ET1090 (V11) - 03/2019

Péters SURGICAL

COROLENE®

CE 0459

Français	Suture chirurgicale non resorbable, monofil de polypropylene
English	Non absorbable surgical suture, polypropylene monofilament
Español	Sutura quirúrgica no absorbible, monofilamento de polipropileno
Italiano	Sutura chirurgica non assorbibile in monofilamento di polipropilene
Deutsch	Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, polypropylen-monofil
Nederlandse	Niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad, polypropyleen monofilament
Ελληνικο	Μη απορροφησιμο χειρουργικο ραμμα, απο μονοκλωνο πολυπροπυλενιο
Polska	Monofilamentowa nić chirurgiczna niewchłania z polipropylenu
Română	Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din polipropilenă monofilament
Ceská	Monofilamentní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polypropylenu
Magyar	Nem felszívódó sebészeti fonal, polipropilén monofil fonal
Русский	Нерассасывающийся полипропиленовый монофиламентный хирургический шовный материал
عربي	خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص، خيط أحادي الألياف من البولي بروبيلين
中文	不可吸收外科手术缝线，聚丙烯单丝（商品名：可柔）

Péters SURGICAL

42 RUE BENOÎT FRACHON 93013 BOBIGNY CEDEX FRANCE
TEL : +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX : +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL : peters@peters-surgical.com

FRANÇAIS — NOTICE D'INSTRUCTIONS — ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459

SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFIL DE POLYPROPYLENE

DESCRIPTION

Les sutures chirurgicales stériles non résorbables **COROLENE®** sont composées d'un monofil de polypropylène isotactique, monté ou non avec des **PLEDGETS** ou points d'arrêt de différentes dimensions.
COROLENE® est incolore ou teint en bleu pour améliorer sa visibilité (colorant : Phtalocyanine de cuivre CI 74160).
Les sutures **COROLENE®** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables.

Les sutures **COROLENE®** provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

Les sutures stériles non résorbables **COROLENE®** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités, avec aiguille chirurgicale.

INDICATIONS

Les sutures **COROLENE®** sont utilisées d'une manière générale pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie cardiaque et vasculaire, en chirurgie plastique, en chirurgie ophtalmologique et en neurochirurgie.
Les sutures **COROLENE®** peuvent être utilisées pour la chirurgie laparoscopique de l'aorte abdominale (codes spécifiques pour la coeliochirurgie).

CONTRE INDICATIONS

Les anévrismes rompus et inflammatoires sont des contre-indications pour la technique de traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par laparoscopie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture (fil et **PLEDGET** le cas échéant), il est recommandé d'être vigilant lors de sa manipulation.
Eviter les blessures, les pincements du matériel de suture dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles, notamment en coeliochirurgie.

Les sutures **COROLENE®** sont thermofusibles, faire attention lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.

Une attention toute particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille, en la saisissant entre le tiers et la moitié de la distance entre le sertissage et la pointe afin de ne pas, d'une part, gêner la pénétration et d'autre part, d'éviter toute rupture ou flexion de l'aiguille au niveau du chas. Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner une perte de résistance à la torsion et en faciliter la rupture.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses.
Pour un usage unique - Contenu fourni stérile.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Détruire après usage.

UTILISATION

Vérifier l'intégrité de l'emballage garantissant la stérilité du dispositif médical.
Comme pour tout matériel de suture, la sécurité des nœuds doit être assurée selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié avec les monofils.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser **COROLENE®**. En effet, le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

Pour l'utilisation des sutures dans le cadre de chirurgies spécifiques (comme la coeliochirurgie...), une formation adaptée à ces techniques est indispensable.

Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées.

Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
Les produits utilisés ou partiellement utilisés doivent être détruits dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

EVENEMENTS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :
- la déhiscence de la plaie,
- la formation de calculs dans le tractus urinaire ou biliaire en cas de contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine ou la bile,
- la formation de sinus,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à corps étranger,
- des irritations locales transitoires.

Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

VALIDITE - CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date de peremption.
Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

	= PLEDGET
	= Point d'arrêt
	= Ne pas réutiliser
	= Date limite d'utilisation
	= Date de fabrication
LOT	= Code de lot
	= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO	= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
REF	= Référence catalogue
	= Attention, voir notice d'instructions
CE 0459	= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Péters SURGICAL

ENGLISH — INSTRUCTION FOR USE — ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYPROPYLENE MONOFILAMENT

DESCRIPTION

The synthetic non-absorbable surgical sutures **COROLENE®** are composed of an isotactic polypropylene monofilament, with or without **PLEDGET** or stop points of different sizes.

COROLENE® sutures are undyed or blue dyed with copper Phthalocyanine to enhance visibility (CI 74160).

COROLENE® sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical sutures.

COROLENE® sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

The synthetic non-absorbable surgical sutures **COROLENE®** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with surgical needles.

INDICATIONS

COROLENE® sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular and vascular surgery, in ophthalmic surgery, in plastic surgery and in neurological surgery.

COROLENE® sutures can be used for laparoscopic surgery and abdominal aorta surgery.

CONTRAINDICATIONS

Inflammatory and ruptured abdominal aortic aneurysms are contraindications for total laparoscopic repair.

PRECAUTIONS

In order to respect the integrity of the suture material (thread and **PLEDGET** if need be), care should be taken to avoid damage from handling, such as crushing or cutting damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders (especially with laparoscopic surgery).

This device is thermo fused. Pay particular attention while using laser or electro-cautering.

During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point. If the needle is held too close to the needle point, penetration qualities should be affected, if it is held too close to the hole the needle can be twisted and broken at this point. Changing the bending of the needle leads to its breakage.

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death.

Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.

For single patient use only - Contents supplied sterile.
Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.

USE

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.

As any suture material, the technique (knots safety), methods and associated products must be adapted by the surgeon according to the clinical context and his experience to ensure patient's safety. Additional knots can be added for monofilament.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic non-absorbable sutures, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

This product can be used only by or on the order of a physician.

Any device which has been used or partially used must be destroyed in proper incinerator in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

ADVERSE EVENTS

Side effects associated with the use of this medical device include:
- wound dehiscence,
- calculi formation in urinary or biliary tractus when prolonged contact with salt solutions occurs,
- Sinus formation,
- Risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, accentuate infection,
- Minimal acute inflammatory reaction typical of a moderate inflammatory response to a foreign body,
- Transitory local irritation.

Some complications may result from the surgical technical itself.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date.
Recommended storage conditions must be stored in the original packaging, below 40°C, in a dry place, away from light.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	= PLEDGET
	= Stop point
	= Do not reuse
	= Use bydate
	= Date of manufacture
LOT	= Batchcode
	= Do not use if package is damaged
STERILE EO	= Sterilized using ethylene oxide
REF	= Catalogue number
	= Warning, see instructions for use
CE 0459	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

Péters SURGICAL

ESPAÑOL | INSTRUCCIONES DE USO | ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas estériles no absorbibles **COROLENE®** están compuestas de un monifilamento de polipropileno isotáctico, montado o no con **PLEDGETS** o stops points de distintas dimensiones.
COROLENE® es incoloro o teñido de azul para mejorar su visibilidad (colorante: ftalocianina de cobre CI 74160).
Las suturas **COROLENE®** satisfacen todas las exigencias de la Farmacopea americana (USP) y de la Farmacopea europea (EP), relativas a los hilos no absorbibles.

Las suturas **COROLENE®** provocan en los tejidos una reacción inflamatoria aguda mínima, seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

Las suturas estériles no absorbibles **COROLENE®** están disponibles en varias longuras, diámetros (USP/EP) y cantidades, con aguja quirúrgica.

INDICACIONES

Las suturas **COROLENE®** se utilizan generalmente para aproximar y/o ligar los tejidos blandos, incluidos en cirugía cardiaca y vascular, en cirugía plástica, en cirugía oftalmológica y neurocirugía.
Las suturas **COROLENE®** pueden utilizarse para la cirugía laparoscópica de la aorta abdominal (códigos específicos para celiocirugía).

CONTRAINDICACIONES

Los aneurismas rotos e inflamatorios son contraindicaciones para la técnica de tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal por laparoscopia.

PRECAUCIONES

Con el fin de respetar la integridad del material de sutura (hilo y **PLEDGET** cuando proceda), se recomienda prestar mucha atención durante su manipulación. Evitar las heridas, así como pellizcar el hilo con los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, en particular, en celiocirugía.

Las suturas **COROLENE®** son termofusibles, prestar mucha atención durante la utilización del bisturi eléctrico o del láser.

Debe prestarse especial atención durante la manipulación de la aguja, se cogerá entre el tercio y la mitad de la distancia entre el engaste y la punta para no obstaculizar, por una parte, la penetración y, por otra parte, evitar toda ruptura o flexión de la aguja a nivel del ojo. Si se cambia la curvatura de la aguja se puede producir una pérdida de resistencia en la torsión y facilitar su ruptura.

No reutilizarla, ni volverla a tratar ni esterilizarla de nuevo. Si se vuelve a utilizar, tratar o esterilizar de nuevo, puede verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, se puede producir una lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. Si se vuelve a utilizar, tratar o esterilizar de nuevo, se corre igualmente el riesgo de generar una contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o una infección cruzada en el paciente, incluso, en particular, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.

La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.

Los pinchazos por descuido con agujas contaminadas pueden ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas.

Para uso único - Contenido proporcionado estéril
No utilizarla si el embalaje estuviese estropeado o abierto. Destruir después de su uso.

UTILIZACIÓN

Verificar que el embalaje esté íntegro, puesto que ello garantiza la esterilidad del dispositivo médico

Al igual que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos debe garantizarse según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de nudos adicionales puede resultar particularmente apropiado con los monohilos.

Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas no absorbibles antes de utilizar **COROLENE®**. En efecto, el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.

Para la utilización de las suturas en el marco de cirugías específicas (como la celiocirugía...), es indispensable una formación adaptada a estas técnicas.
Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas.
Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico.
Los productos deben ser destruidos en el incinerador apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables asociados con el uso del dispositivo medico incluyen:
- dehiscencia de herida,
- formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- formación de senos,
- el riesgo que en presencia de una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como todo cuerpo extraño, potencializan la infección,
- reacción inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño,
- irritación local transitoria.

Algunas complicaciones pueden resultar de la propia técnica quirúrgica

VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 40°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	= **PLEDGET**
	= Stop point
	= Un solo uso
	= Fecha de caducidad
	= Fecha de fabricación
LOT	= Número de lote
	= No utilizar si el embalaje estuviese dañado
STERILE EO	= Esterilizado con óxido de etileno
REF	= Referencia del producto
	= Cuidado, consultar las instrucciones de uso
CE 0459	= Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Péters SURGICAL

DEUTSCH | GEBRAUCHSANLEITUNG | ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459

NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, POLYPROPYLEN-MONOFIL

BESCHREIBUNG

Das synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **COROLENE®** ist aus isotaktischem, monofilem Polypropylengarn mit oder ohne **PLEDGET** oder Stop points in verschiedener Größe hergestellt.
COROLENE® ist ungefärbt oder zur besseren Sichtbarkeit blau gefärbt (Farbstoff: Phtalocyanin-Kupfer CI 74160).
Das Nahtmaterial **COROLENE®** erfüllt die Auflagen der US Pharmacopoeia (USP) und der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

Das Nahtmaterial **COROLENE®** ruft eine geringfügige Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe.

Das nicht resorbierbare sterile Nahtmaterial **COROLENE®** ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit chirurgischer Nadel erhältlich.

INDIKATIONEN

COROLENE®-Nahtmaterial eignet sich allgemein zur Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe in Bereichen wie Herz- und Gefäßchirurgie, Augenchirurgie, plastischer Chirurgie und neurologischer Chirurgie.
Das Nahtmaterial **COROLENE®** kann in der laparoskopischen Chirurgie der Bauchaorta (spezifische Codes für die Endoskopchirurgie) verwendet werden.

GEGENINDIKATIONEN

Rupturierte und entzündliche Aneurysmen sind Kontraindikationen gegen die Behandlung von Aneurysmen der abdominalen Aorta mittels Laparoskopie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem Umgang mit Nahtmaterial (Faden und **PLEDGET**, falls zutreffend) ist vorsichtig vorzugehen, um es nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen den Faden nicht einzuquetschen oder zu verformen, insbesondere in der Endoskopchirurgie.
Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokauterisation, weil eine Wärmeverschmelzung des **COROLENE®**-Nahtmaterials stattfinden kann.
Beim Manipulieren der Nadel hält man diese mit einem geeigneten Nadelhalter am besten ungefähr in einem Drittel oder der Hälfte der Entfernung zwischen der Verbindung von Nadel und Faden, um Probleme bei der Penetration, Fadenriss oder Verbiegen der Nadel zu vermeiden. Eine Änderung der Nadelbiegung führt zum Verlust des Torsionswiderstands und eventuell zum Fadenriss.
Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen desselben zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Materials könnte außerdem zur Kontamination des Materials und/oder einer Infektion bzw. Kreuzinfektion beim Patienten sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen. Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt - steriler Inhalt
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Nach Gebrauch vernichten.

BENUTZUNG

Sich vergewissern, dass die Verpackung unversehrt und somit die Sterilität des Medizinprodukts gewährleistet ist.

Für sicheres Knoten sind die chirurgischen Standardtechniken der Verknotung je nach den chirurgischen Bedingungen und der Erfahrung des Chirurgen zu beachten. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen kann besonders beim Knoten von monofilen Garnen vorteilhaft sein.
Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie **COROLENE®** wird vorausgesetzt, weil je nach Implantatort und verwendetem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehiszenz der Wunde besteht.
Voraussetzung für die Verwendung des Nahtmaterials bei spezifischen chirurgischen Eingriffen (z. B. Endoskopchirurgie...) ist eine entsprechende Ausbildung in diesen Verfahren.
Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.
Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden.
Die Produkte müssen in geeigneten Verbrennungsöfen nach den lokalen und nationalen Vorschriften für Krankenhausabfälle vernichtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:
- Wund-Dehiszenz,
- Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen,
- Sinusbildung,
- Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschlimmert,
- minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper,
- vorübergehende lokale Irritation.

Bestimmte Komplikationen können auf die chirurgische Technik an sich zurück zu führen sein.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen.

Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 40°C trocken und lichtgeschützt zu lagern.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

	= **PLEDGET**
	= Stop point
	= Nicht wiederverwenden
	= Haltbar bis
	= Herstellungsdatum
LOT	= Losnummer
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
STERILE EO	= Mit Ethylenoxid sterilisiert
REF	= Produktreferenz
	= Siehe Gebrauchsanleitung
CE 0459	= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Péters SURGICAL

ITALIANO | ISTRUZIONI PER L'USO | ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459

SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE IN MONOFILAMENTO DI POLIPROPILENE

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche sterili non assorbibili **COROLENE®** sono composte da un monofilamento di polipropilene isotattico, montate o meno con **PLEDGET** o stop point di diverse dimensioni.
COROLENE® è incolore o blu per migliorare la sua visibilità (colorante: ftalocianina di rame CI 74160).
Le suture **COROLENE®** soddisfano tutti i requisiti della Farmacopea Americana (USP) e della Farmacopea Europea (EP) relativi ai fili non assorbibili.

Le suture **COROLENE®** causano una minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, seguita da un graduale assorbimento nel tessuto connettivo fibroso.

Le suture sterili non assorbibili **COROLENE®** sono disponibili in più lunghezze, diametri (USP/EP) e quantità, e con ago chirurgico.

INDICAZIONI

Le suture **COROLENE®** sono indicate per l'approssimazione e/o il legamento dei tessuti molli in generale, incluso l'impiego in chirurgia cardiaca e vascolare, oftalmica e neurologica.
Le suture **COROLENE®** possono essere utilizzate per la chirurgia laparoscopica dell'aorta addominale (codici specifici per la celiochirurgia).

CONTROINDICAZIONI

Gli aneurismi rotti e infiammatori rappresentano delle controindicazioni per la tecnica di trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale tramite laparoscopia.

PRECAUZIONI

Per mantenere l'integrità del materiale di sutura (filo e **PLEDGET**, se applicabile), è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo. Evitare di schiacciare o piegare il materiale di sutura con l'impiego di strumenti chirurgici, come ad esempio porta aghi o pinze, soprattutto nella celiochirurgia.

Le suture **COROLENE®** sono termofusibili, quindi prestare attenzione usando il bisturi elettrico o il laser.

È necessario prestare una particolare attenzione alla manipolazione dell'ago, che deve essere tenuto tra 1/3 e metà della distanza tra la zona di attacco e la punta per evitare da una parte di ostacolare la penetrazione e dall'altra la rottura o il piegamento dell'ago a livello della cruna. Il cambiamento della curvatura dell'ago può comportare la perdita di resistenza alla torsione e la rottura.

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il decesso del paziente.
Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione rischiano anche di generare una contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata nel paziente inclusa, in particolare, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente.

La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente.
Le punture accidentali con aghi contaminati possono causare la trasmissione di malattie infettive.
Monouso - Contenuto fornito sterile
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Smaltire dopo l'uso.

UTILIZZO

Verificare l'integrità della confezione che garantisce la sterilità del dispositivo medico

Come per tutti i materiali di sutura, la sicurezza dei nodi è garantita in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi addizionali può essere particolarmente appropriato con i monofilamenti.
Gli utilizzatori devono aver già familiarizzato con le tecniche chirurgiche che implicano l'uso di suture non assorbibili **COROLENE®**, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.
Per l'utilizzo delle suture nell'ambito di chirurgie specifiche (come la celiochirurgia) è indispensabile una formazione appropriata a queste tecniche.
Occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.
Questo prodotto può essere usato solo dai medici o su prescrizione medica.
I prodotti vanno smaltiti in un inceneritore idoneo in conformità ai regolamenti locali e nazionali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati con l'uso di questo dispositivo medico includono:
- la deiscenza della ferita,
- La formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile,
- la formazione del seno,
- il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso,
- una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo,
- irritazioni locali transitorie.

Certe complicanze possono essere causate dalla tecnica chirurgica stessa.

VALIDITÀ / CONSERVAZIONE

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 40 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	= **PLEDGET**
	= Stop point
	= Non riutilizzare
	= Data di scadenza
	= Data di fabbricazione
LOT	= Numero di lotto
	= Non utilizzare se la confezione è danneggiata
STERILE EO	= Sterilizzato con ossido di etilene
REF	= Riferimento del prodotto
	= Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
CE 0459	= Marcatura CE, prodotto conforme ai requisiti essenziali previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Péters SURGICAL

NEDERLANDSE | GEBRUIKSAANWIJZING | ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459

NIET-ABSORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, POLYPROPYLEEN MONOFILAMENT

BESCHRIJVING

De synthetische niet-absorbeerbare chirurgische **COROLENE®**-hechtdraden zijn samengesteld uit een isotactisch polypropyleen monofilament, met of zonder **PLEDGETS** of stop point van verschillende afmetingen.
COROLENE® is ongekleurd of blauw gekleurd om de zichtbaarheid te verbeteren (kleurstof: koperthalocyanine CI 74160).
COROLENE®-hechtdraden voldoen aan de vereisten van de United States Pharmacopoeia (USP) en de European Pharmacopoeia (EP) voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden.

COROLENE®-hechtdraden ontlokken een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels, die wordt gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door vezelig bindweefsel.

De steriele, niet-absorbeerbare **COROLENE®**-hechtdraden zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters (USP/EP) en hoeveelheden, met chirurgische naalden.

INDICATIES

COROLENE®-hechtdraden zijn bestemd voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van zacht weefsel, waaronder cardiovasculaire, vasculaire, oogheelkundige, plastische en neurologische chirurgie.
De **COROLENE®**-hechtdraden kunnen worden gebruikt bij laparoscopische chirurgie van de buikslagader (specifieke codes voor laparoscopische chirurgie).

CONTRA-INDICATIES

Gebarsten en inflammatoire aneurysma zijn contra-indicaties voor de behandelingstechniek van aneurysma van de abdominale aorta door laparoscopie.

VOORZORGEN

Om de integriteit van het hechtmateriaal (draad en eventueel PLEDGET) te respecteren, dient voorzichtigheid in acht genomen te worden bij het hanteren. Vermijd het beschadigen of afknijpen van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of torceps, in het bijzonder bij laparoscopische chirurgie.
De **COROLENE®**-hechtdraden zijn hittegevoelig, houd er dus rekening mee dat ze kunnen smelten bij laser- of elektrocauterisatie.
Er moet speciale aandacht worden besteed aan het hanteren van de naald. Hanteer de naald op een derde of de helft van de afstand tussen de vlecht en de punt om problemen bij het inbrengen, breken of buigen van de naald te voorkomen. De buiging van de naald veranderen, kan leiden tot verlies van torsieweerstand en ertoe leiden dat de draad breekt.
Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals het hoort, wat kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.
Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan er ook toe leiden tot het instrument wordt gecontamineerd en/of een infectie of kruisbesmetting veroorzaakt bij de patiënt, zoals de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.
Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Onbedoelde naaldprikken met gecontamineerde naalden kunnen infectieziekten overdragen.
Voor eenmalig gebruik - De inhoud is steriel bij levering
Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Vernietigen na gebruik.

GEBRUIK

Controleer of de verpakking intact is en de steriliteit van het medische instrument is gewijwaard.
Zoals bij alle hechtdraden moet de knoop worden vastgemaakt volgens de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Extra knopen kunnen in het bijzonder aangewezen zijn bij het knopen van monofilamenten.

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische technieken voor niet-absorbeerbare hechtdradenvoor zij **COROLENE®**-hechtdraden gebruiken. Het risico dat de wond weer open gaat, kan inderdaad variëren naargelang de betrokken plaats en het gebruikte hechtmateriaal.

Bij gebruik van de hechtdraden voor specifieke chirurgische doeleinden (zoals lariscopische chirurgie...) is een opleiding in deze technieken noodzakelijk.

Er dient een aanvaardbare chirurgische praktijk te worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

Dit product mag alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts. De producten dienen te worden vernietigd in geschikte verbrandingsapparaten die voldoen aan de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot ziekenhuisafval.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die samengaan met het gebruik van dit medisch instrument omvatten:
- openspliten van de wonde,
- steenvorming in de urine- of galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal,
- vorming van fistels,
- de kans dat de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, bij een bestaande microbiologische infectie de infectie versterkt,
- minimale acute ontstekingsreactie kenmerkend voor een matige inflammatoire respons op een vreemd lichaam,
- tijdelijke plaatselijke irritatie.

Er kunnen zich bepaalde complicaties voordoen die veroorzaakt worden door de chirurgische techniek zelf.

HOUDBAARHEID / BEWARING

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Dit instrument moet in de originele verpakking worden bewaard, bij een temperatuur lager dan 40 °C op een droge en donkere plaats.

SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING

	= **PLEDGET**
	= Stop point
	= Niet opnieuw gebruiken
	= Te gebruiken tot
	= Vervaardiging Datum
LOT	= Partijnummer
	= Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
STERILE EO	= Steriel product. Sterilisatiemethode – Ethyleenoxide
REF	= Productreferentie
	= Zie gebruiksaanwijzing
CE 0459	= CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC

Péters SURGICAL

COROLENE® CE 0459
ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΑΠΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα **COROLENE®** αποτελούνται από μονόκλωνο ισοτακτικό πολυπροπυλένιο και τοποθετούνται ή όχι με **PLEDGETS** ή θηλιές διαφορετικων μεγεθών.
Το **COROLENE ®** είναι άχρωμο ή βαμμένο μπλε ώστε να βελτιωθεί η ορατότητα (βαφή: Χαλκοφθαλοκυανίνη CI 74160).
Τα ράμματα **COROLENE®** πληρούν όλες τις απαιτήσεις της αμερικανικής φαρμακοποιίας (USP) και της αντίστοιχης ευρωπαϊκής (ΕΚ), σχετικά με τις μη απορροφήσιμα νήματα.
Τα ράμματα **COROLENE®** προκαλούν μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, που ακολουθείται από προοδευτική συμπύκνωση του ράμματος από νεώδη συνδετικό ιστό.
Τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα **COROLENE®** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP / EP) και ποσότητες με χειρουργικές βελόνες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα **COROLENE®** χρησιμοποιούνται γενικά για την προσέγγιση ή απολίνωση των μαλακών ιστών, όπως στην καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική, την πλαστική χειρουργική, την οφθαλμική χειρουργική και την νευροχειρουργική.
Τα ράμματα **COROLENE®** μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την λαπαροσκοπική χειρουργική της κοιλιακής αορτής (ειδικοί κωδικοί για τη χρήση κοιλιοχειρουργικής).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ανευρυσματα που έχουν σπάσει και τα φλεγμονωδη ανευρυσματα είναι αντενδείξεις για την τεχνική της θεραπείας των ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτης με λαπαροσκόπηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του υλικού του ράμματος (νήμα και **PLEDGET** αν ισχυει), συνιστάται να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του. Αποφευγετε τους τραυματισμους, τα τσιμπηματα του υλικου χαρης απο χειρουργικα εργαλεια οπως τσιμπιδακια η βαση για βελονες ειδικα στην κοιλιοχειρουργικη.
Τα ράμματα **COROLENE®** πρεπει απο τη θερμοτητα, να είστε προσεκτικοι οταν χρησιμοποιειτε ηλεκτρικο μαχαιριδιο η λειζερ.
Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση της βελόνας, πιάνοντας την μεταξύ ενός τρίτου και του μισού της απόστασης μεταξύ του σημείου εισόδου και της μύτης για να μην, αφενός, να εμποδίζεται η διείσδυση και από την άλλη πλευρά, για να αποφύγετε τυχόν ρήξη ή κάμψη της βελόνας στο επίπεδο της οπής της βελόνας. Η αλλαγή της καμπυλότητας της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντίστασης στην κάμψη και να διευκολύνει τη ρήξη.
Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβάλετε σε νέα επεξεργασία ή αποστειρώστε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορούν να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση κινδυνεύουν επίσης προκαλέσουν μόλυνση ή να προκαλέσει μόλυνση ή πολλαπλή μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Οι κατά λάθος ενέσεις με μολυσμένες βελόνες μπορεί να είναι παράγοντας για την μετάδοση μολυσματικών ασθενειών.
Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που παρέχεται είναι αποστειρωμένο
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές ή είναι ανοικτή. Καταστρέψατε μετά τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλιστεί η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Όπως και με κάθε υλικό για ράμματα, η ασφάλεια των κόμπων πρέπει να εξασφαλίζεται σύμφωνα με τις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση προσθετων κόμπων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη με τα μονόκλωνα ράμματα. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούν μη απορροφωμενα αποστειρωμένα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το **COROLENE®**. Πράγματι, ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να είναι μεταβλητός ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
Για τη χρήση ραμμάτων στα πλαίσια συγκεκριμένων χειρουργικών επεμβάσεων (όπως η κοιλιοχειρουργική), κάποια εκπαίδευση σε αυτές τις τεχνικές είναι απαραίτητη.
Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των πληγών που έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί.
Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό ή υπό τις εντολές του γιατρού.
Τα προϊόντα πρέπει να καταστρέφονται σε κατάλληλο κλίβανο σύμφωνα με τοπικές ή εθνικές διατάξεις για τη διάθεση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου είδους περιλαμβάνονται:
- διάνοιξη του τραύματος,
- αχυματισμός λίθων στο ουροποιητικό ή χοληφόρο σύστημα όταν υπάρχει παρατεταμένη έπαφη με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα ή εκκρίσεις χοληs,
- δημιουργία καλπωμάτων,
- κινδυνος επιβέλωσης λοίμωξης, σε περιπτωση ηδη υπάρχουσας μικροβιολογικης λοίμωξης, οπως συμβαινει με κάθε ξένο σωμα,
- ελάχιστη φλεγμονωδης αντίδραση, χαρακτηριστικό της τυπικης φλεγμονωδους αντιπόκρισης σε ξένο σωμα,
- **παροδικό τοπικό ερεθισμό.**

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιειτε μετα την ημερομηνια ληξης.
Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 40°C, σε ξηρό χωρο μακρια από το ηλιακο φως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

= **PLEDGET**
= Stop point/ θηλιά
= Μην επαναχρησιμοποιείτε
= Χρήση μέχρι
= Ημερομηνία κατασκευής
LOT = Κωδικός παρτίδας
= Να μην χρησιμοποιείται εαν η συσκευασία έχει υποστει βλάβη.
STERILE EO = Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενιου
REF = Κωδικός προϊόντος
= Βλέπε οδηγίες χρήσεως
CE 0459 = Σήμα CE. Το προϊόν συμμορφωνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Péters SURGICAL

COROLENE® CE 0459
FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEABSORBABIL, DIN POLIPROPILENĂ MONOFILAMENT

DESCRIERE

Firele chirurgicale sintetice de suturã neabsorbabile **COROLENE®** sunt alcătuite dintr-un monofilament izotactic de polipropilenă, cu sau fără **PLEDGET** sau stop point de diferite dimensiuni.
Firele de sutură **CORDLENE®** sunt incolore sau colorate în albastru pentru îmbunătățirea vizibilității (colorant: Ftalocianină de cupru CI 74160).
Firele de sutură **COROLENE®** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopeei Statelor Unite (USP) și Farmacopeei Europene (EP) pentru firele chirurgicale neabsorbabile.
Firele de sutură **COROLENE®** provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesuturi, urmată de încorporarea treptată a firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros.
Firele de sutură sterile neabsorbabile **COROLENE®** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (USP/EP) și cantități, cu ac chirurgical.

INDICAȚII

Firele de sutură **COROLENE®** sunt destinate utilizării în apropierea și/sau ligaturarea generală a țesuturilor moi, inclusiv utilizării în chirurgia cardiacă și vasculară, în chirurgia plastică, în chirurgia oftalmologică și în neurochirurgie.
Firele de sutură **COROLENE®** pot fi utilizate în chirurgia laparoscopică a aortei abdominale (coduri specifice pentru celiochirurgie).

CONTRAINDICAȚII

Tehnica de tratament laparoscopic al anevrismelor aortice abdominale nu este indicată în cazul anevrismelor rupte și inflamatori.

PRECAUȚII

Pentru a evita deteriorarea materialului de sutură (fir și **PLEDGET**: dacă este cazul), se recomandă atenție la manevrare. Evitați deteriorarea materialului de sutură prin strângere sau piere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pense, mai ales în celiochirurgie.

Comportați-vă cu atenție atunci când este utilizată cauterizarea cu laser sau electrocauterizarea, deoarece firele de sutură **COROLENE®** sunt termofuzibile.

Când manevrați acul acordați o atenție deosebită, apucându-l de porțiunea situată între o treime și jumătatea distanței dintre locul de fixare și vârful acului, pentru a nu împiedica penetrarea, pe de o parte, și pentru a evita ruperea sau îndoirea acului în nivelul urechii acestuia, pe de altă parte. Modificarea curburii acului poate duce la pierderea rezistenței la torsiune și poate avea drept rezultat ruperea acestuia.

A nu se reutiliza, retrata sau resteriliza. Reutilizarea, retratarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurii dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
De asemenea, reutilizarea, retratarea sau resterilizarea riscă să cauzeze contaminarea dispozitivului și/sau o infecție sau o infecție încrucișată la pacient, inclusiv, în special, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Întreprindeți din greșeală cu ace contaminate poate fi un factor de transmitere de boli infecțioase.
Pentru o singură utilizare - Conținut furnizat steril
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis. A se distruge după utilizare.

UTILIZARE

Verificați integritatea ambalajului, care garantează sterilitatea dispozitivului medical

Ca pentru orice material de sutură, siguranța nodurilor trebuie asigurată în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului. Utilizarea unor noduri suplimentare poate fi adecvată în mod special în cazul monofilamentelor.

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale de utilizare a firelor de sutură neabsorbabile. Înainte de a utiliza **COROLENE®**. Aceasta deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de amplasare și de materialul de sutură utilizat.

Pentru utilizarea firelor de sutură în tipurile specifice de chirurgie (precum celiochirurgia...) este absolut necesară o instruire adaptată la aceste tehnici.

Trebuie respectată o practică chirurgicală acceptabilă din punctul de vedere al drenării și închiderii plăgilor infectate sau contaminate.

Acest produs poate fi utilizat numai de către sau la comanda unui medic. Produsele trebuie distruse în incineratoare adecvate, în conformitate cu reglementările locale sau naționale privitoare la eliminarea deșeurilor de spital.

EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:
- dehiscența rănii,
- formare de calculi în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit cu soluțiile saline precum urina sau bila,
- formarea de sinus,
- riscul ca sutura, în condițiile existenței unei infecții microbiene, ca în cazul oricărei substanțe străine, să accentueze infecția,
- reacție inflamatorie tisulară moderată tipică pentru un răspuns inflamator tisular moderat la un corp străin
- [illegible]

Unele complicații se pot datora și tehnicii chirurgicale utilizate.

DURATĂ DE DEPOZITARE / PĂSTRARE

A nu se utiliza după data de expirare.
Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul său original, la o temperatură mai mică de 40°C, într-un loc uscat și la adăpost de lumină.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

= **PLEDGET**
= Stop point
= A nu se reutiliza
= A se utiliza până la
= Data fabricației
LOT = Număr de lot
= A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
STERILE EO = Sterilizat cu oxid de etilenă
REF = Referință catalog
= A se consulta instrucțiunile de utilizare
CE 0459 = Marcaj CE. Produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE.

Péters SURGICAL

COROLENE® CE 0459
MONOFILAMENTOWA NIĆ CHIRURGICZNA NIEWCHŁANIA Z POLIPROPYLENU

OPIS

Sterylne, niewchłanialne nici chirurgiczne **COROLENE®** są wykonane z monofilamentowej, izostatycznej nici polipropylenowej, zakładanej za pomocą **PLEDGET** lub stop point różnej wielkości.
Nici **COROLENE®** są bezbarwne lub w kolorze niebieskim, aby poprawić ich widoczność (barwnik: Ftalocyjanina miedzi CI 74160).
Nici **COROLENE®** spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Amerykańskiej (USP) oraz Farmakopei Europejskiej (EP), dotyczące nici niewchłanialnych.
Nici **COROLENE®** wywołują minimalny odczyn zapalny wewnątrz tkanki, po którym następuje stopniowe zamknięcie rany przy udziale szwu i włóknistej tkanki łącznej.
Nici sterylne niewchłanialne **COROLENE®** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz ilościach, wraz z igłą chirurgiczną.

WSKAZANIA

Nici **COROLENE®** są przeznaczone do ogólnego zbliżania tkanek miękkich i/lub zakładania podwiązek, także w chirurgii sercowo naczyniowej, chirurgii plastycznej, chirurgii oka oraz w neurochirurgii.
Nici **COROLENE®** mogą być wykorzystywane w chirurgii laparoskopowej aorty brzusznej (specjalne kody w przypadku endoskopii operacyjnej).

PRZECIWWSKAZANIA

Tętniaki pęknięte lub stany zapalne tętniaków stanowią przeciwwskazanie do stosowania laparoskopowego leczenia tętniaków aorty brzusznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W celu zachowania integralności materiału szewnego (nić i w danym przypadku **PLEDGET**), zaleca się zachować szczególną ostrożność podczas manipulacji. Unikać zranienia, zaciśnięcia materiału szewnego spowodowanego instrumentami chirurgicznymi, takimi jak szczypce lub imadła do igieł, szczególnie w endoskopii operacyjnej.

Nici **COROLENE® są termotopliwe. Dlatego należy uważać podczas** używania skalpela elektrycznego lub laserowego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na manipulację igłą, chwytając ją między jedną trzecią i połową odległości od zacisku do końcówki, aby z jednej strony zapewnić swobodną penetrację, a z drugiej uniknąć pęknięcia lub wygięcia igły przy uchu. Zmiana wygięcia igły może spowodować utratę wytrzymałości na skręcenia i przyczynić się do jej złamania.

Nie należy ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regenerowanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną materiału i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia i w konsekwencji spowodować urazy, choroby lub śmierci pacjenta.
W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia produktu i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
Przypadkowe ukłucie skażoną igłą może być czynnikiem przekazania choroby zakaźnej.
Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna.
Nie używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania. Zniszczyć po użyciu.

PROCEDURA

Sprawdzić integralność opakowania, gwarantującego sterylność narzędzia medycznego.
Jak w przypadku każdego materiału szewnego, bezpieczeństwo węzłów zależy od okoliczności chirurgicznych oraz doświadczenia chirurga.

Użycie dodatkowych węzłów może być szczególnie stosowne dzięki niciom monofilamentowym.
Przed użyciem **COROLENE®**, operatorzy muszą być zaznajomieni z technikami chirurgicznymi wykorzystującymi nici niewchłanialne. W rzeczywistości, ryzyko rozejścia się rany może zależeć od miejsca zastosowania oraz wykorzystanego materiału szewnego.
W przypadku użycia nici w ramach specyficznej chirurgii (jak na przykład endoskopia operacyjna itp.), konieczne jest przejście odpowiedniego szkolenia z technik operacyjnych.
W przypadku drenażu i zamykania ran zainfekowanych lub zanieczyszczonych należy stosować przyjęte praktyki chirurgiczne.
Niniejszy produkt może być użyty wyłącznie przez i na zlecenie lekarza.
Produkty należy zniszczyć w specjalnej spalarni zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, związane z użyciem niniejszego produktu medycznego, obejmują:
- rozejście się brzegów rany,
- tworzenie się kamieni w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku wydłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz czy żółć,
- tworzenie się zatoki,
- ryzyko (w przypadku infekcji mikrobiologicznej), że szew, jak każde inne ciało obce, wywoła ostrzejszą infekcję,
- minimalną ostrą reakcję zapalną, typową dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obecność ciała obcego,
- przejściowe podrażnienie miejscowe.

Pewne komplikacje mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.
Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w miejscu nienarażonym na działanie światła i wilgoci.

SYMBOLE NA ETYKIETACH

= **PLEDGET**
= Stop point
= Nie używać ponownie
= Zużyć do
= Data produkcji
LOT = Nr partii
= Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.
STERILE EO = Sterylizowany tlenkiem etylenu
REF = Nr produktu
= Zob. instrukcja użytkowania
CE 0459 = Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC.

Péters SURGICAL

COROLENE® CE 0459
MONOFILAMENTNÍ NEVSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z POLYPROPYLENU

POPIS

Nevstřebatelné chirurgické stehy **COROLENE®** se skládají z monofilu z izotaktického polypropylenu, vyztužené nebo nevyztužené PLEDGETS nebo stehy jiných rozměrů.
COROLENE® je bezbarvý nebo zbarvený do modra, aby se zlepšila viditelnost (barvivo: Ftalocyanine mědi CI 74160).
Stehy **COROLENE®** splňují všechny požadavky Amerického lékopisu (USP) a Evropského lékopisu (EP), týkající se vstřebatelných nití.
Stehy **COROLENE®** vyvolávají uvnitř vlákna nepatrnou prudkou zánětlivou reakci, následovanou postupným zapouzdřením stehu pojivovou tkání.
Nevstřebatelné sterilní stehy **COROLENE®** jsou k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množství, s chirurgickými jehlami.

INDIKACE

Stehy **COROLENE®** se obecně používají na přiblížení a/nebo spojení měkkých tkání, včetně srdeční a cévní chirurgie, plastické chirurgie, oční chirurgie a neurochirurgie.
Stehy **COROLENE®** mohou být použity pro laparoskopickou operaci břišní aorty (specifické kódy pro laparoskopické chirurgii).

KONTRAINDIKACE

Ruptura aneurysmatu nebo zánětlivé aneurysma je kontraindikací pro laparoskopické ošetření aneurysmatu břišní aorty.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučuje se opatrnost při manipulaci s šicím materiálem (nit a případně **PLEDGET**), aby nedošlo k poškození jeho integrity. Vyhněte se zraněním, svírání šicího materiálu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo držák jehly, hlavně při laparoskopické chirurgii.

Stehy **COROLENE®**mají nízky bod tání, dávejte pozor při používání elektrických skalpelů nebo laseru.

Zvláštní pozornost by měla být věnována manipulaci s jehlou, jejímu zachycení mezi třetinou a polovinou vzdálenosti mezi temenem a špičkou, aby nedošlo k zabránění pronikání na jedné straně a zabránění zlomení nebo ohnutí jehly na úrovni ucha jehly. Změna zakřivení jehly může způsobit ztrátu odolnosti proti zkřivení a zvýšit náchylnost ke zlomení.

Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte opakovaně a znovu nesterilizujte. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace můžou narušit strukturální integritu nástroje a/nebo vést k oslabení nástroje, mohou způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
Opětovné použití, úprava nebo sterilizace mohou způsobit také kontaminaci nástroje a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci u pacienta, včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Neúmyslné píchnutí kontaminovanými jehlami může způsobit přenos infekčních nemocí.

Pouze na jedno použití - Sterilně dodávaný obsah
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený. Po použití zlikvidujte.

POUŽITÍ

Ověřit integritu obalu a zajistit tak sterilitu chirurgického nástroje
Stejně jako u všech šicích materiálů, musí být bezpečnost uzlů zajištěna dle chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Použití přídavných uzlů může být zvláště vhodné u monofilů.

Uživatelé musí být seznámeni s chirurgickými technikami používání nevstřebatelných stehů před použitím **COROLENE®**. Riziko rozestupu rány závisí na místě rány a na použitém šicím materiálu.

Při použití stehů v rámci specifické chirurgie (jako laparoskopie ...), je nezbytné náležité proškolení v dané technice.

Vhodná chirurgická technika musí být respektována také při drenáži a uzavření znečištěných nebo infekčních ran.

Tento produkt může být používán pouze lékařem nebo dle jeho pokynů. Produkty musí být zlikvidovány ve vhodné spalovně, která respektuje všechna místní nebo národní nařízení týkající se likvidace nemocničního odpadu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:
- dehiscence rány,
- vznik kamínků v močovodu nebo žlučovodu, pokud dojde ke dlouhodobému kontaktu se solným roztokem jako moč či žluč,
- tvorba dutin,
- v případě mikrobiologické infekce existuje riziko, že šicí materiál, stejně jako jiná cizí látka, zhorší infekci,
- minimální akutní zánětlivá reakce obvyklá při mírné zánětlivé odezvě na cizí látku,
- přechodné místní podráždění.

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU

Nepoužívejte po datu exspirace.
Tento nástroj musí být uchováván v původním obalu, při teplotě nižší než 40 °C na suchém místě, chráněn před sluncem.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

= PLEDGET
= Stop point
= Nepoužívejte opakovaně
= Použít do
= Výroba Datum
LOT = Číslo šarže
= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem
REF = Referenční číslo produktu
= Viz návod k použití
CE 0459 = Značka CE. Produkt odpovídá základním požadavkům evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Péters SURGICAL

MAGYAR | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ | ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459
NEM FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI FONAL, POLIPROPILÉN MONOFIL FONAL

LEÍRÁS

A **COROLENE®** szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal izotaktikus polypropilén szálból készülnek **PLEDGETS** vagy stop point vagy nélküle, különböző méretben.
A **COROLENE®** fonal színtelen vagy kék, a jobb láthatóság érdekében (színezék: réz ftalocianin CI 74160).
A **COROLENE®** fonal megfelel az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP) és az Európai Gyógyszerkönyvnek (EP) a nem felszívódó sebészeti fonalakra vonatkozó követelményeinek.
A **COROLENE®** fonalak minimális heveny gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódnak a rostos kötőszövetbe.
A **COROLENE®** steril nem felszívódó sebészeti fonalak, különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhetők el, sebészeti tűvel.

JAVALLAT

A **COROLENE®** fonalat alapvetően lágy szövetek egyesítésére és/vagy lekötésére tervezték, beleértve a szív-érrendszeri és az érsebészeti, szemsebészeti, plasztikai sebészeti és idegsebészeti műtéteket.
A **COROLENE®** fonal a hasi aorta laparoszkópos műtéteihez is használhatóak (speciális kód a coeliáka-műtékhez).

ELLENJAVALLAT

Aneurizma ruptúrák és gyulladások esetén a laparoszkópias technikával történő aorta aneurizmák kezelése ellenjavallt

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Mint minden sebészeti fonal esetében (ami **PLEDGET** is lehet adott esetben), az eszközzel történő megfogás során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Kerülje a fonal sebészeti eszközök, például fogó vagy tűfogó használata következtében fellépő, összenyomódást vagy hullámosodást eredményező károsodását, különösen laparoszkópiás műtéti beavatkozás esetén.

Vigyázni kell lézer vagy elektrokauter használatakor, mivel a **COROLENE®** fonalak hő hatására megolvadhatnak.

A fonalat lehetőleg tűfogóval kell megfogni, a fonal kapcsolódása és a tűhegy közötti távolság egyharmadánál vagy felénél, így elkerülhetők a penetrációs problémák, szakadások és tűelhajlások. A tű görbületének megváltoztatása a torzós ellenállás csökkenéséhez vezet, és törést okozhat.

Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami sérüléshez, betegséghez, vagy a beteg halálához vezethet.
Az újrahasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizlás az eszköz fertőzésével járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő továbbítását. Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.

Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.
A szennyezett tűkkel történő véletlen szúrások fertőző betegségek átvitelét idézhetik elő.
Egyszerhasználatos - Steril tartalom
Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült vagy nyitott. Használat után megsemmisítendő.

HASZNÁLAT

Ellenőrizze az orvosi eszköz sterilitását garantáló csomagolás épségét
A csomózási biztonság megkövetelni a szabványos sebészeti csomók alkalmazását a sebészeti környezetnek és a sebész gyakorlatának megfelelően. További csomók alkalmazása különösen hasznos lehet monofil fonal csomózásakor.
A felhasználónak a **COROLENE®** alkalmazásához ismernie kell a nem felszívódó fonallal történő sebzárásra vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat. A seb szétválásának veszélye ugyanis az alkalmazás helytől és a felhasznált fonal anyagától függően változik.
A fonal speciális sebészeti beavatkozások keretében történő használatához (mint például a coeliáka-műtétek...), feltétlenül szükséges az ezekkel a technikákkal kapcsolatos képzés.
Megfelelő sebészeti gyakoriatot kell követni a dréncsöveket és a szennyezett vagy fertőzött sebet bezárását illetően.
Ez a termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható.
A terméket megfelelő égetőműben kell megsemmisíteni, a kórházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi és nemzeti előírások figyelembe vételével.

KÁROS KÖVETKEZMÉNYEK

Az orvosi eszköz alkalmazásához kapcsolódó káros következmények a következők:
- seb szétválás,
- a húgy-utakban illetve az epe-utakban, sótartalmú oldatokkal, például vizelettel vagy epével való hosszabb érintkezés esetén kőképződés lehetősége áll fenn,
- kiöblösödés,
- mikrobiológiai fertőzés esetén a fonal, mint bármilyen idegen test, fokozza a fertőzést,
- minimális akut gyulladásos reakció, idegen testre adott mérsékelt gyulladásos reakcióra jellemzően,
- valamint ideiglenes helyi irritáció.

Bizonyos szövődmények magának a sebészeti technikának a következményei lehetnek.

MEGENGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Lejárat után nem szabad felhasználni.
Az eszközt eredeti csomagolásban, 40 °C alatti hőmérsékleten, száraz és fénytől mentes helyen kell tárolni.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

- = PLEDGET
- = Stop point
- = Egyszer használatos
- = Felhasználható a megadott időpontig
- = Gyártás dátuma
- LOT = Gyári száma
- = Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.
- STERILE EO = Etilén-oxiddal sterilizálva
- REF = Kódszám
- = Lásd a használati útmutatót
- = CE jelölés. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek
- CE 0459

HASZNÁLAT

Ellenőrizze az orvosi eszköz sterilitását garantáló csomagolás épségét
A csomózási biztonság megkövetelni a szabványos sebészeti csomók alkalmazását a sebészeti környezetnek és a sebész gyakorlatának

Péters SURGICAL

العربية | إرشادات الاستعمال | ET1090 (V11) - 03/2019

0459CE COROLENE®

خيط جراحي غير قابل للامتصاص، مفرد من البولي بروبيلين

الوصف

خيوط الغرز الجراحية الصناعية غير القابلة للامتصاص **COROLENE®** مكونة من خيط أحادي الألياف من البولي بروبيلين المتماثل التركيب مزودة بصمادة stop point أو **PLEDGET** أو بدونها وبمقاسات مختلفة.
خيوط الغرز **COROLENE®** غير مصبوغة أو مصبوغة باللون الأزرق بفثالوسيانين النحاس لتحسين الرؤية (CI 74160).
تتوافق خيوط الغرز الجراحية **COROLENE®** مع متطلبات دليل العقاقير الأمريكي (USP) ودليل العقاقير الأوربي (EP) الخاصة بخيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص.

الإرشادات

تستعمل الخيوط الجراحية **COROLENE®** عامة لتقريب و / او ربط الأنسجة الليّنة، بما في ذلك في جراحة القلب والشرايين، و الجراحة التجميلية، وجراحة العين و الجراحة العصبية.
يمكن استخدام الخيوط الجراحية **COROLENE®** في تنظير البطن في عمليات رأب الأبهر و رسو خاصة لجراحة المنطار.

متضادات الاستطباب

لا يعتمد الأبهر الذي يؤدي إلى تمزق وذلك الالتهابي من متضادات الاستطباب لتقنية معالجة حالات رأب الأبهر به عبر تنظير البطن.

احتياطات الاستعمال

لضمان سلامة مواد الخياطة الجراحية (الخيط والضمادة عند الزوم)، عليك الحذر عند معالجتها، تجنب الجروح، ولوي مواد الخياطة بسبب الأجهزة الجراحية مثل الملقط أو محفظة الإبر، خاصة في جراحة المنظار.

الخيوط الجراحية **COROLENE®** تتوهب حراريا، فوجب الحذر عند استعمال مصنع كهربائي أو الليزر.

يجب الحذر على وجه الخصوص عند استعمال الإبرة، حيث يجب الإمساك بها بين ثلث ونصف المسافة الفاصلة بين مكان ربط الخيط والطرف، بهدف تقليل خطر الاختراق من جهة، وتجنب كسر أو لوي الإبرة. يؤدي تغيير انحناء الإبرة إلى زيادة مقاومة النسيج وتمزيقه، وقد يتسبب في كسر الإبرة.

لا يجب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها، قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى التأثير سلبًا على السلامة الهيكلية للجهاز، و/أو إلى فشل الجهاز، ومن شأن ذلك أن يتسبب في حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض.
وكذلك قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز، أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه إلى تلوث الجهاز و/أو حدوث إصابة أو انتقال العدوى لدى المريض، بما في ذلك انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى جرح المريض، أو إصابته بالأمراض أو وفاته.

قد يؤدي تلوث الجهاز إلى جرح المريض، أو إصابته بالأمراض أو وفاته.

يمكن للوخز بدون قصد بإبرة ملوثة أن يكون عاملاً لنقل الأمراض المعدية.

أحادي الاستعمال - محتوى معقم
لا ينبغي استخدام هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف أو أن كانت مفتوحة تلف بعد الاستخدام

الاستعمال

تأكد من سلامة التغليف الذي يضمن تعقيم الجهاز الطبي
كلما هو الحال بالنسبة لكل مواد الخياطة، يجب التأكد من سلامة الغرز وفق ممارسات الجراحة الجيدة وخبرة الجراح. يمكن لاستعمال غير صحيح أن يكون مسئولا عن فشل الجرح أو تمزق موضعه

على المستخدمين أن يكونوا على دراية بالتقنيات الجراحية المتعلقة بخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استعمال **COROLENE®**. يمكن أن يتسبب عدم اتباع الجراح وفق موضعه وموت الخياطة المتعلقة

الأعراض السلبية

تشمل الأعراض السلبية المرتبطة باستعمال هذا المنتج:
- إعادة فتح الجرح،
- تكون تكلسات في المسالك البولية أو الصفراوية في حالة تلامس مطول مع المحاليل الملحية مثل البول أو الصفراء،
- خراج جسيم،
- حمى بغير تغرز، كأي جسم غريب، يخطر الجروح في حالة حصول عدوى بكتيرية،
- استجابة تهيئية محلية بسيطة مصرة بسبب أي مختلف عند وجود جسم غريب،
- تهيجات موضعية عابرة.

يمكن ملاحظة الأعراض نفسها عن التقنية الجراحية نفسها

الصلاحية/ظروف التخزين

يخطر استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
يجب حفظ هذا المنتج في غلافه الأصلي، في حرارة تبلغ أقل من 40 درجة مئوية، وفي مكان جاف بعيدا عن الضوء.

الرموز المستخدمة على الملصقات

PLEDGET =

- = يُحظر استخدامه
- = تاريخ انتهاء الصلاحية
- = تاريخ التصنيع
- LOT = رمز الدفعة
- = لا ينبغي استخدم هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف
- STERILE EO = معقم باستعمال أكسيد الإيثيلين
- REF = الرقم المرجعي في الكتالوج
- = انتبه، اقرأ تعليمات الاستخدام
- = علامة CE، منتج موافق للشروط الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم CEE/42/93 الخاص بالأجهزة الطبية
- CE 0459

Péters SURGICAL

РУССКИЙ | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | ET1090 (V11) - 03/2019

COROLENE® CE 0459
НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЙ МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал **COROLENE®** состоит из изотактической полипропиленовой монофиламентной нити с **PLEDGETS** или stop point различного размера или без них.
Шовный материал **COROLENE®** поставляется неокрашенным или окрашенным в синий цвет для повышения его контрастности (краситель: Фталоцианин меди CI.74160).
Шовный материал **COROLENE®** отвечает требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) для нерассасывающихся хирургических шовных материалов.

Шовный материал **COROLENE®** вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.

Нерассасывающийся стерильный шовный материал **COROLENE®** поставляется различной длины, диаметров (Фармакопея США/Европейская Фармакопея) и в разных количествах с хирургическими иглами или без них.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал **COROLENE®** предназначен для сшивания мягких тканей и/или наложения лигатур, в том числе при проведении кардиососудистых и сосудистых, офтальмологических, пластических и неврологических операций.
Шовный материал **COROLENE®** может использоваться при лапароскопической хирургии брюшной аорты (специальные коды для лапароскопических операций).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Разрывы и воспаления аневризм являются противопоказаниями для техники лечения аневризм брюшной аорты с использованием лапароскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при обращении с любым шовным материалом (нитями и прокладками **PLEDGET**, если они применяются), необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения. Избегайте раздавливания или пережатия нити при использовании хирургических инструментов, в частности, держателей игл или зажимов, и особенно в лапароскопической хирургии.
Будьте осторожны при использовании лазера или электрокаутеры, так как шовный материал **COROLENE®** может плавиться при высокой температуре.
Иглу рекомендуется держать иглодержателем на расстоянии одной трети или одной второй от места соединения нити и иглы во избежание трудностей прокола тканей, поломки или деформации иглы. Изменение изгиба иглы может привести к скручиванию и вызвать разрыв нити.
Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или снизить его эффективность, что может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.
Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению материала и / или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.
Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.
Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание непреднамеренного травмирования иглой и распространения инфекционных заболеваний.
Для одноразового использования - Материал в стерильной упаковке
Не используйте, если упаковка повреждена. После использования подлежит утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Проверьте целостность упаковки, обеспечивающей стерильность медицинского материала
Как в случае с любым шовным материалом, вязка узла осуществляется в соответствии с конкретными обстоятельствами и опытом хирурга. При выполнении узлов на монофиламентной нити рекомендуется делать дополнительные стежки.
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования нерассасывающегося шовного материала **COROLENE®**. Риск расхождения раны может зависеть от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала.
Для использования шовного материала в рамках конкретных хирургических операций (как, например, лапароскопические операции...), следует знать методику использования материала, применяемую при таких операциях.
Необходимо применять соответствующую хирургическую практику относительно дренирования и закрытия инфицированных или зараженных ран.
Данное изделие может использоваться только врачами или по их предписанию.
Изделие должно утилизироваться в термодеструкторах в соответствии с местным или национальным законодательством относительно медицинских отходов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием данного медицинского изделия, включают:
- расхождение краев раны,
- формирование камней в мочевыводящих или желчевыводящих путях в случае длительного контакта с мочой или желчью,
- образование свищей,
- усиление воспалительной реакции вызванной инфекцией в случае контакта с медицинским изделием,
- умеренный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело,
- умеренное местное раздражение.

Некоторые осложнения могут возникнуть в результате самой хирургической процедуры.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте после истечения срока годности.
Рекомендуется хранить в заводской упаковке, при температуре ниже 40°C, в местах, защищенных от воздействия влаги и прямых источников тепла.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

- = PLEDGET
- = Stop point
- = Не использовать повторно
- = Использовать до
- = Дата производства
- LOT = Номер партии
- = Не используйте, если упаковка повреждена
- STERILE EO = Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
- REF = Каталожный номер изделия
- = См. инструкцию по применению
- = Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC.
- CE 0459

Péters SURGICAL

中文 | 使用说明书 | ET1090 (V11) – 03/2019

COROLENE® CE 0459
不可吸收外科手术缝线，聚丙烯单丝（商品名：可柔）

性状

COROLENE® 不可吸收无菌手术缝线由等规聚丙烯单丝组成，搭配或不搭配不同尺寸的 **PLEDGET** 针垫或停止点。
COROLENE® 缝线不染色，或用酞菁铜 (CI 74160) 染成蓝色，以增强可见性。
COROLENE® 缝线符合美国药典 (USP) 和欧洲药典 (EP) 对于非吸收性外科缝线的要求。
COROLENE® 缝线会引起组织的极轻微急性炎症反应，之后，缝线逐渐被纤维结缔组织包裹。
COROLENE® 不可吸收无菌缝合线有各种长度、直径 (USP/EP) 和数量，配有外科手术针。

适用情况

COROLENE® 缝线用于全身软组织的合并和/或结扎，包括用于在心脏和血管外科手术、整形外科手术、眼科手术和神经外科手术中。
COROLENE® 缝线可用于腹主动脉的腹腔镜手术（腹腔镜手术的特定代码）。

禁用情况

炎症性和破裂的腹主动脉瘤是全腹腔镜修复术的禁用情况。

注意事项

正如任何一种缝线（如适用，使用线和钞卷）一样，
操作时应小心谨慎，避免损坏。避免因应用镊子或持针器等外科手术器械所造成的缝合材料变形或打褶等破坏，特别是在腹腔镜外科手术中。

使用激光或电烧伤器时，要当心，因为 **COROLENE®** 缝线可以热熔。

操作缝线时，应最好在与编织线和点之间连接的三分之一或二分之一处用持针器夹持，避免穿透时发生困难、破裂或针弯曲。改变针的弯曲度会造成抗扭强度损失，导致断裂。

不要重复使用，再加工或重复灭菌。重复使用，再加工或重新灭菌可能损害材料的结构完整性和/或令材料出现问题，还可能导致患者病变、染病或死亡。
重复使用，再加工或重复灭菌还可能导致材料污染和/或引起患者的感染或交叉感染，包括但不限于将传染病从一个患者传播到另一个患者。材料的污染可能导致患者病变、染病或死亡。

材料的污染可能导致患者病变、染病或死亡。

带有污染针头的无意针刺可能是传染病的传播因素。

仅供单次使用 - 内容物为无菌产品
如果包装已破损或打开，请不要使用。使用后销毁。

用途

检查包装的完整性，以确保医疗材料的无菌性
根据外科手术情况和外科医生的经验，结安全度需要有关羊结的标准外科手术技术。单纯打结时，可能特别适合进行多次扭转。

在使用 **COROLENE®** 之前，
使用者应熟悉使用不可吸收缝线的手术技术，实际上，
因为伤口暴开情况可能随植入部位和所用缝线材料而有所不同。

将缝线用于特定的外科手术（如腹腔外科手术）中时，必须要有关于这些技术的适当培训。

关于受感染或受污染伤口的引流和闭合，必须遵循可接受的外科手术做法。

本产品只能由医生使用或遵医嘱使用。
必须根据当地或国家有关处理医院废物的规定，在适当的焚化炉中销毁产品。

不良事件

与本医疗器械的使用相关的不良作用包括：
- 伤口裂开，
- 长期接触盐溶液时，尿道或胆道内形成结石，
- 窦形成，
- 如果存在微生物感染，缝线，正如任何外来物质，均有加重感染的风险，
- 极轻微急性炎症反应，典型的对异物的中度炎症反应，
- 一过性局部刺激。

手术技术本身可能会导致一些并发症。

货架期/保存

到期后不要使用。
该材料必须采用原始包装，在温度低于40° C的干燥位置避光存放。

标签上使用的符号

- = PLEDGET
- = 停止点
- = 不要重复使用
- = 使用期至
- = 生产日期
- LOT = 批号
- = 如果包装已打开或损坏，请不要使用
- STERILE EO = 用环氧乙烷灭菌
- REF = 产品参考
- = 注意，见使用说明书
- CE 0459 = CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

Péters SURGICAL