden risikoen forsårdehisens kan variere med bruksstedetog suturmaterialet som brukes.

For å forhindre kalkdanneise, unngå langvarig kontakt mellom FILAPROP™ og saltløsninger ved kirurgi av urinrøret ellergalleveiene.

ADVARSLER

Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.

Ved håndtering av dette suturmaterialet må det utøves forsiktighet for å unngå skade. Unngå skader ved knusing eller sammenpressing ved bruk av kirurgiske instrumenter som pinsetteller nålholdere. Tilstrekkelig knutesikkerhet kraver bruk av godkjent kirurgisk teknikk for flate og kvadratiske ligaturer med råbåndsknop med ytteligere slag avhengig av kirurgiske omstendigheterog kirurgens erfaring.

Det må utøves forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til det spisse punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Omforming av nåler kan gjøre at de mister styrken og bli mindre resistentefor bøyning eller knekk.

Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nålerfor å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i egnede beholdere.

INDIKASJON

Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av FILAPROP™ inkluderer forbigående lokal irritasjon på sårstedet eller forbigående inflammatorisk fremmedlege-mereaksjon. Som alle fremmedlegemer, kan FILAPROP™ intensivere en eksisterende infeksjon.

STERILITET

FILAPROP™ suturer steriliseres med etylenoksid (EtO), som indikert på pakningen. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsbetingelser: Under 25°C, på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdato.

SYMBOLERANVENDT VED MERKING

Gebruik niet opnieuw = Productiedatum

Gebruiken tot (Gebruiken tot Jaar & Maand) = Gesteriliseerd met behulp van straling (STERILE EO)

Parti/ coda (Nummer) = Raadpleeg de gebruiksinslructies

Steriliseer niet opnieuw = Bovengrens voor de temperatuur (Bewaren beneden 25ºC) (25°C)

Houd uit de buurt van zonlicht = Houd droog

Gebruik niet als de verpakking beschadigd is = Voorzichtig

Producent = Bevoegd Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (EC REP)

Instruções de Uso

pt

FILAPROP™
SUTURA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO NÃO ABSORVÍVEL U.S.P.

DESCRIÇÃO

FILAPROP™ sutura é uma sutura cirúrgica estéril monofilamento, sintética e não absorvível, composta por um estereoisómero de polipropileno isotáctico cristalino, uma poliolefina linear sintética. A fórmula molecular do polipropileno é $(C_3H_6)_n$. As suturas FILAPROPTMpodem ser não tingidas ou podem ser tingidas com azul de ftalocianina.

FILAPROP™ está disponível numa variedade de tamanhos e comprimentos, ligada a agulhas padrão, de aço inoxidável, de vários tipos e tamanhos.

FILAPROP™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos para "Fio de Sutura Cirúrgica Não Absorvível" e a Farmacopeia Europeia para "Fio Monofilamento Sintético Estéril Não Absorvível". No entanto, pode ser ligeiramente sobredimensionada em diâmetro para a USP para alguns tamanhos de sutura.

INDICAÇÕES

Os fios de sutura FILAPROP™ destinam-se à coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurológicas.

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

A seleção de sutura para a implantação depende do estado do doente, da experiência cirúrgica, da técnica cirúrgica e do tamanho da ferida.

ACTUAÇAO

Os fios de sutura FILAPROP™ conduzem inicialmente a uma reação inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Os fios de sutura FILAPROP™ não são absorvíveis e não estão sujeitos a degradação do material nem à diminuição da força tênsil mediante a ação das enzimas dos tecidos. Devido ao facto de o material ser praticamente inerte do ponto de vista biológico, recomenda-se a sua utilização nos casos que impliquem uma reação mínima dos tecidos aos fios de sutura. Por ser monofilamentar, o fio de sutura FILAPROP™ deu bons resultados ao nível das feridas cirúrgicas que infetaram ou foram contaminadas poste rio rmente, pois minimiza o risco de rejeição e de formação de fístulas. Devido à baixa aderência aos tecidos, o fio de sutura FILAPROP™ é indicado nos casos que requerem a ablação posterior dos fios de sutura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISO

Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo (na seção 'DESEMPENHO') e devem estar familiarizados com os proce-dimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem suturas não absorvíveis antes de utilizar a sutura FILAPROP™ para fechamento da ferida, pelo o risco de deiscência da ferida poder variar com o local de aplicação e os materiais de sutura utilizados.

Na cirurgia das vias urinárias ou biliares, deve ser tido cuidado para evitar o contato prolongado da sutura com soluções de sal, para evitar a formação de cálculos

PRECAUÇÕES

Deve ser seguida a prática cirúrgica aceitável para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.

No tratamento deste material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos. Evite amassar ou dobrar devido à utilização de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou suportes de agulhas. A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceitável para nós planos e quadrados com laçada adicional conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.

Devem ser tomados cuidados para evitar danos durante o manuseio de agulhas cirúrgicas. Agarrar a agulha numa área entre um terço (1/3) e a metade (1/2) da distância a partir da extremidade de fixação da extremidade aguçada. Agarrar na extremidade aguçada poderia prejudicar o desempenho de penetração e causar quebra da agulha. Agarrar na zona posterior poderia levar a agulha a soltar-se ou a sofrer flexão ou quebra. A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las ser menos resistente à flexão e quebra.

Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões por picada inadvertida. Descartar as agulhas usadas de forma adequada.

REAÇÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas associadas à utilização de FILAPROP™ incluem irritação local transitória no local da ferida ou resposta inflamatória transitória ao corpo estranho. Como todos os corpos estranhos, FILAPROP™ pode contribuir para o aumento de uma infecção existente.

ESTERILIZAÇÃO

As suturas FILAPROP™ são esterilizadas por óxido de etileno (EtO), como indicado na embalagem. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar as restantes suturas abertas.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura inferior a 25°C, afastado de humidade e do calor direto. Não utilizar depois de expirada a validade.

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

Non riutilizzare = Data de fabrico

(Utilizzare entro Anno e Mese) = Esterilizado com irradiação (STERILE EO)

Codice lotto (Numero) = Consultar as instruçõeeo de uMizaç

Non re - esterilizar = Limite supenor deTemperatura (Armazene abaixo de 25ºC) (25°C)

Manter afastado da luz solar = Manter soco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada = Cuidado!

Fabricante = Representanto autorizado na Comunidade Europeia (EC REP)

Kullanım Talimatları

FILAPROP™
EMİLEMEYEN POLİPROPİLEN CERRAHİ SÜTÜR U.S.P

TANIM

FILAPROP™ sütür sentetik bir lineer poliolefin olan polipropileninizotaktik kristalin bir stereoizomerinden üretilmiş bir monofilaman, sentetik, emilemez, steril cerrahi sütürdür.Polipropilenin moleküler formülü (C_3H_6), şeklindedir. FILAPROPTMsütürleri ftalosiyanin mavisi ile boyanmamış ya da boyanmıştır.

FILAPROP™ çeşitli tip ve büyüklüklerde standart paslanmaz çelik ©nelere tutturulmuş olarak çeşitli kalınlıklar ve uzunluklarda sağlanabilir.

FILAPROP™ Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesinin aEmilemez Cerrahi Sütür" ve Avrupa Farmakopesinin "Steril Sentetik Emilemez Monofilamaniplikçik" gereklilikleriyle uyumludur.Ancak, bazı sütür büyüklükleri için U.S.P.'ye göre biraz büyük çapta olabilir.

ENDİKASYONLAR

FILAPROP.™ sütürlerininkardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik işlemlerdahil olmak üzere genel yumuşak doku yaklaştırılması ve/veya ligasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

SEÇME KRİTERLERİ

İm plantasyon için sütür seçimi hastanın durumu, cerrahi deneyim, cerrahi teknik ve insizyon büyüklüğüne bağlıdır.

PERFORMANS

FILAPROP™ sütürü dokularda minimum başlangıç enflamatuar reaksiyon oluşturur ve bunu sütürünfibröz bağ dokusuyla giderek sarılması takip eder. FILAPROP™ sütürü emilmez ve doku enzimlerinin etkisiyle bozunma veya zayıflamaya maruz kalmaZ.Göreceli olarak biyolojik eylemsiz olması sebebiyle en az sütür tepkimesi olasılığı bulunan yerlerde kullanılması önerilir Monoflaman bir sütür olduğundan FILAPROP™ daha sonra enfekte veya kontamine olabilecek cerahi yaralarda baş

yapışma nedeniyle etkin bir çekilerek çıkarılan sütürü rd ur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARI

Cerrahlar insizyon kapatma için FILAPROP™ sütür kullanmadan önce in vivo performansı ('PERFORMANS' kısmında) dikkate almalı ve emilemez sütürlerle ilgili cerrahi işlemler ve tekniklere aşina olmalıdır çünkü uygulama bölgesi ve kullanılan sütür materyaline göre yara açılması riski değişebilir.

İdrar veya safra kanallarının cerrahisinde taş oluşmasını önlemek için FILAPROP™ sütürün tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temasından kaçınmak içindikkati ol un malıdır.

UYARILAR

Kontamine veya enfekte yaraların takibinde kabul edilebilir cerrahi uygulama izlenmelidir.

Bu sütür materyalini kullanırken, hasardan kaçınmak için dikkat edilmelidir. Forsepler veya iğne tutucuları gibi cerrahi aletleri uygularken ezilme veya kıvrılma olmamasına dikkat edin. Yeterli düğüm güvenliği cerrahi şartlar ve cerrahın deneyimine göre ek düğümlerle birlikte düz ve kare düğümler şeklinde kabul edilebilircerrahi teknik gerektirir.

Cerrahi iğneleri kullanırken hasardan kaçınmak için dikkat edilmelidir.İğneyieklemeucuridankeskinucakadarüçtebirlik (1/3) alandanikidebirlik (1/2) kısmakadartutun. Keskinuçlualandantutulmasıpenetrasyonperformansınıbozabilirvei ğneninkırılmasınasebepolabilir. Dip kısmındanya da eklentikısmındantutulmasiğnenin-sütürünayrılmasına, bükü lm - esineveyakırılmasınasebepolabilir. İğnelerin şeklinin değiştirilmesi güç kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmaya daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

İstenmeyen iğne yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olmaları gereklidir. Kullanılmış iğneleri uygun şekilde atın.

ADVERS REAKSİYONLAR

FILAPROP™ kullanımıyla ilgili advers reaksiyonlar arasında ınsizyon bölgesinde geçici yeret tahriş veya geçici enflamatuar yabancı cisim cevabı vardır.T

FILAPROP™ sütürleri pakette belirtildiği şekilde etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiştir.Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj laçı lm ışsaya da hasargörmüşsekullanmayın. Açık, kullanılmamış kalan sütürleri atın.

SAKLAMA

önerilen saklama şartları: Nemden ve doğrudan ısıdan uzakta 25°C'nin altı sıcaklıklarda. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER

- Tekrar Kullanmayın
- Üretim Tarihi
- Son Kullanma Tarihi (Şu Yıl ve n.) Aya kadar kullanı
- STERILE EO = Radyasyonla sterilize edilmiştir
- LOT = Parti kodu (Numara)
- Kullanma talimatına başvurun
- Tekrar Sterilize Etmeyin
- 25°C = Üst Sıcaklık Sınırı (25°C altında saklayın)
- Güneş Işığından Uzak Tutun
- Kuru Tutun
- Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
- Dikkat
- Üretici
- EC REP = Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

zh-cs

FILAPROP™
不可吸收聚丙烯外科缝合线 U.S.P

产品描述

FILAPROP™缝合线是一种人造的、不可吸收无菌单股手术缝合线，所采用的聚丙烯全同晶状立体异构体是一种人造直链聚烯烃。聚丙烯的分子式为(C_3H_6)。。FILAPROP™缝合线用苯二甲蓝染色剂（显色指数代码为） 染色。

FILAPROP™缝合线是未染色的或用酞菁蓝颜料染色。

FILAPROP™ 符合《美国国家药典》对“不可吸收手术缝合线”和《欧洲药典》对“人造不可吸收无菌单股线”的要求。然而，某些缝合线对直径的要求略高于U. S. P. 中所列的要求。

适用范围

FILAPROP™缝合线适用于一般软组织的修复和/或包扎。包括心血管科、神经科和眼科手术。

选择标准

植入缝合线的选择应取决于患者的病情、手术治疗经验、手 术技巧和伤口大小。

性能

FILAPROP™缝合线开始可能会引发轻微的组织炎症反应，后来纤维结缔组织会逐渐封闭缝合线。FILAPROP™缝合线不可吸收，也不会被组织酶降解或削弱。由于该缝合线具有相当强的生物惰性，因此建议用于要求缝合线反应尽可能小的伤口。作为一种单纤维缝合线，FILAPROP™已被成功用于那些可能感染或污染的伤口，从而最大程度减少瘘管形成和缝合线外排。FILAPROP™与组织粘连较少，因此是一种有效的抽拉式缝合线。

禁用范围

未知。

警告

使用FILAPROP™缝线闭合伤口前，外科医生应考虑体内性能（性能摂章节下），并应熟悉涉及不可吸收缝线的外科手术与技术，因为根据使用部位和使用的缝线材料，伤口裂开风险不同。

在尿道或胆管手术中，应小心避免FILAPROP™缝线长期接触盐溶液以防止形成结石。

预防措施

应遵循可接受的手术管理，管理受污染或感染的伤口。

处理缝合线材料时，应小心操作，以免受伤。使用手术器械（如镊子或持针器）时，也应小心操作，以免其破裂或卷曲。为了接头安全，需要良好的手术环境和外科医生的丰富经验，采用合适的平结和方结手术技巧，并额外留出一段线头。

用手术缝针进行手术时，请小心操作，以免受伤。请在系线端到尖端三分之一（1/3）至一半（1/2）距离处握住缝针。握住尖端区域可能影响穿透性，并导致缝针断裂。而握住缝针尾部或系线端，则可能导致缝针与缝合线脱离、缝针弯曲或断裂。改变缝针形状也可能使其强度降低，容易弯曲甚至断裂。

用户在处理手术缝针时应小心操作，以免不小心被刺。请正确处理用过的缝针。

不良反应

使用FILAPROP™的相关不良反应包括伤口部位短时间局部发炎或短时间异物炎症反应。和所有异物一样，FILAP ROP™可能加重现有感染症状。

杀菌

如包装所述，FILAPROP™缝合线采用乙撑氧（EtO）杀菌。请勿重复杀菌。如果包装打开或破损，请勿使用。请弃置打 开一段时候后仍未使用的缝合线。

存放

建议存放条件：25°C以下，远离潮湿和直接热量。过期后请 勿使用。

标签上所用标识

- 勿重复使用
- 生产日期
- 使用者（请在该一份和月份前使用
- STERILE EO = 已用环氧乙烷气除菌
- LOT = 批号（编号）
- 咨询使用指南
- 勿重复除菌
- 25°C = 温度上限（25° C以下存放）
- 避免阳光
- 保持干燥
- 包装若损坏则勿使用
- 注意
- 产商
- EC REP = 欧洲区授权代表

Meril

Life Sciences

MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.,
THIRD FLOOR, E1-E3 MERIL PARK, SURVEY NO. 135/2/B & 174/2, MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI - 396 191, GUJARAT, INDIA.
Customer Care No. Export. : +91-260-2408005
E-mail : enquiry.endosurgery@merillife.com
Web. : www.merillife.com

EC REP **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels. Belgium
T : +32 2 732 59 54 **F :** +32 2 732 60 03
E : mail@obelis.net **W :** www.obelis.net

Document No. : ME/IFU/ML/012
Rev. 02 Rev. Date.: 2019/04

nl	-	Dutch
no	-	Norwegian
pl	-	Polish
pt	-	Portuguese
ru	-	Russian
sk	-	Slovak
sv	-	Swedish
tr	-	Turkish
zh-cs	-	Simplified Chinese
zh-tw	-	Traditional Chinese
ar	-	Arabic
cs	-	Czech
da	-	Danish
de	-	German
el	-	Greek
en	-	English
es	-	Spanish
fi	-	Finnish
fr	-	French
hu	-	Hungarian
it	-	Italian
ko	-	Korean

CE
2460