CE
2195

Gebruksanwisning nl

MERICRON XL™
NIET-RESORBEERBAAR POLY (ETHYLEENTEREFTALAAT) CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL U.S.P"

BESCHRIJVING
MERICRON XL™ hechtdraad is een gecoate, gevlochten, niet-absorbeerbare, sterile chirurgische hechtdraad samengesteld uit poly (ethyleentereftalaat). De empirische molecuulformule van het polymeer is $(C_{10}H_8O_4)_n$. De hechtdraad is bekleed met bijenwas/siliconen dat werkt als een smeermiddel om mechanisch het gemak van passage door weefsel en de totale hechtdraadweerstand van de hechtdraad te verbeteren.
MERICRON XL™ is niet gekleurd verkrijgbaar en groen gekleurd met D en C groen nr. 6
MERICRON XL™ is verkrijgbaar in een reeks gauge-diktes en lengtes, bevestigd aan standaard roestvrijstalen naalden van verschillende types en groottes.
MERICRON XL™ voldoet aan de vereisten van de United States Pharmacopoeia voor niet-absorbeerbare chirurgische poly (ethyleentereftalaat) hechtdraad en de European Pharmacopoeia voor sterile poly (ethyleentereftalaat) hechtdraad. Het kan echter iets groter zijn in dameter dan de U.S.P. vereiste voor sommige hechtdraadgroottes

INDICATIES
MERICRON XL™ hechtdraad is bedoeld voor algemeen gebruik bij approximering en/of ligering van zachte weefsels, inclusief gebruik bij cardiovasculaire, oogheelkundige en neurochirurgische ingrepen.

SELECTIECRITERIA
De hechtdraad dient te worden uitgekozen en toegepast afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt, de chirurgische ervaring, de chirurgische techniek en de wondcharteken.

PRESTATIES
MERICRON XL™ wordt geleidelijk ingekapseld doorfibreus bindweefsel als gevolg van een minimale initiële ontstekingsreactie van het omgevende weefsel.

CONTRA-INDICATIES
Chirurgen dienen rekening te houden met de prestaties in vivo (zie paragraaf 'PRESTATIE') en dienen vertrouwd te zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij niet-absorbeerbare hechtdraden betrokken zijn, voordat ze MERICRON XL™ hechtdraad gebruiken voor wond si uiting omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte hechtdraadmateriaal.
Bij chirurgie van de urinewegen en galwegen dient langdurig contact van MERICRON XL™ hechtdraad met zoutoplossing vermeden te worden om steenvorming te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGEL
Gecontamineerde of geïnfecteerde wonden dienen conform de geaccepteerde chirurgische praktijk behandeld te worden.
Dit hechtdraadmateriaal dient zorgvuldig gehanteerd te worden om beschadiging te voorkomen. Vermijd plat drukken of vouwen van de hechtdraad met chirurgische instrumenten als langsnel of naaldhouders. Adequate knoopbestuurbaarheid vereist de geaccepteerde chirurgische techniek van platte en chirurgische knopen, al of niet met extre worpen, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.
Chirurgische naalden dienen zorgvuldig gehanteerd te worden om beschadiging ervan te voorkomen. Pak de naald vast in het gedeelte tussen enderde (1/3) en de heft (1/2) van de afstand vanaf de naaldbevestiging tot de scherpe punt. Als de naald dicht bij de scherpe punt wordt vastgepakt kan de naald breken en kan het moeilijk zijn om het weefsel te penetreren. Als de naald bijhet oog of het bevestigingsuiteinde wordt vastgepakt kan de hechtdraad loskomen of kan de naald buigen of breken. Vormaanpassing van naalden kan de sterkte ervan verminderen en er toe leiden dat ze zeer gebogen uitbreken.
Gebruikers dienen chirurgische naalden zorgvuldig te hanteren om prikletsel te voorkomen. Gooi de gebruikte naalden op de juiste manier weg

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van MERICRON XL™ omvatten lokale irritatie in het wondgebied en voorbijgaande ontstekingsreactie door lichaamsvreemd materiaal. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan ook MERICRON XL™ een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
MERICRON XL™ hechtdraden zijn gesteriliseerd door bestraling zoals op de verpakking staat vermeld. Niet opnieuw steriliseren Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is Goed gesloten, niet gebruikte hechtdraden weg

OPSLAG
Aanbevolen opslagcondities: opslagtemperatuur beneden 25°C; niet blootstellen aan vocht en directe warmte. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP HET LABEL

	Niet opnieuw gebruiken
	Productiedatum
	Tegebruik en tot (Tegebruiken tot jaar & maand)
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling
LOT	Batch Code (Nummer)
	Raadpleeg instructie voor gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
25°C	Bovengrens voor de temperatuur (Bewaren beneden 25°C)
	Uithet zonlichthouden
	Droog bewaren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Voorzichtig
	Producent

Instruções de Uso pt

MERICRON XL™
SUTURA CIRÚRGICA POLI (TEREFTALATO DE ETILENO) NÃO ABSORVÍVEL U.S.P.

DESCRIÇÃO
MERICRON XL™ é um fio cirúrgico não absorvível, esterilizado, entrançado e revestido, composto por politereftalato de etileno. A fórmula molecular empírica do polímero é $(C_{10}H_8O_4)_n$. A sutura é revestida com cera de abelha/silicone o qual age como lubrificante para facilitar mecanicamente a passagem através do tecido e a qualidade de manuseamento geral da sutura.
O fio de sutura MERICRON XL™ está disponível não colorido, ou colorido com Verde D e C n°.6
MERICRON XL™ está disponível numa variedade de tamanhos e comprimentos, associada a agulhas padrão de aço inoxidável, de vários tipos e tamanhos.
MERICRON XL™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos para Fio Não Absorvível Poli (Tereftalato de Etileno) e a Farmacopeia Europeia para Fio Estéril Poli (Tereftalato de etileno). No entanto, pode ter um tamanho ligeiramente maior ao requisito da U.S.P. para alguns tamanhos de suturas.

INDICAÇÕES
Os fios de sutura MERICRON XL™ destinam-se à coaptação e/ou ligação dos tecidos moles em geral, inclusivamente em intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgica.

CRITÉRIO DE SELECÇÃO
A selecção do material de sutura a implantar depende da condição do doente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica e da dimensão da lesão.

ACTUAÇÃO
MERICRON XL™ sofre encapsulamento gradual pelo tecido conjuntivo fibroso, devido à resposta inflamatória mínima inicial do tecido.

CONTRA-INDICAÇÕES
Nenhume conhecida.

ADVERTÊNCIAS
Os cirurgiões devem considerar o desempenho in vivo (na secção que se segue, 'ACTUAÇÃO') e devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvem suturas não absorvíveis antes de utilizar suturas MERICRON XL™ para fechar feridas, devido ao risco de deiscência da ferida poder variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado.
Na cirurgia das vias urinárias ou biliares, devem ser tomados cuidados para evitar o contacto prolongado de suturas MERICRON XL™ com solução de sal, para evitar a formação de cálculos.

PRECAUÇÕES
Deve ser seguida a prática cirúrgica aceitável para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
O manuseamento deste material de sutura, deve-se tomar cuidado para evitar danos. Evite amassar ou dobrar devido à utilização de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós requer a técnica cirúrgica aceitável para nós planos e quadrados com laçada adicional, conforme indicado pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.
Devem ser tomados cuidados para evitar danos durante o manuseio de agulhas cirúrgicas. Agarre a agulha numa área entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância a partir da extremidade de fixação da extremidade aguçada. Agarrar na extremidade aguçada poderia prejudicar o desempenho de penetração e causar quebra da agulha. Agarrar na zona posterior poderia levar a agulha a soltar-se ou a sofrer flexão ou quebra. A tentativa de endireitar as agulhas pode enfraquecê-las e torná-las menos resistentes à flexão e quebra.
Os utilizadores devem ter cuidado ao manu sear agulhas cirúrgicas para evitar lesões por picada inadvertida. Descartar as agulhas de forma adequada.

REACÇÕES ADVERSAS
Os efeitos adversos associados ao uso de MERICRON XL™ incluem Irritação transitória do local da ferida, resposta inflamatória transitória de um corpo estranho. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, os fios de sutura MERICRONXL™ podem agravar uma infecção preexistente.

ESTERILIZAÇÃO
As suturas MERICRON XL™ são esterilizadas por irradiação, como indicado na embalagem. Não revoltar e esterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar as restantes suturas abertas não utilizadas!

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento recomendadas: temperatura inferior a 25°C, em local seco e sem incidência directa de calor. Não utilizar depois de expirada a validade.
SÍMBOLOS USADOS NAROTULAGEM

	Não voltar a utilizar
	Data de Fabrico
STERILE R	Data de Validade (Utilizar até Ano & Mês)
LOT	Esterilizado com irradiação
	Código do Lota (Número)
	Consultar as Instruções de Utilização
	Não voltar a esterilizar
25°C	Limite superior de Temperatura (Armazéne abaixo de 25°C)
	Manter longe da Luz Solar
	Manter Seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Cuidado
	Fabricante

Bruksanvisning no

MERICRON XL™
IKKE-ABSORBERBAR KIRURGISK SUTUR AV POLYETYLENTEREFTALAT USP

BESKRIVELSE
MERICRON XL™ suture en belagt, flettet, ikke absorber barst- erilsutursammensatt av poly (etylenterefta lat). Den empiriskemolekylformelen til polymerener $(C_{10}H_8O_4)_n$. Suturen er belagt med bivoks /silikon som virker som et smøremiddel for ekanisk å forenkle passasje gjennom vev og de generelle håndteringegenskapenetil suturen.
MERICRON XL™ ertilgjengeligiufargel, fargetgrønn med D & C grønnnr. 6
MERICRON XL™ er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festettil näler irustfritt stål av ulike typer og størrelser.
MERICRON XL™ oppfyller kravene til United States Pharmacopoeia for ikke absorberbare kirurgiske Poly(Ethylene Terephthalate) Suture og European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate). Strand. Imidlertid, kan de være noe overdimensjonert i diameter etter U.S.P. behov for noen størrelser sutur.

INDIKASJONER
MERICRON XL™ erment for bruk i general tmyktvevsappro ksimeringog/ellerligasjon, inkludertbruk i kardiovas-kulærkirurgi, nevrologisk kirurgioftalmisk ekspertise.

UTVELGELSESKRITERIER
Suturerskalutvelgesogimplanteresavhengigavpasientenstils tand, kirurgiskeerfaring, kirurgiskteknikkogsårstørrelse.

YTELSE
MERICRON XL™ sutur viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev, fulgt a v en gradvis innkapsling med fibrast bindevev.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER
Kirurger burde vurdere in-vivo-ytelsen (under 'YTELSE-avsnittet) og skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av MERICRON XL™ for sårtukning, siden risikoen for sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes.
For å forhindre kaldcanneise, unngå langvarig kontakt mellom MERICRON XL™ og saltløsningen ved kirurgi av urinrøret eller galleveiene.

FORHOLDSREGLER
Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av kontaminerte eller infiserte sår.
Ved håndtering av dette suturmaterialet må det uteves forsiktighet for å unngå skade. Unngå klemming eller krympeskader på grunn av bruk av kirurgiske instrumenters om tang eller näliholdere. Tilstrekkelig knutesikkerhet krever bruk av akseptabel kirurgisk teknikk av flate og kvadratiske bånd med ekstra kast som indikert av kirurgiske omstæn-digheter og kirurgens erfa ring.
Det må uteves forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske näler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Omformingsvånalerkangjære at de mister styrkenog-blirmin dreresistente for bøyninglletbrekk.
Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske näler for å unngå uheldige nålstikkeskader. Kast brukte näler i beholdere i en passende beholder.

UHELDIGE REAKSJONER
Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av MERICRON XL™ inkluderer forbigående lokal irritasjon ved sårstedet eller forbigående inflammatorisk fremmedle gemersk sjon. SomalleFre mmedlegemer kan MERICRON XL™ utvikle en eksisterendeinfeksjon.

STERILITET
MERICRON XL™ suturer steriliseres ved bestråling som vist på pakningen. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet el ler skadet. Kaståpnede, ubrukte sulurer!

OPPBEVARING
Anbefalt oppbevaringsbetingelser: Under 25°C, påavstan dfraluftighetogdirektevarme.Skalikkebrukesetterutløpsdato.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	Ikke gjenbruk
	Produksjonsdato
	Bruk før (Utløpsdato, år og måned)
STERILE R	Sterilisert med bestroling
LOT	Lot-kode (tall)
	Se bruksanvisning for bruk
	Ikke resteriliser
25°C	Øvre temperaturgrense (oppbevares under 25°C)
	Holdes vekk fra direkte sollys
	Oppbevares tørt
	ikke bruk om emballasjen er skadet!
	Forsiktig
	Produsent

Инструкция по использованию ru

MERICRON XL™
НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ПОЛИМЕРНАЯ (ЭТИЛЕНТЕРЕФТАЛ) ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ USP

ОПИСАНИЕ
MERICRON XL™ является плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом из политилентерефталата со специальным покрытием. Эмпирическая молекулярная формула полимера $(C_{10}H_8O_4)_n$. Нити имеют покрытие из пчелиный воском/силиконом, что придает ему гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также повышает манипуляционные свойства шовного материала.
Шовный материал MERICRON XL™ поставляется некрашеными или окрашивается в зеленый цвет красителем D & C зеленый№6.
Шовные материалы MERICRON XL™ могут иметь различную толщину и длину, могут поставляться на стандартных иглах из нержавеющейстали различных типов и размеров.
MERICRON XL™соответствует требованиям Фармакопеи США для не рассасывающихся хирургических шовных материалов из полиэтилентерефталата и Европейской Фармакопеи для стерильных шовных материалов из полиэтилентерефталата.
Однако нити некоторых размеров могут несколько превышать спецификации по диаметру по сравнению с требованиями Фармакопеи США.

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы MERICRON XL™ предназначены для сближения и/или лигирования мягких тканей, в том числе, при сердечно-сосудистых вмешательствах на глазах, сердечнососудистых и нейрохирургических операциях.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА
MERICRON XL™ вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с инкапсуляцией иневолютным фиброзной соединительной тканью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
При выборе ШОВНОГО материала MERICRON XL™ хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (согласно разделу «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА») и должны хорошо знать хирургические процедуры и методы работы с рассасывающимися шовными материалами, так как риск расхождения краев раны может различаться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует проявлять осторожность, так как шовный материал MERICRON XL™ не должен длительно контактировать с солевыми растворами венду возможного образования конкрементов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
В случае инфицированияя раны ее ведение осуществляется по принятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.
При обращении сданным шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты типа зажимов и иглодержателей, которыми можно раздавить или сжечь шовный материал. Для достижения достаточной надежности узлов следует использовать соответствующую хирургическую методику завязки плоских и квадратных узлов с дополнительными мерами в зависимости от обстоятельств операции и опыте хирурга.
Будьте осторожны при обращении с хирургическими иглами во избежание повреждений. Игру следует держать в иглодержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит проколи и может вызвать поломку иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к ее изгибу или поломке. Восстановление формы иглы может привести к потере прочности и снижению устойчивостик изгибуили поломка.
Пользователи должны соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами во избежание случайной травмы от укола иглой. Утилизируйте использованные иглы надлежащим образом.

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал MERICRON XL™ стерилизуют гамма- лучами, как указано на упаковке. Не стерилизуйте его повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Выбрасывайте неиспользованный шовный материал из вскрытой упаковки!

ХРАНЕНИЕ
Рекомендованные условия хранения: менее 25°C, вдалиотлампы и прямых источников тепла. Не использовать после окончания срока годности.

Символы, используемые на этикетке

	Для однократного использования
	Дата производства
	Использовать до (Использовать до: год и месяц)
STERILE R	Метод стерилизации: облучение
LOT	Код партии (Номер)
	Для использования ознакомьтесь с инструкцией
	Не подлежит повторной стерилизации
25°C	Верхний предел температуры (хранить при температуре ниже 25°C)
	Беречь от прямого попадания солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание
	Производитель

Navod na použitie sk

MERICRON XL™
NE ABSORBOVATELNÝ POLY (ETYLÉN TERAPTHALÁT) CHIRURGICKÝ MECHANIZMUS USP

POPIS
MERICRON XL™ je povrchovo upravená pletená, nevstrebateľná sterilná chirurgická nit, ktorá sa skladá z poly (etyléntereftalátu). Chemický vzorec toho polyméru je $(C_{10}H_8O_4)_n$. Steh je obalený včelí vosk/silikón, ktorý funkuje ako lubrikant, aby mechanicky uľahčil prechod cez tkanivoa
Nite MERICRON XL™ sú dostupné nefarbené alebo farbené na zelenookolieniom D a C.6.
Nite MERICRON XL™ sú k dispozícii v širokom rozsahu veľkostí a dĺžok, vsadené do štandardnej ihly z nerezovej ocele rôznych typov a veľkostí.
MERICRON XL™ spĺňa požiadavky pre „Nevstrebateľné, chirurgické poly(etyléntereftalátové) nite" Zoznamu liečiv Spojených štátov a požiadavky pre „Sterilné, poly (etyléntereftalátové) vlákna" Európskeho zoznamu liečiv. Avšak, priemer pri niektorých veľkostiach stehov môže byť mierne väčší, vzhľadom na požiadavku U.S.P.

INDIKÁCIA
Nite MERICRON XL™ sú určené na zošívanie a podväzovanie mäkkého tkaniva, vrátane kardiovaskulárnej chirurgie, očnej chirurgie a neurochirurgie.

KRITÉRIA VÝBERU
Výber a použitie nití závisí na stave pacienta, skúsenostiach chirurga, chirurgickej technike a veľkosti rany.

ÚČINOK
Nite MERICRON XL™ prechádzajú postupným zapuzdrením spojovým tkanivom v dôsledku minimálnej počiatočnej zápalovej
reakcie tkaniva.

KONTRAINDIKÁCIA
Niesú známe žiadne.

VÝSTRAHY
Lekári by mal vziaťdo úvahy úlinnosťin vivo (vcasti 'ÚČINOK'), a mali by byť Oboznámsni s chirurgickými postupmi a tcci nikami týtajúcimi sa nevstrebateľných stehov pred použitím nití MERICRON XL™ na uzatváranie ran, pretože riziko otvorenia rany sa môže líšiť v závislosti na mieste aplikácie a použitom materiáli na šitie.
Pripraváci močových alebo žlčových ciest je potrebné dbať, aby nedošlo k dlhodobému kontaktu nití MERICRON XL™ so soľnými roztokmi, aby sa predišlo tvorbe kameňa.

OPATRENIA
Je potrebné dodržiavať prijatú chirurgickú prax pre liečbu kontaminovaných alebo infikovaných rán.
Pri manipulácii s týmto šijacím materiálom je treba dbať, aby nedošlo k jeho poškodeniu. Vyhnite sa rozsúkaniu alebo prelamovaniu v dôsledku použitia chirurgických nástrojov ako sú pinzety alebo držiaky ihiel. Dostatočný bezpečnostný uzol vyžaduje prijatú chirurgickú techniku s využi tím plochých a štvorcových väzieb s dodatočným prepletením ako je uvedené podľa chirurgických okolností a skúsenosti chirurga.
Je potrebné dbať na to, aby pri manipulácii s chirurgickými ihlami nedošlo k ich poškodeniu. Uchopte ihlu v oblasti jednej tretiny (1/3) až jednej polovice (1/2) vzdialenosti konca pripravenia k ostrej špičke. Uchopenie v oblasti ostrého hrotu by mohlo narušiť výkon pri prieniku a spôsobiť zlomenie ihly Uchopenie v zadnej časti alebo na konci pripravenia by mohlo spôsobiť oddelenie ihlyod nite, ohýbanie alebo zlomenie.
Tvarovanie ihiel môže spôsobovať stratu ich pevnosti a odolnosti voči ohýbaniu a lámaniu. Používatelia by mali byť opatrní pri manipulácii s chirurgickými ihlami, aby sa zabránilo náhodnému poraneniu ihlou. Vrátane ihly zneškodnite zodpovedajúcim spôsobom.

NEŽIADUCE REAKCIE
Nežiaduce reakcie spojené s používaním nití MERICRON XL™ zahŕňajú prechodné miestne podráždenie v mieste rany alebo prechodné zápalové reakcie v reakci na cudzie teleso. Ako všetky cudzie telesá, aj nite MERICRON XL™ môžu prispieť k zosilneniu existujúcej infekcie.

STERILNOSŤ
Nite MERICRON XL™ sú sterilizované žiarením, ako je uvedené na obale. Nite opakovane nesterilizujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Otvorené, zvyšné a nepoužité nite zlikvidujte!

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

SYMBOLY NA ETIKETE

	Nepoužívajte opakovane
	Dátum výroby
	Použite do (Používajte le n do rok, mesiac)
STERILE R	Sterilizovaní žiadočiou
LOT	Kódšarže (Číslo)
	Prečítajte si ma vodnapoužitie
	Nesterilizujte opakovane
	Horná hranica teploty (Uchovávajte pri teplote pod 25°C)
	Udržujte mimo slnečného žiarenia
	Udržujte v suchu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Upozornenie
	Výrobca

Brukasnvisning sv

MERICRON XL™
ICKE-ABSORBERBARA POLY (ETEN-TEREFLALAT) KIRURGISK SUTUR U.S.P

BESKRIVNING

Suturen MERICRON XL™ är en yt-belagd, flätad, icke resorberbar steril kirurgisk sutur som består av poly (etylenetraflat). Den empiriska molekylära formeln för polymeren är $(C_{10}H_8O_4)_n$. Suturen är belagd med bivax/kisel som verkar som ett smörjmedel för att mekaniskt förbättra lättheten av passage genom vävnad och suturens övergripande hanteringskvalitet.

MERICRON XL™ finns att tillgå ofärgad eller färgad i grönt med D& Cgrund.

MERICRON XL™ finns i en rad olika standardgrovlekar och längder eller fästadevidstandardnålar inostfritt stål av olika slag och storlekar.

MERICRON XL™ uppfyller kraven i den amerikanska farmakopén, för icke resorberbar kirurgisk poly (etylene-teraflat) suturoch i den europeiska farmakopén, för steriIpoly (etyleneterftalat)tråd. Det kan dock vara något överdimensionerade i diameter enligt de U.S.P-kraven för vissa suturstorlekar.

INDIKATIONER

MERICRON XL™ suturen är avsedd att användas vid allmän approximering av mjukdelsvävnad och / eller ligering inklusive användning vid kardiovaskulära, neurologiska och oftalmologiska ingrepp.

URVALSKRITERIER

Vid valet av sutur bör patientens tillstånd, läkarens erfarenhet, operationssättet samt sårets storlek beaktas.

EGENSKAPER

MERICRON XL™ genomgår gradvis inkapsling med fibrös bindväv tack vare en minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Kirurger skaöverväga in vivo-egenskaperna(under avsnittet "EGENSKAPER") och måstevara förtrognamed de kirurgiska procedurer och tekniker som involverar icke-resor berbarai-ckeresorberbara suturer, innan MERICRON XL™ suturen används till för sårförslutning, eftersom risken för sårruptur-kansårupturkan variera med applikationsstället och det suturmaterial som används.

Vid operationav urinvägar och gallgångar är det rekommen-derat att iaktta försiktighet och undvika att MERICRON XL™ suturen kommer i långvarig kontakt med salthaltiga lösningar för att förebyggan kristallbildning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vedertagenkirurgisk praxis skaföljas vid hanteringen av kirurgiska suturer för att minimera infektionsrisken.

Försiktighet bör vidtas vid hanteringen av delta suturmaterial. Undvik att klämmaoch vecka suturen medkirurgiska instrument såsom peangoch nål hållare. Adekvat knutsäkerhet kräver vedertagenkirurgisk teknik medplatta och fyrkantiga knutar med extrakast, utifrån de kirurgiska förfarandig som kirurgens erfarenhet.

Försiktighet bör vidtas för att undvika skador vid hanteringen av kirurgiska nålar. Greppa nålen i ett område som är mellan en tredjedel (1/3) och till hälften (1/2) av avständet från fästanden till den vassa spetsen. Att greppa i den vassa spetsen kan försämra penetrationsförmågan och orsaka brott på nålen. Att greppa i slutdelen eller fäständen kan medföra att suturen lossnar från nålen eller att nålenböjs eller bryts av. Om nålar omformas kan de förlora styrka och bli mindre motstånd-dskraftiga mot böjningar och brott.

Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga stickskador. Kassera använda nålar på lämpligt sätt.

BIEFFEKTER

Bieffekter i samband med användning av MERICRON XL™ inkluderar tillfällig lokal irritation i särområdeteller en tillfällig inflammatorisk reaktion på främmande kropp. I likhet med alla främmande kroppar kan MERICRON XL™ förvärra en befintlig infektion.

STERILITET

MERICRON XL™suturama ar steriis-cradc mad straying enligt

使用说明 zh-tw

MERICRON XL™
不可吸收聚（對D 二甲酸乙二口）外科縫線 U.S.P

產品描述

MERICRON XL™縫合線是Tcxe缔屑、多股'不可吸收性無菌外科縫合線，由聚酯（聚對苯二甲酸乙二酯ethyleneterephthalate）製成，該聚酯的分子式為（$C_{10}H_8O_4$）。本縫合線沒有綠編聚合物塗層，該塗層充當潤滑劑，使於本縫合線輕鬆穿過組織並提高縫合線之整體操作品質。

MERICRON XL™目前有未染色款和綠色款，染色劑為D和C綠色染色劑6號。

MERICRON XL™縫線尺寸和長度'種類繁多，可供選擇，包含各種類型和尺寸的標準型不銹鋼縫針。

MERICRON XL™符合《美國藥典》對不可吸收縫線（聚对苯二甲酸乙二醇酯縫線）的要求以及《歐洲藥典》對無菌聚对苯二甲酸乙二醇酯縫的要求。然而'MERICRON XL™ 縫合線在線徑上可以稍微超過《美國藥典》對某些縫合線線徑之要求。

適應症

MERICRON XL™縫合線適用於一般軟組織修復和/或結紮，包括心血管、眼科和神經外科手術»

選擇標準

應依據病人狀況、手術經驗、手術技術和傷口大小來選擇適用的縫合線。

性能

由于开始可能会引发轻微的组织炎症反应>MERICRON XL™ 会逐渐被纤维结缔组织包覆

禁用範圍

無已知之禁忌症。

警語

傷口裂開的風險會隨著縫合部位和縫線用料差異而有所不同。因此將MERICRON XL™縫線用於傷口閉合之前，外科醫生應考慮體內性能（參考"性能"部分），並熟悉外科手術及不可吸收縫線相關的使用技巧-

在尿道或膽道手術中，應注意避免MERICRON XL™縫線和鈣液的長時間接觸'以防止鋪的形成。

警告

為了管理受污染或感染的傷口-應遵照標準外科手術治療。

使用這一縫線材料時，請小心避免損害縫線。使用鉗子或持針器時等外科器械時＞請避免壓壞縫線或使縫線捲曲。結扣安全性要求採用平方結標準外科手術技術，根據外科手術的具體情形以及外科醫生的經驗，可以打多重結。

衽使用手術縫針時'請注意避免損壞縫線，持針位置應在被縫端至針尖距離的三分之一（1/3）到二分之一（1/2）的區域內。若持針位置衽針尖區域，其穿刺性能可能會受損，並導致縫針的斷裂。若持針位置在底部或被縫端'可能會導致針線脫離、彎曲或破裂。改變縫針形狀可能會使其失去強度，容易彎曲和斷裂-

使用手術縫針時，使用者應注意避免意外的針刺傷害。請正確去棄使用過的縫針-

不良反應

□ MERICRON XL™的相關副作用包括傷口短暫的局部刺激或短暫的炎症異物反應。如同所有異物-MERICRON XL™可能會加重既有的感染。

無菌

正如包裝所示，MERICRON XL™縫線已經過輻射滅菌處理。不得再次滅菌。若包裝已被打開或受損，請勿使用。包裝打開後，請丟棄剩下的未使用的縫線！

存放

建議儲存條件：25° C以下儲存-遠離潮濕及直接火源。過期不得使用。

使用說明 zh-cn

MERICRON XL™
不可吸收聚乙烯（对苯二甲酸乙二酯）外科縫合線 U.S.P.

产品描述

MERICRON XL™缝合线是一种有涂层的编织的不可吸收无菌手术缝合线，由聚酯（聚对苯二甲酸乙二酯）制成。聚合物的分子式为($C_{10}H_8O_4$)。本缝合线设有绿编聚合物涂层，该涂层充当润滑剂，使于本缝合线轻松穿过组织并提高缝合线的整体操作品质。

MERICRON XL™有不染色和绿色两种，绿色的有D和C绿色6号两种。

MERICRON XL™具有多种尺寸和长度＞系在各种类型、尺寸的标准不锈钢缝针上-

MERICRON XL™ 符合《美国国家药典》对不可吸收手术聚（对苯二甲酸亚乙酯）缝合线和《欧洲药典》对无菌聚（对苯二甲酸亚乙酯）胶线的要求。然而，MERICRON XL™ 缝合线在线径上可以稍微超过《美国药典》对某些缝合线线号的要求。

适用范围

MERICRON XL™缝合线适用于一般软组织的修复和或包扎、包括心血管外科、神经外科和眼科手术

选择标准

植入缝合线的选择应取决于患者的病情、手术治疗经验、手术技巧和伤口大小。

由於初期會引起輕度發炎組織反應，MERICRON XL™會逐漸被纖維結締組織包覆。

禁用范围

未知。

警告

使用说明 zh-cn

MERICRON XL™
不可吸收聚乙烯（对苯二甲酸乙二酯）外科缝合线 U.S.P.

产品描述

MERICRON XL™缝合线是一种有涂层的编织的不可吸收无菌手术缝合线，由聚酯（聚对苯二甲酸乙二酯）制成。聚合物的分子式为($C_{10}H_8O_4$)。本缝合线设有绿蜡/硅聚合物涂层，该涂层充当润滑剂，使于本缝合线轻松穿过组织并提高缝合线的整体操作品质。

MERICRON XL™有不染色和绿色两种，绿色的有D和C绿色6号两种。

MERICRON XL™具有多种尺寸和长度＞系在各种类型、尺寸的标准不锈钢缝针上-

MERICRON XL™ 符合《美国国家药典》对不可吸收手术聚（对苯二甲酸亚乙酯）缝合线和《欧洲药典》对无菌聚（对苯二甲酸亚乙酯）胶线的要求。然而，MERICRON XL™ 缝合线在线径上可以稍微超过《美国药典》对某些缝合线线号的要求。

适用范围

MERICRON XL™缝合线适用于一般软组织的修复和或包扎、包括心血管外科、神经外科和眼科手术

选择标准

植入缝合线的选择应取决于患者的病情、手术治疗经验、手术技巧和伤口大小。

由於初期會引起輕度發炎組織反應，MERICRON XL™會逐漸被纖維結締組織包覆。

禁用范围

未知。

警告

使用MERICRON XL™缝合线缝合伤口前，外科医生应考虑体内性能（请参阅性能，章节），并应熟悉不可吸收缝合线的外科手术与技巧，因为使用的部位和使用的缝合线材料不同，伤口裂开也风险不同。

进行尿道或胆管手术中*应小心操作，以免MERICRON XL™缝合线长期接触盐溶液从而形成结石。

预防措施

应遵循可接受的手术惯例，管理受污染或感染的伤口。

处理缝合线材料时，应小心操作，以免受伤»使用手术器械（如鳃子或持针器）时'也应小心操作，以免其破裂或卷曲。为了接头的安全＞需要良好的手术技术和外科医生的专监经验，采用合适的平结和方结手术技巧并额外留出一段线头。

用手术缝针进行手术时，请小心操作'以免受伤。请在靠 缝端到尖端三分之一（1/3）至一半（1/2）距离处握住缝针。握住实施区域可能影响穿透性'并导致缝针断裂-而损伤尾部或系统端，贝!!可能导致缝针与缝合线脱离、缝针弯曲或断裂。改变缝针形状也可能使其强度降低'容易弯曲甚至断裂。

用户在处理手术缝针时应小心操作，以免不小心被刺。请正确处理用过的缝针。

不良反应

使用MERICRON XL™的相关不娘应包括伤口部位短时间局部发或短时间异物炎症反应。如同其它异物,MERICRON XL™[可能]] 重现有感染症状。

杀菌

如包装所示，MERICRON XL™缝合线通过辐射杀菌。请勿重复杀菌。如果包装已被破损，请勿使用请弗置打开一段时候后仍械用的缝合线！

存放

建议存放条件：25°C以下'远离潮湿和直接热量。过期后请勿使用。

标签上使用的符号

= 切勿重复使用
= 生产日期
= 使用者（请在该年份和月份前使用）
= 已用辐射除菌
= 批号（编号）
= 参考使用说明书
= 切勿重复灭菌
= 温度上限（25° C以下存放）
= 避光
= 保持干燥
= 如包装已损坏，请勿使用
= 小心
= 制造商

Kullanim Talimatlari tr

MERICRON XL™
EMİLEMEYEN POLİ(ETİLEN TEREFİTALAT) CERRAHİ SÜTÜR U.S.P

TANIM

MERICRON XL™ sütürüpoli (etilen tereftalat) maddesinden oluşmuş, örülü, emilemeyen bir steril cerrahi sütürdür. Polimerin ampirikmoleküler formülü ($C_{10}H_8O_4$)$_n$ şeklindedir. Sütür doku içinden geçiş kolaylığını ve sütürün genel kullanım kalitesini mekanik olarak geliştirecek bir kayganlaştırıcı görevi gören balmumu/Silikon ile kaplanmıştır.

MERICRON XL™ boyanmamış veya D & C Yeşil No.6 ile yeşile boyanmış olarak sağlanmaktadır.

MERICRON XL™ çeşitli kalınlıklar ve uzunluklarda veya çeşitli tip ve büyüklüklerde standart paslanmaz çelik iğnelere tutturulmuş olarak sağlanabilir.

MERICRON XL™ Amerika Birleşik Devletleri Farmako-pesinin Emilemez Cerrahi Poli (Etilen Tereftalat) Sütür ve Avrupa Farmakopesinin Steril Poli (Etilen Tereftalat) İplikçik gereklilikleriyle uyumludur. Ancak, bazı sütür boyları için, Amerikan Farmakopesinin gerektirdiği çaptan biraz daha büyük olabilir.

ENDİKASYONLAR

MERICRON XL™ sütürününkardiyovasküler cerrahi, nörocerrahi ve oftalmik cerrahi dahil olmak üzere genel yumuşak doku yaklaştırılması ve/veya ligasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

SEÇME KRİTERLERİ

İm plantasyon için sütür seçim ihastanın durumu, cerrahi deneyim, cerrah i teknik ve yara büyüklüğüne bağlıdır.

PERFORMANS

MERICRON XL™ minimum başlangıç enflamatuar doku reaksiyonu nedeniyle giderekfibröz bağ dokusuyla sarı lir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARILAR

Cerrahlar insiyzon kapatm

= Yeniden kullanmayınız
= Üretim tarihi
= Son kullanma tarihi. Belirtilen Yıl ve Ay'a kadar kullanın
= Radyasyonla sterilize edilmi ı t r
= Parti Kodu (Numarası)
= Kullanım talimatlarına halanı?
= Yeniden sterilize etmeyiniz
= Üst Sıcaklık Sınırı (25°C altında saklayın)
= Güneş ışığından koruyunuz
= Kuru yerde tutunuz
= Ambalajın hasarlı alması halinde, kullanmayınız
= Dikkat
= Üretici

使用期不可使用

= 切勿重複使用
= 製造日期
= 此日期前使用（例某年某月為止）
= 使用照射滅菌
= 批號（編號）
= 參考使用說明書
= 切勿重複滅菌
= 最高溫度上限（25° C以下保存）
= 避光貯藏
= 保持乾燥
= 若包裝已損壞，請勿使用
= 小心
= 製造商

Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayin Açik, kullanılma-mış kalan sütürleri atın!

SAKLAMA

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

ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER

= Yeniden kullanmayınız
= Üretim tarihi
= Son kullanma tarihi. Belirtilen Yıl ve Ay'a kadar kullanın
= Radyasyonla sterilize edilmi ı t r
= Parti Kodu (Numarası)
= Kullanım talimatlarına halanı?
= Yeniden sterilize etmeyiniz
= Üst Sıcaklık Sınırı (25°C altında saklayın)
= Güneş ışığından koruyunuz
= Kuru yerde tutunuz
= Ambalajın hasarlı alması halinde, kullanmayınız
= Dikkat
= Üretici

Meril

Endo Surgery

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

Document No. : ME/IFU/ML/010
Rev. 05 Rev. Date.: 2019/08

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

التعقيم

يتم تعقيم خيوط MERICRON XL™ باستخدام الإشعاع، كما هو موضح على الغلاف. لا تقم بإعادة تعقيم. لا تستخدم العبوة إذا كانت مفتوحة أو تالفة. وتخلص من الخيوط غير المستخدمة أو غير المستخدمة.

تحذيرات

يتعين على الجراح اتباع طريقة العمل فيما يتعلق [نظرًا لقدم طريقة العمل] ويجب أن يكون الطبيب على دراية بالأدوات والتقنيات المتطورة في استخدام هذا الخيط المتعدد الفتائل للاستئصال قبل استخدام خيوط MERICRON XL™ لإغلاق الجروح، حيث تتطلب مثل هذه الجروح عناية خاصة. حسن موقع استخدام الخيط، وكذلك مادة الخيط المستخدمة.

إذا كانت الجراحة تنطوي على أنشطة تكرارية أو عرضية، يتعين توخي الحذر لتجنب الاتصال المطول لخيوط MERICRON XL™ بالسائل الحامض، والتي من شأنها أن تكون ضارة.

الاحتياطات

يتعين اتباع ممارسات جراحية مقبولة لمعالجة الجروح الملوثة أو المصابة بالعدوى.

عند استخدام أي مواد هذه الخيوط، يتعين توخي الحذر لتجنب حدوث تلف، وتجنب التكسر أو التآكل بسبب استخدام الأدوات الجراحية مثل المقطع أو حامل الإبر. ويتطلب أمان العقدة الملائم وجود تقنيات جراحية مقبولة للأربطة الصحيحة والمربعة بتباعات إضافية كما هو موضح من الظروف الجراحية وخبرة الجراح.

يتعين توخي الحذر لتجنب تلف الخيوط عند الاستخدام، كسلك الإبرة من العقدة (1/1) الإبرة (1/2) والمتعامدة (1/2) الإبرة (1/4) من منطقة إدخال الخيوط، كما يجب تفادي الاحتكاك بالإبر ذات الزاوية أو الحادة التي قد تؤدي إلى تلف في سطح الخيط. يجب إزالة الأنسجة من الجرح بعناية. وينبغي تجنب الأنسجة الميتة أو المصابة بالعدوى من الجرح. وقد يتطلب الأمر تدخلًا جراحيًا لإزالة الأنسجة الميتة أو المصابة بالعدوى من الجرح. وقد يتطلب الأمر تدخلًا جراحيًا لإزالة الأنسجة الميتة أو المصابة بالعدوى من الجرح. كما أن إزالة الأنسجة الزائدة بالخيط في جرح الخياطة من الإبرة أو الذيل أو الخيوط المتبقية من الخيوط المتعددة الفتائل يقلل من فعالية ال

Instrucciones de uso — es

MERICRON XL™
SUTURA QUIRÚRGICA U.S.P. NO ABSORBIBLE DE POLI (ETILENO TEREFTALATO)"

DESCRIPCIÓN
La sutura MERICRON XL™es una sutura quirúrgica recubierta, trenzada estéril y no absorbible compuesta por poli(tereftalato de etileno). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_{10}H_8O_4)_n$. La sutura está cubierta con cera de abejas/silicón que actúa como un lubricante para mejorar mecánicamente la facilidad de paso a través del tejido y la
MERICRON XL™ está disponible de forma incolora o teñida con el color Verde DyC No.6.
MERICRON XL™ se encuentra disponible en diferentes tamaños y longitudes, ya sea sin agujas o unidas a agujas de acero inoxidable estándar de distintos tipos y tamaños.
MERICRON XL™ cumple con los requisitos de "Polímero quirúrgico no absorbible" (tereftalato de etileno) de la Farmacopea de Estados Unidos y los requisitos de "Trenza de polímero estéril" (tereftalato de etileno) de la Farmacopea Europea. Sin embargo, puede ser de un diámetro ligeramente mayor al requerido por la Farmacopea de Estados Unidos (U.S.P., por sus siglas en inglés) para algunos tamaños de sutura.

INDICACIONES
La sutura MERICRON XL™ está diseñada para su uso en la aproximación y/o ligadura del tejido bando en general, inclusive en la cirugía cardiovascular, en la neurocirugía y en los procedimi-entos oftalmológicos.

CRITERIOS DESELECCIÓN
La selección de la sutura para el implante dependerá de la condición del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

FUNCIONAMIENTO
MERICRON XL™ desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual por el tejido fibroso conectivo.

CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS
Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in vivo (en la sección 'FUNCIONAMIENTO') y deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas adecuadas. La ligadura suelta no absorbible de emplear la sutura MERICRON XL™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.
En cirugías de los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura MERICRON XL™ con soluciones salinas afín de evitar la formación de cálculos.

PRECAUCIÓN
En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas se debe adoptar una práctica quirúrgica aceptada.
Al manipularoste material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portadores de agujas. El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica apropiada de ligaduras cuadradas y planas, con pasadas adicionales según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
La manipulación de agujas quirúrgicas requiere atención especial para evitar daños. Sujete la aguja con tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta. Si sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración se verá disminuida y puede provocar la fractura de la aguja. Si sujeta la aguja por la extremidad distal, la aguja se puede torcer o fracturar, o puede desprenderse la sutura.Volver a afilar las agujas podría causar que pierdan su fuerza y que sean menos resistentes a las dobladuras o quebraduras.
Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas de forma adecuada.

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

ESTERILIDAD
Las suturas MERICRON XL™ se esterilizan con radiación, como se indica en el envase. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deschar toda sutura abierta no utilizada.

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

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO DE

- = No volver a utilizar
- = Fecha de fabricación
- = Utilizar antes del (Uso válido hasta año y fecha)
- STERILE R = Esterilizado mediante radiación
- LOT = Código de lote (número)
- = Consulte las instrucciones de uso
- = No volver a esterilizar
- 25°C = Limite superior de temperatura (Almacenar por debajo de 25°C)
- = Mantener alejado de la luz solar
- = Mantener seco
- = No utilizar si el envase está dañado
- = Advertencia
- = Fabricante

Használati utasítás — hu

MERICRON XL™
Szívó hatással nem rendelkező poli(etilén tereftalát) USP sebészeti varrat

LEÍRÁS
Az MERICON XL™ vairat bevont, fonott, nem felszívódó steril sebészeti varrat, amelynek anyaga poli (etilén-tereftalát). A polimer tapasztalati molekulaképlete $(C_{10}H_8O_4)_n$. A varrófonál méhviasz /szilikon van, bevonva, amely síkosítóként működik annak érdekében, hogy mechanikusan fokozza a szöveten való áthatolás
A MERICRON XL™ testetlen vagy D & C 6. számú zöldre festett változatban kapható.
A MERICRON XL™többféle vastagságban és hosszúságban áll rendelkezésre, különböző típusú és méretű szabványos rozsdamentes acéltűkhöz csatlakoztatva.
A MERICRON XL™ megfelel az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében a nem felszívódó sebészeti poli-(etilén-tereftalát) varratokra és az Európai Gyógyszerkönyvben feltüntetett a **steril poli-(etilén-tereftalát) szálakra vonatkozó** követelményeknek. Ugyanakkor bizonyos fonalméretek esetében a fonál átmérője némileg nagyobb lehet az U.S.P. által előírt követelményeknél.

JAVALLATOK
Az MERICRON XL™ varrat rendeltetése, hogy lágyszövetek általános közelítése és/vagy lekötése során használják beleértve a szív- és érrendszeri sebészetet, idegsebészetet és szemészeti eljárásokat.

KIVÁLASZTÁSI SZEMPONTOK
A varróanyag beütéstésének kiválasztása a beteg állapotától, a sebész tapasztalatától, a sebészeti technikától és a seb méretétől függ.

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK
A MERICRON XL™ fokozatos rostos kötőszöveti enkapszaláción megy keresztül a minimális kezdeti gyulladásos szöveti reakció miatt.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉS
A sebészeknek mérlegelniük kell az in vivo működési tulajdonságokat (a "MŰKÖDÉSI TULAJDONSÁGOK szakasz szerint) és ismerniük kell a nem felszívódó varrathoz kapcsolódó sebészeti eljárásokat és technikákat, mielőtt a MERICRON XL™ varratot a seb lezárására használnák, mivel a seb dehisce nei ájának kockázata az alkalmazás helyétől és a használt varróanyagtól függően változhat.
A hűgyúti vagy epeúti műtétek esetén a kőképződés megakadályozása érdekében el kell kerülni, hogy a MERICRON XL™ varratok hosszú ideig érintkezzenek sóoldattal.

ÓVINTÉZKEDÉS
Az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni szennyezett vagy fertőzött sebek kezelése esetén.
Jelen varróanyag kezelésekor ügyelni kell a rongálódás elkerülésére. Kerülje el a sebészeti eszközök, mint például csipeszek vagy tűtartók általi összenyomódást vagy préselődést. A megfelelő csomóbiztonság érdekében lapos és négyzetes csomókat kell készíteni, a sebészeti szövet technika alkalmazása szükséges további csomókkal úgy, ahogy az a sebészeti körülmények és a sebész tapasztalata alapján indokolt.
Ügyelni kell a rongálódás elkerülésére a sebészeti tűk kezelése során. A tű a csatlakoztatási végtől az éles hegyig mért távolság egyharmadától (1/3) feléig (1/2) tartó szakaszon fogja meg. Az éles hegy területén történő megfogás esetén romolhat a tű áthatolási képessége és eltörhet. A tompa vagy a csatlakoztatási végén történő megfogás esetén a tű és a varrat sztéválása, elhajlás vagy törés következhet be. A tű alakjának megvál-toztatása a szilárdságának, valamint az elhajlással és töréssel szembeni ellenállásának csökkenésével járhat.
A felhasználóknak óvatosan kell eljárniuk a sebészeti tűk kezelése során, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrás okozta sérülést. A használt tűket megfelelően selejtezze.

MELLÉKHATÁSOK
A MERICRON XL™ használatával kapcsolatban a következő **mellékhatások fordulhatnak elő: átmeneti helyi imitáció a seb helyén vagy átmeneti gyulladásos idegentest-reakció. Mint minden idegen test, a MERICRON XL™ is hozzájárulhategy meglévő fertőzés fokozódásához.**

STERILITÁS
A MERICRON XL™ varratok sterilizálása besugárzással történik a csomagon feltüntetett módon. Ne sterilizálja újra. Ne használja, ha a csomag felnyílt vagy károsodást szenvedett. A maradék, fel nem használt varratokat selejtezze!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási körülmények: 25°C alatt, nedvességtől és közvetlen hőtől távol. Ne használja fel a lejárati idő után!

ACÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

- = Ne használja újra!
- = Gyártás ideje
- = Szavatossági idő (Felhasználási javaslat év, hónap)
- STERILE R = Besugárzással sterilizálva
- LOT = Batch kód (szám)
- = Tanulmányozza át a használati Útmutatót!
- = Ne sterilizálja újra!
- 25°C = Felső hőmérsékleti határ (25°C alatt tárolandó)
- = Napfénytől védve tárolandó!
- = Tartsa szárazon!
- = Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- = Óvatossági figyelmeztetés
- = Gyártó

Käyttöohjeet — fi

MERICRON XL™
SULAMATON POLY(ETYLEENITEREFTALAATTI) KIRURGINEN OMMELLANKA USP

KUVAUS
MERICRON XL™ -ommelaine on pinnoitettu, punottu ja resorboitumaton steriili kirurginen ommelaine, joka koostuu polyetyleenitereftalaatista. Polymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_{10}H_8O_4)_n$. Ommel on päällystetty mehiläisvaha/silikoni. Tämä toimii voiteluaineena, joka helpottaa mekaanisesti kudoksen läpäisyä ja ylipäätään parantaa ompeleen käsittelyn laatua.
MERICRON XL™ ommelainetta on saatavana värjäämättömänä tai värjättynä D-tai C-vihreäksi,(värin nro6).
MERICRON XL™ ommelainetta on saatavissa monessa eri koossa ja pituudessa tai kiinnittynä erityyppisiin ja kokoisiin **ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin** standardineuloihin.
MERICRON XL™ täyttää "Resorboitumattomankirurgisen poly(etyleenitereftalaatti)ommelaineen" vaatimukset Yhdysvaltain farmakopeanmukaisestifarmako peinmukaisesti sekä "Steriilin vaatimukset Euroopan farmako peanmukaisesti. farmakopeianmukaisesti. Halkaisija saattaa kuitenkin olla hieman ylisuuri joillekin ommelkö'oille U.S.P:n vaatimusten nojalla.

INDIKAATIOT
MERICRON XL™ ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai sitomiseen mukaan lukien käyttö silmä-, sydän, verisuoni ja neurokirurgisissa toimenpiteissa

VALINTAPERUSTEET
Ommelaine tulee valita ja implantoida potilaan tilan, kirurgin koke-muksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET
MERICRON XL™ aiheuttaa ensin kudoksessa vähäisen tulehdusreaktion, jonka seurauksena se koteloituu vähitellen sidekudo-kseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

VAROITUKSET
Ennen MERICRON XL™ ommelaineen käyttöä haavan sulkemiseen kirurgien on otettava huomioon in vivo-käyttäytyminen (ks. kappale "OMINAISUUDET") ja hallittavakirurgisia menettelytapoja ja tekniikoita, joissa käytetään resorboitumattomiaommelmeita, koska haavan avautumisen riski saattaa vaihdella riippuen kohdasta, jossa sitä käytetään, sekä ommela-ineenmateriaalista.
Kaikin muodostumisen estämiseksi, virtsatai sappitien leikkauksessa tuleevälttää MERICRON XL™ ommelaineen liikittymistä koskettusta suolaliuosten kanssa.

VAROTOIMET
Tartunnan saaneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa tulee toimia sopivan kirurgisen käytännön mukaan.
Ommelmateriaalia täytyy käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi.Vältä murskautumistaai kähertymistä, jota saattaa aiheutua sellaisten kirurgisten välineiden kuten pihtien tai neulojen pitimien käytöstä Riittävä solmuvarmuus vaatii asianmukaista kirurgista tekniikkaa ja nelinkertaisten solmujen tekoteknikkaa ja lisäsolmuja leikkausolosuhteiden ja kirurgin kokemuksen mukaisesti.
Kirurgisia neuloja tulee käsitellä varovasti vaurioiden välttämiseksi.Ota neulasta kiinni kohdasta, joka sijaitsee kolmasosasta (1/3) puoliväliin (1/2) kiinnittimen pään etäisyydestä teräväärn kärkeen.Tarttuminen terävän kärjen alueelle saattaa haitata läpäisykykyä aiheuttaa neulan murtu-misen.Tarttuminen perästä tai kiinnittimen päästä saattaa aiheuttaa neulan irtoamisen ompeleesta, taipumisentai murtumisen.Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja taivutus- ja katkeamisresistenssiä.
Välttääkseen tahattomat pistovammat käyttäjän tulee käsitellä kirurgisia neuloja varovasti.Hävitäkäytetyt neulat asianmukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET
MERICRON XL™ ommelaineen käyttö saattaa aiheuttaa tilapäistä paikallista ärsytystä haavan kohdalla tai tilapäisen tulehdukselli sen vierasesinereaktion. Kuten kaikki vierasesineet, MERICRON XL™ saattaa voimistaa olemassa olevaa infektiota.

STERILIYS
MERICRON XL™ ommelaineet onsteriloitu säteilytyksellä,

AVVERTENZE
Il chirurgo deve tenere presenti le prestazioni in vivo (nella sezione "PRESTAZIONI") e deve avere dimestichezza con le procedure e con le tecniche chirurgiche che utilizzano suture non assorbibili prima di utilizzare le suture MERICRON XL™ per la chiusura di ferite, poichè il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale di sutura impiegato.
Nella chirurgia del tratto biliare o urinario, è necessario evitare il contatto prolungato delle suture MERICRON XL™ con la soluzione salina al fine di evitare la formazione di calcoli.

PRECAUZIONI
Seguire una procedura chirurgica idonea per il trattamento di ferite contaminate o infette.
Manipolare questo materiale di sutura con cura per evitare danneggiamenti. Evitare schiacciamenti o piegamenti causati da strumenti chirurgici come forcipe o porta aghi. Per una maggiore sicurezza del nodo, è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti e quadrati, con eventuali nodi addizionali, a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo.
Manipolare gli aghi chirurgici con cura per evitare danneggiamenti. Afferrare l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà della distanza (1/2) tra l'attacco ago-filo e la punta affilata. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta se ne può com promettere la capacità di penetrazione e causarne la frattura. Afferrare l'ago vicino alla cruna o sull'attacco ago-filo, può comportare il distacco ago-filo, la curvatura o la rottura dell'ago. Il ri model lamento dell'ago può comportarne la perdita della resistenza e la tendenza al piegamento e alla rottura.
Chi maneggia aghi da chirurgia deve prestare attenzione nella manipolazione per evitare di pungersi inavvertitamente. Eliminare opportunamente gli aghi utilizzati.

REAZIONI AVVERSE
Reazioniaverseassociateall'uso di MERICRON XL™ sono rappresentateda irritazione locale transitoria della ferita, risposta infiammatoria transitoria da corpo estraneo. Come tutti i corpi estranei, MERICRON XL™ può aggravare un'infezione in corso.

CONTROINDICAZIONI
Nessunanota.

STERILITÀ
Le suture MERICRON XL™ sono sterilizzate per irradiazione come indicato sulla confezione. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o se risulta danneggiata. Eliminare le suture restanti e non usate!

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

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

- = Non riutilizzare
- = Data del produttore
- = Utilizzare entro (Utilizzo fino ad un anno e un mese)
- STERILE R = Sterilizzazione per irraggiamento
- LOT = Codice lotto (numero)
- = Consultare le istruzioni d'uso
- = Non risterilizzare
- 25°C = Limite superiore di temperature (Conservare al di sotto dei 25°C)
- = Tenere lontano dalla luce diretta
- = Mantenere asciutto
- = Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- = Attenzione
- = Produttore

Notice d'utilisation — fr

MERICRON XL™
Non résorbables POLY (ETHYLENE TEREPHTHALATE) SUTURE CHIRURGICALE U.S.P

DESCRIPTION
La suture MERICON XL™ est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, tressée, enrobée, et composée de poly (téréphtalate d'éthylène). La formule moléculaire empirique du polymère est $(C_{10}H_8O_4)_n$. La suture est enrobée de la cire d'abeille / silicium, ce qui agit en tant qu'un lubrifiant pour améliorer de manière mécanique l'implantation dans les tissues et optimiser la manipulation générale de la suture.
Les fils de suture MERICRON XL™ sont disponibles incolores ou colorés en vert D & C n° 6.
MERICRON XL™ est disponible en calibres de différentes tailles et longueurs, ou fixé aux aiguilles standards en acier inoxydable de différents types et tailles.
MERICRON XL™ est conforme aux exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis relatives à la suture chirurgicale non absorbable (de polymère d'éthylène téréphtalate) et aux exigences de la Pharmacopée européenne relatives au fil stérile (de polymère d'éthylène téréphtalate). Toutefois, pour certaines tailles de fils, le diamètre peut être légèrement supérieur aux normes U.S.P.

INDICATIONS
Les fils de suture MERICRON XL™ sont destinés à la coaptation et/ou la ligature des tissus mous en général, y compris la chirurgie cardiovasculaire et ophtalmologique.

CRITÈRES DESÉLECTION
La sélection de suture pour l'implantation dépend de la condition de patients, expérience chirurgicale, technique chirurgicale et taille de la plaie.

MODE D'ACTION
MERICRON XL™ subit une encapsulation progressive de par le tissu conjonctif fibreux résultant de la réaction initiale minimale de tissus inflammatoires.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

MISE EN GARDE
Les chirurgiens doivent envi sag er l'intervention in vivo (en vertu de l'article sur 'l'INTERVENTION') et doit maîtriser les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures non absorbables avant d'utiliser la suture de MERICRON XL™ pour la fermeture de la plaie, puisque le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction de la zone d'application et du matériel de suture utilisé.
Dans la chirurgie des tractus urinaires ou biliaires, on doit prendre des précautions pour éviter le contact prolongé de la suture au MERICRON XL™ avec la solution de sel, pour empêcher la formation du tartre.

PRÉCAUTION
La pratique chirurgicale acceptable doit être suivie pour la gestion des plaies contaminées ou infectées.
Lors de la manipulation de ces matériels de suture, on doit veiller à éviter des dommages. Éviter les écrasements ou les sertissages résultant de l'application des instruments chirurgicaux tels que les forceps ou les porte-aiguilles. La *sécurité appropriée des noeuds exige la technique chirurgicale* acceptable de ligatures plates et carrées avec des lancers intermédiaires en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience du chirurgien.
Des précautions doivent être prises pour éviter les dommages lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Saisir l'aiguille dans la zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) à partir de la distance de l'extrémité de fixation à la pointe aiguë. En saisissant l'aiguille dans la zone de la pointe aiguë, l'on pourrait en entraver la pénétration, et même en causer sa cassure. En saisissant l'aiguille à la crosse ou à la zone de fixation l'on pourrait provoquer le décollement de l'aiguille de suture, la flexion ou la cassure. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser.
Les utilisateurs doivent faire attention lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures accidentelles causées par des piqûres d'aiguilles. Mettre au rebut les aiguilles usagées de façon appropriée.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les réactions indésirables associées à l'utilisation de MERICRON XL™ sont entre autres, l'irritation locale transitoire sur la zone de la plaie ou l'inflammation transitoire en réaction à un corps étranger. Comme beaucoup de corps étrangers, MERICRON XL™ peut contribuer à l'aggravation d'une infection

사용설명서 — ko

MERICRON XL™
비 흡수성 폴리 (에틸렌 테레프탈레이트)
외상 봉합사 U.S.P

설명
MERICRON XL™봉합사는 폴리 (에틸렌테레프탈레이트) 로 구성된 코팅된, 꼰즈, 비흡수성멸균수술용봉합사입니다. 이중합체의 경험적식은 $C_{10}H_8O_4)_n$입니다. 이 봉합은 조직을통한원활성과같은방적인 봉합의 질을기계적으로향상시키는 을합제역할을 밉밉/실리콘으로 코팅되어있습니다라죤적주.
MERICRON XL™은D와C녹색6번으로염색한제품과염색하지않은 제품이있습니다.
MERICRON XL™은다양한굵기 와길이로준비되며여러가지종류 와크기를지닌스테인리스바늘이 달려있습니다.
MERICRON XL™은"비흡수성폴리 에틸렌테레프탈레이트봉합사" 에대한미국약전과"멸균폴리에틸렌테레프탈레이트실" 에대한유럽 약전의요건을준수 합니다. 그러나일부봉합크기에대한
U.S.P. 요구사항보다직경이 살짝큰수있습니다.

지시
MERICRON XL™봉합사는신혈관계, 안과및신경과수술을포함하 일반적인연조직의접근봉합이나결합에사용하도록고안되었습니다.

선택기준
환합사의식의선정은환자상태, 수술경험, 수술기법및상처의크기 에따라달라집니다.

상능
MERICRON XL™는초기에조직에경미한초기염증반응에뒤이어섬유 성결합조직에의한점차적인피막형성을초래합니다. 금기사항할려 진사실없음.

경고
외과의는 '성능' 항목에) 있는봉합사의체내성능을고려하여상처 봉합에MERICRON XL™ 봉합사를사용하기 전에비흡수성봉합사를 사용하는외과절차와기술을익혀두어야한합니다. 사용하는봉합 사의형상과봉합부위에따라봉창상결과의위험이 있기 때문입니다.
요로또는담도수술시 , MERICRON XL™봉합사가염용액에장기 결촉하여 결석이형성되지않도록주의합니다.
주의사항
오염되거나감염된상처를치료할때에는적절한외과조치를취해야 합니다.
이런재질의봉합사를취급할때에는손상을입히지않도록주의해야

라벨에 사용된 기호

- = 재사용하지 마십시오
- = 제조 일자
- = 사용 기한 (사용기한 년 월 까지)
- STERILE R = 방사선 조사 로 멸균되었습니다.
- LOT = 배치코드 (번호)
- = 사용설명서참조
- = 재 균 금지
- = 보관상한 온도 (25°C 이하 보관)
- = 햇빛에 가까 이하지 말 것
- = 건조 유지
- = 포장이손상 된경우사용 금지
- = 주의
- = 제조자