Gebrauchsanweisung (DE)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Beschreibung
Premilene® ist ein steriles, nicht resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen. Premilene® ist zur besseren Erkennung mit Kupferphthalocyanin blau eingefärbt und erfüllt alle Anforderungen der European Pharm. und der United States Pharm. – aktuelle Version – für sterile, nicht resorbierbare Fäden.
Premilene® wird auch mit Pledgets angeboten. Die Pledgets bestehen aus 100 % Polytetrafluorethylen (PTFE).
Securex® ist ein Spezialnahtset zum Legen einer Intrakutan- bzw. Intradermalnaht. Das Intrakutannahtset Securex® besteht aus zwei Befestigungsclips aus Polyoxymethylen (POM) in den Farben Rot und Gelb, welche außerhalb des Körpers platziert werden.
Dermaset ist ein chirurgisches Spezialset für die Hautnaht. Das Hautnahtset Dermaset besteht aus einem Polyurethan-Schlauch sowie einer Klemme aus Polyethylen.
Indikationen
Premilene® ist indiziert für Anwendungsbereiche, in denen gemäß chirurgischer Praxis nicht resorbierbare Nahtmaterialien eingesetzt werden besonders in der Kardiovaskularen- und Neurochirurgie, in denen die geringe Thrombogenität des Polypropylens einen positiven Einfluss auf die Wundheilung ausübt. Weitere Indikationsgebiete für Premilene® sind die Mikrochirurgie und die Ophthalmologie.
Die PTFE-Pledgets wurden entwickelt um das Risiko eines Einschneidens des Nahtmaterials in das kardiovaskulare Gewebe zu vermeiden.
Securex® ist für die Gewebeadaptation von Hautwunden (Intrakutannaht) indiziert, die nicht unter Spannung stehen und bei denen ein möglichst optimales kosmetisches Ergebnis erzielt werden soll.
Dermaset ist indiziert für die Gewebeadaptation von Hautwunden (Hautnaht). Der Polyurethan-Schlauch und die Klemme aus Polyethylen gewährleisten durch eine Fixierung unter konstantem Druck eine bessere Haftung des Hautimplantats am Gewebe.
Wirkungsweise
Nahtmaterialien dienen primär zur Adaptation der Wundränder um so einen ungestörten Heilungsverlauf zu ermöglichen. Nach der Anwendung von Premilene®-Nahtmaterial kommt es zu einer schwachen Entzündungsreaktion, die typisch für eine körpereigene Reaktion auf Fremdkörper ist. Im Laufe der Zeit erfolgt eine Einkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe.
Gegenanzeigen
Nicht bekannt.
Warnhinweise
Premilene®, Pledgets und Securex®-Clips dürfen nicht resterilisiert werden. Offene, nicht benutzte oder beschädigte Packungen sind weg zu werfen.
Nicht wiederverwenden: Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
Keine spezielle Lagerhaltung ist erforderlich.
Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen
Beim Arbeiten mit Premilene®-Nahtmaterialien muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter keine Beschädigungen durch Quetschen und Knicken verursacht werden.
Der Anwender muss beim Einsatz des Materials mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein.
Art der Anwendung
Zu verwenden nach den chirurgischen Erfordernissen.
Nebenwirkungen
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen.
Gelegentlich treten wie bei allen anderen Nahtmaterialien nach der Implantation eine transiente Entzündung, vorübergehende Irritation und Infektion an der Wundstelle auf. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wunddehiszenz und Granulation können nicht ausgeschlossen werden.
Stand der Information: 06/2014

Vertrieb Schweiz
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Instructions for use (GB)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Description
Premilene® is a sterile, non-absorbable surgical suture material produced from Polypropylene. Premilene® is coloured blue with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato(2-) copper) to make it more readily recognizable and it fulfils all the requirements of the European Pharm. and the United States Pharm. current edition for sterile, non-absorbable sutures.
Premilene® can be offered with pledgets. The pledgets are made from 100% polytetrafluoroethylene PTFE).
Securex® is a special suture set for intracutaneous or intradermal suturing. The Securex® intracutaneous suture set comprises two polyoxymethylene (POM) fixation clips coloured red and yellow, which secure the suture on the surface of the skin.
Dermaset is a special suture set for cutaneous suturing. The Dermaset cutaneous suture set comprises one polyurethane tube and one polyethylene clamp.
Indications
Premilene® is indicated for applications, where surgical practice requires the use of non-absorbable suture materials, particularly in cardiovascular surgery and neuro surgery, where the low thrombogenic properties of polypropylene have a positive influence on wound healing. Further indications for Premilene® are in Microsurgery and Ophthalmology.
The pledgets have been designed to eliminate the risk of suture material cutting through cardiac or vascular tissue.
Securex® is indicated for adaptation of dermal wounds (intracutaneous suture) which are not under tension and when a good cosmetic result is desired.
Dermaset is indicated for tissue adaption in all dermal wounds (cutaneous suturing). The polyurethane tube and the polyethylene clamp are used to fix the skin implant with a constant pressure for a better adhesion to the tissue.
Mode of action
Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges to render possible an undisturbed wound healing. When Premilene® suture materials are employed, there is a mild inflammation reaction, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. As time passes the suture material is encapsulated by fibrous connective tissue.
Contra-indications
None known.
Warning note
Premilene®, Pledgets and Securex®-Clips must not be resterilized. Opened unused or damaged packs shall be discarded.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
No special storage conditions are required.
Note / Precautionary measures
When working with suture materials great care should be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers and needle holders, does not cause the material to be damaged by being pinched or kinked.
The user should be familiar with surgical suturing techniques, before implanting the material surgically.
Application
To be used in accordance with surgical requirements.
Side effects
As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis.
As for all sutures after implantation a transient inflammation, temporary irritation and infection at the wound site may occur occasionally. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body. An occasional wound dehiscence and granulation may not be excluded.
Date of information: 06/2014

Mode d'emploi (FR)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Description
Premilene® est une suture chirurgicale stérile, non résorbable, constituée de polypropylène coloré en bleu avec le colorant phthalocyanine de cuivre (cuivre Phthalocyaninato(2-)), afin que la suture soit plus visible. Premilene® est conforme aux spécifications fixées par les Pharmacopées Européenne et Américaine concernant les sutures non résorbables stériles.
Premilene® peut être présenté avec des pledgets. Les pledgets sont en polytétrafluoroéthylène (PTFE).
Le set de suture intracutanée Securex® comprend deux agrafes de fixation en polyoxyméthylène (POM) de couleur rouge et jaune qui sécurisent la suture sur la surface de la peau.
Dermaset est un set de suture spécifique pour la suture cutanée. Le set pour suture cutanée Dermaset comprend un tube de polyuréthanne et une pince en polyéthylène.
Indications
Premilene® est recommandé pour les sutures chirurgicales exigeant un matériau non résorbable, tout particulièrement en chirurgie cardio-vasculaire et en neurochirurgie, la cicatrisation s'opérant d'autant mieux que le polypropylène n'est que faiblement thrombogène. Premilene® est aussi utilisé en microchirurgie et ophtalmologie.
Les pledgets en Téflon ont été développés afin de servir d'appui entre le fil et les tissus pour augmenter la surface de contact et répartir ainsi les forces de traction.
Securex® est indiqué pour le rapprochement tissulaire de toutes les plaies cutanées (suture sous-cutanée) non soumises à des tensions et pour lesquelles un excellent résultat esthétique est désiré.
Le Dermaset est indiqué pour l'adaptation des tissus dans toutes les plaies du derme (sutures cutanées). Le tube de polyuréthanne et la pince en polyéthylène sont utilisés pour fixer l'implant cutané avec une pression constante pour une bonne adhésion au tissu.
Mode d'action
Les sutures chirurgicales sont utilisées principalement pour rapprocher les berges de la plaie afin de permettre une meilleure cicatrisation.
L'utilisation du Premilene® entraîne une réaction inflammatoire minime, réaction endogène normale à la présence d'un corps étranger, suivi par un encapsulement progressif par du tissu conjonctif.
Contre-indications
Aucun connu
Mise en garde
Premilene®, pledgets et Clips Securex® ne doivent pas être restérilisés. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminées.
A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
Aucune condition particulière de stockage n'est requise.
Précautions d'emploi
Lors de l'utilisation du Premilene®, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales avant d'utiliser le produit.
Mode d'utilisation
Selon les exigences de la pratique chirurgicale.
Effets indésirables
Comme pour tout autre matériel de suture, des lithiases peuvent apparaître suite à un contact prolongé avec des solutions salines comme la bile ou l'urine.
Comme pour toute suture, une inflammation transitoire, une irritation temporaire et une infection au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections pre-existantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.
Date de l'information: 06/2014

Année d'apposition du marquage CE: Juin 96
(sutures microchirurgicales Mai 97)

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing (NL)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Omschrijving
Premilene® is een steriel, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal dat gemaakt wordt van polypropyleen. Premilene® is blauw gekleurd met koper phthalocyanine [Phthalocyaninato (2-) copper] om het beter herkenbaar te maken en voldoet aan alle vereisten van de huidige editie van de Europese Pharm. en de United States Pharm. voor steriele niet-resorbeerbare hechtmaterialen.
Premilene® kan geleverd worden met pledgets. De pledgets zijn gemaakt van 100% polytetrafluoro-ethyleen (PTFE).
Securex® is een speciale set voor het intracutaan of intradermaal hechten. De Securex® Intracutane hechtset bestaat uit twee polyoxymethylene (POM) fixatie clips die rood en geel gekleurd zijn, die op het lichaam geplaatst dienen te worden.
Dermaset is een speciale hechtset voor cutane hechtingen. De Dermaset cutane hechtset bestaat uit een polyurethaan huls en een polyethyleen clip.
Indicaties
Premilene® is geïndiceerd voor toepassingen waarbij tijdens de chirurgische procedure het gebruik van niet-resorbeerbaar hechtmateriaal vereist is, vooral in cardiovasculaire en neurochirurgische ingrepen, waarbij het lage trombogeen gehalte van polypropyleen een positieve invloed heeft op het genezingsproces. Andere indicaties voor Premilene® zijn te vinden in microchirurgie en oogheelkunde.
De pledgets zijn ontworpen om te voorkomen dat het hechtmateriaal door cardiaal of vasculair weefsel snijdt.
Securex® is geïndiceerd voor het bijeenbrengen van weefsel in alle dermale wonden (intracutane hechting) die niet onder spanning staan en waar een optimaal cosmetisch resultaat gewenst is.
Dermaset is geïndiceerd voor het bijeenbrengen van weefsel bij dermale wonden (cutane hechttechniek). De polyurethane huls en de polyethyleen clip worden gebruikt om het huid implantaat vast te zetten door middel van een constante druk die zorgt voor een betere hechting aan het weefsel.
Werkwijze
Hechtmaterialen worden voornamelijk gebruikt voor het bijeenbrengen van de wondranden om zo een ongestoorde wondgenezing plaats te laten vinden.
Wanneer Premilene® hechtmaterialen gebruikt worden, ontstaat er een milde ontstekingsreactie die typisch is voor een endogene reactie op lichaamsvreemd materiaal. Na verloop van tijd wordt het hechtmateriaal ingekapseld door fibreus bindweefsel.
Contra-indicaties
Niet bekend.
Waarschuwing
Premilene®, Pledgets en Securex®-Clips mogen niet worden gehersteriliseerd. Geopende, niet gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.
Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden! Reinig en steriliseer dit product niet.
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.
Voorzorgsmaatregelen
Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, dient men ervoor te waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pincetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door b.v. afklemmen of knikken.
De gebruiker dient bekend te zijn met de chirurgische technieken voordat het materiaal chirurgisch gebruikt wordt.
Toepassing
Te gebruiken in overeenstemming met de chirurgische vereisten.
Neveneffecten
Zoals met alle andere hechtmaterialen, kan langdurig contact met zoutachtige oplossingen als zoals urine en gal, leiden tot steenvorming.
Zoals bij alle hechtmaterialen kan na implantatie een tijdelijke ontsteking en, gedurende een korte periode, irritatie en infectie van de wond optreden. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen. Incidentele wonddehiscentie en granulatie kunnen niet worden uitgesloten.
Datum informatie: 06/2014

Instrucciones de uso (ES)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Descripción
Premilene® es una sutura quirúrgica estéril no absorbible de polipropileno. Premilene® está teñida de azul con ftalocianina de cobre (ftalocianinato-(2-) de cobre) para facilitar su localización en el campo operatorio. Premilene® cumple con todos los requisitos vigentes de la Farmacopea Europea y de la Farmacopea Americana para las suturas estériles no absorbibles.
Se dispone también de presentaciones de Premilene® con pledgets. Los pledgets son 100% politetrafluoretileno (PTFE).
Securex® es un set de sutura especial para la realización de suturas intracutáneas o intradérmicas. El set de sutura intracutánea Securex®, contiene dos clips de fijación de polioximetileno (POM) de color rojo y amarillo, los cuales se colocan en la superficie de la piel.
Dermaset es un set de sutura especial para la sutura cutánea. El set de sutura cutánea Dermaset está compuesto de un tubo de poliuretano y una pinza de polietileno.
Indicaciones
Premilene® está indicado para los procedimientos quirúrgicos que requieran el uso de material de sutura no absorbible en particular en cirugía cardiovascular y neurocirugía, donde las escasas propiedades trombogénicas del polipropileno influyen positivamente en la cicatrización de la herida. Otras indicaciones se encuentran en el campo de la microcirugía y oftalmología.
Los pledgets de PTFE tienen como función eliminar la posible acción cortante que puede ejercer el hilo de sutura sobre los tejidos cardiovasculares o vasculares. Securex® está indicado para la aposición del tejido de todas las heridas cutáneas (sutura intradérmica) que no están en tensión y en las que se desea obtener el resultado estético más favorable posible.
Dermaset está indicado para el cierre de piel (sutura cutánea). El tubo de poliuretano y la pinza de polietileno se usan para fijar el injerto de piel con una presión constante y garantizar una mejor adhesión del tejido.
Modo de acción
El material de sutura se usa principalmente para aproximar y mantener unidos los bordes de una herida y así contribuir a la curación de la herida.
Al utilizar las suturas Premilene® tiene lugar una reacción inflamatoria leve, típica de una reacción endógena a un cuerpo extraño. Con el tiempo, el material de sutura queda encapsulado por el tejido conjuntivo fibroso.
Contraindicaciones
No se conoce ninguna.
Advertencias
Premilene®, los pledgets y los clips no deben ser reesterilizados. Los envases, dañados o abiertos no utilizados, deben ser desechados.
Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
El almacenaje no requiere condiciones especiales.
Precauciones
Al usar Premilene® debe tenerse cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas, puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido.
El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizar el producto.
Aplicación
Se debe usar de acuerdo a los requerimientos quirúrgicos.
Efectos secundarios
Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis.
Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño e infección. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.
Fecha de la información: 06/2014

Instruções de uso (PT)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Descrição
Premilene® – Sutura cirúrgica, não absorvível estéril monofilamentar de polipropileno de cor azul. Este produto esta em conformidade e cumpre todos os requerimentos estabelecidos pela Farmacopeia Europeia e Americana.
Premilene® pode ser oferecido com almofada de teflon (pledgets). As almofadas são fabricadas de 100% politetrafluoretileno (PTFE).
Securex® é um conjunto especial de suturas para sutura subcutânea e intradérmica. Este conjunto é formado por dois clips de fixação de polioximetileno (POM) nas cores vermelha e amarela, que fixa a sutura na superfície da pele.
Dermaset é um conjunto de sutura especial para a sutura cutânea. O conjunto de sutura cutânea Dermaset inclui um tubo de poliuretano e um grampo de polietileno.
Indicações
Premilene® é indicado para aplicações onde a prática cirúrgica requer o uso de suturas não absorvíveis, principalmente em cirurgia cardiovascular, neurocirurgia onde a baixa propriedade trombogénica do polipropileno tem uma influência positiva na cicatrização.
Outras indicações são microcirurgia e oftalmologia. A almofada de teflon é desenhada para eliminar o risco do material de sutura romper o tecido cardíaco ou vascular.
Securex® está indicado para ajustamento tecidual em todas as feridas da derme (sutura intercutânea), que não estejam sob tensão e onde se pretenda o resultado cosmético mais favorável.
Dermaset está indicado para adaptação de tecidos em feridas dérmicas (sutura cutânea). O tubo de poliuretano e o grampo de polietileno são usados para fixar o implante de pele com uma pressão constante para uma melhor aderência ao tecido.
Modo de acção
Os dois bordos da ferida são rigorosamente ajustados, utilizando o conjunto de sutura intracutânea Securex® para garantir a resistência adequada até que ocorra uma perfeita cicatrização da ferida. Quando Premilene® é utilizado como material de sutura ocorre uma mínima reacção tissular, o que é típico para uma reacção a qualquer corpo estranho implantado no organismo. Com o passar do tempo o material da sutura é encapsulado por tecido conectivo fibroso.
Contra-indicações
Não se conhece nenhuma.
Aviso
Premilene®, Pledgets e Securex® não devem ser reesterilizados. As suturas não utilizadas, devem ser descartadas após serem abertas e não utilizadas. Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte.
Não são requeridas condições especiais de armazenamento.
Precauções
Quando se trabalha com materiais de sutura deve ter-se o cuidado de se assegurar de que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causem danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura antes de utilizar os materiais de sutura.
Aplicações
Deve ser utilizado de acordo com as técnicas cirúrgicas requeridas.
Efeitos laterais
Tal como acontece com outros materiais de sutura, o contacto prolongado com soluções salinas, urina ou bílis pode levar à formação de cálculos.
Como em todas as suturas, após a sua implantação, pode ocorrer na zona circundante uma inflamação transitória, irritação temporária e infecção. Infecções existentes podem, ocasionalmente, ser realçadas por um qualquer corpo estranho. A ocorrência ocasional de deiscência dos bordos da ferida, e formação de tecido de granulação, não deve ser excluída.
Data das informações: 06/2014

Brugsvejledning (DK)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Beskrivelse
Premilene® er et sterilt, ikke-absorberbart, kirurgisk suturmateriale, produceret af polypropylene. Premilene® er farvet blå med kobberphthalocyanin [Phthalocyaninato (2-) copper], for bedre at synliggøre den og den opfylder alle krav fra Den Europæiske Pharmakope for sterile, ikke-absorberbare suturer.
Premilene® kan tilbydes med pledgets. Pledgets ene er fremstillet af 100% polytetrafluoroethylene (PTFE).
Securex® er et specielt sutursæt til intracutan eller intradermal suturering. Securex® intracutan sutursæt bestar af to polyoxymetylen (POM) fixeringsclips, som er farvet rød og gul, som anbringes oven på huden.
Dermaset er et specielt sutursæt til kutan suturerin. Dermaset kutant sutursæt indeholder en polyuretan slange og en polyuretan klemme.
Indikationer
Premilene® er indikeret til brug, hvor kirurgiske indgreb pakræver ikke-absorberbare suturmaterialer, specielt indenfor cardiovæskulær kirurgi og neuokirurgi, hvor de lave trombogenetiske egenskaber ved polypropylene, har en positiv virkning på sårheling. Yderligere indikationer for Premilene® er i Mikrokirurgi og Øjenkirurgi.
Pledgets anbefales til hjerte og kar for at mindske risikoen for at suturen ikke skære igennem vævet.
Securex® er indikeret for vævsadaptation ved alle hudsår (intracutan sutur), som ikke er under spænding og hvor man ønsker optimal kosmetisk resultat.
Dermaset er indiceret til vævsadaptation i alle hudsår (kutan sutur). Polyuretan slangen og polyuretan klemmen bruges til at fastholde hudimplantatet med et konstant tryk for at opnå en bedre adhæsion af vævet.
Virkningsmåde
Suturmaterialerne bruges primært ved adaption af sarkanter for om muligt at opnå en uforstyrret sårheling. Når Premilene® suturmaterialer bruges, opstår en mild inflammatorisk reaktion, hvilket er typisk for en endogen reaktion overfor fremmedlegemer. Efterhånden indkapsies suturmaterialer af fibrinvæv.
Kontraindikationer
Ingen kendte.
Advarsel
Premilene®, Kompresser og Securex®-clips må ikke resteriliseres. Åbne ubrugte eller beskadige pakninger skal bortskaffes. Der kræves ingen specielle lager betingelser. Må ikke genbruges: Fare for infektion af patient- og/eller bruger samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsmudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden.
Sikkerhedsforanstaltninger
Brugen af suturerne skal foregå med stor forsigtighed for at sikre at bugen af kirurgiske instrumenter, som nåleholdere og pincetter, ikke forårsaget at materialet beskadiges ved at blive klemt eller bukket.
Brugeren skal være vant til kirurgiske suturteknikker, for suturmaterielet anvendes til kirurgisk brug.
Anvendelse
Skal bruges i henhold til kirurgiske principper.
Bivirkninger
Som for alle andre suturmaterialer, kan lang kontakt med saltopløsning, som urin og galde, føre til stendannelse.
Efter implantat af suturer kan der lejlighedsvis opstå en kortvarig inflammation, og midlertidig irritation og infektion af sår kanten. Eksisterende infektioner kan lejlighedsvis blive forøget ved ethvert fremmed stof. En tilfældig sår opspringning og granulering kan ikke udelukkes.
Informationsdato: 06/2014

Användarinstruktioner (SE)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Beskrivning
Premilene® är en steril, icke resorberbar suturtråd tillverkad av polypropylene. För att underlätta lokalisering av suturen är Premilene® färgad blå med ftalocyaninkoppar (Phthalocyaninato (-2) copper). Premilene® uppfyller alla krav för steril, icke resorberbar sutur enligt gällande utgåvor av Pharm Eur. och USP.
Premilene® finns även med pledgets av 100 % polytetrafluoretylen (PTFE)
Securex® är ett specialset för intrakutan eller intradermal suturering. Securex® set för intrakutan sutur består av två fixeringsclips av polyoximetylen (POM) i färgerna rött och gult som skall placeras på huden.
Dermaset är ett speciellt sutursetför fixering av hudinplantat. Dermaset hudfixerinsset omfattar en polyuretan slang och en polyetylen klämma.
Indikationer
Suturtråd Premilene® är indicerad för kirurgiska tillämpningar som kräver icke resorberbar suturtråd, särskilt hjärt-kärlkirurgi och neurokirurgi, där polypropylens låga trombogenitet har positiv inverkan på sårläkningen. Premilene® är även indicerad för mikrokirurgi och oftalmologi.
Premilene® finns också med pledgets som hindrar suturtråden från att skära igenom hjärt- eller kärlvävnad.
Sutursetet Securex® är indicerat för vävnadsadaptation i alla dermalsär (intrakutan sutur) som inte utsätts för påfrestningar och där det kosmetiska resultatet är särskilt viktigt. Indikationen för Dermaset är transplantation av hud vid alla sorters hudskador (hudfixering). Polyuretan slangen och polyetylen klämman används för att under konstant tryck fixera hudimplantatet bättre vid ytan.
Verkningssätt
Suturmaterial används i första hand för adaptation av sårkanterna så att såret kan läka obehindrat.
När Premilene® används uppstår en lindring inflammatorisk reaktion, som är typisk för kroppens reaktion på främmande material. Med tiden kapslas suturen in av fibrös bindväv.
Kontraindikationer
Inga kända.
Varning
Premilene®, Pledgets och Securex® - clips får inte omsteriliseras. Öppna oanvända eller skadade förpackningar skall kasseras
Återanvänd ej: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.
Obs!/Försiktighetsåtgärder
Vid arbete med suturtråd är det oerhört viktigt at se till att man inte skadar tråden genom att klämma samman eller kinka de med kirurgiska instrument, t. ex. pincett eller nålförare.
Användaren skall vara väl fortrogen med kirurgisk suturteknik innan materialet används kirurgiskt.
Användning
Används i enlighet med kirurgiska behov.
Biverkningar
I likhet med alla suturmaterial kan Premilene® framkalla litiasis vid långvarig kontakt med saltlösningar, t. ex. urin och galla.
Som för all suturer efter implantation kan ibland en övergående inflammation, tillfällig irritation och infektion förekomma på sårområdet. Existerande infektioner kan stärkas genom främmande material. Tillfällig såröppning och granulering kan inte uteslutas.
Informationsdatum: 06/2014

Käyttöohjeet (FI)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Kuvaus
Premilene® on steriili , resorboitumaton kirurginen ommelaine, joka on valmistettu polypropyleenistä. Premilene® on värjätty siniseksi kupariftalosyaniinilla [Phthalocyaninato (2-) copper], jotta se erottuisi paremmin kudoksessa. Premilene® täyttää kaikki Euroopan ja Yhdysvaltojen farmakopeoiden steriilejä resorboitumattomia ommellaineita koskevat vaatimukset. Premilene® on saatavana myös "Pledgetillä". "Pledgetit" on valmistettu 100%:sta polytetrafluoroeteenistä (PTFE).
Securex® on erikoisommelainesetti ihonsisäiseen ompeluun. Ihonsisäinen Securex®-ommelainesetti koostuu kahdesta polyoksimetyleenistä (POM) valmistetusta punaisesta ja keltaisesta kiinnityshakasesta, jotka asetetaan iholle. Dermasetti on erikoisommelainesetti ihon ompeluun. Dermasetissä on polyuretaanihylsy ja yksi polyuretaanipuristin.
Käyttötarkoitukset
Premilene®-ommelainetta käytetään indikaatioissa joissa kirurgia edellyttää resorboitumattomien ommelaineiden käyttöä etenkin sydän- ja verisuoni sekä neurokirurgiassa, kun polypropyleenin vähäiset trombogeeniset ominaisuudet edistävät haavan paranemista. Premilene®-ommelaineen muita indikaatioalueita ovat mikrokirurgia ja ophthalmologia. Pledgetit on suunniteltu siten, että ne vähentävät ommelmateriaalin riskiä leikkautua sydän- tai verisuonikudoksen läpi.
Securex®-ommelainetta käytetään ihonsisäiseen ompeluun kaikissa kiristämättömissä ihohaavoissa, joissa pyritään mahdollisimman hyvään kosmeettiseen lopputulokseen. Dermasettiä käytetään kudosten adaptointiin kaikissa ihohaavoissa (ihon ompeluun). Polyuretaanihylsyä ja polyuretaanipuristinta käytetään kiinnittämään ihosiirre paremmin kudokseen, kun siirre on tasaisen puristuksen alla.
Toimintatapa
Ommelaineita käytetään pääasiassa haavanreunojen ompeluun siten, että haava paranee mahdollisimman tehokkaasti. Premilene®-ommelaine aiheuttaa lievän tulehdusreaktion, joka on tyypillinen kehon endogeeninen vierasainereaktio. Ommelaine koteloituu vähitellen sidekudokseen.
Vasta-aiheet
Ei tunnettuja.
Varoitukset
Premileneä®, Pledgetejä ja Securex®-kiinnityshakasia ei saa steriloida uudelleen. Käyttämättömät avatut tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä. Älä käytä tuotetta uudelleen: infektiovaara potilaalle ja/tai käyttäjälle ja tuotteen hekentynyt vaikutus. Tuotteen heikentynyt vaikutus ja/tai kontaminaatio voivat aiheuttaa vamman, sairauden tai johtaa jopa kuolemaan.
Ei vaadi erikoisvarastointia.
Varotoimet
Ommelaineita on käsiteltävä varoen, etteivät ne vaurioidu. Älä purista tai taivuta ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulankuljettimilla.
Käyttäjän on tunnettava kirurgiset ompelumenetelmät ennen tuotteen käyttöönottoa.
Käyttö
Tuotetta on käytettävä kirurgisten vaatimusten mukaisesti.
Sivuvaikutukset
Kuten kaikki ommelaineet, Premilene® voi aiheuttaa kivimuodostusta jos ommelaine on pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (kuten virtsa ja sappineste).
Mitä kaikkiin ommelaineisiin tulee, implantaation jälkeen haavassa saattaa esiintyä hetkellistä tulehdusta, tilapäistä ärsytystä ja infektioita. Olemassa olevat infektiot saattavat joskus lisääntyä mistä vierasesineestä tahansa. Satunnainen haavan avautuminen ja granulaatio ovat mahdollisia.
Tietojen päiväys: 06/2014

Bruksinstruksjoner (NO)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Beskrivelse
Premilene® er et sterilt, ikke-absorberbart, kirurgisk suturmateriale, fremstilt av polypropylen.
Premilene® er farget blå med kopperftalocyanin [Phthalocyaninato (2-) copper] for å gjøre den lettere å se. Den oppfyller alle de gjeldende krav som European Pharm. og United States Pharm stiller til sterile, ikke-absorberbare suturmaterialer.
Premilene® kan leveres med kompresser. Kompressene er fremstilt av 100% polytetrafluoretylen (PTFE).
Securex® er et spesielt sutursett for intrakutan og intradermal sutur. Securex® intrakutansutur-settet inneholder to polyoksimetylen-(POM) klips fester farget rød og gul, som skal plasseres på hudens overflate.
Dermaset er et spesielt sutursett til suturering av hud.
Dermaset kutant sutursett består av et polyuretanslange og en polyetylenklemme.
Indikasjoner
Premilene® er indisert for bruk der kirurgisk praksis krever bruk av ikke-absorberbart suturmateriell, spesielt i kardiovaskulær kirurgi og nevrokirurgi hvor de lave trombogenetiske egenskaper som polypropylen har, har en positiv effekt på sårhelingen. Andre indikasjoner for Premilene® er mikrokirurgi og oftalmologi.
Kompressene er formet slik at risikoen elimineres for at suturmaterialet skal skjære igjennom vevet i hjerte eller kar.
Securex® er indisert for vevsadaptasjon ved alle hudsår (intrakutansutur) som ikke står under strekk/drag og hvor man ønsker de best mulige kosmetiske resultater.
Dermaset er indisert for adaptasjon av vev i alle hudsår (hudsuturer). Polyuretanslangen og polyetylenklemmen brukes for å fiksere hudimplantatet med et konstant press for å få til bedre feste til vevet.
Virkemåte
Suturmaterialer brukes primært for adaptasjon av sårkanter for å muliggjøre en uforstyrret sårheling.
Når Premilene® suturmaterialer brukes, opptrer en mild betennelsesreaksjon slik det er typisk for en endogen reaksjon på et fremmedlegeme. Etter hvert blir suturmaterialet innkapslet av fibrøst bindevev.
Kontraindikasjoner
Ikke kjent.
Advarsel
Premilene®, Pledgets and Securex®-Klips må ikke resteriliseres. Pakninger som er åpnet, men ikke brukt og pakker som er skadet, må kastes. Ikke gjenbruk produktet: Fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere samt nedsettelse av produktets funksjonalitet som følge av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet i produktet. Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser er påkrevd.
Anmerkning/Forsiktighetsregler
Når man arbeider med suturmaterialer, må man være nøye med å sikre at bruken av kirurgiske instrumenter som pinsetter og nåleholdere ikke skader materialet ved at det blir klemt eller bendt. Brukeren må være fortrolig med kirurgisk suturteknikk før suturmaterialet tas i bruk kirurgisk.
Bruksområde
Brukes i overensstemmelse med kirurgiske krav.
Bivirkninger
Som ved alle andre suturmaterialer, kan langtidskontakt med saltløsninger som f.eks. urin og galle, føre til stendannelse.
Som for all suturering etter implantering kan forbigående inflammasjon, irritasjon og betennelse i sårområdet forekomme. Eksisterende infeksjoner kan noen ganger bli styrket av eventuelle fremmedlegemer. En tilfeldig sårruptur og granulasjon kan ikke utelukkes.
Dato for siste revisjon: 06/2014

Istruzioni per l'uso (IT)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Descrizione
Premilene® è un materiale di sutura chirurgico sterile, non riassorbibile, realizzato in polipropilene. Per renderlo più facilmente visibile, Premilene® è tinto in blu con ftalocianina di rame (phthalocyaninato(2-)copper). Soddisfa tutti io requisiti previsti nell'ultima edizione della Farmacopea Europea e della Farmacopea Americana per le suture non riassorbibili.
Premilene® è disponibile anche con pledget. I pledget sono totalmente realizzati in politetrafluoroetilene (PTFE).
Securex® è un set speciale per sutura intracutanea e intradermica. Il set di sutura intracutanea Securex® comprende due clip di fissaggio in poliossimetilene (POM) colorate in rosso e giallo, che assicurano la sutura sulla superficie della pelle.
Dermaset è un set speciale per la sutura cutanea. Il set di sutura cutanea Dermaset comprende un tubo in poliuretano e un morsetto in polietilene.
Indicazioni
Premilene® è indicato per applicazioni in cui la prassi chirurgica richiede l'impiego di un materiale di sutura non riassorbibile, in particolar modo nella chirurgia vascolare e nella neurochirurgia, dove le ridotte proprietà trombogeniche del polipropilene hanno un'influenza positiva sulla guarigione della ferita. Maggiori informazioni sul Premilene® sono disponibili in "*Microsurgery and Ophthalmology*".
I pledget sono stati progettati per eliminare il rischio di taglio del tessuto cardiaco o vascolare con il filo da sutura.
Securex® è indicato per l'approssimazione dei lembi di ferite cutanee (sutura intradermica) non sottoposte a tensione, in cui si desidera ottenere un ottimo risultato estetico.
Dermaset è indicato per l'approssimazione dei lembi in tutte le ferite dermiche (sutura cutanea). Il tubo di poliuretano e il morsetto di polietilene sono usati per fissare l'impianto cutaneo con una pressione constante, per una migliore adesione al tessuto.
Meccanismo d'azione / Applicazione
I fili di sutura s'impiegano soprattutto per approssimare e mantenere uniti i lembi di una ferita per renderne così possibile una buona guarigione. Quando si utilizzino materiali di sutura Premilene®, si verifica una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Con il passar del tempo, il materiale di sutura viene incapsulato dal tessuto connettivo fibroso.
Controindicazioni
Non se ne conoscono.
Avvertenze
Premilene®, Pledgets e le clip Securex® non devono essere risterilizzate. Le confezioni aperte e non utilizzate, oppure danneggiate, devono essere scartate.
Non riutilizzare: pericolo d'infezione per pazienti e/o medici e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o anche morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.
Non sono richieste condizioni speciali di stoccaggio.
Note / Misure di precauzione
Quando si lavori con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi, danneggino detto materiale schiacciandolo o creando nodi.
Prima di utilizzare questi materiali chirurgici, il medico dovrebbe conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica.
Applicazione
Impiegare secondo le esigenze chirurgiche.
Effetti collaterali
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline, come l'urina o la bile, ne può occasionare la litiasi.
Come per tutte le suture, dopo l'impianto a volte si può verificare un'infiammazione passeggera, una temporanea irritazione e un'infezione attorno alla ferita. Le Infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo. Non si può nemmeno escludere un'occasionale deiscenza della ferita e la formazione di tessuto di granulazione.
Data di stesura dei dati: 06/2014

Distributore in Svizzera
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach

Használati utasítás (HU)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Leírás
A Premilene® steril, nem felszívódó, polypropylene alapanyagú sebészeti varróanyag. A varrófonalat a jobb észrevehetőség céljából rézphtalocyaninnal [Phthalocyaninato(2-) copper] kékre festik. A Premilene® az Európai és az Amerikai Pharmacopeias jelenleg érvényes verziója szerint a steril, nem felszívódó varróanyagokkal szemben támasztott minden követelményének megfelel. A Premilene® biztosító lapokkal együtt is ajánlható. Ezek a lapok 100%-ban politetrafluoretilénből (PTFE) készültek. A Securex® intrakután vagy intradermal varrat készítésekor használatos varróanyag szett. A Securex® intrakután fonalkészlet két-egy piros és egy sárga polioximetilén (POM) rögzítő klipből áll, melyeket a testfelületre kell rögzíteni.
A Dermaset speciális, bőrvarró fonalkészlet. A Dermaset bőrvarró fonalkészlet egy poliuretán csőből és egy polietilén csipeszből áll.
Javallatok
A Premilene® használata azokon a területeken javallt, ahol sebészeti gyakorlat szerint nem alkalmaznak felszívódó varrófonalat, különösen a cardiovascularis és idegsebészetben, ahol a polypropylen csekély thrombogenitása a sebgyógyulásra pozitív hatást gyakorol. A Premilene® használata a mikrosebészetben és a szemészetben ajánlott.
A lapocskákat úgy alakították ki, hogy a varrófonal szív-és érszövetet megvágó tulajdonságát kiküszöbölje.
A Securex® használata szövetadaptáció esetén minden olyan bőrzárásnál (intracutanvarrat) javallott, amelynél a bőr nem feszül és amikor egy lehetőség szerinti optimális kozmetikai eredmény a cél.
A Dermaset minden jellegű bőrseb szövetillesztéséhez (bőrvarró technikához) javasolt. A poliuretán cső és a polietilén csipesz segítségével állandó nyomás gyakorlása mellett rögzíthető a bőrimplantátum, ami jobb szövettapadást eredményez.
Felhasználás
A fenti varróanyagot elsősorban sebek zárására használják, a zavartalan sebgyógyulás biztosítása céljából. A Premilene® varróanyag alkalmazásakor gyenge gyulladásos reakció léphet fel, amely az idegen testtel szembeni tipikus reakciónak számít. Az idő múlásával a varróanyag a kötőszövetbe fokozatosan betokozódik.
Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.
Figyelmeztetések
A Premilene®, Pledgets és Securex®-Clips termékek újrasterilizálása tilos. A felbontott, fel nem használt csomagot el kell dobni.
A terméket újra felhasználni tilos: Az újrafelhasználás következtében fennáll a betegek és/vagy felhasználók fertőzésének veszélye, a termék hatékonysága pedig csökken. A termék szennyeződése és/vagy csökkent hatóereje akár halálos sérüléseket és betegségeket is okozhat.
Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.
Óvatossági intézkedések
A varróanyagokkal történő varrás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a használt sebészeti eszközök, mint pl. a csípő vagy tűfogó, ne nyomják össze vagy ne tegyék hullámossá a varróanyagot. Az anyag sebészeti alkalmazása előtt a felhasználónak el kell sajátítania a varrótechnikákat.
Alkalmazás
Alkalmazása sebészeti igényeknek megfelelően történik.
Mellékhatások
Mint minden egyéb varróanyag esetében, sóoldatokkal, pl. vizelettel és epével történő hosszas érintkezés során kövesedés jöhet létre.
Mint minden varróanyagnál, az implantáció után átmeneti gyulladás, ideiglenes irritáció és fertőzés alkalmanként előfordulhat a seb helyén. Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást. A seb esetleges szétnyílása és a granuláció nem kizárt.
Tájékoztató kelte: 06/2014

Инструкции за използване (BG)
Premilene®/Securex®/Dermaset

Описание
Premilene® е стерилен нерезорбируем хирургичен шевен материал, произведен от полипропилен. Premilene® е оцветен в синьо с меден фталоцианин (фталоцианин (2-) мед), за да се осигури добрата му видимост по време на работа, в съответствие с всички изисквания за стерилни нерезорбируеми конци на Европейската фармакопея и на последното издание на Фармакопеята на Съединените Щати. Premilene® се предлага в комбинация с тампониращи подложки от политетрафлуоретилен (ПТФЕ).
Securex® е специален комплект хирургически конци за интракутанен или интрадермален шев. Комплектът за интракутанен шев Securex® включва два фиксиращи клипса от полиоксиметилен (POM), оцветени в червено и жълто, които служат за закрепване на шевовете върху кожата.
Dermaset е набор от специални хирургически шевни материали за кожни шевове. Наборът за кожни шевове Dermaset включва една полиуретанова тръба и една полиетиленова клампа.
Показания
Premilene® е предвиден за случаите, когато хирургичната практика изисква използване на нерезорбируеми шевни материали. Особено подходящ е в сърдечно-съдовата хирургия и неврохирургията, където ниската тромбогенност на полипропилена оказва положителен ефект върху зарастването на раните. Premilene® е подходящ за приложение също и в микрохирургията и офталмологията.
Тампониращите подложки са предназначени да предпазят сърдечната или съдовата тъкан да бъдат прорязани от конеца.
Securex® е предназначен за адаптиране на кожни рани (интракутанен шев), които не са под напрежение и при които се цели да бъде постигнат добър козметичен ефект.
Dermaset е предназначен за адаптиране на кожни рани /кожен шев/. Полиуретановата тръба и полиетиленовата клампа се използват за фиксиране на кожния имплант с постоянен натиск за по-добро прилепване към тъканта.
Начин действие
Шевните материали се използват главно за адаптация на раневите ръбове, за да се осъществи безпроблемно зарастване на раната.
При използването на хирургични шевни материали Premilene® се наблюдава слабо възпаление, което е типична ендогенна реакция към чуждо тяло. С течение на времето шевният материал се капсулира във фиброзна съединителна тъкан.
Противопоказания
Няма установени.
Предупреждения
Premilene®, тампониращите подложки и Securex®-клипси не трябва да се рестерилизират. Отворените неизползвани или повредени пакетчета да се изхвърлят.
Неподходящи за повторна употреба. В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.
Не се изискват специални условия за съхранение.
Забележка / Предпазни мерки
Когато се работи с шевни материали Premilene®, трябва да се внимава използваните хирургични инструменти (пинсети и иглодържатели) да не повредят (защипят или преплетат) материала.
Необходимо е потребителят да е добре запознат с хирургичните техники за налагане на шевове преди да използва материала в хирургичната практика.
Начин на приложение
Да се използва в съответствие с хирургичните изисквания.
Странични реакции
Както при всички други шевни материали, продължителният контакт със солеви разтвори (напр. урина и жлъчна течност) може да провокира литиаза.
Както при всички останали шевни материали, след имплантация може да възникне преходна възпалителна реакция, временна иритация и инфекция в областта на раната. Възможно е чуждото тяло да провокира обостряне на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава. В някои случаи не е изключено настъпването на ранева дехисценция и уплътняване на тъканите.
Дата на информацията: 06/2014

Premilene®/Securex®/Dermaset

DE Gebrauchsanweisung Steril
GB Instructions for use Sterile
FR Mode d'emploi Stérile
NL Gebruiksaanwijzing Steriel
ES Instrucciones de uso Estéril
PT Instruções de uso Estéril
DK Brugsvejledning Steril
SE Användarinstruktioner Sterilt
FI Käyttöohjeet Steriili
NO Bruksinstruksjoner Sterilt
IT Istruzioni per l'uso Sterile
HU Használati utasítás Steril
BG Инструкции за използване Стерилно
GR Οδηγίες χρήσης Αποστειρωμένο
SK Návod na použitie Sterilné
PL Instrukcja stosowania Sterylny
CZ Návod k použití Sterilní
RU Инструкция по применению Стерильно
TR Kullanım talimatı Sterildir
RO Instrucţiuni de utilizare Steril
CN 使用说明 灭菌方法
USA Instructions for use Sterile

CE 0123
02-06/14 504701

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A. | Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Spain) | Phone +34 93 586 62 00*
Fax: +34 93 588 10 96 | www.bbraun.com

USA This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost."

/ / LOT / / REF / STERILE EO

DE Nicht wiederverwenden! / Verwendbar bis Jahr + Monat / Chargenbezeichnung / Bitte Gebrauchsanweisung beachten! / Art. Nr. / Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode – Ethylenoxid

GB Do not reuse / Use by: Year + Month / Batch Number / See instructions for use / Catalogue Number / Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-Ethylene Oxide

FR A usage unique / Utiliser jusque : année et mois / Numéro de lot / Attention, lire la notice d'utilisation / Référence du catalogue. / Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène

NL Niet hergebruiken / Te gebruiken voor: Jaar + Maand / Batchnummer / Zie gebruiksaanwijzing / Catalogusnummer / Steriel, tenzij de verpakking geopend beschadigd is. Wijze van sterilisatie: Ethylene Oxide

ES Un solo uso / Caducidad: año-mes / Número de lote / Ver instrucciones de uso / Número de referencia / Estéril si el envase no está abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno

PT Não reutilizar / Utilizar até: Ano + Mês / Número do lote / Ver instruções de uso / Número de Catálogo / Estéril até abertura ou dano da embalagem. Método de esterilização Óxido de etileno

DK Må ikke genbruges / Benyt før: År + Måned / Batchnummer / Se instruktioner for anvendelse / Produktnummer / Steril ved uåbnet og ubeskadiget pakning. Sterilisationsmetode Ethylen Oxid

SE Återanvänd ej / Utgångsdatum: År+Månad / Batch nummer / Se användarinstruktioner / Katalognummer / Sterilt om inte paket är öppnad eller trasig. Metod för sterilisering-Etylenoxid

FI Kertakäyttöinen / Käytettävä ennen: vuosi + kuukausi / Eränumero / Lue käyttöohje / Tuotenumero / Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmänä etyleenioksidi

NO Kun til engangsbruk / Brukes innen: år måned / Serienummer / Se bruksinstruksjonene / Katalognummer / Sterilt materiale så sant pakken ikke er åpnet eller skadet. Metode for steriliserings med etylenoxyd

IT Non riutilizzare / Utilizzare entro: anno + mese / Numero di lotto / Leggere attentamente il foglio illustrativo / Numero di catalogo / Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

HU Újra felhasználni tilos. / Lejárati idő: év + hónap / Sarzsszám / Lásd a használati utasítást / Katalógusszám / Steril, ha a csomag bontatlan és sértetlen. Sterilizálás módja – etilénoxid

BG Да не се използва повторно / Да се използва до: Година + Месец / Номер на партида / Вижте инструкциите за използване / Каталожен номер / Стерилно, освен когато опаковката е отворена или нарушена. Метод на стерилизация-Етиленов окис

GR Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ημ. λήξης: Έτος + Μήνας / Αρ. παρτίδας / Βλ. οδηγίες χρήσης / Αρ. Καταλόγου / Αποστειρωμένο, εκτός και αν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

SK Nepoužívať znova! / Použiť do: rok + mesiac / Číslo šarže / Čítajte návod na použitie / Katalógové číslo / Sterilné, ak je v nepoškodenom a neotvorenom obale. Sterilizované: etylénoxid

PL Nie stosować ponownie / Zużyć do: Rok + miesiąc / Numer serii / Sprawdzić w instrukcji stosowanie / Numer katalogowy / Zawartość jałowa, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu

CZ Nepoužívat znovu! / Použít do: rok + měsíc / Číslo šarže / Čtěte návod k použití / Katalogové číslo / Sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu. Sterilizováno: ethylenoxidem

RU Не использовать повторно / Годен до (год + месяц) / Номер серии / См. инструкцию по применению / Номер по каталогу / Стерильно до открытия или повреждения упаковки. Стерилизация с применением окиси этилена

TR Yeniden kullanmayın / Yıl + Aya kadar kullanın / Parti Numarası / Kullanım Talimatlarına Bakın / Kat. No. / Paket açılmadığı veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: Etilen oksit

RO A nu se reutiliza / A se utiliza până în Anul + Luna / Număr Lot / A se vedea Instrucţiunile de utilizare / Nr. cat. / Steril dacă ambalajul nu a fost desfăcut sau deteriorat. Metodă de sterilizare: Oxid de Etilenă

CN 一次性使用 / 有效期至 年 月 / 批号 / 阅读使用说明 / 产品号 / 包装被打开或损坏前为无菌状态。 / 无菌，采用环氧乙烷灭菌

Οδηγίες χρήσης (GR)

Premilene®/Securex®/Dermaset

Περιγραφή
Το Premilene® είναι στείρο μικροβίων, μη απορροφήσιμο υλικό χειρουργικής ραφής, παραγόμενο από πολυπροπυλένιο. Το Premilene® είναι χρωματισμένο μπλε με χαλκοφθαλοκυανίνη (φθαλοκυανικό (2-) χαλκό), που το κάνει ευκολότερα ανιχνεύσιμο και ανταποκρίνεται σε όλες τις απαιτήσεις της τελευταίας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποίας των ΗΠΑ για τα στείρα μικροβίων, μη απορροφήσιμα ράμματα.
Το Premilene® μπορεί να διατεθεί με τολύπια. Τα τολύπια είναι κατασκευασμένα από 100% πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE). Το Securex® είναι ένα ειδικό σετ ραφής για ενδοδερμική ραφή. Το σετ ενδοδερμικής ραφής Securex® περιλαμβάνει δύο κλιπ στερέωσης από πολυοξυμεθυλένιο (POM), χρωματισμένα κόκκινο και κίτρινο, τα οποία πρέπει να τοποθετούνται επάνω στο δέρμα. Το Dermaset είναι ειδικό σετ ραμμάτων για συρραφή του δέρματος. Το σετ για συρραφή του δέρματος Dermaset περιλαμβάνει ένα σωλήνα από πολυαιθυλένιο και ένα σφιγκτήρα από πολυαιθυλένιο.
Ενδείξεις
Το Premilene® ενδείκνυται για εφαρμογές, στις οποίες η χειρουργική πρακτική απαιτεί τη χρήση μη απορροφήσιμου υλικού ραφής, όπως στην καρδιοαγγειακή χειρουργική και τη νευροχειρουργική, όπου η μικρή θρομβογονικότητα του πολυπροπυλενίου έχει θετική επίδραση στην ίαση των τραυμάτων.
Άλλες ενδείξεις του Premilene® είναι στη μικροχειρουργική και την οφθαλμολογία.
Τα τολύπια από τερέλιν είναι σχεδιασμένα για να αποκλείσουν τον κίνδυνο να κόψει το υλικό ραφής τον καρδιακό ή τον αγγειακό ιστό.
Το Securex® ενδείκνυται για τη συναρμογή των ιστών σε όλα τα τραύματα του δέρματος (ενδοδερμική ραφή), που δεν είναι υπό τάση, και όπου είναι επιθυμητό το ικανοποιητικότερο κοσμητικό αποτέλεσμα.
Το Dermaset ενδείκνυται για προσαρμογή με τους ιστούς σε όλα τα τραύματα του δέρματος (συρραφή). Ο σωλήνας από πολυουρεθάνη και ο σφιγκτήρας από πολυαιθυλένιο χρησιμοποιούνται για την προσήλωση του δερματικού εμφυτεύματος υπό σταθερά πίεση για καλύτερη συγκόλληση με τους ιστούς.
Τρόπος δράσης
Τα υλικά ραφής χρησιμοποιούνται κυρίως για τη συναρμογή των χειλέων ενός τραύματος, ώστε να καταστεί δυνατή η αδιατάρακτη επούλωσή του.
Όταν χρησιμοποιούνται υλικά ραφής Premilene®, λαμβάνει χώρα ήπια φλεγμονώδης αντίδραση, τυπική της ενδογενούς αντιδράσεως σε ένα ξένο σώμα. Με την πάροδο του χρόνου, το υλικό ραφής εγκυστώνεται σε ινώδη συνδετικό ιστό.
Αντενδείξεις
Καμία γνωστή
Προειδοποίηση
Το Premilene®, τα τολύπια και τα κλιπ Securex® δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Ανοιγμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή κατά τη χρήση και επιπτώσεις στην λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.
Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.
Παρατήρηση / Προληπτικά μέτρα
Όταν εργάζεσθε με υλικά ραφής, απαιτείται μεγάλη προσοχή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδων και βελονοκατόχων, δε θα καταστρέφει τα υλικά, συνθλίβοντας ή συστρέφοντάς τα.
Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές της χειρουργικής ραφής, πριν χρησιμοποιήσει το υλικό.
Εφαρμογή
Να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.
Παρενέργειες
Όπως συμβαίνει με όλα τα άλλα υλικά ραφής, η μακρά εταφή με διαλύματα αλάτων, όπως τα ούρα και η χολή, μπορεί να οδηγήσει σε λύθιαση.
Όπως σε όλα τα ράμματα μετά την εμφύτευση, μπορεί να συμβεί στην πλήρη μια προσωρινή φλεγμονή, ένας προσωρινός ερεθισμός και μόλυνση. Οι ήδη υπάρχουσες μολύνσεις μπορεί να διαφοροποιηθούν από ένα ξένο σώμα.
Δεν αποκλείεται μια περιστασιακή διάνοιξη της πλήρης καθώς και ο σχηματισμός ενός κοκκιώδους ιστού.
Ημερομηνία ενημέρωσης: 06/2014

Návod na použitie (SK)

Premilene®/Securex®/Dermaset

Popis
Premilene® je sterilný, nevstrebateľný, chirurgický šijací materiál vyrobený z polypropylénu. Aby bol ľahko rozpoznateľný je sfarbený do modra farbivom ftalocyanínom meďnatým. spĺňa všetky požiadavky Európskeho Liekopisu a Liekopisu USA pre sterilné, nevstrebateľné šijacie materiály. Premilene® môže byť dodaný s podložkami. Podložky sú vyrobené zo 100% polytetrafluoroetylénu (PTFE). Securex® je špeciálna šijacia sada pre intrakutánne a intradermálne sutúry. Securex® intrakutánna šijacia sada obsahuje dva polyoxymetylénové (POM) fixačné kĺpy sfarbené na červeno a na žlto, ktoré treba umiestniť na povrch tela. Dermaset je špeciálna chirurgická súprava na šitie kože. Dermaset chirurgickú súpravu na šitie kože tvorí polyuretánová hadička a polyetylénová svorka.
Indikácie
Premilene® je indikovaný v prípadoch, kde chirurgický výkon vyžaduje použitie nevstrebateľných šijacích materiálov, predovšetkým v kardiovaskulárnej chirurgii a neurochirurgii kde nízke trombogenické vlastnosti polypropylénu majú pozitívny vplyv na hojenie rany. Ďalej je Premilene® indikovaný v mikrochirurgii a oftalmológii.
Teflónové podložky boli navrhnuté tak, aby znižovali riziko pretrhnutia šijacieho materiálu srdcovým alebo vaskulárnym tkanivom.
Securex® je indikovaný na adaptáciu tkanív pri všetkých kožných ranách (intrakutánna sutúra), ktoré nie sú pod ťahom a kde sa požaduje čo najlepší kozmetický výsledok. Dermaset sa používa na adaptáciu tkaniva pri všetkých poraneniach kože (šitie kože). Polyuretánová hadička a polyetylénová svorka sa používajú na fixáciu kožneho implantátu pri stálom tlaku, pre lepšiu adhéziu na tkanivo.
Spôsob použitia materiálu
Šijacie materiály sa používajú primárne na adaptáciu okrajov rany, aby sa umožnilo jej nerušené hojenie. Pri použití šijacieho materiálu Premilene® dochádza k miernej zápalovej reakcii, ktorá je typická pre endogénnu reakciu na cudzie teleso. Časom sa šijací materiál obalí fibróznym spojivovým tkanivom.
Kontraindikácie
Nie sú známe.

Upozornenia
Premilene®, Podložky a Securex®-klipy sa nesmú znovu resterilizovať. Otvorené a nepoužité, alebo poškodené balenia treba zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane: pacientovi a/alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade opakovaného použitia. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť zranenia, ochorenia alebo smrť.
Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.
Poznámka / Preventívne opatrenia
Pri práci so šijacím materiálom treba dávať veľký pozor, aby sa chirurgickými inštrumentmi, ako sú pinzety a ihelce, nepoškodilo vlákno zalomením alebo zaštipnutím. Pred použitím materiálu na chirurgické účely sa vyžaduje znalosť chirurgických techník.
Použitie
Používať v súlade s chirurgickými požiadavkami.
Nežiaduce účinky
Tak, ako pri všetkých šijacích materiáloch, dlhodobý kontakt s roztokmi solí, ako je moč a žlč, môže viesť k litiáze.
Rovnako u ostatných vlákien, sa po implantácii môže objaviť v mieste rany dočasná zápalová reakcia, prechodné podráždenie a vznik infekcie. Vznik infekcie môže byť podporený prítomnosťou cudzieho telesa. V niektorých prípadoch nie je vylúčená dehiscencia rany a granulácia.
Dátum informácie: 06/2014

Instrukcja stosowania (PL)

Premilene®/Securex®/Dermaset

Opis
Premilene® jest jałowym, niewchłanialnym chirurgicznym materiałem szewnym produkowanym z polipropylenu. Premilene® barwiony jest ftalocjaniną miedzi na niebiesko w celu nadania mu lepszej widoczności w polu operacyjnym. Szew spełnia wszystkie wymogi Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych stawiane jałowym, niewchłanialnym szwom. Szwy Premilene® dostępne są również z tamponami, które wykonane są całkowicie z politetrafluoroetylenu(PTFE).
Securex® jest specjalnym zestawem szewnym do szycia śródskórnego. Zestaw Securex® do szwu śródskórnego składa się z dwóch polioksymetylenowych (POM) klipsów mocujących szew, koloru czerwonego i żółtego, które po założeniu szwu śródskórnego znajdują się na powierzchni skóry.
Dermaset jest specjalnym zestawem szewnym do szycia skóry. Zestaw Dermaset składa się z rurki poliuretanowej i zacisku polietylenowego.
Wskazania
Premilene® ma zastosowanie wszędzie tam, gdzie wymagane jest użycie niewchłanialnego materiału szewnego, a zwłaszcza w chirurgii sercowo-naczyniowej i neurochirurgii oraz w zabiegach gdzie niska trombogeniczność polipropylenu pozytywnie wpływa na gojenie się rany. Premilene® zalecany jest również w mikrochirurgii i okulistyce.
Tampony mają na celu wyeliminowanie ryzyka cięcia tkanek naczyń lub tkanek mięśniowych serca przez materiał szewny. Securex® wskazany jest do adaptacji tkankowej wszystkich ran skórnych (szew śródskórny), gdzie nie występuje napięcie na brzegach rany oraz istotny jest efekt kosmetyczny.
Dermaset zaleca się do zespalania skóry we wszystkich ranach skórnych (szew powierzchniowy). Rurka poliuretanowa oraz zacisk polietylenowy umożliwiają lepsze przytwierdzenie implantu skórnego do tkanki z zachowaniem stałego napięcia.
Opis działania
Materiały szewne są używane są przede wszystkim do adaptacji brzegów rany, aby umożliwić jej niezakłócone leczenie. Premilene® może wywołać łagodny odczyn zapalny typowy dla reakcji organizmu na ciało obce. Z czasem materiał szewny otorbia się warstwą włóknistej tkanki łącznej.
Przeciwskazania
Nie są znane.
Ostrzeżenia
Materiał szewny Premilene®, tampony i klipsy w zestawie Securex® nie mogą być ponownie sterylizowane. Opakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć.
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu skażonego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiercią.
Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.
Zalecenia / środki ostrożności
Stosując materiał szewny Premilene® należy uważać, aby użycie kleszczyków czy imadła chirurgicznego nie spowodowało uszkodzenia nici przez ściśnięcie lub zagięcie.
Przed zastosowaniem szwu Premilene® należy zapoznać się z technikami szycia chirurgicznego.
Sposób użycia
Stosować zgodnie z wymaganiami chirurgicznymi.
Działania uboczne
Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów szewnych, dłuższy kontakt szwów Premilene® z roztworami soli (np. z moczem lub z żółcią) może prowadzić do kamicy.
Podobnie jak w przypadku wszystkich innych nici chirurgicznych po wszczepieniu może w niektórych przypadkach występować przejściowe podrażnienie lub zakażenie okolicy rany, bądź przejściowa reakcja zapalna na ciało obce w organizmie. W niektórych przypadkach nie można wykluczyć rozejścia się brzegów rany.
Data sporządzenia broszury informacyjnej: 06/2014

Návod k použití (CZ)

Premilene®/Securex®/Dermaset

Popis
Premilene® je sterilní, nevstřebatelný šicí materiál vyrobený z polypropylenu.
Pro lepší rozpoznatelnost je Premilene® obarven modře ftalocianinovou modří [Phthalocyaninato(2-) copper] a splňuje všechny požadavky Ph.Eur. a USP pro sterilní, nevstřebatelná vlákna.
Premilene® lze nabídnout i s tamponky. Tamponky jsou vyrobeny ze 100% polytetrafluoretylenu (PTFE).
Securex® je speciální šicí souprava k provedení intradermálního stehu.
Intradermální steh Securex® se skládá ze dvou bezpečnostních klipů z Polyoxymethylenu (POM), v barvě červené a žluté, které jsou určeny k umístění na povrchu těla. Dermaset je speciální set pro kožní suturu. Dermaset se skládá z polyurethanové trubičky a polyethylenové svorky.
Indicace
Premilene® by neměl být užíván tam, kde lékařská praxe lépe ověřila použití vstřebatelného šicího materiálu, především v kardiovaskulární chirurgii a neurochirurgii, dále potom v oftalmologii a mikrochirurgii.
Účelem tamponků je odstranit nebezpečí prořezání šicího materiálu v srdeční nebo cévní tkáni.
Securex® je indikován pro veškeré kožní sutury, které nejsou vystaveny nadměrnému tahu a u kterých má být docileno optimálního kosmetického efektu.
Dermaset se používá při adaptaci tkáně u velkých kožních poranění (kožní sutuře). Polyurethanová trubička a polyethylenová svorka jsou použity k fixaci kožního implantátu konstantním tlakem, což zlepší přilnavost implantátu k tkáni.
Způsob použití
Okraje rány mají být intradermálním stehem exaktně adaptovány tak dlouho, dokud není rána dostatečně pevně zhojená.
V místě implantace může – stejně jako na každý cizorodý materiál v organismu - dojít k lokální zánětlivé reakci.
Kontraindikace
Nejsou známy.
Varování
Premilene®, Pledgets a Securex® svorky nesmějí být resterilizovány. Otevřená nepoužitá balení je nutno vyhodit. Pro jednorázové použití: při dalším použití hrozí pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu. Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.
Upozornění
Při manipulaci s šicím materiálem je nutno dbát na to, aby nedošlo k jeho rozmačkání či rozlámání chirurgickými nástroji (např. pinzetou, jehelcem atd.).
Před použitím se uživatel musí seznámit s chirurgickou technikou.
Způsob použití
K použití dle chirurgických potřeb.
Vedlejší účinky
Stejně jako u všech ostatních šicích materiálů, může vést dlouhodobější kontakt se solnými roztoky, jako je moč či žluč, k tvorbě konkrementů.
Stejně jako u ostatních vláken se může po implantaci objevit v místě rány dočasná zánětlivá reakce, přechodné podráždění a infekce. Již vzniklé infekce se mohou rozšířit díky přítomnosti cizího tělesa. V některých případech není vyloučena dehiscence a granulace.
Datum informace: 06/2014

Инструкция по применению (RU)

Premilene/Securex/Dermaset

Описание
Премилен (Premilene) представляет собой материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, который производится из полипропилена. Для лучшей визуализации во время работы Премилен (Premilene) окрашен в синий цвет красителем фталоцианином меди (Phtalocyaninato (2-) copper). Материал отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным нерассасывающимся шовным материалам. Премилен (Premilene) может быть предложен с прокладками ПТФЭ Пледжет (PTFE Pledgets), которые изготовлены из 100%-го политетрафторэтилена (ПТФЭ). Секурекс (Securex) – материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся в наборе специальный для наложения внутрикожного шва, состоит из хирургического шовного материала Премилен (Premilene), включает в себя также две фиксирующие клипсы красного и желтого цвета из полиоксиметилена, которые устанавливаются на поверхности кожи.
Дермасет (Dermaset) – материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся в наборе специальный для пересадки кожного лоскута. Состоит из хирургического шовного материала Премилен (Premilene), включает в себя также одну полиуретановую трубку и клипсу из полиэтилена для фиксации шовного материала.
Показания к применению
Премилен (Premilene) применяется в тех областях хирургии, где используются нерассасывающиеся хирургические шовные материалы, в особенности, в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии, где низкие тромбогенные свойства полипропилена положительно влияют на заживление тканей. Также Премилен (Premilene) используется в микрохирургии и офтальмологии. Прокладки ПТФЭ Пледжет (PTFE Pledgets) требуются для устранения риска прорезывания тканей в сердечно-сосудистой хирургии.
Секурекс (Securex) используется для лучшей адаптации тканей при всех кожных ранах (внутрикожном шве), не находящихся под натяжением, когда желателен наибольший косметический эффект.
Дермасет (Dermaset) применяется для пересадки кожного лоскута. Полиуретановая трубка и клипса из полиэтилена обеспечивают надежное совмещение кожного лоскута с краями раны за счет равномерного давления по всему периметру, что способствует быстрому заживлению тканей.
Принцип действия
Стерильные хирургические шовные материалы преимущественно используются для адаптации краев раны, необходимой для ее заживления. При использовании Премилен (Premilene) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Со временем шовный материал инкапсулируется фиброзной соединительной тканью.
Противопоказания
Неизвестны.
Особые указания
Повторная стерилизация Премилен (Premilene), прокладок ПТФЭ Пледжетс (PTFE Pledgets), клипс и трубок из наборов Секурекс (Securex) и Дермасет (Dermaset) не допускается.
Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.
Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.
Не требуются специальные условия для хранения.
Меры предосторожности
При работе с материалом шовным хирургическим стерильным особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и игледержатели, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити. Кроме того, необходимо знание техники наложения хирургических швов.
Область применения
Согласно хирургическим показаниям.
Побочные эффекты
Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и жесчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.
В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

Дата выпуска информации: 06/2014

Kullanım talimatı (TR)

Premilene®/Securex®/Dermaset

Tanım
Premilene®, Polipropilenden yapılmış nonabsorbabl steril cerrahi sütür materyalidir. Premilene® kolayca taninabilmesi için bakır ftalosiyanile (Phthalocyaninato(2-) bakır) maviye boyanmıştır ve Avrupa Kodeksinin ve ABD Kodeksinin nonabsorbabl cerrahi sütürlerle ilgili son basımında bulunan tüm gereksinimleri karşılar.
Premilene® yara sargısıyla birlikte temin edilebilir. Sargılar %100 politetrafloroetilenden (PTFE) yapılmıştır.
Securex®, intrakutan veya intradermal sütürler için özel bir sütür setidir. Securex® kırmızı ve sarı renklere boyanmış iki adet polioksimetilen (POM) fiksasyon klipsinden oluşur, bunlar sütürü deri düzeyinde sabitler.
Dermaset, kutanöz sütürler için özel bir sütür setidir. Dermaset kutanöz sütür seti bir poliüretan tüp ve bir polietilen klempten oluşur.
Endikasyonlar
Premilene® cerrahi pratiğin nonabsorbabl sütür materyallerinin kullanımını gerektirdiği durumlarda, özellikle polipropilenin trombojenik özelliklerinin yara iyileşmesine olumlu etki yapacağı kardiyovasküler cerrahi ve nörosürgirde endikedir. Premilene®'in diğer endikasyonları Mikrocerrahi ve Oftalmolojide görülür.
Sütür materyalinin kardiyak veya vasküler dokuları kesmesi riskini ortadan kaldırmak için sargılar tasarlanmıştır.
Securex® gerilim altında olmayan ve en iyi kozmetik sonucun istendiği tüm dermal yaralarda (intrakutan sütür) doku adaptasyonu için endikedir.
Dermaset tüm dermal yaralarda (kutanöz sütür atma) doku adaptasyonu için endikedir. Poliüretan tüp ve polietilen klemp deri implantını dokuya daha iyi adhezyon sağlanacak şekilde sabitlemek için kullanılır.
Etkileme modu
Sütür materyalleri öncelikle sıkıntısız bir yara iyileşmesini mümkün kılmak amacıyla yara kenarlarının adaptasyonu için kullanılır. Premilene® sütür materyallerinin kullanımı sırasında endojen yabancı cisim reaksiyonu için tipik olan hafif bir inflamatuar reaksiyon ortaya çıkar. Zaman içinde sütür materyali fibröz bağ dokusuyla sarılır.
Kontrendikasyonlar
Bilinen kontrendikasyon yoktur.
Uyarı Notu
Premilene®, Sargılar ve Securex® Klipsler yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.
Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.
Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.
Not / İhtiyatî önlemler
Sütür materyalleriyle çalışırken cımbız veya iğne tutaçları gibi cerrahi aletlerin sıkıştırarak veya katlayarak sütür materyaline hasar vermemesine çok dikkat edilmelidir.
Kullanıcı materyali cerrahi olarak implante etmeden önce cerrahi sütür tekniklerine aşina olmalıdır.
Uygulama
Cerrahi gereksinimlere uygun olarak kullanılır.
Yan etkiler
Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürün ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması litiyaza sebep olabilir.
Diğer tüm sütürlerde olduğu gibi, implantasyon sonrası bazen yara bölgesinde geçici inflamasyon, geçici iritasyon ve enfeksiyon oluşabilir. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra meydana gelen yara açılması ve granülasyon göz ardı edilmemelidir.
Bilgilendirme tarihi: 06/2014

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Premilene®/Securex®/Dermaset

Descriere
Premilene® este un material de sutura chirurgicala, steril, non-absorbabil, fabricat din polipropilena. Premilene® este colorat in albastru cu ftalocianina de cupru (cupru 2 – ftalocianinat) pentru a-l face mai vizibil si respecta toate cerintele Farmacopeei Europene si Farmacopeei Statelor Unite, editia actuala, privind firele de sutura sterile, non-absorbabile. Premilene® poate fi furnizat cu petece de teflon. Aceste petece sunt fabricate din politetrafluoroetilena 100%(PTFE).
Securex® este un set special pentru suturare intracutana sau intradermica. Setul de sutura Securex® cuprinde doua cleme de fixare din polioximetilena (POM) colorata in rosu si galben, care fixeaza sutura la suprafata pielii.
Dermaset este un set de sutura special pentru suturarea cutanata. Setul pentru sutura cutanata Dermaset cuprinde un tub din poliuretan si o clema din polietilena.
Indicatii
Premilene® este indicata pentru domeniile unde practica chirurgicala necesita utilizarea materialelor de sutura non-absorbabile, in special in chirurgia cardiovasculara si neurochirurgie, unde proprietatile polipropilenei (trombogenitate scazuta) contribuie in mod pozitiv la vindecarea leziunilor. Alte indicatii pentru Premilene® se gasesc in domeniul microchirurgiei si oftalmologiei.
Petecele de teflon sunt destinate pentru eliminarea riscului ca firul de sutura sa taie tesutul cardiac sau vascular.
Securex® este indicat pentru suturarea leziunilor la derm (sutura intracutanata), care nu sunt sub tensiune si unde se urmareste obtinerea unui rezultat cosmetic favorabil.
Dermaset este recomandat pentru suturarea tuturor leziunilor la derm (sutura cutanata). Tubul din poliuretan si clema din polietilena sunt folosite pentru a fixa implantul de piele sub presiune constanta pentru o mai buna aderiune la tesuturi.
Mod de actiune
Materialele de sutura sunt folosite in principal la fixarea marginilor plagii in vederea unei vindecari cat mai rapide si lipsite de complicatii. La utilizarea suturii Premilene® va aparea o reactie inflamatorie minima, tipica unei reactii endogene fata de un corp strain. In timp, are loc incapsularea treptata a materialului de sutura in tesutul conjunctiv fibros.
Contraindicatii
Nu se cunosc.
Nota de avertisment
Premilene®, petecele de teflon si clemele Securex® nu se resterilizeaza. Nu se vor folosi pachetele cu ambalaje deschise sau deteriorate.
A nu se refolosi: Risc de infectie pentru pacienti si/sau utilizatori si limitare a functionalitatii datorate refolosirii. Risc de ranire, boala sau deces datorata contaminării si/sau limitării functionalitătii produsului.
Nu sunt necesare conditii speciale de depozitare.
Observatii / masuri de precautie
Materialele de sutura trebuie manevrate cu multa grija, in special, cand folositi instrumente chirurgicale - precum foarfecele sau port - ace – trebuie sa va asigurati ca materialul nu este deteriorat prin ciupire sau innodare.
Utilizatorul trebuie sa fie familiarizat cu tehnicile de sutura chirurgicala inainte de a intrebuinta materialul în chirurgie.
Aplicare
Se va folosi in concordanta cu cerintele chirurgicale.
Efecte secundare
Ca si in cazul tuturor materialelor de sutura, poate aparea litiaza la contactul prelungit cu solutiile saline, precum urina sau bila.
Așa cum se întâmplă cu toate suturile, după implantare poate cauza ocazional o inflamare tranzitorie, o iritație temporară și infectare a locului rănii. Infecțiile existente pot fi agravate ocazional de orice corp străin. Pot apărea chiar și desfacerea buzelor plăgii rănii sau fenomenul de granulație.
Data informării: 06/2014

使用说明 (CN)

Premilene®/Securex®/Dermaset

产品描述
Premilene®是聚丙烯材质制造的非可吸收的灭菌外科缝合材料。Premilene®采用铜钛菁染料（PMhalocyaninato(2-) copper）染成容易识别的蓝色，并且完全满足欧洲药典和美国药典关于灭菌、非可吸收缝线的全部标准。Premilene®可提供缝合垫片。垫片由100%聚四氟乙烯（PTFE）制成。
Securex®是特别设计的皮内缝合套件。Securex®皮内缝合套件包含两个聚氧甲烯（POM）固定扣夹，红色和黄色.能牢靠的将缝线固定在皮肤表面。
适应范围
Premilene®用于需要非可吸收缝线的外科手术中，特别是心血管外科和神经外科，因为聚丙烯材料的低血栓性能有利于伤口愈合。Premilene®同样适用于显微弱外科和眼科。聚四氟乙烯垫片被设计用来避免缝线在心血管组织缝合中的切割或撕脱威胁。
Securex®适于所有无张力、需要美容效果的皮肤伤口缝合（皮内缝合）。
作用方式
缝合材料首要一点是适应伤口边缘，不影响伤口的愈合。Premilene®缝线使用后会有轻微的组织反应. 这是机体对异源物质的典型反应。一段时间后，缝线材料被纤维结缔组织包埋。
禁忌症
无
警告
Premilene®缝线，PTFE垫片和Securex®不能再次消毒使用。打开包装但未使用的缝线或包装已破损的缝线应丢弃。
一次性使用：由于重复使用可能会使患者和/或使用者感染，以及该产品功能缺损。因污染和/或产品功能的受损可能会造成伤害，疾病，甚至死亡
无特殊存储条件要求
注意事项
使用缝线时应避免手术器械（镊子，针持等）对缝线钳夹或/和扭结等类型的损伤。使用者必须精通外科缝合技术。
使用
根据手术需要使用。
副作用
与其它缝线一样，长时间与尿液、胆汁等盐溶液接触，可导致结石发生。
如同其他所有的缝合植入，手术后会有一个短暂的组织炎症反应，可能给创口部位造成暂时的刺激和感染。现有的感染可能因异物植入偶尔会增加。偶尔伤口裂开和组织硬化可能不能排除。
规格，型号
见标签
有效期限
5年
注册号：请查阅外包装箱上许可号
出版日期: 06/2014