Istruzioni per l'uso (I)

MERSILENE*
POLIESTERE
SUTURA
STERILE, SINTETICA NON ASSORBIBILE
INTRECCIATA O MONOFILAMENTO

DESCRIZIONE
Il MERSILENE* è una sutura sterile per uso chirurgico di tipo intrecciato o monofilamento, non assorbibile, costituita da politereftalato etilenico. La formula molecolare empirica del polimero è $(C_{10}H_8O_4)_n$. Il filo è disponibile sia incolore che colorato in verde con il D&C Green N° 6, (Colour Index N° 61565). Il MERSILENE* è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile. Gli aghi possono essere attaccati permanentemente oppure essere di tipo CR (Control Release) a rilascio controllato che permette di sfilare l'ago invece di doverlo tagliar via. Sono disponibili combinazioni (ago-filo) utilizzabili in campi magnetici fino a 1.5 Tesla. In queste combinazioni gli aghi sono bicolori (argento/nero) e l´etichetta riporta la sigla MRI. Sono contenute nel catalogo prodotti. Il MERSILENE* è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea per le Suture Sterili in Polietilentereftalato e degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non-assorbibili (eccetto per un leggero occasionale sovradimensionamento in alcuni calibri).

INDICAZIONI
Il MERSILENE* è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico ed inoltre per fissare i tessuti molli al tessuto osseo.

APPLICAZIONE
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ
Il MERSILENE*, provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Esperimenti condotti con impianti di MERSILENE* nel tessuto sottocutaneo dei ratti, hanno dimostrato che la forza di tensione della sutura rimane praticamente inalterata durante l'intero periodo di valutazione (180 giorni).

CONTROINDICAZIONI
Non sono note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
Prima di utilizzare MERSILENE* per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli. E' necessario attenersi alla normale pratica chirurgica in tema di drenaggio ed approssimazione dei tessuti infetti o contaminati. Nell'utilizzazione di MERSILENE*, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi. Come per altri materiali da sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore. L'uso di nodi aggiuntivi, è particolarmente utile quando si utilizza una sutura monofilamento. Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolore marchiati MRI, sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

EFFETTI INDESIDERATI
Reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto, sono rappresentate da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura MERSILENE* può far peggiorare una preesistente infezione.

STERILITÀ
Il prodotto è sterilizzato a raggi gamma.
Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25° C, lontano da umidità e fonti di calore.
Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
- = Monouso
- = Da usare entro Anno & Mese
- STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione – Raggi gamma
- CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici
- LOT = Numero di Lotto
- = Leggere attentamente il foglio illustrativo

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

- (A) ETHICON – Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical, Gunoldstraße 16 · 1190 Wien
- (B) JOHNSON & JOHNSON Medical NV, Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek
- (CH) JOHNSON & JOHNSON AG, Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach
- (CZ) JOHNSON & JOHNSON s.r.o., Na radosti 399 · 155 25 Praha 5 Zlicin
- (D) ETHICON GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 · D-22851 Norderstedt
- (DK) JOHNSON & JOHNSON, Blokken 39-41 · 3460 Birkerød
- (E) JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A., Paseo de las Doce Estrellas, 5–7, Campo de las Naciones · 28042 MADRID
- (F) ETHICON SAS, TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins, 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
- (FIN) JOHNSON & JOHNSON, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
- (GB) ETHICON Ltd., Bankhead Ave., Edinburgh, EH 11 4 H E
- (GR) JOHNSON & JOHNSON HELLAS, ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ, Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι, Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ
- (H) JOHNSON & JOHNSON Kft., Törökbálint, Tò Park, 2045
- (I) ETHICON S. p. a., Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma
- (NL) JOHNSON & JOHNSON Medical BV, Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort
- (P) JOHNSON & JOHNSON Produtos Profissionais, Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A, Queluz de Baixo · 2745-555 BARCARENA
- (PL) JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20 · 02-285 Warszawa
- (RUS) ETHICON Ltd. Moscow Office, Tel. 095-755-8350
- (S) JOHNSON & JOHNSON AB, 19184 Sollentuna
- (SK) JOHNSON & JOHNSON s.r.o., Jakubovo namestie 13 · 811 09 Bratislava

---

MERSILENE*

(GB) SUTURE (GR) ΡΑΜΜΑ (H) VARRÓANYAG (I) SUTURA (NL) HECHTMATERIAAL (P) FIO DE SUTURA
(CZ) ŠICÍ MATERIÁL (D) NAHTMATERIAL (DK) SUTUR (E) SUTURA (F) FIL DE SUTURE (FIN) POLYESTERILANKA
(PL) NICI (RUS) ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (S) SUTUR (SK) NIŤ (UAE) خيط

STATUS 9/02 RMC 8750505 CE 0086

Gebruiksaanwijzing (NL)

MERSILENE*
STERIEL SYNTHETISCH
NIET-RESORBEERBAAR
POLYESTER
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
MERSILENE* hechtmateriaal is een monofilament of gevlochten, niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit poly (ethyleen terefthalaat). De moleculaire formule van het polymeer is $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* is verkrijgbaar in ongekleurde (wit) en gekleurde (groene) vorm. De groene kleuring wordt verkregen met D & C Groen Nr.6, Kleur Index Nr. 61565. MERSILENE* is beschikbaar in verschillende standaarddikten en -lengten, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn gemonteerd als CR-naalden (control release), zodat de naalden van de draad kunnen worden verwijderd, zonder deze af te knippen. Er zijn verschillende naald-draadcombinaties beschikbaar welke geschikt zijn voor gebruik in een magnetisch veld tot maximaal 1,5 Tesla. De naalden zijn tweekleurig (zilver/zwart) en zijn gelabeld. De volledige details betreffende de produktreeks staan beschreven in de catalogus. MERSILENE* voldoet aan de eisen van de Europese Pharmacopee voor steriel poly (ethyleenterephthalaat) hechtmateriaal en aan de United States Pharmacopoeia voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal (behalve voor een enkele geringe overschrijding van de diameter bij sommige maten).

INDICATIES
MERSILENE* kan gebruikt worden voor approximatie en/of ligatie van zachte weefsel structuren bij cardiovasculaire-, oogheelkundige- en neurochirurgische procedures en ook voor de fixatie van weefsel aan bot.

TOEPASSING
Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
MERSILENE* hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie in het weefsel, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. Implantatie in onderhuids weefsel bij de rat, toonde geen significante verandering van het behoud van de trekkracht van de hechting gedurende de gehele evaluatieperiode van 180 dagen.

CONTRA-INDICATIES
Onbekend.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/ INTERACTIES
Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische handelwijze en technieken betreffende niet-resorbeerbare hechtingen, alvorens MERSILENE* hechtmateriaal te gebruiken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.
Evenals met een ander vreemd lichaam kan een langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch worden behandeld. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder. Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen afhankelijk de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen is met name geschikt bij het knopen van een monofilamente hechtdraad.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Grijp de naald op eenderde (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de armeerzone. Het vastpakken dichtbij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armeerzone kan er toe leiden dat de naald buigt of breekt. Het van vorm veranderen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. Alle naalden, uitgezonderd de tweekleurige naalden gelabeld met -MRI-, kunnen gemagnetiseerd worden en dienen daarom niet te worden gebruikt in een actief magnetisch veld. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in „Sharps" bakken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit materiaal zijn o.a. in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande locale irritatie op de plaats van de wond. Evenals bij elk vreemd lichaam kan MERSILENE* een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
MERSILENE* hechtmateriaal is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: Bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
- = Bestemd voor eenmalig gebruik
- = Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
- STERILE R = Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Sterilisatie methode: Bestraling
- CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)".
- LOT = Lotnummer (Partij)
- = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Instruções de Uso (P)

MERSILENE*
POLIÉSTER
FIO DE SUTURA
SINTÉTICO NÃO ABSORVÍVEL
ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
O MERSILENE* é um fio cirúrgico não absorvível esterilizado, monofilamentar ou entrançado, composto por politereftalato de etileno. A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_{10}H_8O_4)_n$. O MERSILENE* encontra-se disponível incolor (branco), ou colorido com Verde D e C Nº 6, índice de cor Nº 61565. O MERSILENE* está disponível em vários calibres, sem agulha ou armado com agulhas em aço inoxidável de tamanhos e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas Control Release); neste último caso não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio.
Estão disponíveis combinações com agulhas indicadas para aplicação num campo magnético de até 1,5 Tesla. As agulhas são bicolores (prateado/preto) e as respectivas embalagens possuem a indicação IRM (MRI). No catálogo são dadas informações detalhadas sobre esta gama de produtos. O MERSILENE* está em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos para Suturas de polietileno (Tereftlato), e com as especificações da Farmacopeia Europeia para Suturas cirúrgicas não absorvíveis (com excepção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura).

INDICAÇÕES
Os fios de sutura MERSILENE* destinam-se à coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cirúrgicas, cardiovasculares, oftalmológicas e neurológicas e também para a fixação de tecido mole a tecido ósseo.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura MERSILENE* conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. A colocação subcutânea do fio de sutura no rato mostrou que não ocorrem alterações significativas da força tênsil do fio durante todo o período de avaliação de 180 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/ INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar este produto, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos. Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas. Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento. Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião; a utilização destes nós de reforço é particularmente indicada no caso dos fios de sutura monofilamentares. Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço e um meio da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra. Todas as agulhas, excepto as bicolores com a indicação IRM (MRI) na embalagem, são magnetizáveis, pelo que não devem ser utilizadas em campos magnéticos activos. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: reacção inicial inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos, o MERSILENE* pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura MERSILENE* são esterilizados por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- = Não reutilizar
- = Validade: Ano – Mês
- STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Irradiação
- CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
- LOT = Número do lote
- = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Instrukcja użytkowania (PL)

MERSILENE*
(POLIESTER)
SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE
NICI
– JAŁOWE –

OPIS
MERSILENE* są to monofilamentowe lub skręcane syntetyczne niewchłanialne sterylne nici chirurgiczne jałowe sporządzone z poli (tereftalanu etylenu). Określony doświadczalnie skład cząsteczki polimeru jest następujący: $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Nici MERSILENE* są dostępne jako niebarwione (białe) lub barwione na zielono przy pomocy zieleni D+C nr 6. Indeks barwy: 61565.
Nici MERSILENE* są dostępne w wielu wielkościach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rodzajów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub jako igły Control Release (zwolnienie kontroli), co umożliwia ich wyciąganie zamiast konieczności odcinania. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym do 1,5 tesli. Igły te są dwukolorowe (srebrnoczarne), o etykietach MRI. Pełne dane na temat gamy produktów znajdują się w katalogu.
Nici MERSILENE* są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych z poli (tereftalanu etylenu) i z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych.

WSKAZANIA
Nici MERSILENE* są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii oka i w neurochirurgii, jak również do fiksacji tkanek miękkich do tkanki kostnej.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU
Szwy wykonane z nici MERSILENE* wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Badania polegające na podskórnym wszczepieniu u szczurów wykazały, że nie występuje znaczący spadek wytrzymałości szwów na rozciąganie w ciągu całego okresu badań, tj. w ciągu 180 dni.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Przed zastosowaniem nici MERSILENE* do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany. Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. spotykanymi w przewodach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich lub kwadratowych z dodatkowymi pętlami, zgodnie z danymi warunkami i doświadczeniem chirurga.
Manipulujac igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwyt w okolicy punktu nawleczenia nici spowodować może jej zgięcie lub złamanie. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, poza noszącymi oznaczenie MRI, są ferromagnetyczne i nie powinny byc używane w czynnych polach magnetycznych. Z igłami należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany.
Tak, jak wszystkie ciała obce, nici MERSILENE* mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici MERSILENE* są wyjaławiane przez napromieniowanie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
- = Nie używać dwukrotnie
- = Użyć przed - rok i miesiąc
- STERILE R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - napromieniowanie
- CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki dopuszczającej do obrotu. Produkt spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych 93/42/EEC
- LOT = Numer serii
- = Zapoznać się z instrukcją użytkowania

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Инструкция по использованию (RUS)

МЕРСИЛЕН* ПОЛИЭФИР
СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал МЕРСИЛЕН* является моноволоконным или плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом и изготовлен из полимера (этилентерефталата). Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* поставляются неокрашенными (белого цвета) или окрашиваются зеленым D & C - №6 (Номер цветового кода : 61565).
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться в лигатурах или с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с типа C/R (CONTROL RELEASE), что означает контролируемое освобождение и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.
Полное описание приводится в каталоге.
МЕРСИЛЕН* соответствует требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для „Стерильных поли-(этилен-терефталатных) шовных материалов" и стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Нерассасывающихся хирургических шовных материалов", за исключением незначительного превышения отдельных шовных материалов по диаметру нити.

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* предназначаются для аппроксимации и/или соединения мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии, а также при фиксировании мягких тканей к костным тканям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт , технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал МЕРСИЛЕН* вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Опыты на крысах по проведению подкожной имплантации показали, что не наблюдается значительных изменений прочности на растяжение в течение всего оценочного периода, составляющего 180 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала МЕРСИЛЕН* для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.
При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно деформировать структуру нити.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных накидов исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.
Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если игла заряжена близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла буде т менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы"

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, связанные с использованием этого материала включают минимальную изначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, МЕРСИЛЕН* может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25˚ C, избегать контакта с влагой и направленным жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ
- = Не подлежит повторному использованию.
- = Использовать до истечения срока годности (месяц и год)
- STERILE R = Стерильный материал при неповрежденной или невскрытой упаковке. Метод стерилизации – облучение
- CE 0086 = Марка CE & Идентификационный номер уведомленного лица. Хромированный хирургический кетгут аккредитован в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.
- LOT = Номер партии
- = См. инструкции пользователя

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Bruksanvisning (S)

MERSILENE*
POLYESTER
STERIL, SYNTETISK, ICKE RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVNING
MERSILENE* sutur är en monofil, alternativt flätad, icke resorberbar steril kirurgisk sutur framställd av poly (etylenterephalat). Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* finns ofärgad (vit) samt färgad grön med D & C Green nr 6, färgindex 61565. MERSILENE* finns i flera dimensioner och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av varierande typer och storlekar. Nålarna är antingen fast förbundna med suturen eller s k CR-nålar (Controlled release): nålen klipps inte bort, utan kan dras av från tråden. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nålar. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Fullständig information om produktsortimentet återfinns i katalogen. MERSILENE* uppfyller kraven i European Pharmacopeia för sterila Poly (etylenterephalat) suturer och i United States Pharmacopeia för icke resorberbara kirurgiska suturer (förutom en lätt överdimensionering i vissa storlekar).

INDIKATIONER
MERSILENE* är avsedd att användas vid allmän sammanhållning av mjukdelsvävnad och/eller ligering, inklusive användning i kardiovaskulära, oftalmologiska och neurologiska procedurer, samt även vid fixering av mjukdelsvävnad till benvävnad.

ANVÄNDNING
Suturerna bör väljas och användas med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

EGENSKAPER
MERSILENE* orsakar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och ersätts efterhand av en fibrös bindvävsinväxt. Implantation subkutant i råttor visar att ingen signifikant förändring av suturens draghållfasthet inträder under utvärderingsperioden 180 dagar.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ INTERAKTIONER
Användare bör vara väl förfarna i kirurgisk hantering och tekniker för icke resorberbara suturer innan MERSILENE* används vid sårförslutning eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används. I likhet med alla främmande kroppar kan längre tids kontakt med saltlösningar, som i njur- och gallområdet, ge upphov till bildandet av njur- och gallstenar. Accepterade kirurgiska principer bör följas vid skötsel av kontaminerade eller infekterade sår. Var noga med att inte skada suturmaterialet vid hantering. Undvik att vika eller sammanpressa suturen med kirurgiska instrument såsom peang eller nålförare. Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik för kirurgknutar med ytterligare omtag alltefter de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.
Iakttag försiktighet vid hanteringen av kirurgiska nålar för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område som är 1/3 - 1/2 av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen kan försämra penetrationen och orsaka brott på nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Att böja nålen och ändra dess form kan leda till att den förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftig mot böjningar och brott. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält. Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig stickskada. Kasta använda nålar i därför avsedda behållare.

BIEFFEKTER
Negativa reaktioner förknippade med denna produkt är bl.a. minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan MERSILENE* förstärka en befintlig infektion.

STERILITET
MERSILENE* sutur steriliseras genom strålning. Resterilisera inte suturerna! Använd inte suturerna om förpackningen har öppnats eller skadats! Kasta öppnade oanvända suturer!

FÖRVARING
Rekommenderade förvaringsförhållanden är under 25° C, skyddat från fukt och värme. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
- = Engångsbruk
- = Användes senast – år och månad
- STERILE R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Steriliseringsmetod: Strålning
- CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
- LOT = Satsnummer
- = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Návod na používanie (SK)

MERSILENE*
(POLYESTER)
NEVSTREBATEĽNÁ SYNTETICKÁ
CHIRURGICKÁ NIŤ
– STERILNÁ –

OPIS
Nite MERSILENE* sú nevstrebateľné, sterilné, syntetické chirurgické nite, jednovláknové alebo viacvláknové, pozostávajúce z polytereftalátu etylénu. Chemická značka tohto polyméru je $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Nite MERSILENE* môžu byť bezfarebné (biele), alebo sfarbené zelenou farbou D & C č. 6 (index farebného odtieňa č. 61565).
Nite MERSILENE* sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, bez ihiel alebo vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Ihly môžu byť pripevnené natrvalo alebo na spôsob CONTROL RELEASE, umožňujúci stiahnutie ihly z nite bez potreby odstrihávania. Nite môžu byť vsadené do ihiel vhodných na použitie v magnetickom poli až do 1,5 tesla. Tieto ihly sú dvojfarebné (striebristé a čierne) a ich etiketa udáva príslušné MRI. Podrobný popis sortimentov výrobku je obsiahnutý v katalógu.
S výnimkou nepatrne väčšieho priemeru niektorých druhov nite MERSILENE* zodpovedajú požiadavkám monografie liekopisu EÚ pre sterilné chirurgické nite z polytereftalátu etylénu, ako aj požiadavkám liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIA
Nite MERSILENE* sú určené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva vôbec, vrátane kardiovaskulárnych, oftalmických a neurologických zákrokov, ako aj pripevňovania väziva ku kostiam.

APLIKÁCIA
Výber a implantácia nití MERSILENE* závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINKOVANIE
Niť MERSILENE* vyvolá spočiatku nepatrnú inflamáciu v tkanive, no šev postupne obalí fibrózne spojivové tkanivo. Pokusy s jej implantáciou u potkanov ukázali, že ťahová sila nite sa počas 180 dní trvania výskumu nijako významnejšie neoslabila.

KONTRAINDIKÁCIA
Žiadna.

VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE
Použitie nití MERSILENE* na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania s nevstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite MERSILENE* so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovodnom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Každý chirurgický zákrok si preto vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihiel, nepomliaždil alebo nerozsúkal.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky, ktoré sú zvlášť vhodné pri zaväzovaní monofilov.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Všetky ihly s výnimkou dvojfarebných, ktoré sú označené etiketou udávajúcou príslušné MRI, podliehajú magnetizácii a preto sa nesmú používať v aktívnom magnetickom poli. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly odstráňte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj niť MERSILENE* môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA
Nite MERSILENE* sú sterilizované iradiáciou. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25˚ C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE
- = Nepoužiť znova
- = Použiť do uvedeného roka a mesiaca
- STERILE R = Sterilizovaný výrobok, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Metóda sterilizácie: iradiáciou
- CE 0086 = Spĺňa základné požiadavky direktívy EÚ č. 93/42/CEE o zdravotníckych výrobkoch. Značka a identifikačné číslo príslušného dozorného orgánu.
- LOT = Číslo dávky
- = Pozrite návod na použitie

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

نشرة الاستعمال (UAE)

MERSILENE*
بوليستر مجدول
خيوط جراحية
معقمة، صناعية، غير قابلة للامتصاص

الوصف
خيوط *MERSILENE هي عبارة عن خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص، معقمة، مفردة أو مجدولة و. تتكون هذه الخيوط من بوليتيريفثالات الإثيلين، ذي الصيغة $(C_{10}H_8O_4)_n$.
يتوفر هذا الخيط بدون تلوين (خيط أبيض) أو على شكل خيوط ملونة باللون الأخضر D&C رقم6 (مؤشر اللون رقم 61565).
يتوفر هذا الخيط في مجموعة واسعة من مختلف الأقطار والأطوال على إبر من الفولاذ غير القابل للصدأ بقياسات وأشكال مختلفة، أو من دون إبر. يتوفر الخيط على إبر ثابتة أو ذاتية الانفلات (CONTROL RELEASE).
كذلك تتوفر هذه الخيوط على إبر غير قابلة للتمغنط مزدوجة اللون (فضي/ أسود) للاستعمال ضمن حقل مغناطيسي تصل شدة تدفقه إلى 1٫5 تسلا. ويشار إليها على الغلاف بكلمةIRM للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى مراجعة نشرة المنتجات.
تعتبر الخيوط *MERSILENE مطابقة للمواصفات الواردة في اللوائح الدوائية الأوروبية الخاصة بالخيوط الجراحية المعقمة المصنوعة من بوليتيريفثالات الإتيلين ، وكذلك اللوائح الدوائية الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، (باستثناء الخيوط ذات القطر العشري الكبير نسبيا.)

دواعي الاستعمال
تستخدم خيوط *MERSILENE في ضمّ و/ أو ربط الأنسجة الرخوة عامة، بما في ذلك عمليات جراحة القلب والأوعية، وجراحة العينين، والجراحة العصبية بما في ذلك شد الانسجة الرخوة حول العظم.

طريقة الاستعمال
يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض، وخبرة الجراح، والتقنية الجراحية المستخدمة، بالإضافة إلى حجم الجرح.

طريقة العمل
يؤدي استخدام خيط *MERSILENE إلى ظهور تفاعل إلتهابي ضعيف في البداية، يليه تمحفظ النسيج الضام الليفي حول الخيط. ولا تدل عمليات زرع الخيط لدى الفأرة على أي انخفاض ملموس في مقاومة الخيط للشد بعد فترة اختبار لمدة 180 يوما.

مضادات الاستعمال
لم تعرف أي مضادات لاستعمال هذا الخيط حتى اليوم.

تحذيرات / احتياطات الاستعمال / التفاعلات المشتركة
يتوجب على المستخدم معرفة التقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط *MERSILENE ، وأن يكون على دراية بأخطار انفتاق الجرح المتعلق أساسا بموقع الجراحة ومكونات الخيط.
على غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي وجود الخيط الجراحي لفترة طويلة في محيط ملحي كالبول أو عُصارة الكبد إلى تكون حصيّات في هذه المناطق.
من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.
على غرار جميع أنواع الخيوط الجراحية، يجب الانتباه إلى كيفية استعمال خيط *MERSILENE. ويحظر حشر الخيط أو ضغطه ضمن ملقط أو حاملة للإبر. لضمان نوعية العقدة، يتوجب استعمال الخيط الجراحي وفقا للتقنيات المعتادة في الخياطة وتكوين العقد الجراحية، مع إجراء عقد إضافية تتماشى مع ظروف الجراحة ومدى خبرة الجرّاح.
كذلك يجب على المستخدم استعمال الإبر بحذر شديد وإمساكها من المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف الإبرة ابتداء من منطقة إدخال الخيط .
كما يجب تفادي الإمساك بالإبرة من رأسها لئلا يؤدي ذلك إلى تغير في مواصفات دخول الإبرة في الأنسجة، أو إمساكها من منطقة إدخال الخيط، مما قد يؤدي إلى انحنائها أو انكسارها.
يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى عطبها أو كسرها. جميع الإبر قابلة للتمغنط، باستثناء الإبر المزدوجة اللون والمشار إليها على الغلاف بكلمة IRM . لذا يحظر استعمالها ضمن حقل مغناطيسي. يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في وعاء مخصص لهذا الغرض.

التأثيرات الجانبية
تتمثل التأثيرات الجانبية التي قد تظهر عند استعمال هذه الخيوط في تحرّش موضعي مؤقت في منطقة الجرح، وفي تفاعل التهابي ضعيف مؤقت. وعلى غرار جميع الأجسام الغريبة، يمكن أن يؤدي استعمال خيط*MERSILENE إلى تفاقم لأي خمج مسبق.

التعقيم
تمّ تعقيم خيوط*MERSILENE بالإشعاع. تحظر إعادة تعقيم الخيوط من جديد. ويحظر استعمال الخيوط إذا كان واقي التعقيم مفتوحا أو متضررا. كما يجب التخلص من الخيوط غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحا.

الحفظ
شروط الحفظ: تحفظ الخيوط في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيدا عن مصادر الحرارة المباشرة والرطوبة. يحظر استخدام الخيوط بعد انقضاء تاريخ الاستعمال.

الرموز المستخدمة على البطاقة
- يستعمل لمرة واحدة فقط
- يستعمل قبل: السنة والشهر
- STERILE R منتج معقّم إذا لم يكن الغلاف مفتوحا أو متضررا. طريقة التعقيم: الإشعاع
- CE 0086 وسم CE و رقم التعيين من مؤسسة التصريح. منتج مطابق للمواصفات الأساسية الواردة في التوجيهات الأوروبية رقم CEE/42/93 حول التجهيزات الطبية
- LOT رقم الكمية
- يرجى قراءة نشرة الاستعمال المرفقة بانتباه.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Návod k použití

(CZ)

MERSILENE*

(POLYESTER)
NEVSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ

ŠICÍ MATERIÁL

– STERILNÍ –

POPIS
MERSILENE* je buď monofilamentní nebo pletený nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, složený z látky poly(ethylen tereftalát). Sumární vzorec polymeru je $(C_{10}H_8O_4)_n$.
MERSILENE* je dodáván nebarvený (bílý) i barvený (zelený), přidáním zeleného barviva D+C číslo 6 (indexní číslo barvy: 61565).
MERSILENE* je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny buď trvale nebo jsou připojeny způsobem (systém control-release), který je umožňuje místo odstřihnutí odtrhnout. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém poli do 1,5 Tesla. Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI. Bližší informace najdete v katalogu.
MERSILENE* vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní Poly (ethylen tereftalát) šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).

INDIKACE
MERSILENE* je určen pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k ligaturám, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii a k fixaci měkké tkáně ke kosti.

POUŽITÍ
Výběr vlákna závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
MERSILENE* zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. Studie podkožní implantace u krys neprokázaly podstatné snížení pevnosti po celou dobu 180 dnů, kdy probíhalo hodnocení.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna MERSILENE* na uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Jako v případě přítomnosti jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Pro zvládnutí konta-minovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna. Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně u monofilamentních vláken.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení.
Všechny jehly (kromě dvojbarevných jehel označených zkratkou MRI) jsou zmagnetizovatelné a nesmí se proto používat v aktivním magnetickém poli.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci vyvolanou přítomností cizího tělesa, erytém a zatvrdnutí v průběhu procesu resorpce kožních sutur. Jako u všech cizích těles, může MERSILENE* zesílit již existující infekci.

STERILITA
MERSILENE* je sterilizován ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
(2) = Jednorázové použití
(přesýpací hodiny) = Exspirace: rok a měsíc
STERILE R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo příslušného kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro lékařské zařízení.
LOT = Číslo série
(!) = Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Gebrauchsanweisung

(D)

MERSILENE*

SYNTHETISCHES
STERILES NICHT RESORBIERBARES

NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
MERSILENE* ist ein steriles nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat, das sowohl in geflochtener Ausführung als auch monofil erhältlich ist. Die Summenformel ist $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner Einfärbung (D & C Nr. 6, Color Index Nummer 61565) erhältlich. MERSILENE* steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist MERSILENE* sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die für die Anwendung im Magnetfeld bis 1,5 Tesla geeignet sind. Diese sind zweifarbig (blank/schwarz) und auf der Verpackung mit MRI gekennzeichnet. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
MERSILENE* entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches an steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat und der United States Pharmacopoeia an nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne der USP geringfügig überschritten.

ANWENDUNGSGEBIETE
MERSILENE* ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur einschließlich neurochirurgischer, ophtalmologischer und kardiovaskulärer Eingriffe, sowie zur Fixierung von Weichgeweben an knöchernen Strukturen (z. B. Sehnennaht, Trochanternaht) vorgesehen.

ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG
MERSILENE* Nahtmaterial ruft anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Anhand von Untersuchungen an Ratten konnte gezeigt werden, dass nach der Implantation des Materials in das Unterhautfettgewebe über einen Beobachtungszeitraum von 180 Tagen kein Verlust der Zugfestigkeit auftrat.

GEGENANZEIGEN
Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen MERSILENE* verwendet wird, vertraut sein, bevor er MERSILENE* zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Bei Verwendung von MERSILENE* – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. MERSILENE* Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Prinzipiell sollte – insbesondere bei synthetischem, monofilem Nahtmaterial – auf einen sicheren Knotensitz geachtet werden. Gegebenenfalls sind zusätzliche gegenläufige Sicherungsknoten zu setzen. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Alle Nadeln, außer den zweifarbigen MRI gekennzeichneten Nadeln, sind magnetisierbar und deshalb nicht im aktiven Magnetfeld anzuwenden. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels entsprechend geeigneter Behälter („Sharps" o.ä.).

NEBENWIRKUNGEN
Im Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten.
Wie alle Fremdkörper kann MERSILENE* eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
(2) = Nicht wieder verwenden!
(Sanduhr) = Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE R = Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode – Kobalt-Bestrahlung
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
(!) = Bitte Gebrauchsanweisung beachten!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Brugsanvisning

(DK)

MERSILENE*

POLYESTER
STERIL SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR

SUTUR

BESKRIVELSE
MERSILENE* sutur er en flettet eller monofil, ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af poly(etylen-tereftalat). Polymerens empiriske molekylære formel er $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* fås ufarvet (hvid) og farvet grøn med D & C Green No.6., farveindeks nr. 61565. MERSILENE* fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan enten være permanent fastgjorte eller som CR-nåle (Control Release), der kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Der findes kombinationer med nåle, som er velegnede til anvendelse i et magnetisk felt op til 1.5 tesla. Nålene er tofarvede (sølv/sort) og etiketten viser MRI. Der er udførlige beskrivelser i kataloget. MERSILENE* opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Poly (Ethylene Terephthalate) Suture og United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures (med undtagelse af en minimal overstørrelse i enkelte trådtykkelser).

INDIKATIONER
MERSILENE* er beregnet til anvendelse i almindeligt bindevæv og/eller til ligatur, herunder i kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi og dette gælder også ved fiksering af bløddele til knoglevæv.

ANVENDELSE
Suturer bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

VIRKNING
MERSILENE* sutur fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. Subkutan vævsimplantation hos rotter viser, at der ikke optræder signifikant ændring i bevarelsen af suturens trækstyrke i en evalueringsperiode på 180 dage.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med den kirurgiske procedure og teknik, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de benytter MERSILENE* sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.
Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operativ praksis.
Som ved alle resorberbare suturmaterialer skal man omhyggeligt undgå beskadigelse. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder.
Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag er særlig hensigtsmæssig, når man anvender monofilamentsuturer. Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Alle nåle undtagen tofarvede nåle mærket MRI er magnetiserbare og bør derfor ikke anvendes i et aktivt magnetisk felt. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette materiale omfatter minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle andre fremmedlegemer kan MERSILENE* forstærke en eksisterende infektion.

STERILITET
MERSILENE* er strålesteriliseret. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres!

OPBEVARING
Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25°C. Undgå direkte varmepåvirkning. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
(2) = Engangsbrug
(timeglas) = Anvendes senest år og måned
STERILE R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode – Stråling
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
(!) = Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Instrucciones de uso

(E)

MERSILENE*

POLIESTER

SUTURA

SINTETICA, NO ABSORBIBLE, ESTERIL

DESCRIPCION
La sutura quirúrgica estéril MERSILENE* trenzada o monofilamento está compuesta de poli (etilentereftalato). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* se suministra sin teñir (blanco) así como en color verde D & C Verde N° 6, referencia de color 61565 (índice de color).
MERSILENE* está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Las suturas se encuentran disponibles en diversos calibres y longitudes, o fijadas en agujas de diversos tipos y tamaños, mediante fijación permanente o en forma de aguja CR (control release), que permite retirarlas en vez de cortarlas. Estan disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. MERSILENE* cumple los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas de Poliester (Etileno Teraftalato) y la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto algún ligero incremento en ciertos calibres).

INDICACIONES
La sutura de MERSILENE* está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos, así como para la fijación de tejido blando al hueso.

APLICACION
Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

MODO DE USO
La sutura MERSILENE* produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. La implantación en el tejido subcutáneo de la rata muestra que no ocurre modificación significativa del mantenimiento de la resistencia de la sutura durante todo el período de evaluación de 180 días.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y de anudado de las suturas no absorbibles antes de usar el MERSILENE* para cerrar lesiones, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión puede variar dependiendo del lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con las soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evítese el aplastarlo o arrugarlo al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como las pinzas y los porta agujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica standard de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales está particularmente recomendado al anudar cualquier sutura monofilamento. Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Todas las agujas, excepto las bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizables y por tanto, no deberian emplearse en un campo magnético activo. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo del ojo puede provocar que se doble o rompa. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a doblarse o romperse. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Desechar las agujas usadas en contenedores especiales.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido y la irritación local transitoria en el lugar de la lesión. Como es el caso de todos los cuerpos extraños, el MERSILENE* puede agravar una infección existente.

ESTERILIZACION
Las suturas de MERSILENE* están esterilizadas por irradiación. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO
Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS USADOS EN LOS ENVASES
(2) = Un solo uso
(reloj de arena) = Fecha de caducidad
STERILE R = Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización – Irradiación
CE 0086 = Marca CE + número de identificacion del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
LOT = Número de lote
(!) = Ver instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Notice d'utilisation

(F)

MERSILENE*

(POLYESTER TRESSÉ)

FIL DE SUTURE

SYNTHETIQUE NON RESORBABLE – STERILE

DESCRIPTION
Les sutures MERSILENE* sont des sutures chirurgicales non résorbables, stériles, monofils ou tressées, composées de polytéréphtalate d'éthylène. La formule brute de ce polymère est $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Les sutures MERSILENE* sont disponibles incolores (fil blanc) ainsi que colorées par l'addition de Vert D & C numéro 6 (index de couleur numéro 61565). Les sutures MERSILENE* sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serties. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (Control release). Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu´à 1.5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l´étiquetage indique IRM. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Les sutures MERSILENE* sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils de Sutures Stériles en polytéréphtalate d'éthylène et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux Fils de Sutures Chirurgicaux Non Résorbables (à l'exception de certains fils de diamètres légèrement plus grands).

INDICATIONS
Les sutures MERSILENE* sont destinées à la coaptation et/ou ligature des tissus mous en général, y compris en chirurgie cardiovasculaire, en ophtalmologie, en neurochirurgie ainsi qu'à la fixation des tissus mous à l'os.

MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Les sutures MERSILENE* entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. La pose du fil de suture en sous-cutané chez le rat a démontré l'absence de modification notable de la résistance du fil à la traction au terme d'une période d'évaluation de 180 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue à ce jour.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures MERSILENE* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture. Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase. Il convient de respecter les règles de la bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portéa à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les noeuds supplémentaires sont particulièrement appropriés pour les monofils. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées IRM sont magnétisables et ne devront donc pas être utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation des sutures MERSILENE* comprennent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures MERSILENE* peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION
Les sutures MERSILENE* sont stérilisées par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

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

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
(2) = Usage unique
(sablier) = A utiliser avant: année et mois
STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation
CE 0086 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
LOT = Numéro de lot
(!) = Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Käyttöohjeet

(FIN)

MERSILENE*

STERIILI SYNTEETTINEN
RESORBOITUMATON

POLYESTERILANKA

KUVAUS
MERSILENE* on yksisäikeinen tai punottu resorboitumaton ja steriili kirurginen ommelaine, joka koostuu poly(etyleenitereftalaati)sta. Polymeerin molekyylikaava on $(C_{10}H_8O_4)_n$.
MERSILENE*ä on saatavana värjäämättömänä (valkoisena) tai D & C no. 2 -värillä vihreäksi värjättynä (Colour Index No. 61565).
MERSILENE*ä on saatavana erivahvuisena ja -pituisena ilman neulaa tai kiinnitettynä eri- tyyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Neula on kiinnitetty joko pysyvästi tai Control Release -menetelmällä, jolloin neula voidaan vetää irti leikkaamisen sijasta. Ommelainetta on saatavana myös varustettuna erilaisilla neuloilla, joita voidaan käyttää enintään 1,5 teslan magneettikentässä. Neulat ovat kaksivärisiä (hopea/musta), ja niissä on merkintä MRI. Tuotesarjan yksityiskohtaiset tiedot tuoteluettelossa. MERSILENE* täyttää Euroopan farmakopean "Sterile Poly(ethylene Terephthalate) Suture" ja Yhdysvaltain farmakopean "Non Absorbable Surgical Suture" – monografioita koskevat vaatimukset (lukuun ottamatta langan läpimitan lievää ylittymistä joissakin tapauksissa).

INDIKAATIOT
MERSILENE*-ommelaine on tarkoitettu yleiseen peh-mytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologisissa ja neurokirurgisissa toimenpiteissä. Ommelainetta voidaan käyttää myös pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET
MERSILENE*-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Subkutaaniset implantaatiotutkimukset rotilla osoittivat, ettei MERSILENE*-ommelaineen vetolujuus muuttunut merkitsevästi koko 180 päivän arviointijakson aikana.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/INTERAKTIOT
MERSILENE*-ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamis- vaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (esimerkiksi virtsatiehyissä ja sappitiehyissä) ommelaineet – kuten kaikki vierasesineet – voivat aiheuttaa kivien muodostusta. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. MERSILENE*-ommelaineen kuten kaikkien ommelaineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella. Solmut saadaan pitäviksi käyttämällä tavanomaista ompelu- ja solmintatekniikkaa sekä lisäsolmuja leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmuja suositellaan erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa. Kirurgisten neulojen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai rikkoutumiselle. Kaikki neulat, paitsi kaksiväriset MRI-merkityt, ovat magnetoituvia, minkä vuoksi niitä ei saa käyttää aktiivisessa magneettikentässä. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti neulasäiliössä.

SIVUVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärtyminen. Vierasesineiden tavoin MERSILENE* voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
MERSILENE*-ommelaineet on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25 °C, suojattava kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
(2) = Kertakäyttöinen
(tiimalasi) = Käytettävä viimeistään: vuosi & kuukausi
STERILE R = Ehjä ja avaamaton pakkaus on steriili. Sterilointimenetelmä – säteilysterilointi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
(!) = Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Instructions for use

(GB)

MERSILENE*

(POLYESTER)
STERILE SYNTHETIC NON ABSORBABLE

SUTURE

DESCRIPTION
MERSILENE* suture is a monofilament or braided, non absorbable sterile surgical suture composed of poly (ethylene terephthalate). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_{10}H_8O_4)_n$.
MERSILENE* is available undyed (white) or dyed green with D & C Green No.6, Colour Index No. 61565.
MERSILENE* is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the needles to be pulled off instead of being cut off. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. Full details of the product range are contained in the catalogue.
MERSILENE* complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Suture and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures (except for an occasional slight oversize in some gauges).

INDICATIONS
MERSILENE* sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures, and also for the fixation of soft tissue to bone tissue.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE
MERSILENE* suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissue followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Subcutaneous tissue implantation in rats shows that no significant change in the retention of tensile strength of the suture occurs during the entire evaluation period of 180 days.

CONTRA-INDICATIONS
None known.

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing MERSILENE* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting any monofilament suture.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. All needles except bicolour needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include minimal, initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies MERSILENE* may potentiate an existing infection.

STERILITY
MERSILENE* sutures are sterilized by irradiation. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

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

SYMBOLS USED ON LABELLING
(2) = Do not reuse
(hourglass) = Use until Year & Month
STERILE R = Sterile, unless package is damaged or opened. Method of Sterilization – Irradiation
CE 0086 = CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the ssential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch Number
(!) = See Instructions for Use

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(GR)

MERSILENE*

ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΟ
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
– ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ –

ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα MERSILENE* είναι μονόκλωνο ή πλεκτό μη-απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα συντεθειμένο από πολυ(αιθυλενο- τερεφθαλικό εστέρα). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_{10}H_8O_4)_n$. Το MERSILENE* διατίθεται άβαφο (λευκό) και βαμμένο πράσινο με τη βαφή D & C Green No.6, Colour Index (αριθμός καταλόγου χρωμάτων) No. 61565. Το MERSILENE* διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να βρίσκονται πάνω στα ράμματα μόνιμα έ ως CR-βελόνες (ελεγχόμενης αποδέσμευσης), σύστημα που επιτρέπει την απόσπαση των βελόνων αντί να κόβονται. Συνδιασμοί με βελόνες είναι διαθέσιμοι κατάλληλοι για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο μέχρι 1,5 Tesla. Οι βελόνες ειναι δίχρωμες (άσημενιο / μαύρο) και η ετικέττα δείχνει MRI. Λεπτομέρειες για την ποικιλία των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το ράμμα MERSILENE* είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένο ράμμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (εκτός από μία περιστασιακή ασήμαντη υπερμεγένθυση σε μερικά μεγέθη).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα MERSILENE* ενδείκνυται στη γενική προσέγγιση μαλακών ιστών ή τη συρραφή, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης σε καρδιοχειρουργικές, αγγειοχειρουργικές, οφθαλμολογικές και νευρολογικές επεμβάσεις, καθώς και στη καθήλωση μαλακού ιστού σε οστό.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Τα ράμματα MERSILENE* εμφανίζουν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, ακολουθούμενη από σταδιακή δημιουργία κάψας από ινώδη συνδετικό ιστό γύρω από το ράμμα. Τοποθέτηση υποδόριων ιστικών εμφυτευμάτων σε αρουραίους δείχνει ότι δεν υπάρχει σημαντική μεταβολή στην διατήρηση της αντοχής στην έλξη του ράμματος κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου αποτίμησης των 180 ημερών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμιά γνωστή.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το MERSILENE* ράμμα για κλείσιμο πληγών, καθόσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χοληφόρες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή ελίκωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα. Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων κόμπων με επιπλέον ράμματα, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση επιπλέον ραμμάτων συνιστάται ιδιαίτερα όταν δένονται μονόκλωνα ράμματα. Επίσης πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται απο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δύναμης τους και της αντίστασης τους στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Ολες οι βελόνες απο τις διχπωμες με την ένδειξη MRI μπορο,υν να μαγνητιστούν και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενεργό μαζνητικό πεδίο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής. Οπως όλα τα ξένα σώματα το MERSILENE* μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα MERSILENE* αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τους 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
(2) = Μην ξαναχρησιμοποιείτε
(κλεψύδρα) = Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
STERILE R = Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος Αποστείρωσης Ακτινοβολία
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προιόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
(!) = Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

Használati utasítás

(H)

MERSILENE*

(POLIÉSZTER)
STERIL, SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ

VARRÓANYAG

TERMÉKLEÍRÁS
A MERSILENE* monofil vagy sodrott, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag. A szálak összetétele: poly (etilén terephthalate). Képlete: $(C_{10}H_8O_4)_n$.
A MERSILENE* színtelen (fehér) és D & C zöld No.6 (színkód: 61565) színezőanyag hozzáadásával színezett változatban áll rendelkezésre. A MERSILENE* többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli ill. különféle típusú és méretű acéltűkkel ellátott kiszerelésben hozzáférhető. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén (control release) levágás nélkül kézzel leválaszthatók a varróanyagról. Rendelkezésre állnak tűkkel ellátott kombinációk, melyek - 1,5 Teslaig – mágneses térben használhatók. A tűk két-színűek (bikolor: ezüst/fekete) és a csomagoláson az „MRI" jelzés található.
A teljes termékskáláról részletes információ található a katalógusban.
A MERSILENE* kielégíti az európai gyógyszerszabvány Steril Poly (etilén Terephthalate) varróanyagra vonatkozó előírásait, valamint megfelel a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti követelményeknek (kivéve néhány kissé túlméretezett vastagságú fonal esetén).

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A MERSILENE* a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga beleértve a szív és érrendszeri, a szemészeti és az idegsebészeti beavatkozásokat, illetve a lágy szövetek csontszövethez rögzítését is.

ALKALMAZHATÓSÁG
A felhasznált varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS
A MERSILENE* kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Patkányok subcután varratainak vizsgálata alapján a poliészter varróanyag szakítószilárdsága gyakorlatilag nem csökkent a teljes vizsgálati időszak 180 napja alatt.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A MERSILENE* felhasználóinak ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal úgy, mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; a műtéti körülmények extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Monofil fonalaknál az extra csomók különösen szükségesek.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. Minden tű, az „MRI" jelzéssel ellátott két-színű (bikolor) tűkön kívül mágnesezhető, ezért nem használhatók mágneses térben. A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

MELLÉKHATÁSOK
A MERSILENE* használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti lokális irritációja
Mint minden idegen anyag, a MERSILENE* fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A MERSILENE* sterilizálása sugárkezeléssel történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve, 25° C alatti hőmérsékleten.
A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
(2) = egyszerhasználatos
(homokóra) = felhasználható – év és hónap
STERILE R = steril termék, ha a csomagolás sértetlen. Sterilizálási eljárás: sugárkezelés
CE 0086 = EK jelzés és a megjelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvosi eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
(!) = Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505