E

Español

Polipropileno

Este documento no es de referencia de técnicas quirúrgicas, está diseñado para asistirle en el uso del producto

Descripción

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® es una sutura monofilamento, sintético, no absorbible, estéril, elaborada de un estereoisómero isotáctico del homopolímero de polipropileno, las sustancias contenidas en la hebra no son colágenos, no alergénicos, no antigénicos, y no tóxicos. La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® está disponible en color azul e incoloro, la cual ha sido teñida utilizando colorantes aprobados por la FDA para dispositivos médicos. La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP), para suturas no absorbibles.
La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® se puede presentar con parches de teflón ideales en cirugía cardiovascular (anillos valvulares).

Indicaciones de Uso

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® está indicada para uso en aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos en general, así como para procedimientos cardiovasculares, oftálmicos, microcirugia y neurocirugia. Debe estar de acuerdo con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aceptables utilizados para suturas no absorbibles, tomando en cuenta el lugar de su aplicación. La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® a utilizar dependerá del estado general del paciente, experiencia quirúrgica del cirujano, técnica quirúrgica y de la herida a cerrar.

Modo de Acción

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® puede provocar una mínima reacción inflamatoria localizada en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® es resistente al contacto de tejidos con infección microbiana es utilizada con éxito en heridas contaminadas o infectadas.

Contraindicaciones

No se tienen reportadas.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® incluyen: dehiscencia de la herida, fibrosis o granulación del tejido, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas (urinarias y biliares).

Advertencias

Antes de utilizar la sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las técnicas de cierre aplicables a suturas no absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía en función de la zona de aplicación y del material de sutura utilizado. Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas se deberá seguir técnicas quirúrgicas adecuadas. El usuario debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.
Al utilizar la sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® se debe cuidar de no ocasionar daño al material, no aplastar o deformar el hilo de sutura al utilizar porta agujas o instrumental quirúrgico.
Se recomienda utilizar la técnica adecuada de anudado de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano, se recomienda realizar un doble nudo cuadrado más un nudo sencillo esto le permitirá al cirujano ajustar la tensión de anudado, posterior se realizara un nudo cuadrado para calibres gruesos, para calibres delgados se recomienda realizar un nudo doble después dos o tres nudos sencillos y dejar los cabos del nudo a 4 ó 5 mm de longitud.

Precauciones

No reutilizar, las suturas quirúrgicas por ser un dispositivo médico implantable, se presenta estéril para un solo uso. En caso de que alguna parte de la sutura no se utilice al finalizar la cirugía se deberá desechar. Las suturas quirúrgicas no absorbibles están disponibles para un solo uso en la cirugía, por razones de asepsia no deberán ser reutilizadas, ya que podría contravenir en la técnica quirúrgica y poner en riesgo al paciente con una posible infección. La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® no deberá re esterilizarse por ningún método ya que puede provocar una alteración importante en la estructura química o física y poner en riesgo al paciente.
No utilizar la sutura quirúrgica si el empaque se encuentra abierto o dañado, ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.

Al suturar, se debe sujetar en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta, evitando así dañar la aguja quirúrgica. Al ser sujetada por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de la unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia y romperse provocando cirugías extensas o adicionales o bien fragmentos residuales de agujas en el paciente, por ejemplo: enderezar las agujas puede disminuir su resistencia o romperse.
Se deberá desechar el material de sutura sobrante. Las agujas se deben desechar en recipientes especiales para objetos punzocortantes. Desechar todo material contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones para desechos biológicos infecciosos; de acuerdo a la legislación aplicable vigente de cada país.

Condiciones de Almacenamiento

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor, conservándose en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 15-30°C (288-303 K) y humedad relativa menor a 65%. No utilizar el producto después de la fecha de expiración

Fecha de caducidad

5 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta.

Presentacion

La sutura quirúrgica Polipropileno Atramat® está disponible en las siguientes presentaciones:
· Un tipo de sutura o una familia.
· Kit (un código o diferentes códigos, una familia o diferentes familias.
Caja con 6, 12, 24 o 36 suturas, sutura con y sin aguja, con una o dos Agujas con o sin pledget
Calibres de 2 a 10-0 (USP) o su equivalencia de 5 a 0.2 EP (Métrico).
Las suturas se encuentran en diferentes longitudes de hebra y aguja.

Simbología Internacional

	No Reesterilizar	LOT	Número de Lote
	No Reusar		Fecha de Manufactura
	Consulte Instrucciones de Uso		Fecha de Caducidad
	No Usar si el Empaque Está Dañado	STERILE EO	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Mantener Protegido de la Luz Solar		Fabricante
	Mantener Seco	REF	Número de Catálogo
	Limite de Temperatura	CE	Marca CE
	Limite de Humedad	EC REP	Representante Autorizado en la Unión Europea

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

Fabricado y distribuido en México por:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34

Planta Lerma
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

GB

English

Polypropylene

This document is not a reference for surgical techniques; it is designed for assisting you in the usage of the product.

Description

The Atramat® Polypropylene surgical suture is a monofilament, synthetic, non-absorbable, sterile suture made from an isotactic stereoisomer from the homopolymer of polypropylene. The substances in the thread are not collagen, neither allergenic, nor toxic. The Atramat® Polypropylene surgical suture is available in blue or undyed, which has been dyed using dyes approved by the FDA for medical devices. The Atramat® Polypropylene surgical suture meets all the requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable sutures.
The Atramat® Polypropylene surgical suture may come with PTFE patches which are ideal for cardiovascular rings (valve rings).

Intended Use

The Atramat® Polypropylene surgical suture is prescribed for use on approximation and/or general ligation of soft tissue in general as well as for cardiovascular, ophthalmic, microsurgery and neurosurgery procedures. It must agree with the acceptable surgical procedures and techniques used for non-absorbable sutures, taking into consideration the place of application. The Atramat® Polypropylene surgical suture to be used will depend on the general status of the patient, the surgical experience of the surgeon, the surgical technique and the wound to be closed.

Mode of Action

The Atramat® Polypropylene surgical suture may cause a minimal inflammatory reaction on tissues, followed by the gradual encapsulation of the suture by fibrous conjunctive tissue. The Atramat® Polypropylene surgical suture is resistant to contact of tissues with microbial infection, it is use successfully in contaminated or infected wounds.

Contraindications

Have not been reported.

Adverse Effects

The adverse effects associated to the use of the Atramat® Polypropylene surgical suture include: dehiscence of the wound, fibrosis or tissue granulation, temporary local irritation on the wound area, temporary inflammatory reaction facing foreign bodies, calculus formation when there is a prolonged contact with saline solution (urinary and biliary).

Warnings

Before using the Atramat® Polypropylene surgical suture for wound closure, the user must deeply know the surgical procedures and techniques, as well as closing techniques applicable for non-absorbable sutures, since the risk of wound dehiscence depends on the application area and the material of the sutures, which are being used. For handling of infected or contaminated wounds, the proper surgical techniques must be used; the user must take into consideration the specific factors of each patient related to the in vivo healing process.
When using the Atramat® Polypropylene surgical suture, ensure that the material is not damaged; the suture thread must not be crushed or deformed when using a needle holder or surgical devices.
It is recommended to use the appropriate knotting technique depending on the surgical circumstances and the experience of the surgeon; it is advisable to use a double square knot more simple knot, this technique will allow the surgeon to adjust the tension knotting, additionally make square knot for thick gauges. The recommended technique for thin gauges is to use double knot more two or three simple knots leaving the ends of the knot with a length of 4 to 5 mm.

Precautions

Not re-use. The surgical sutures must not be reused since it is an implantable medical device; presented sterilized for single use. In case any of the parts of the suture is not used at the end of the surgery, they must be disposed. The no absorbable surgical sutures are available for single use in a surgery, due to asepsis reasons they must not be reused as this might contravene in the surgical technique and place the patient in a risk for infection.
The Atramat® Polypropylene surgical suture should not be re-sterilized by any method as this may cause an important alteration in the chemical or physical structure and end up as a risk for the patient (alteration or loss of the tensile strength, a premature degradation or malfunction).
Do not use the suture if the packaging is open or damaged, since the sterility might be compromised. When suturing, the needle should be subjected between the third and the half of the distance between the edge of the joint with the thread and the tip of the needle, avoiding damage it. The body of the needle or the suture itself, in the area of the joint with the thread might be broken when held by the area of the joint with the thread. When the configuration of the needles is altered, a decrease in its resistance may be caused and it could be broken; leading to longer or additional surgeries, or having remaining fragments of the needle in the patient, for example: straightening the needles may lower their resistance or may be broken.
The suture material that was not used must be disposed. The needles must be disposed using special containers for sharp objects. Dispose all the contaminated material following the regular hospital procedures and the cautions for the biological infectious waste, according to the current applicable regulations of each country.

Storage Conditions

The product must be protected from direct sun action and heat, keeping it in its original package in clean and dry areas; the temperature must be between 15-30 °C (288-303 K) and a relative humidity no higher than 65%. Do not use the product after the expiration date.

Expiration date

5 years from date of manufacture indicated on the label.

Caution

Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Polypropylene

Non Absorbable Surgical Suture
United States Pharmacopeia (U.S.P.)

Atramat innovation Through Experience

CE 2797

ATR / ME / 1064
Revisión 1 / Ago 2021

How Supplied

The Atramat® Polypropylene surgical suture is available in the following packages:
· One Suture Type or one family.
· Kit (one code or different codes, one family or different families).
Box with 6, 12, 24 or 36 sutures. suture is supplied with or without needle, with 1 or 2 needle, with or without pledget in gauges from 2 to 10-0 (USP) or its equivalence from 5 to 0.2 EP (metric).
The sutures are presented in different lengths for threads and needles.

International Symbols

	Do not resterilize	LOT	Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
	Consult instructions for Use		Use-by date
	Do not use if the package is damaged	STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Keep away From Sunlight		Manufacturer
	Keep dry	REF	Catalogue Number
	Temperature limit	CE	CE Mark
	Humidity limitation	EC REP	Authorized Representative in The European Community

EC REP

Obelis.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 2853036
Fax: +(52 728) 285 3918

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

FR Français

Polypropylène

Ce document n'est pas une référence pour techniques chirurgicales; c'est désigné pour aider dans l'usage du produit.

Description

La suture chirurgicale **Atramat® Polypropylène** est un monofilament synthétique non-absorbable, stérile fait à partir du steroisomer isostatique de l'homopolymère de polypropylène. Les substances dans le fil ne sont pas collagènes, pas allergénique, pas antigénique, pas toxique. La suture chirurgicale non-absorbable **Atramat® Polypropylène** est disponible en couleur bleue er ecru, et il 'y a été teinté avec des colorants approuvés par la Pharmacopée des Etats-Unis (USP). La suture chirurgicale **Atramat® Polypropylène** remplit tous les exigences établisses par la Pharmacopée des Etats-Unis (USP) et la Pharmacopée Européenne (EP) pour des sutures non-absorbables.
La suture chirurgicale **Atramat® Polypropylène** peut avoir des patchs du PTFE qui sont idéales pour des anneaux cardiovasculaires (anneaux de soupape).

Utilisatión Proposée

La suture chirurgical **Atramat® Polypropylène** est prescrit pour usage générale dans approximation ou/et ligature générale des tissus mous en général, aussi dans cardiovasculaire, ophtalmique, microchirurgie et neurochirurgie procédures. Il doit coincider avec les procédures chirurgicales acceptables et des techniques usées par sutures non-absorbables, avec la considération de la zone d'application. La suture chirurgicale **Atramat® Polypropylène** devrait être utilisé dépendent dans le stat général du patient, l'expérience chirurgical du chirurgien, la technique chirurgical et la blessure a être fermé.

Mode D'action

La suture chirurgical **Atramat® Polypropylène** peut causer a minimal réaction inflammatoire dans les tissus, suivi par une encapsulation graduel de la suture par tissu conjonctive fibrose. La suture chirurgical **Atramat® Polypropylène** est résistent à le contact du tissus avec des infections cause par germés, est réussi dans blessures contaminé ou infecté.

Contre-Indications

Pas été déclaré.

Effets Secondaires

Des effets secondaires associé à l'usage de la suture chirurgical **Atramat® Polypropylène** inclus : déhiscence de la blessure, inapproprié support de la blessure dans des zones qui cause expansion, étirements ou dilatation ou dans patients qui demande une longue période de guérison, fibroses ou granulation du tissus, irritation temporal local de la zone de la blessure, inflammation temporal en face de corps étrangers, formations des calculs quand il 'y a une contact prolongé avec solution saline (urinal et biliaire).

Avertissements

Avant l'usage de la suture chirurgical **Atramat® Polypropylène** pour fermeture de la plaie, il faut que l'utilisateur sait complètement les procédures chirurgicales et techniques utilisé dans sutures, aussi les techniques de fermeture applicable pour sutures non-absorbables, puisque le risque de déhiscence de la blessure dépendent de la zone d'application et le matériel de les sutures qui vont être utilisé. Pour la manipulation des blessures infectées ou contaminé, la technique appropriée devrait être utilisé ; l'utilisateur devrait considérer des factor spécifique pour chaque patient lie à le procès de guérison in vivo.
Le chirurgien devrait considérer l'usage des sutures non-absorbables complémentaires ou l'immobilisation joint pour le support externe pour la fermeture des zones qui nécessite support additionnel, comme les zones sujet à expansion et distension. Lors de l'utilisation de la suture chirurgical **Atramat® Polypropylène**, assurer que le matériel n'est pas endommage : que le fil de la suture n'est pas écrasé ou déformé quand utilisent une porte aiguille ou dispositifs chirurgicaux.
La suture chirurgicale **Atramat® Polypropylène** devrait être applis sur la peau seulement dans une forme subcuticulaire, positionne le au profond que possible pour minimiser l'érythème.
Ce recommande d'utiliser l'appropríe technique de nouage fonction de la circonstance chirurgicale et de l'expérience du chirurgien ; ce conseil d'utiliser une nouage double carré plus que le nouage simple, cet technique permettra à le chirurgien d'ajuster la tension du nouage pour épais gauges. La technique recommandé pour mince gauges c'est d'utiliser une nouage double plus deux ou trois nouages simple, laissent les extrêmes du nouage avec une longitude de 4 à 5 mm

Précautions

L'usage de la suture chirurgical **Atramat® Polypropylène** ne peut pas être appropríe pour des patients qui sont immunodéprimé jusqu'il peut retardé le procès de fermeture de la blessure.
Ne réutiliser pas. La suture chirurgical ne peut pas être réutilisé jusqu'il est une dispositif médicaux implantable pour usage unique. Dans un cas de quelque part de la suture n'est pas utilisé par le fini de le procédure, il devrai être disposé. Les sutures chirurgicales sont disponibles pour usage unique dans une chirurgie, par suite des raisons d'asepsie ils ne peut pas être réutilisé puisque ça contrevenue la technique chirurgical et place le patient en risque d'infection. La suture chirurgicale non-absorbable **Atramat® Polypropylène ne devrait pas être ré-stérilisé par quelque méthode** car cela pourrait provoquer une important altération dans la structure chimique ou physique et devenir en une risque pour le patient (altération ou perdu de la force tensil, une dégradation prématuré ou mal fonction).
N'utiliser pas la suture si le package est ouvert ou endommagé, comme la stérilité peut être compromît. Quand suturer, l'aiguille devrait être prise dans la troisième et midi-distance entre le côte de la joint avec le fil et le point de l'aiguille, pour éviter dommage-la. Le corps de l'aiguille ou de la suture, dans la zone du joint avec le fil se peut carré quand tenu dans la zone du joint avec le fil. Quand la configuration des aiguilles est modifié, une décrément dans sa résistance peut être causé et se peut cassé ; suivi d'une longe ou additionnelle chirurgies, ou d'avoir des fragments restent de l'aiguille dans le patient, par exemple : redressement de l'aiguille peut diminuer la résistance ou se peut cassé.
Le matérielle de suture que ne s'utilisé pas devrait être disposé. Les aiguilles devraient être disposent avec l'usage de conteneurs spécieux pour des objets pointus. Disposé tous les matériaux pollués suivent les procédures de l'hôpital et les cautions pour des déchets biologiques infectieuses, en fonction des courant régulations applicables pour chaque pays.

Conditions de Stockage

Le produit devrait être protégé de la action directe du soleil et chaleur, gardé-le dans son paquet original dans une zone propre et sec : la température devrait être entre 15-30 °C (288-303 K) et humidité relative non plus de 65%.
N'utiliser pas le produit après la date d'expiration.

Date d'Expiration

5 années après la date de manufacture indiquée dans l'étiquette.

Précaution

La Loi Fédéral (USA) restreint ce dispositif à être vendu pour l'ordre du médicine.

Preséntation

La suture chirurgicale **Atramat® Polypropylène** est disponible dans les suivants paquets
Une suture ou une Famille
Boîte avec 6, 12, 24 ou 36 sutures, sans aiguille ou avec 1 ou 2 aiguilles, avec ou sans un tampon dans gauges de 2 à 10-0 (USP) ou son équivalence de 5 à 0,2 EP (métrique).
Kit (une code ou codes différent, une famille ou familles différents).
Les sutures sont présentes dans différentes longueurs pour fils et aiguilles.

Symboles Internationaux

	Ne ré-stériliser pas	LOT	Code de lot
	Ne réutiliser pas		Date de Fabrication
	Consulter les instructions d'usage		Utiliser par la date
	N'utiliser pas si le paquet est dommage	STERILE EO	Stérilisé avec Oxyde d'Ethylène
	N'est pas s'approcher à la lumière du soleil		Fabricant
	Garder au Sec	REF	Numéro a Catalogue
303 K 30 °C 86 °F 288 K 15 °C 59 °F	Limite de Température	CE	Marquage CE
	Limite d' Humidité	EC REP	Représentant Autorisé dans l'Union Européene

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

VIA **Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

IT Italian

Polipropilene

Questo documento non è un riferimento per tecniche chirurgiche; è stato concepito per l'assistenza all'uso del prodotto.

Descrizione

La sutura **Atramat® Polipropilene** e' una sutura chirurgica non assorbibile, monofilamento, composta da uno stereoisomero isotattico derivato da un omopolimero di polipropilene.
Le sostanze che compongono il filo sono non-antigeniche, non contengono collagene né allergeni e non sono tossiche.
La sutura in Polipropilene e' disponibile in Blue e incolore, ed è stata tinta utilizzando coloranti approvati dalla FDA per i dispositivi medici.
La sutura **Atramat® Polipropilene** rispetta tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e dalla Farmacopea Europea (EP) per le suture non assorbibili.

Istruzioni per l'uso

Atramat® Polipropilene sutura chirurgica è indicata per l'approssimazione e/o la legatura generale dei tessuti molli, cosi come per le procedure oftalmiche, cardiovascolari e per le procedure di microchirurgia e neurochirurgia.
Occorre essere concordi con le procedure chirurgiche e le tecniche da utilizzare per le suture non assorbibili, tenendo conto anche del sito di applicazione . La sutura chirurgica **Atramat® Polipropilene** da utilizzare dipenderà dallo stato generale di salute del paziente, dall'esperienza del chirurgo, dalla tecnica chirurgica usata e dall'estensione della ferita da chiudere.

Modo d'azione

La sutura chirurgica **Atramat® Polipropilene** potrebbe provocare sui tessuti una leggera reazione infiammatoria, a cui segue un graduale incapsulamento della sutura in tessuto connettivo fibroso.
La sutura chirurgica Atramat Polipropilene® è resistente al contatto con tessuti affetti da infezioni microbiche, per questo può essere utilizzata con successo su ferite infette o contaminate.

Contraindicazioni

Non sono state riportate.

Reazioni Avverse

Le reazioni avverse associate all'uso di questo materiale includono: deiescenza della ferita, fibrosi o granulazione tissutale, irritazione locale temporanea sull'area della ferita, reazioni infiammatorie temporanee dovute alla presenza di un corpo estraneo all'organismo, formazione di calcoli, qualora il materiale da sutura rimanesse a contatto, per un tempo prolungato, con soluzioni saline come quelle presenti nel tratto biliare ed urinario.

Avvertenze

Prima di utilizzare la sutura in Polipropilene, il chirurgo dovrebbe aver familiarizzato con tecniche e procedimenti chirurgici in cui si usano le suture monofilamento non assorbibili. Il rischio di deiescenza della ferita dipende dal sito di applicazione e dal materiale di cui si compone la sutura utilizzata.
Per la gestione delle ferite infette o contaminate devono essere utilizzate le appropriate pratiche chirurgiche: l'utilizzatore deve tenere in considerazione i fattori specifici per ogni paziente, considerando anche le caratteristiche in vivo del processo di guarigione.
E' necessaria la dovuta attenzione, quando si adoperano suture non assorbibili come il Polipropilene, ed in generale tutte le suture, a non danneggiare i fili con strumenti come, pinze, portaghi i quali possono, con un uso improprio, comprimere eccessivamente o danneggiare l'integrita' del medesimo.
È raccomandato l'utilizzo di un appropriata tecnica di chiusura del filo a seconda delle circostanze chirurgiche e dell'esperienza del chirurgo; è raccomandabile utilizzare un doppio nodo quadrato più un nodo semplice; questa tecnica consentirà al chirurgo di regolare la tensione del nodo, con la possibilità si aggiungere un nodo quadrato per calibri spessi.
La tecnica raccomandata per i calibri sottili è quella di usare un doppio nodo quadrato più due o tre nodi semplici lasciando alla fine del nodo una lunghezza di 4 o 5 mm.

Precauzioni

Non riutilizzare. Le suture chirurgiche non devono essere riutilizzate trattandosi di dispositivo impiantabile fornito sterile e monouso.
Nell'eventualità che parti della sutura non vengano usate, esse devono essere smaltite alla fine dell'intervento.
Le suture chirurgiche non assorbibili sono monouso, per ragioni di asepsi non devono mai essere riutilizzate, perché questo potrebbe influenzare la riuscita dell'intervento ed esporre il paziente al rischio di infezione.
Il filo in **Atramat® Polipropilene non deve essere risterilizzato in alcun modo**, perché ciò potrebbe causare una importante alterazione nella struttura chimica o fisica, risultante in un rischio per il paziente (alterazione o perdita di tenuta tensile, degradazione prematura o malfunzionamento).
Non utilizzare le suture nel caso la confezione si presenti aperta o danneggiata, la sterilità potrebbe risultarne compromessa.
Quando si sutura l'ago dovrebbe essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta, evitando di danneggiare l'ago.
Il corpo dell'ago o la sutura stessa potrebbero rompersi se tenuti all'altezza dell'area della giunzione tra ago e filo.
Qualora la configurazione dell'ago fosse alterata, potrebbe diminuirne la resistenza e potrebbe rompersi; ciò potrebbe dilatare i tempi dell'intervento o potrebbero rimanere dei frammenti d'ago nel paziente; per esempio: decidere di raddrizzare l'ago potrebbe diminuirne la resistenza o causarne la rottura.
Il materiale di sutura non utilizzato deve essere smaltito.
Gli aghi devono essere smaltiti usando speciali contenitori per oggetti taglienti.
Smaltire tutto il materiale contaminato seguendo le regolari procedure ospedaliere e le precauzioni per i rifiuti infettivi biologici, in accordo con i regolamenti correnti per ogni paese.

Condizioni di Conservazione

Il prodotto deve essere protetto dalla luce solare diretta e dal calore, conservare nella confezione originale in luogo asciutto e pulito; la temperatura deve essere compresa fra i 15-30° C (288-303 K) e la relativa umidità non deve essere superiore al 65%.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Data di Scadenza

5 anni dalla data di produzione indicata sull'etichetta.

Presentazione Prodotto

La sutura chirurgica **Atramat® Polipropilene** è disponibile nelle seguenti confezioni
- Una tipo di suture o una famiglia.
- scatole con 6, 12, 24 o 36 suture, senza ago, con singolo o doppio ago, con o senza un pledget, con calibri da 2 a 10-0 (USP) o l'equivalente da 5 a 0,2 EP (metrico).
- Kit (un codice o differenti codici, una famiglia o differenti famiglie).

Le suture sono disponibili con fili di differente lunghezza e aghi di diverse misure.

Simboli Internazionali

	Non risterilizzare	LOT	Numero Lotto
	Non riutilizzare		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata	STERILE EO	Sterilizzato ad Ossido di Etilene
	Tenere lontano dai raggi solari		Produttore
	Conservare in luogo asciutto	REF	Numero di catalogo
303 K 30 °C 86 °F 288 K 15 °C 59 °F	Temperatura limite	CE	Marchio CE
	Umidità Limite	EC REP	Rappresentante Europeo Autorizzato

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

VIA **Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.**

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

TK Türkçe

Polypropylene

Bu belge ameliyat yöntemleri için bir referans/başvuru belgesi değildir; ürünün kullanımı için size yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

Tanım
Atramat® Polypropylene cerrahi sütür polipropilen homopolimerinin izotaktik stereozimerinden üretilmiş monofilament, sentetik, emilemeyen, steril sütürdür. Sütür kollagen yapıda olmadığı gibi allerjen, antijen ya da toksik özellik taşımaz. **Atramat® Polypropylene** cerrahi sütür mavi renkte sunulmaktadır. Tıbbi cihazlar için kullanımı FDA tarafından onaylanmış boyalar ile boyanmıştır. **Atramat® Polypropylene** cerrahi sütür Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesi (EP) tarafından emilemeyen sütürler için belirlenmiş tüm şartları karşılamaktadır.
Atramat® Polypropylene cerrahi sütür, kardiyovasküler ring /halkalar (kapak ringleri).

Talimatlar
Atramat® Polypropylene cerrahi sütür kardiyovasküler, oftalmik, mikrocerrahi ve beyin cerrahisi uygulamaları dahil olmak üzere yumuşak dokuların genel olarak yaklaştırılması ve/veya bağlanması için kullanıma uygundur. Uygulama alanı göz önünde bulundurulurken emilemeyen sütürler için kabul edilmiş cerrahi prosedürler ve tekniklerle uyumlu olunmalıdır. **Atramat® Polypropylene** cerrahi sütür seçimi hastanın genel durumuna, cerrahın cerrahi deneyimine, uygulanacak ameliyat tekniğine ve kapatılacak yaraya bağlıdır.

Etki Mekanizması
Atramat® Polypropylene cerrahi sütür, dokularda minimal enflamatuar reaksiyon oluşturabilir ve sonrasında etrafındaki fibröz bağ dokusu tarafından yavaş yavaş kuşatılarak çevrelenir. **Atramat® Polypropylene** cerrahi sütür mikrobiyal enfeksiyon olan dokuların temasına dirençlidir ve kontamine veya enfekte yaralarda başarı ile kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
Bildirilmemiştir.

İstenmeyen etkiler (Advers reaksiyonlar)
Atramat® Polypropylene cerrahi sütürün kullanımından kaynaklanan olumsuz etkiler arasında şunlar sayılabilir: yaranın açılması; fibrosis veya doku granülasyonu; yara bölgesinde geçici yerel iritasyon; yabancı cisimlere temas eden bölgelerde geçici yangısal reaksiyon, salin solüsyonlara uzun süre maruz kalan (üriner ve bilier sistem gibi) bölgelerde taş oluşumu.

Uyarılar
Atramat® Polypropylene cerrahi sütürü yara kapatmada kullanabilmek için, kullanıcının emilemeyen sütürlerin kullanıldığı ameliyat prosedürlerini ve tekniklerini ve ayrıca emilemeyen sütürlerle yara kapatma tekniklerini derinlemesine biliyor olması gerekir, çünkü yaranın açılma riski, uygulama yapılan bölgeye ve kullanılan sütürün yapıldığı materyale bağlıdır. Enfekte olmuş veya kontamine olmuş yaralar için uygun ameliyat teknikleri kullanılmalıdır ve kullanıcı in vivo (canlı) iyileşme süreci bağlamında her bir hastanın özel durumunu dikkate almalıdır.
Atramat® Polypropylene cerrahi sütürü kullanırken materyalin hasarlı olmadığından emin olunuz; sütür ipliği iğne tutucu ya da cerrahi aletler ile ezilmiş ya da deforme edilmiş olmamalıdır.
Ameliyat şartlarına ve cerrahın deneyimine bağlı olarak uygun düğümleme tekniğinin kullanılması önerilir; genellikle basit düğüm yerine çift kare düğüm kullanılması önerilir, bu teknik cerrahın düğüm gerilimini ayarlayabilmesini sağlar, kalın ölçüler için ilave kare düğüm atınız. İnce ölçüler için öneriler teknik, düğüm uçlarının 4 ile 5 mm bırakıldığı, genellikle iki ya da üç basit düğümden çok çift düğümdür.

Önlemler
Tekrar Kullanım Yasağı Ameliyat sütürleri, tek kullanımlık steril ambalaj içinde sunulan, vücuda implante edilebilen bir cerrahi malzeme olduğu için tekrar kullanılmamalıdır. Ameliyat işlemi tamamlandığında, sütürün bir bölümü kullanılmamış ise, atılmalıdır. Emilemeyen cerrahi sütürler tek kullanım için sunulur ve asepsi kuralları nedeniyle bu sütürler tekrar kullanılmamalıdır çünkü bu ameliyat tekniği uygulamasını olumsuz etkileyebilir ve hastayı enfeksiyon riski altına sokabilir. **Atramat® Polypropylene cerrahi sütür herhangi bir yöntem kullanılarak yeniden sterilize edilmemelidir**, çünkü bu işlem sütürün kimyasal ve fiziksel yapısında önemli değişimlere neden olabilir ve de hasta için (kopma mukavemetinin değişmesi veya kaybolması, erken erime veya fonksiyon görmeme gibi) risk oluşturabilir.
Eğer ambalajı açılmış veya hasarlı ise sütürü kullanmayınız çünkü sterilitesi bozulmuş olabilir. Sütür atılırken, sütürün zarar görmesinden kaçınmak için iğne, iğne ucu ile iplik birleşim yeri arasındaki mesafenin üçte biri ile yarısı arasından tutulmalıdır. İğne veya sütür, iplik birleşim yerinden tutulduğunda, iplik birleşim yerinden kırılabilir-kopabilir. İğnelerin şekli değiştirilirse, bunların direncinde azalma olabilir ve kırılma olabilir; böylece ameliyat süresi uzayabilir veya ilave ameliyat işlemi gerekebilir veya hasta vücudunda iğne parçaları kalabilir; örneğin kıvrılmış iğneyi düzleştirmek onun sağlamlığını azaltıp kırılmasına yol açabilir.
Kullanılmayan sütür malzemesi atılmalıdır. İğneler, sivri uçlu aletlere özel kaplar içinde atılmalıdır. Kirlenmiş (kontamine olmuş) tüm materyalleri, ülkede yürürlükte olan standart regülasyonlara uygun olan en güncel hastane atık prosedürleri ve biyolojik enfekte atık bertaraf etme kurallarına uymak suretiyle atınız.

Depolama/Saklama Koşulları
Bu ürün doğrudan gelen güneş ışığından ve sıcaktan korunmalı, orijinal ambalajı içinde temiz ve kuru ortamlarda muhafaza edilmeli, ortam ısı derecesi 15-30 °C (288-303 K) ve göreceli nem oranı ise en fazla % 65 olmalıdır. Kullanım süresi geçmiş olan ürünü kullanmayınız.

Son Kullanım Tarihi
Etiket üzerinde belirtilen üretim tarihinden 5 yıl sonrasıdır.

Tikari Takdim Sekli
Atramat® Polypropylene cerrahi sütür ambalaj seçenekleri ile piyasaya sunulmaktadır:
2 ila 10-0 (USP) ölçülerinde veya buna eşdeğer olan 5 ila 0,2 EP (metrik) ölçülerinde, iğnesiz veya 1 ya da 2 iğneli, 6, 12, 24 veya 36 adet sütür içeren kutularda sunulmaktadır, ya da bir tampon bezinin olmayan.
Kit olarak (tek kod veya farklı kodlar, bir sütür ailesi veya farklı sütür aileleri içerebilir).
Tek sütür tipi veya tek sütür ailesi
Süturler farkli iplik ve iğne boylari ile sunulabilir

Uluslararası Semboller

Tekrar steril etmeyin	LOT Parti Numarası
Tekrar kullanmayın	Üretim Tarihi
Kullanım talimatına bakınız	Son kullanma Tarihi
Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın	STERILE EO Etilen oksit ile steril edilmiştir.
Uzak dur güneş ışığından	Üretici
Direkt güneş ışığından koruyun	REF Katalog Numarası
Kuru tutun Sıcaklık Sınırları	CE işareti
Nem Sınırları	EC REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi

EC REP
Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

VAT Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Importer:
Meditera Tıbbi Malzeme
Sanayi ve Ticaret A.S.
İbni Melek OSB Mh. TOSBI yol 4sk
No:29 35900 Tire Izmir

PL Polski

Polipropileno

Ten dokument nie odnosi się do technik chirurgicznych, jest przeznaczony jako pomoc w użytkowaniu produktu.

OPIS
Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** jest szwem monofilamentowym, syntetycznym, niewchłanialnym, sterylnym, wykonanym ze stereoizomeru izotaktycznego homopolimeru polipropylenowego. Substancje zawarte w nici nie zawierają kolagenu, nie alergizują, nie wykazują antygenowności, i nietoksyczne. Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** jest dostępny w kolorze niebieskim, uzyskanym za pomocą barwników zatwierdzonych przez FDA dla urządzeń medycznych.
Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** spełnia wszystkie wymagania Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) i Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dla szwów niewchłanialnych.
Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** dostępny jest również w formie łat teflonowych, idealnych w zabiegach chirurgii sercowo-naczyniowej (pierścienie zastawkowe) - nie uwalniają żadnych cząsteczek, zapobiegają przedostaniu się ciała obcego do wnętrza jamy sercowo-płucnej.

Wskazania
Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** jest przeznaczony do stosowania w zbliżaniu
i / lub łączeniu ogólnym tkanek miękkich oraz w zabiegach sercowo-naczyniowych, okulistycznych, mikrochirurgicznych i neurochirurgicznych.
Zastosowanie musi być zgodne z procedurami i technikami chirurgicznymi dopuszczonymi do stosowania dla szwów niewchłanialnych z uwzględnieniem miejsca ich zastosowania.
Zastosowanie szwu chirurgicznego **Polipropileno Atramat®** zależy od ogólnego stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i rany przeznaczonej do zamknięcia.

Mechanizm Działania
Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** może spowodować minimalną reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowe otorbienie szwu przez tkankę łączną włóknistą.
Szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** jest odporny na kontakt z tkankami zainfekowanymi przez drobnoustroje i z powodzeniem jest stosowany w przypadku ran zanieczyszczonych lub zainfekowanych.

Przeciwwskazania
Nie odnotowano.

Działania Niepożądane
Działania niepożądane związane ze stosowaniem szwu chirurgicznego **Polipropileno Atramat®** obejmują: rozejście się brzegów rany, włóknienie lub ziarninowanie tkanki, przemijające lokalne podrażnienie rany, przejściową reakcję zapalną na ciało obce, tworzenie się kamieni w przypadku, kiedy wystepuje przedłużony kontakt z roztworami soli (mocz, żółć).

Ostrzeżenia
Przed użyciem szwów chirurgicznych **Polipropileno Atramat®** w celu zamknięcia rany, użytkownik musi zapoznać się dokładnie z procedurami i technikami chirurgicznymi oraz technikami zamykania stosowanymi w szwach niewchłanialnych, ponieważ ryzyko rozejścia się rany zmienia się zależnie od miejsca zastosowania i użytego materiału szewnego. W celu opracowania zainfekowanych lub zanieczyszczonych ran należy przestrzegać odpowiednich technik chirurgicznych. Użytkownik musi uwzględnić specyfikę każdego pacjenta związaną z procesem gojenia się rany in vivo.
Stosując szew chirurgiczny **Polipropileno Atramat®** należy uważać, aby nie uszkodzić materiału, nie zgnieść lub nie zdeformować nici szwu przez iglotrzymacze lub narzędzia chirurgiczne.
Zaleca się stosowanie właściwej techniki wiązania w zależności od okoliczności chirurgicznych
i doświadczenia chirurga. Zaleca się wykonanie podwójnego węzła kwadratowego i jednego prostego, co pozwoli chirurgowi na regulację napięcia, a następnie wykonanie jednego węzła kwadratowego dla dużych kalibrów, dla kalibrow małych zaleca się wykonanie jednego węzła podwójnego, nastepnie dwóch lub trzech węzłow prostych i pozostawienie końców węzła na 4 lub 5 mm długości.

Środki Ostrożności
Nie używać ponownie. Szew chirurgiczny jako wyrób medyczny do implantacji jest produktem sterylnym jednorazowego użytku. W przypadku gdy jakaś część szwu nie została zużyta,
po zakończeniu zabiegu powinna zostać zutylizowana.
Niewchłanialne szwy chirurgiczne są przeznaczone do jednorazowego wykorzystania w czasie zabiegu chirurgicznego i ze względów aseptycznych nie mogą zostać ponownie użyte, jako że mogłoby to narazić pacjenta na ryzyko infekcji i byłoby sprzeczne z techniką chirurgiczną.
Niewchłanialny szew chirurgiczny typu **Polipropileno Atramat®** nie może być ponownie sterylizowany żadną metodą, ponieważ mogłoby to spowodować znaczącą zmianę w jego strukturze chemicznej lub fizycznej i stanowić zagrożenie dla pacjenta.

W przypadku gdy opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone - z powodu utraty sterylności produktu - szwów chirurgicznych nie należy używać.
Podczas szycia, aby uniknąć uszkodzenia igły chirurgicznej, należy uchwycić igłę pomiędzy
1/3 a 1/2 odległości pomiędzy końcem połączonym z nicią a ostrzem.
Chwytanie w miejscu połączenia z nicią, może doprowadzić do uszkodzenia trzonu igły
lub samego szwu w miejscu połączenia z igła. Zmiana parametrów igły, może doprowadzić
do zmniejszenia jej wytrzymałości i złamania, prowokując rozlegle lub dodatkowe zabiegi, lub pozostawić fragment igły w ciele pacjenta, na przykład: prostowanie igły może spowodować zmniejszenie jej wytrzymałości lub złamanie.
Pozostałości materiału szewnego należy wyrzucić. Igły wyrzucać do specjalnych pojemników przeznaczonych na ostre narzędzia. Cały materiał skażony należy utylizować postępując zgodnie
ze standardowymi procedurami szpitalnymi i zachowując wszystkie środki ostrożności obowiązujące w przypadku zakaźnych odpadów biologicznych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Warunki Przechowywania
Produkt należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przed ciepłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w miejscach czystych i suchych (wilgotność względna nie większa niż 65%.), w temperaturze pomiędzy 15-30 °C (288-303 K). Nie używać produktu po przekroczeniu daty ważności.

Data Ważności
5 lat od daty produkcji podanej na etykiecie.

Opakowanie handlowe
nici chirurgiczne **Polipropileno Atramat®** występuje w nastepujących opakowaniach:
- Jeden rodzaj szwu lub w zestawie.
- Kit (jeden kod lub różne kody, jeden zestaw lub różne zestawy).
- Pudełko z 6, 12, 24 lub 36 szwami, bez igły lub z jedną lub dwoma igłami o wymiarach od 2 do 10-0 (U.S.P.), lub ich ekwiwalentnych od 5 do 0,2 EP (metrycznych).

Szwy występują w różnych długościach nici i igły, z lub bez tamponu.

Symbole międzynarodowe

Nie resterylizować	LOT Batch code
Nie używać ponownie	Data Produkcji
Zapoznać się z instrukcją użycia	Data Ważności
Nie używać jeżeli opakowanie jestuszkodzone	STERILE EO Metoda Sterylizacji Tlenek Etylenu
N'est pas s'approcher à la lumière du soleil	Producent
Zachować suche	REF Numer katalogowy
Temperatura Graniczna	CE Oznaczenie
Ograniczenie Wilgotności	EC REP Autoryzowany przedstawiciel w EU

EC REP
Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

VAT Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

ZARYS
Importer:
Zarys International Group sp. z o.o. sp. k.
ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland

RUS

русский

Polypropylene

Данный документ не является руководством по практике хирургии; он предназначен лишь как вспомогательное пособие при использовании изделия.

Описание
Неабсорбируемый синтетический стерильный шовный материал **Atramat® Polypropylene** изготовлена из изотактичного эстериоизомера гомополимера полипропилена.
Нерассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® Polypropylene** отвечает всем требованиям, установленным Фармакопеей Соединенных Штатов (ФСШ) и Европейской Фармакопеей.

Указания по применению
Нерассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® Polypropylene** назначается для общего использования при соединении краев раны или / и общей перевязке, а также для для сердечно-сосудистой системы, неврологических или микрохирургических процедур. Применение нерассасывающейся хирургической нити **Atramat® Polypropylene** зависит от общего состояния пациента, опыта проведения операций хирургом, хирургического инструмента и раны, подлежащей сшиванию.

Действие
Нерассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® Polypropylene** может вызывать минимальное воспаление тканей, вслед за которым происходит постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью.

Противопоказания
Нет данных.

Побочные эффекты
Побочные эффекты, связанные с применением нерассасывающейся хирургической нити **Atramat® Polypropylene**, включают: расхождение краев раны, временного местного раздражения в области раны, временной воспалительной реакции в отношении инородного тела, образование камней при длительном контакте с солевым раствором (мочевым и желчным).

Предупреждения
Для применения рассасывающей хирургической нити **Atramat® Polypropylene** для стягивания раны, применяющее лицо должно обладать глубокими знаниями хирургических процедур и методов, используемых в работе с нерассасывающейся нитью, поскольку риск расхождения краев раны зависит от области применения и материала применяемой нити.
Для обращения с зараженными или загрязненными ранами должны применяться надлежащие хирургические приемы; необходимо принимать во внимание специфические особенности каждого пациента, связанные с процессом заживления живых тканей.

Предостережения
Нить нельзя использовать повторно. Хирургическая нить не должна использоваться повторно, так как она является имплантируемым медицинским орудием; нить поставляется стерилизованной для одноразового использования. Если какая-то часть нити не была использована при операции, остаток следует утилизировать. Рассасывающиеся хирургические нити доступны для одноразового использования в хирургии по причинам асептики, их не следует повторно использовать, так как это может противоречить хирургическим методам и подвергать пациента опасности инфицирования.
Неассасывающуюся хирургическую нить **Atramat® Polypropylene** не следует повторно стерилизовать каким-либо способом, так как стерилизация может вызвать серьезные изменения в химической или физической структуре материала и в конечном итоге создать риск для пациента (изменение или потери прочности на разрыв, преждевременное разрушение или неправильное поведение). Не используйте нить, если ее упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена стерильность. При наложении швов, область между тремя с половиной расстояниями от стыкового соединения с нитью и кончиком иглы должна соблюдаться во избежание повреждения хирургической иглы. Тело иглы или сам шов в месте соединения нити может поломаться, если удерживать места соединения нитью. При изменении конфигурации иглы может произойти снижение ее сопротивляемости и игла может сломаться, что приведет к более длительной или дополнительной операции или обломки иглы могут остаться в пациенте, например: разгибание иглы может снизить ее сопротивляемость и привести к поломке.
Неиспользованную часть нити следует утилизировать. Иглы следует утилизировать с использованием специальных контейнеров для острых предметов. Утилизируйте весь загрязненный материал, следуя стандартным больничным процедурам и мерам предосторожности для биологически инфекционных отходов, в соответствии с действующими в данной стране в данный момент правилами.

Условия хранения
Изделие следует ограждать от прямого воздействия солнечного света, изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом помещении; температура хранения должна составлять в диапазоне от 15-30 °C (288-303 K) при относительной влажности не выше 65%. Не используйте изделие по истечения срока годности.

Срок годности
5 лет с даты изготовления, указанной на этикетке.

Упаковка
хирургическая нить Atramat® Polypropylene поставляется в следующих упаковках:
Коробка с 6, 12, 24 или 36 нитями, без иглы или с 1 или 2 иглами, с тампонами или без них, толщиной от 2 до 10-0 (USP) или эквивалентной от 5 до 0,2 Е. П. (в метрической системе).
Комплект (один код или различные коды)
Нить поставляется различной длины для различных игл

Международные обозначения

	Не стерилизуйте повторно	LOT	Код партии
	Не используйте повторно		Дата изготовления
	Сверьтесь с указаниями по применению		Срок годности
	Не используйте, если нарушена упаковка	STERILE EO	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Держите в стороне от солнечного света		Производитель
	Храните в сухом месте	REF	Номер по каталогу
	Диапазон температуры хранения	CE	CE-Mark
	Диапазон влажности	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

VPN Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05059
Сертификат соответствия ГОСТ Р №РОСС MX.ИМО9..A02313
Санитарно-эпидемиологическое заключение №78.01.05.939.П.007222.12.04
Дистрибьютер по РФ: *ЗАО "ТЕХНО-МЕД"*, Россия, 194044, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., дом 60, лит. Н. Тел./Факс: +7(812) 333-0-331, 542-54-90 www.techno-med.ru

DE

Deutsch

Polypropylen

Das vorliegende Dokument stellt keine Grundlage für chirurgische Techniken dar. Es soll Ihnen die Verwendung des Produkts erleichtern.

Beschreibung
Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** ist ein monofiles, synthetisches, nicht resorbierbares, steriles Nahtmaterial, das aus einem isotaktischen Stereoisomer des Polypropylen-Homopolymer hergestellt wird. Die Stoffe im Faden enthalten kein Kollagen und sind nicht allergen oder toxisch. Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** ist in blau oder ungefärbt erhältlich. Die Färbung erfolgt mit von der FDA für Medizinprodukte zugelassenen Farbstoffen. Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** erfüllt alle Anforderungen der United States Pharmacopeia (USP) und des Europäischen Arzneibuchs (EP) für nicht resorbierbares Nahtmaterial.
Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** kann mit PTFE-Patches zur Verfügung gestellt werden, die im kardiovaskulären Bereich als Klappenringe ideal geeignet sind.

Verwendungszweck
Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** ist für den Einsatz bei der Approximation und/oder allgemeinen Ligatur von Weichteilen sowie für kardiovaskuläre, ophthalmologische, mikro- und neurochirurgische Eingriffe vorgesehen. Es muss den zulässigen chirurgischen Verfahren und Techniken für nicht resorbierbares Nahtmaterial entsprechen, wobei auch der Anwendungssitus zu berücksichtigen ist. Welches chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** eingesetzt wird, hängt vom allgemeinen Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der zu verschließenden Wunde ab.

Wirkweise
Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** kann eine minimale Entzündungsreaktion am Gewebe hervorrufen, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe. Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** ist resistent gegen den Kontakt von Gewebe mit mikrobieller Infektion. Es kann erfolgreich bei kontaminierten oder infizierten Wunden eingesetzt werden.

Kontraindikationen
Nicht bekannt.

Nebenwirkungen
Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des chirurgischen Nahtmaterials **Atramat® Polypropylen** gehören: Wunddehiszenz, Fibrose oder Gewebegranulation, vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende Entzündungsreaktion gegenüber Fremdkörpern, Kalzifikation bei längerem Kontakt mit Kochsalzlösungz

Warnhinweise
Vor Verwendung des chirurgischen Nahtmaterials **Atramat® Polypropylen** zum Wundverschluss muss der Anwender mit den chirurgischen Verfahren und Techniken sowie mit den Verschlusstechniken für nicht resorbierbares Nahtmaterial umfassend vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz vom Anwendungssitus und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt. Bei der Behandlung infizierter oder kontaminierter Wunden sind die richtigen chirurgischen Techniken anzuwenden. Dabei muss der Anwender die spezifischen Faktoren jedes Patienten hinsichtlich des In-vivo-Heilungsprozesses berücksichtigen.
Bei Verwendung des chirurgischen Nahtmaterials **Atramat® Polypropylen** ist darauf zu achten, dass das Material nicht beschädigt wird. Der Nahtfaden darf bei Einsatz eines Nadelhalters oder chirurgischer Instrumente nicht gequetscht oder verformt werden.
Es empfiehlt sich, je nach chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen eine geeignete Knotentechnik einzusetzen. Es ist ratsam, einen doppelten Kreuzknoten sowie einen einfachen Knoten zu verwenden: Diese Technik ermöglicht dem Chirurgen die Herstellung einer entsprechenden Knotenspannung. Für dicke Fadenstärken können zusätzlich Kreuzknoten gemacht werden. Die empfohlene Technik für dünne Fadenstärken sind doppelte Knoten sowie zwei oder drei einfache Knoten, wobei die Enden des Knotens eine Länge von 4 bis 5 mm haben sollten.

Vorsichtsmaßnahmen
Nicht wiederverwenden. Das chirurgische Nahtmaterial darf nicht wiederverwendet werden, da es sich um ein implantierbares Medizinprodukt handelt. Es wird sterilisiert für den einmaligen Gebrauch geliefert. Falls ein Teil des Nahtmaterials am Ende des Eingriffs nicht verwendet wird, ist es zu entsorgen. Das nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial ist für den einmaligen Gebrauch bei einem chirurgischen Eingriff bestimmt. Es darf aus Gründen der Asepsis nicht wiederverwendet werden, da dies den Patienten einem Infektionsrisiko aussetzen könnte. Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** darf keinesfalls erneut sterilisiert werden, da dies eine erhebliche Veränderung der chemischen bzw. physikalischen Struktur bewirken und damit ein Risiko für den Patienten darstellen kann (Veränderung oder Verlust der Zugfestigkeit, vorzeitige Qualitätsminderung oder Fehlfunktion).
Das Nahtmaterial nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Beim Nähen sollte die Nadel zwischen dem Drittel und der Hälfte des Abstands zwischen Ösenspitze und Nadelspitze festgehalten werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Andernfalls kann die Nadei zerbrechen oder der an der Öse befestigte Faden reißen. Wenn die Konfiguration der Nadeln verändert wird, kann dies ihre Widerstandsfähigkeit beeinträchtigen, und sie könnte brechen. Die Folge wären längere oder zusätzliche Eingriffe oder im Patienten verbleibende Bruchstücke der Nadel. Beispielsweise kann das Begradigen der Nadeln ihre Widerstandsfähigkeit beeinträchtigen, oder sie könnte brechen.
Nicht verwendetes Nahtmaterial ist zu entsorgen. Die Nadeln müssen in speziellen Behältern für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Das gesamte kontaminierte Material ist gemäß den im Krankenhausbereich üblichen Verfahren, den Vorsichtsmaßnahmen für biologisch infektiösen Abfall bzw. entsprechend den derzeit geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen
Das Produkt ist vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze zu schützen, indem es in der Originalverpackung in sauberen und trockenen Bereichen aufbewahrt wird. Die Temperatur sollte zwischen 15-30 °C liegen, und die relative Luftfeuchtigkeit nicht mehr als 65 % betragen. Das Produkt darf nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwendet werden.

Verfallsdatum
5 Jahre ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum.

Achtung
Gemäß (US-amerikanischem) Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

Lieferform
Das chirurgische Nahtmaterial **Atramat® Polypropylen** ist in den folgenden Verpackungsformen erhältlich:
·als einzelner Nahtmaterial-Typ oder als Produktfamilie
·Kit (ein oder verschiedene Codes, eine oder verschiedene Produktfamilien)
·Box mit 6, 12, 24 oder 36 Fäden; mit oder ohne Nadel bzw. mit einer oder zwei Nadeln; mit oder ohne Pledget
·Fadenstärken von 2 bis 10-0 (USP) bzw. 5 bis 0,2 EP (metrisch)

Die Nahtmaterialien sind mit Fäden und Nadeln in verschiedenen Längen erhältlich.

Internationale Symbole

	Nicht erneut sterilisieren	LOT	LOT
	Nicht zur Wiederverwendung		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Vor Sonnenlicht schützen		Hersteller
	Trocken aufbewahren	REF	Artikelnummer
	Temperaturgrenze	CE	CE-Kennzeichnung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2. 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

Niederlassung in Mexiko:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel.: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Niederlassung in Lerma:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel.: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

VPN Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com