

COROLENE®

CE 0459

Français

English

Español

Italiano

Deutsch

Nederlandse

Ελληνικό

Polska

Română

Ceská

Magyar

Русский

Suture chirurgicale non résorbable, monofil de polypropylène

Non absorbable surgical suture, polypropylene monofilament

Sutura quirúrgica no absorbible, monofilamento de polipropileno

Sutura chirurgicala non absorbibile in monofilamento di polipropilene

Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, polypropylen-monofil

Niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad, polypropyleen monofilament

Μη απορροφώσιμη χειρουργικό ραμμα, από μονοκλώκιο πολυπροπυλένιο

Monofilamentowa nici chirurgiczna niewchłaniająca z polipropylenu

Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din polipropilenă monofilament

Monofilamentní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polypropylenu

Nem felszívódó sebészeti fonal, polipropilén monofil fonal

Нерассасывающийся полипропиленовый монофиламентный хирургический шовный материал

خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص، خيط أحادي الألياف من البولي بروبيلين

不可吸收外科手术缝线，聚丙烯单丝（商品名：可柔）

PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
TEL - +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX - +33 (0)1 48 91 22 99
www.peters-surgical.com
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

FRANÇAIS	NOTICE D'INSTRUCTIONS	ET1090 (V14) – 10/2021
	COROLENE® CE 0459 SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFILE DE POLYPROPYLENE	
DESCRIPTION	Les suture chirurgicales stériles non résorbables COROLENE® sont composées d'un monofil de polypropylène isotactique, monté ou non avec des PLEDGETS ou ports d'arrêt de différentes dimensions. COROLENE® est teint en blanc avec du Dioxyde de titane(Ci 77891) ou en bleu avec du Phthalocyanine de cuivre(Ci 74160 pour améliorer sa visibilité). Les suture COROLENE® satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables. Les suture COROLENE® provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Les suture stériles non résorbables COROLENE® sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités, avec aiguille chirurgicale.	Los productos utilizados o parcialmente utilizados doivent être détruits dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.
INDICATIONS	Les suture COROLENE® sont utilisées d'une manière générale pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie cardiaque et vasculaire, en chirurgie plastique, en chirurgie ophtalmologique et en neurochirurgie. Les suture COROLENE® peuvent être utilisées pour la chirurgie laparoscopique de l'aorte abdominale (codes spécifiques pour la colicchiochirurgie).	EVENEMENTS INDESIRABLES Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent : - la déhiscence de la plaie, - la formation de calculs dans le tractus urinaire ou biliaire en cas de contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine ou la bile, - la formation de sinus, - le risque, en présence d'une contamination bactérienne, les suture, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection, - une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à corps étranger, - des infections locales transitoires. Certains complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.
CONTRA-INDICATIONS	Les anévrysmes rompus et inflammatoires sont des contre-indications pour la technique de traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale par laparoscopie.	VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE Ne pas utiliser après la date de péremption. Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
PRECAUTIONS D'EMPLOI	Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture (fil et PLEDGET le cas échéant), il est recommandé d'être vigilant lors de sa manipulation. Éviter les blessures, les pincements du matériel de suture dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles, notamment en colicchiochirurgie. Les suture COROLENE® sont thermofusibles, faire attention lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser. Une attention toute particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille, en la saisissant entre le tiers et la moitié de la distance entre le sertissage et la pointe afin de ne pas, d'une part, gêner la pénétration et d'autre part, d'éviter toute rupture ou flexion de l'aiguille au niveau du chas. Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner une perte de résistance à la torsion et en faciliter la rupture. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses. Pour un usage unique - Contenu fourni stérile Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Détruire après usage.	SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE = PLEDGET = Point d'arrêt = Dispositif Médical = Identifiant unique de dispositif = Ne pas réutiliser = Ne pas stériliser = Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) = Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) = Fabricant = Code de lot = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé = Conserving à l'abri de la lumière du soleil = Crainct l'humidité = Limite supérieure de température = Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène = Système de barrière stérile unique = Référence catalogue = Attention = Consulter les instructions d'utilisation = Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Marquage CE initial : 2003
UTILISATION	Vérifier l'intégrité de l'emballage garantissant la stérilité du dispositif médical. Comme pour tout matériel de suture, la sécurité des nœuds doit être assurée selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié avec les monofils. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des suture non résorbables avant d'utiliser COROLENE® . En effet, le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé. Pour l'utilisation des suture dans le cadre de chirurgies spécifiques (comme la colicchiochirurgie...), une formation adaptée à ces techniques est indispensable. Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées. Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.	Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

ENGLISH	INSTRUCTION FOR USE	ET1090 (V14) – 10/2021
	COROLENE® CE 0459 NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYPROPYLENE MONOFILAMENT	
DESCRIPTION	The synthetic non-absorbable surgical suture COROLENE® are composed of an isotactic polypropylene monofilament, with or without PLEDGET or stop points of different dimensions. COROLENE® suture are white dyed with Titanium dioxide (Ci 77891) or blue dyed with copper Phthalocyanine (Ci 74160) to enhance visibility. The COROLENE® suture comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical sutures. COROLENE® suture elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. The synthetic non-resorbable surgical suture COROLENE® are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with surgical needles.	Side effects associated with the use of this medical device include: - wound dehiscence, - calculi formation in urinary or biliary tractus when prolonged contact with salt solutions occurs, - sinus formation - Risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, acute infection, - Minimal acute inflammatory reaction typical of a moderate inflammatory response to a foreign body, - Transitory local irritation. Some complications may result from the surgical technical itself.
INDICATIONS	COROLENE® suture are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular and vascular surgery, in ophthalmic surgery, in plastic surgery and in neurological surgery. COROLENE® suture can be used for laparoscopic surgery and abdominal aorta surgery.	VALIDITY / STORAGE CONDITIONS Do not use after the expiry date. Recommended storage conditions: must be stored in the original packaging, below 40°C, in a dry place, away from light.
CONTRAINDICATIONS	Inflammatory and ruptured abdominal aortic aneurysms are contraindications for total laparoscopic repair.	SYMBOLES USED ON LABELLING = PLEDGET = Stop point = Medical device = Unique Device Identifier = Do not reuse = Do not sterilize = Use by date (YYYY-MM-DD) = Date of manufacture (YYYY-MM-DD) = Manufacturer = Batch code = Do not use if package is damaged = Keep away from sunlight = Upper temperature limit = Sterilized using ethylene oxide = Single sterile barrier system = Catalogue number = Caution = Consult instructions for use = CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC
PRECAUTIONS	In order to respect the integrity of the suture material (thread and PLEDGET if need be), care should be taken to avoid damage from handling. Avoid thread crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders (especially with laparoscopic surgery). This device is thermo fused. Pay particular attention while using laser or electro-cautery. During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point. If the needle is hold too close to the needle point, penetration qualities should be affected. If it is hold too close to the hole the needle can be twisted and broken at this point. Changing the bending of the needle leads to its breakage. Do not reuse, reprocess, or sterilize Reusing, reprocessing or sterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or sterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness. For single patient use only - Contents supplied sterile Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.	All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

ESPAÑOL	INSTRUCCIONES DE USO	ET1090 (V14) – 10/2021
	COROLENE® CE 0459 SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO	
DESCRIPCIÓN	Las suture quirúrgicas estériles no absorbibles COROLENE® están compuestas de un monofilamento de polipropileno isotáctico, montado o no con PLEDGETS o stops points de distintas dimensiones. COROLENE® está teñido de blanco con dióxido de titanio (Ci 77891) o de azul con ftalocianina de cobre (Ci 74160 para mejorar su visibilidad). Las suture COROLENE® satisfacen todas las exigencias de la Farmacopea americana (USP) y de la Farmacopea europea (EP), relativas a los hilos no absorbibles. Las suture COROLENE® provocan en los tejidos una reacción inflamatoria aguda mínima, seguida de la encapsulación gradual de la suture por el tejido conjuntivo fibroso. Las suture estériles no absorbibles COROLENE® están disponibles en varias longuras, diámetros (USP/EP) y cantidades, con aguja quirúrgica, elle-même.	Los productos deben ser destruidos en el incinerador apropiado de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.
EFFECTOS INDESEABLES	Los efectos indeseables asociados con el uso del dispositivo medico incluyen: - dehiscencia de herida, - formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bile, - formación de senos, - el riesgo que en presencia de una contaminación bacteriana, las suture, al igual que con todo cuerpo extraño, potencializan la infección, - reacción inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño, - irritación local transitoria. Algunas complicaciones pueden resultar de la propia técnica quirúrgica.	EFECTOS INDESEABLES Los efectos indeseables asociados con el uso del dispositivo medico incluyen: - dehiscencia de herida, - formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bile, - formación de senos, - el riesgo que en presencia de una contaminación bacteriana, las suture, al igual que con todo cuerpo extraño, potencializan la infección, - reacción inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño, - irritación local transitoria. Algunas complicaciones pueden resultar de la propia técnica quirúrgica.
INDICACIONES	Las suture COROLENE® se utilizan generalmente para aproximar y/o agar los tejidos blandos, incluidos en cirugía cardíaca y vascular, en cirugía plástica, en cirugía oftalmológica y neurocirugía. Las suture COROLENE® pueden utilizarse para la cirugía laparoscópica de la aorta abdominal (códigos específicos para celiochirurgia).	VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO No utilizar después de la fecha de caducidad. Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 40°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.
CONTRAINDICACIONES	Los aneurismas rotos e inflamatorios son contraindicaciones para la técnica de tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal por laparoscopia.	SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS = PLEDGET = Stop point = Dispositivo Médico = Identificador único de dispositivo = Un solo uso = No reesterilizar = Utilizar hasta (AAAA-MM-DD) = Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) = Fabricante = Código de lote = No utilizar si el embalaje estuviese dañado = Conservar protegido de la luz directa del sol = Conservar protegido de la humedad = Temperatura máxima = Esterilizado con óxido de etileno = Sistema de barrera estéril único = Referencia catálogo = Cuidado = Consultar las instrucciones de empleo = Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos. Se deben notificar a fabrica todas las reacciones adversas graves o que amenacen a la vida o provoquen la muerte, asociadas a la utilización de este producto.
PRECAUCIONES	Con el fin de respetar la integridad del material de suture (hilo y PLEDGET cuando proceda), se recomienda prestar mucha atención durante su manipulación. Evitar las heridas, así como pelizar el hilo con los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, en particular, en celiochirurgia. Las suture COROLENE® son termofusibles, prestar mucha atención durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser. Debe prestarse especial atención durante la manipulación de la aguja, se cogera entre el tercio y la mitad de la distancia entre el engaste y la punta para no obstaculizar, por una parte, la penetración y, por otra parte, evitar toda ruptura o flexión de la aguja a nivel del ojo. Si se cambia la curvatura de la aguja se puede producir una pérdida de resistencia en la torsión y facilitar su ruptura. No reutilizarla, ni volverla a lavar ni esterilizarla de nuevo. Si se vuelve a utilizar, tratar o esterilizar de nuevo, se corre igualmente el riesgo de generar una contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o una infección cruzada en el paciente, incluso, en particular, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente. Los pinchazos por descuido con agujas contaminadas pueden ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas. Para uso único - Contenido proporcionado estéril No utilizarla si el embalaje estuviese estropeado o abierto. Destruir después de su uso.	UTILIZACIÓN Verificar que el embalaje este íntegro, puesto que ello garantiza la esterilidad del dispositivo médico. Igual que para cualquier otro material de suture, la seguridad de los nudos debe garantizarse según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de nudos adicionales puede resultar particularmente apropiado con los monofilos. Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suture no absorbibles antes de utilizar COROLENE® . En efecto, el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de suture utilizado. Para la utilización de las suture en el marco de cirugías específicas (como la celiochirurgia...), es indispensable una formación adaptada a estas técnicas. Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas. Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico.

DEUTSCH	GEBRAUCHSANLEITUNG	ET1090 (V14) – 10/2021
	COROLENE® CE 0459 NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, POLYPROPYLEN-MONOFIL	
BESCHREIBUNG	Das synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial COROLENE® ist aus isotaktischem, monofilen Polypropylenang mit oder ohne PLEDGET oder Stop points in verschiedener Größe hergestellt. COROLENE® wird für eine erhöhte Sichtbarkeit mit Titandioxid (Ci 77891) weiß oder mit Kupferphthalocyanin (Ci 74160) blau eingefärbt. Das Nahtmaterial COROLENE® erfüllt die Auflagen der US Pharmacopoeia (USP) und der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das Nahtmaterial COROLENE® ruft eine geringfügige Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe. Das nicht resorbierbare sterile Nahtmaterial COROLENE® ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit chirurgischer Nadel erhältlich.	Die Produkte müssen in geeigneten Verbrennungsofen nach den lokalen und nationalen Vorschriften für Krankenhausabfälle vernichtet werden.
INDIKATIONEN	COROLENE® Nahtmaterial eignet sich allgemein zur Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe in Bereichen wie Herz- und Gefäßchirurgie, Augenchirurgie, plastischer Chirurgie und neurologischer Chirurgie. Das Nahtmaterial COROLENE® kann in der total laparoskopischen Chirurgie der Bauchorta (spezifische Codes für die Endoskopchirurgie) verwendet werden.	NEBENWIRKUNGEN Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem: - Wund-Dehnsenz, - Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen. - Sinusbildung. - Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschärmt. - minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper, - vorübergehende lokale Irritation. Bestimmte Komplikationen können auf die chirurgische Technik an sich zurück zu führen sein.
GEGENINDIKATIONEN	Rupturierte und entzündliche Aneurysmen sind Kontraindikationen gegen die Behandlung von Aneurysmen der abdominalen Aorta mittels Laparoskopie.	HALTBARKEIT / VORBEHUTUNG Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen. Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 40°C trocken und Lichtgeschützt zu lagern.
VORSICHTSMASSNAHMEN	Wie bei jedem Umgang mit Nahtmaterial (Faden und PLEDGET , falls zutreffend) ist vorsichtig vorzugehen, um es nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen den Faden nicht einzuschneiden oder zu verformen, insbesondere in der Endoskopchirurgie. Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokoagulation, weil eine Warmverschmelzung des COROLENE® -Nahtmaterials stattfinden kann. Beim Manipulieren der Nadel hält man diese mit einem geeigneten Nahthalter am besten ungefähr in einem Drittel oder der Hälfte der Entfernung zwischen der Verbindung von Nadel und Faden, um Probleme bei der Penetration, Fadenriss oder Verbiegen der Nadel zu vermeiden. Eine Änderung der Nadelbiegung führt zum Verlust des Torsionswiderstands und eventuell zum Fadenriss. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen desselben zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Materials könnte außerdem zur Kontamination des Materials und/oder einer Infektion bzw. Kreuzinfektion beim Patienten sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen. Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden. Zum einmaligen Gebrauch bestimmt - steriler Inhalt Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nach Gebrauch vernichten.	SYMBOLE AUF DEM ETIKET = PLEDGET = Stop point = Medizinprodukt = Eindeutige Produktkennzeichnung = Nicht wiederverwenden = Nicht erneut sterilisieren = Halbtalt bis (JJJJ-MM-TT) = Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) = Hersteller = Losnummer = Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist = Vor direkter Sonnenstrahlung geschützt aufbewahren = Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren = Maximale temperatur = Mit Ethylenoxid sterilisiert = Einfaches steriles Barriersystem = Produkterferenz = Vorsicht = Die Bedienungsanleitung lesen = CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Alle schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts auftreten, müssen dem Hersteller mitgeteilt werden.
BENUTZUNG	Sich vergewissern, dass die Verpackung unversehrt und somit die Sterilität des Medizinprodukts gewährleistet ist. Für sicheres Knoten sind die chirurgischen Standardtechniken der Verknöpfung je nach den chirurgischen Bedingungen und der Erfahrung des Chirurgen zu beachten. Die Verwendung zusätzlicher Schlinge kann besonders beim Knoten von monofilen Garnen vorteilhaft sein. Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie COROLENE® wird vorausgesetzt, weil je nach Implantatort und verwendetem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehnstanz der Wunde besteht. Voraussetzung für die Verwendung des Nahtmaterials bei spezifischen chirurgischen Eingriffen (z. B. Endoskopchirurgie...) ist eine entsprechende Ausbildung in diesen Verfahren. Einschlägige chirurgische Praktiken und Verfahren auf Drängen und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen. Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden.	BIJWERKINGEN Bijwerkingen die samenhang met het gebruik van dit medisch instrument omvatten: - openspleten van de wonde, - steenvorming in de urine- of galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, - vorming van fletels, - de kans dat de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, bij een bestaande microbiologische infectie de infectie verscherpt. - minimale acute ontstekingsreactie kenmerkend voor een matige inflammatoire respons op een vreemd lichaam, - tijdelijke plaatselijke irritatie. Er kunnen zich bepaalde complicaties voordoen die veroorzaakt worden door de chirurgische techniek zelf.
VALIDITE / CONSERVATIONE	Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 40 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.	HOUDBAARHEID / BEWAARING Niet gebruiken na de vervaldatum. Dit instrument moet in de originele verpakking worden bewaard, bij een temperatuur lager dan 40 °C in een droge en donkere plaats.
INDICAZIONI	COROLENE® -hechtdraden zijn bestemd voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van zacht weefsel, waaronder cardiovasculaire, vasculaire, oogheelkundige, plastische en neurologische chirurgie. De COROLENE® -hechtdraden kunnen worden gebruikt bij laparoscopische chirurgie van de buikslagader (specifieke codes voor laparoscopie).	SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETERING = PLEDGET = Stop point = Dispositivo Médico = Identificativo unico del dispositivo = Monouso = Non sterilizzare = Da usarsi entro (AAAA-MM-GG) = Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) = Produttore = Numero di lotto = Non utilizzare in caso di confezione danneggiata = Conservare al riparo dalla luce diretta del sole = Limitre superiore di temperatura = Sterilizzato con ossido di etilene = Sistema di barriera sterile unica = Riferimento del prodotto = Attenzione = Consultare le istruzioni di utilizzo = Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC su dispositivi medici. Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e decedati associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati ai produttori.
CONTRA-INDICAZIONI	La formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile, - la formazione del seno, - il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso, - una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo, - irritazioni locali transitorie. Certe complicanze possono essere causate dalla tecnica chirurgica stessa.	CONTRA-INDICAZIONI Gebarsen en inflammatoire aneurysma zijn contra-indicaties voor de behandelingsstechniek van aneurysma van de abdominale aorta door laparoscopie.
PRECAUTIONI	Con l'uso del prodotto dopo la data di scadenza. Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 40 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.	VOORZORGEN Om de integriteit van het hechtmateriaal (draad en eventueel PLEDGET) te respecteren, dient voorzichtigheid in acht genomen te worden bij het hanteren. Vermijd het beschadigen of afknippen van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of forceps. In het bijzonder bij laparoscopische chirurgie. De COROLENE® -hechtdraden zijn hittegevoelig, houd er rekening mee dat ze kunnen smelten bij laser- of elektrocoagulerisatie. Er moet speciale aandacht worden besteed aan het hanteren van de naald. Hanter de naald op een derde of de helft van de afstand tussen de vlecht en de punt om problemen bij het inbrengen, breken of buigen van de naald te voorkomen. De buiging van de naald veranderen, kan leiden tot verlies van torsieweerstand en ertoe leiden dat de draad breekt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals het hoort, wat kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan er ook toe leiden tot het instrument wordt gecontamineerd en/of een infectie of kruisbesmetting veroorzaakt bij de patiënt, zoals de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben. Onbedachte, nadelrijke met gecontamineerde naalden kunnen infectieziekten overdragen. Voor eenmalig gebruik - De inhoud is steril bij levering. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Vernietigen na gebruik.

ΕΛΛΗΝΙΚΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ET1090 (V14) – 10/2021

COROLENE® C₆₄₅₉

ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΙΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΑΝΤΙ ΜΟΝΟΚΛΩΝ ΠΟΛΥΠΡΟΤΑΓΜΕΝΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αντιστοιχισμένο μόνιμο χειρουργικό ράμμα **COROLENE®** αποτελείται από μονοκλώνη ιστοακτινικά πολυπροπυλενίου και πιστοποιείται ή όχι με **PLEDGETS** ή βελόνες διασκοπικών μεθόδων.

Το **COROLENE** είναι αντιστοίχιστο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17789 ή 6 με όγκο ράμματος με θάλασσας του γράμματος C1 74160 για να βελτιστοποιήσει την αντοχή του ράμματος.

Το ράμμα **COROLENE** πληροί όλες τις απαιτήσεις της φαρμακικής φαρμακοτεχνίας (USP) και της αντίστοιχης ευρωπαϊκής (CE), εκτός με τις προδιαγραφές υλικά.

Τα ράμματα **COROLENE®** προσκλόνι με ελαφριά ελαστικότητα αντίστασης στους ιστούς, που ακολουθείται από προοδευτική αμείωση του ράμματος από υψηλό σπαστικό αέρα.

Το ράμμα **COROLENE** μπορεί να χρησιμοποιηθεί **COROLENE®** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP / EP) και ποσότητες με χειρουργικά βελόνες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα **COROLENE®** χρησιμοποιούνται γενικά για την προσταγή ή αποκατάσταση των μυϊκών ιστών, όπως στην καρδιοχειρουργική και ογκοχειρουργική, την πλαστική χειρουργική ή βάση για χειρουργική την νεφροχειρουργική. Τα ράμματα **COROLENE®** μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την λαπαροσκοπική χειρουργική της κοιλίας, αστικής (εξωτερικά εκδοχές για τη χημειοθεραπεία).

ΑΝΤΕΜΕΙΞΕΙΣ

Τα αντιστοιχισμένα που έχουν σφαιρά με τα ελαφρώς διατεταγμένα αντιστοιχισμένα είναι αντιστοιχισμένα, για την τεχνική της βελτιστοποίηση των αντιστοιχισμένων της κοιλίας, αστικής με λαπαροσκοπική.

ΠΡΟΤΥΠΑ

Για να είναι ένα διατεταγμένο ή ανακαταστάσει του υλικού του ράμματος, ημίση με **PLEDGET** (αν έχει), συνιστάται να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό του. Αποφεύγετε τους τραυματισμούς, τα τσιμπήματα του υλικού ράμματος από χειρουργική συσκευή όπως τσιμπήματα ή τσιμπήματα, όπως είναι ειδικά στην κοιλιοχειρουργική. Τα ράμματα **COROLENE®** ημίση από τη βελούχνη, να είναι προσεκτικοί στην χρησιμοποίησή τους, καθώς η βελούχνη, παύσαντας την μεταξύ ενός τμήματος και του μόνου της απόστασης μεταξύ του σημείου σφαιρικής και της μίσης για να μην, φέρει τριβή ή ελαστικότητα ή δύναμη και από την άλλη πλευρά, για να αποφευχθεί τυχόν ρήξη ή κάμψη της βελούχνης στο επίπεδο της σφαιρικής βελούχνης. Η κάμψη της καμπυλότητας της βελούχνης μπορεί να ελαφρώσει σε επίπεδα της σφαιρικής βελούχνης, να είναι και διακυμάνσεις ή ρήξη. Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβλήστε σε νέα επεξεργασία ή απορρίψτε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή επαναστοίχιση ή επαναστοίχιση συνδυάζονται επίσης προκαλούνται ή να προκαλέσει βλάβη στο υλικό, ή οπότε μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναστοίχιση ή επαναστοίχιση συνδυάζονται επίσης προκαλούνται ή να προκαλέσει βλάβη ή να προκαλέσει μολύνση ή παθολογική μολύνση στον ασθενή, ή να προκαλέσει ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε, αν ασθενής στον άδω. Η μολύνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς, ή να προκαλέσει βλάβη ή να προκαλέσει μολύνση ή παθολογική μολύνση στον ασθενή. Για μόνον χρήση - Το παραπάνω μπορεί να μην είναι απολύτως ακριβές. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή είναι ανοικτή. Καταστρέψτε μετά τη χρήση.

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα αντιστοιχισμένα ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευασμένης ή άλλες, περιλαμβάνονται:

- διάτρηση του ιστού
- συστολή ή άλλες από ογκομετρική ή χημική σύσταση στον ιστό
- τραυματισμός ιστού με αλλαγή διαμέτρου όπως ούρα ή εκκρίσεις υγρών
- διαμύση/κόψιμο καυμάτων
- κίνδυνο επέκτασης καυμάτων σε περίπτωση ρήξης υπερχείματος, υπερβολικής καύσης, όπως συζητείται με κάθε ένα ούρα
- ελαφριά επώδυνη αντίσταση, χαρακτηριστική της τυπικής ελαφρώς αντιστοιχισμένης σε ένα ούρα
- μαρτυρία τυπικού ελαφρού
- Ορισμένες επιπτώσεις μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική

ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΔΕΛΤΑ / ΣΥΝΘΕΤΗ ΑΠΟΚΡΙΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να διατίθενται στην αγορά με συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 40°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το ηλιακό φως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

-  = **PLEDGET**
= Stop point θήκη
-  = Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  = Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
-  = Μην το επαναχρησιμοποιείτε
-  = Μην απορρίψετε
-  = Χρήση έως (EEEE-MM-HH)
-  = Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH)
-  = Κατασκευαστής
-  = Αριθμός παρτίδας
-  = Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
-  = Αποθηκεύστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
-

ROMANA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ET 1099 (V14) (10-2021)

COROLENE[®]

C0459

FIȘ CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEORABORABIL, DIN POLIPROPILENĂ MONOFILAMENT

DESCRIERE

CoroleNE® este sutură chirurgicală de sutură neorababilă din polipropilenă, cu sau fără PLEDGET sau stop point de diferite dimensiuni.

COROLENE® este colorat în albaștru cu Dioxid de Titan (Ti 7801) sau în albastru cu fluorescență de cupru (Cu 7460) pentru îmbunătățirea vizibilității sale.

Fieele de sutură **COROLENE®** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopiei Statelor Unite (USP) și Farmacopiei Europene (EP) pentru firele chirurgicale neorababile.

Fieele de sutură **COROLENE®** provoacă o reacție inflamatorie acută minimă la sutură, urmând de încredințare treptată a firului de sutură la țesut conjunctiv fibros.

Fieele de sutură sterile neorababile **COROLENE®** sunt disponibile în diferite dimensiuni, diametre (USP/EP) și cantități, cu ac chirurgical.

INDICAȚII

Fieele de sutură **COROLENE®** sunt destinate utilizării în apropierea și/sau ligaturarea generală a țesuturilor moi, inclusiv utilizării în chirurgia cardiacă și vasculară, în chirurgia plastică, în chirurgia oftalmologică și în neurochirurgie.

Fieele de sutură **COROLENE®** pot fi utilizate în chirurgia laparoscopică a oarelor abdominale (adopusi specifice pentru celulochirurgie).

CONTRAINDICAȚII

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

PRECAUȚII

Pentru a evita deteriorarea materialului de sutură (fir și PLEDGET, dacă este cazul), se recomandă atenția la manevrarea. Evitați deteriorarea materialului de sutură prin strângere sau pierce ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pene, mai ales în celulochirurgie.

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

Când manevrați acul acordând o atenție deosebită, apucându-l de porțiunea suturată între o treime și jumătate din distanță dintre loop de fire și vârful acului, pentru a nu împiedica penetrarea în țesut, și pentru a evita periclitarea sau îndoirea acului la nivelul unghiului acestuia, pe se de altă parte. Modificarea curburii acului poate duce la pierderea rezistenței la forșare și poate avea drept rezultat ruperea acestuia.

A nu se reutiliza, retrata sau resteriliza. Resterilizarea, retratarea sau resterilizarea pot compromite integritatea suturii dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

De asemenea, resterilizarea, retratarea sau resterilizarea riscă să cauzeze contaminarea dispozitivului de sutură sau o infecție. Dacă este înlocuită la pacient, inclusiv, în special, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Înțeparea din gresălu cu acul contaminat poate fi un factor de transmitere de boli infecțioase.

Pentru o siguranță utilizare – Conștientizați riscuri

A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis. A se distruge după utilizare.

UTILIZARE

Verificați integritatea ambalajului, care garantează sterilitatea dispozitivului medical.

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

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale de utilizare a firelor de sutură neorababile, înainte de a utiliza **COROLENE®**.

Acesta dovedește riscul de dechitanță a plăgii poate varia în funcție de locul de amplasare și de materialul de sutură utilizat.

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

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

Acest produs poate fi utilizat numai de către sau la comanda unui medic. Produsele trebuie utilizate în incinerare adecvată. În conformitate cu reglementările locale sau naționale privitoare la eliminarea deseurilor de spital.

EVENIMENTE ASOCIATE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:

- dehemiera rânii,
- formarea de calcul în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit și/sau sculșare precum urina sau biliar,
- formarea de sinus,
- riscul ca sutura, în condițiile existenței unei infecții microbiene, ca în cazul celulochirurgiei subțerane strâns, să accentueze infecția,
- reacție inflamatorie tisulară moderată tipică pentru un răspuns inflamator tisular moderat la un corp străin,
- iritație locală tranzitorie,
- Unele complicații se pot datora și tehnicilor chirurgicale utilizate.

DURATA DE DEPOZITARE / PĂSTRARE

A nu se utiliza după data de expirare.

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul său original, la o temperatură mai mică de 40°C. Între ac și acul și la adăpost de lumină.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

-  = PLEDGET
-  = Stop point
-  = Dispozitiv medical
-  = Identificator unic al dispozitivului
-  = A nu se reutiliza
-  = Nu sterilizați din nou
-  = A se utiliza până la (AAAA-LZZ)
-  = Data fabricației (AAAA-LZZ)
-  = Producător
-  = Număr de lot
-  = A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
-  = A se păstra la adăpost de soare
-  = A se feri de umiditate
-  = Limita superioară de temperatură

-  = Sterilizat cu oxid de etilenă
-  = Sistem unic de barieră sterilă
-  = Referențiar catalog
-  = Prudență

-  = Consultati instrucțiunile de utilizare
-  = Marcat CE, produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE

Orcă eveniment nedorit grav, legat de utilizarea acestui dispozitiv, care amenință viața pacientului sau cauzează moartea acestuia

MAGYAR

HASZNÁLTATÓ UTAMUTÓ

ETI1090 (V14) - 2020.01.

COROLENE[®]

NEM FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI FONAL, POLIPURILON NEMFOLGÓ FONAL

LEÍRAS

A COROLENE[®] szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal izotaktikus polipropilénből készült készülék. PLEDGETS vagy stop ponttal vagy néklős, külsőzós méretben.

A COROLENE[®]B fehérhe festett tita-dioxidál Cs T7801, vagy kékre rez-falocianinál Cs T4160 a jobb láthatóság érdekében.

A COROLENE[®] A fonalat a megjelölt az Együttműködő Államok Gyógyszerkönyvének (USP) és az Európai Gyógyszerkönyvének (EP) a nem felszívódó sebészeti fonalak vonatkozó követelményeinek megfelelően állítja elő, minimális helytelen gyártással reakcióval váltak ki a szövetelekben, majd fokozatosan begyógyadnak a rostos kötőszövetbe.

A COROLENE[®] steril nem felszívódó sebészeti fonal, különböző hosszúságban, ömörében (USP/EP) és mennyiségben érhető el, sebzési tüvel.

JAVALLAT

A COROLENE[®] fonalat alapvetően úgy szovették egygyűlésre és/vagy fektetésre tervezve, beleértve a sztereilisítást és az ártalmatlanságot, szemézbesezés, plasztikai sebzés és idegsebészeti műtétekhez.

A COROLENE[®] fonal a hasi artériák laparoszkópia műtétéhez is használható (speciális kód a csomagolás mellett).

ELENAJAVALLAT

Anesztézia rupturát és gyulladásokat esetén a laparoszkópia technikával történő arató anesztézis kezelése ellenjavallt

ÖNTÉTEKESZÉS

Mint minden sebészeti fonal esetében (ami PLEDGET is lehet adott esetben), az eszközök történő megfogás során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Kerülje a fonal sebzését eszközök, például fog vagy tűző hegy károsítását következtében fellépő feszültségromlás miatt, vagy hullámosságot eredményező károsodást, különösen laparoszkópia műti beavatkozás esetén.

Vigyázzon két lézer vagy elektrokoagulációs használatkor, mivel a COROLENE[®] fonalak hő hatására megolvadhatnak. A fonalat lehetőleg tűzőfogakkal megfogni, a fonal kapcsolódása és a tűző fog közötti távolság egyaránt nagyly fel kell, így elkerülni a peritritális problémákat, szakadásokat és Gubnyahelyi ártalmatlanság megváltoztatását a torziós ellenállás csökkentése nélkül, és törtét okozhat.

Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratárolása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratárolás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságát, vezetést, ami sérüléshez, betegséghez, vagy beteg halálához vezetethet.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratárolás az eszköz fertőzésveszélyt járhat elő, vagy a beteg fertőzésével kockázatot okozhatja, beleértve többek között a fertőző baktériumok egyik betegről a másikra történő továbbvitáját. Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhat.

Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja. A szennyezetti tünetek történő véletlen szorításakor fertőző betegség átviteli kockázata nő.

Egyeszhazhasználat - Steril tartályban.

Nem használja fel, ha a csomagolás megsérült vagy nyitott. Használat után megsemmisítés.

HASZNÁLAT

Ellenőrizze az orvosi eszköz sterilitását garanciaolt csomagolás állapotát. A csomagolási betétszám megköveteli a szabványos sebészeti csomagolás alkalmazását a szterilizált formájában, és a sebész gyakorlatának megfelelően. További csomagolás alkalmazása különösen hasznos lehet monofonál csomagolásokról. A felhasználónak a COROLENE[®] alkalmazásához ismerenie kell a fonal felhasználására vonatkozó szabványos sebészeti eljárásokat és technikákat. A seb szélesítésének veszélye ugyanis az alkalmazás helyétől és a felhasználó által anyagból függően változik. A fonal speciális sebészeti beavatkozások keretében történő használatához (mint például a coagulat-műtét...), feltétlenül szükséges az eszközel a technikai kapcsolatok közbiz.

Megfelelő sebészeti gyakorlatot kell követni a dréncsovezők és a szennyezetti vagy fertőző test bezárásával illetően.

Ez a termék csak orvos által vagy orvos útjára használható.

A termék megfelelő életműködés céljából megsemmisíteni, a körházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi és nemzeti előírások

KAROS KÖVETKEZMÉNYEK

Az orvosi eszköz alkalmazásához kapcsolódó karos következmények a következők:

- seb szélesség,
- a hüvelyutabban lévő az epe-utabcs, sőtartalom oldatokkal, például vizellel vagy epével való hosszabb érintkezés esetén középközvetlen behatolással áll fenn,
- kibővödés,
- mikrobiológiai fertőzés esetén a fonal, mint bármilyen idegen test, feltehetően a fertőzés;
- minimális akut gyulladásos reakció, idegen testre adott másréskel gyulladásos reakcióra jellemzően,
- valamint idegrendszeri helyi irritáció.

Bizonyos szövdmények maguknál a sebészeti technikának a következményei lehetnek.

MEGJELENEDT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Legezárt idő nem szabad felhasználni.

Az eszközök tárolásának optimális hőmérséklete +40 °C alatt hőmérsékleten, száraz és fénytől mentes helyen kell tárolni.

A CSOMAGOLÁS HATÁROZATI JELEI

	= PLEDGET
	= Stop point
	= Orvosi Készülék
	= A Készülék egyedi azonosítója
	= Egyszer használatos
	= Ne sterilizálja újra
	= Felhasználható (EÉEE-HH-NN)
	= Gyártási dátum (EÉEE-HH-NN)
	= Gyártó
	= Gyári szám
	= Nem használja fel, ha a csomagolás megsérült.
	= Napfénytől védve tárolja
	= Nedvességre érzékeny
	= Felbő hőmérsékletbar

	= Ellen-oxidál sterilizálás
	= Egy elemből álló sterili gáz rendszer
	= Ködszám
	= Vízgyát
	= Olvasva el a használati utasítást
	= CE jelölés. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EK európai irányelv alapú követelményeknek

A próbizás használatához összefügghető minden klinikai, súlyos életveszélyes, vagy halálhoz okozó eseményről tájékoztatni kell a terméket gyártót.

[illegible]

POLSKA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ET1090 (V14) - 10/2021

COROLENE[®]

MONOFILAMENTOWA NIĆ CHIRURGICZNA NIECHWILANA Z POLIPROPYLENU

OPIS

Sterylne, niechwilne nić chirurgiczne **COROLENE[®]** są wykonane z monofilamentowej, izosterylnej nici polipropylenu, zakładanej za pomocą **PLEDET** lub stop niekroczącej wielkości. Szwy **COROLENE[®]** są barwione na biało dwukrotnym tlenkiem Ti (TiO₂) lub na niebiesko (tlenokompatybilny medycyni) (Ti 7410) co umożliwia wydzielenie nici z tkanki. **COROLENE[®]** spełniają wymagania Farmakologii Farmaceutycznej (AMerykańskiej) (USP) oraz Farmakologii Europejskiej (EP), dotyczące nici niechwilnych.

Niць **COROLENE[®]** wykazują minimalny oddziaływanie zapalne, dzięki czemu, po którym następuje stopniowe zamknięcie rany przy udziale szwów i włókienek tkanki łącznej.

Niць **sterylne** **COROLENE[®]** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz formach, wraz z igłą chirurgiczną.

WSKAZANIA

Niць **COROLENE[®]** są przeznaczane do ogólnego szwielania tkanek miękkich i/ lub zakładania podwójek, także w chirurgii sekcji naczyń, chirurgii płucnej, chirurgii oka oraz w neurochirurgii.

Niць **COROLENE[®]** mogą być wykorzystywane w chirurgii laparoskopowej oraz brzusnej (specjalnie kroczy w przypadku endoskopii operacyjnej).

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwnie, jeżeli stan zapalny tkanki nie jest spowodowany zapaleniem do stosowania laparoskopowej leczenia tylników aorty brzusnej.

ŚRODOK OSTROŻNOŚCI

W celu zachowania integralności materiału szewnego (nić i dany produkt **PLEDET**), zaleca się zachować szczególną ostrożność podczas manipulacji. Unikaj zranienia, zanieczyszczenia materiału szewnego spowodowanego instrumentami chirurgicznymi, takimi jak szczypcy lub masła do gęli, szczególnie w endoskopii operacyjnej.

Niць **COROLENE[®]** są termolabile. Dlatego należy uważać podczas używania skalpela elektrycznego lub laserowego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na manipulację igłą, chwytając ją między drugą trzecią i połowę odległości od zaskaku do szwy, używając szwy z jednej strony zapewni swobodną penetrację, a z drugiej uniemożliwi pęknięcia lub wygięcia igły przy użyciu. Zmiana wygięcia igły może spowodować utratę wykorzystania na skrośnią i przyczynić się do jej złamania.

Należy ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regenerowanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną materiału i/ lub doprowadzić do jego uszkodzenia i w konsekwencji spowodować urazy, choroby lub śmierć pacjenta.

W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia produktu i/ lub wydalenia zakażenia lub zakażenia krążącego w pacjencie, w tym przypadku, jeżeli pacjent jest zakażony zakażeniami z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

Przykładowe infekcje skażenia igły mogą być czynnikiem przekazania choroby zakaźnej.

Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna

Niць używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania.

Zniszczyć po użyciu.

PROCEDURA

Sprawdź integralność opakowania, gwarantującego sterylność narzędzia medycznego.

Każdą w przypadku każdego materiału szewnego, bezpośrednio węzły zależy od określonych chirurgicznych oraz dozwolenia chirurgów. Użycie dodatkowych węzłów może być szczególnie stosowane dzięki nić monofilamentowej.

Przed użyciem **COROLENE[®]** operatory muszą być zaznajomieni z technikami chirurgicznymi wykorzystującymi nić niechwilną. W rzeczywistych, nowych rozróżnieniu się może znaleźć od miejsca zastosowania oraz wykorzystanego materiału szewnego.

W przypadku użycia nić w ramach specyficznej chirurgii (tak jak przykład endoskopii operacyjnej itp.) konieczne jest odpowiednie szkolenie z techniki operacyjnej.

W przypadku drenażu i zamknięcia ran zainfekowanych lub zanieczyszczonych należy stosować przyjęte praktyki chirurgiczne.

Niniejszy produkt może być użyty wyłącznie przez i na terenie lekarza. Produkty należy zniszczyć w tym samym miejscu zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

ZIADLANIA NIEPOZADANE

Działania niepożądane, związane z użyciem niniejszego produktu medycznego, obejmują:

- tworzenie się brzozy, rany;
- tworzenie się kamieni z drożdżami moczowych lub złośliwych w przypadku wydużonego kontaktu z rogowymi sił, takim jak może być z ciał;
- tworzenie się zakrzep;
- ryzyko (w przypadku infekcji mikrobiologicznej), że szew, jak każde inne ciało, wywoła ostrygę infekcyjną;
- minimalna ocena reakcji zapalnej, typowej dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obecność ciała obcego;
- rozkładowe podrażnienia miejscowe.

Pewne komplikacje mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOŚÓB PRZYCHOWYWANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w miejscu niezamierzonym do działania światła i wilgoci.

SYMBOLE NA ETYKIETKACH

-  = PLEDGET
-  = Stop point
-  = Wyrob medyczny
-  = Niepłynnyzwalny kod identyfikacyjny wyrobu
-  = Nie wykorzystywać ponownie.
-  = Nie sterylizować ponownie
-  = Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
-  = Data produkcji (RRRR-MM-DD)
-  = Produkt
-  = Nr partii
-  = Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.
-  = Przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
-  = Przechowywać w suchym miejscu
-  = Maksymalna temperatura
-  = Sterylizowany białym światłem
-  = System pojedynczej bariery sterylnej
-  = Nr produktu
-  = Ostrożność
-  = Zapoznać się z instrukcją użytkowania
-  = Oznaczenie CE Produktu zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczące urządzeń medycznych 93/42/EEC

Wszystkie niepożądane działania, powstające lub groźne dla życia lub powodujące śmierć, związane z używaniem tego produktu muszą być zgłoszone producentowi

ČESKÁ

NAVOD K POUŽITÍ

ET1090 (V14) - 10/2021

COROLENE[®] C0459

MONOFILAMENTNÍ NEVŠTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠÍTÍ POLYPROPYLENU

POPIS

Nevštrebatelné chirurgické šití **COROLENE[®]** se skládá z monofilu z izotaktického polypropylenu, vyzrúleného nebo nevyzrúleného PLEDGETS nebo střípných jehel rozměrů.

COROLENE[®] je pro zlepšení viditelnosti barvený bíle oxidem titanickým (z 7381) nebo modře falocefalocyanin madylym CA 74160. Stejný **COROLENE[®]** splňuje všechny požadavky Amerického lékařského ústavu (USP) a Evropského lékařského ústavu (EP), týkající se vlastebatelných nřl.

COROLENE[®] vyvolává velmi vládná nepatrnou prukdu žánětlivé reakci, následovanou postupným zapouzdřením tkáně pojivovou bání.

Nevštrebatelné sterilní šití **COROLENE[®]** jsou k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množstvích, s chirurgickými jehlami.

INDIKACE

Šití **COROLENE[®]** se obecně používají na přiblížení albného spojení měkkých tkání, včetně srdeční a ovní chirurgie, plastické chirurgie, oční chirurgie a neurochirurgie.

Šití **COROLENE[®]** mohou být použity pro laparoskopickou operaci břišní arýty (specifické kódy pro laparoskopické chirurgie).

KONTRAINDIKACE

Roztupa aneysmatu nebo žánětlivé aneysmaty je kontraindikací pro laparoskopické ošetření aneysmatu břišní arýty.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučuje se opatrnost při manipulaci s šicím materiálem (nit a příslušná PLEDGET), aby nedošlo k poškození jeho integrity. Vzhledem ke zranění, svráení šicího materiálu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo držák jehly, hlavně při laparoskopické chirurgii.

Šití **COROLENE[®]** mají nízký bod tání, dávajte pozor při používání elektrických skalpelů nebo laseru.

Zvláštní pozornost by měla být věnována manipulaci s jehlou, jejímu zachycení mezi dvěma a potovému vedování mezi letem a špičkou, aby nedošlo k zabránění proniknutí na jedné straně a zabránění zlomení nebo ohnutí jehly na úrovni uchvu jehly. Změna zachycení jehly může způsobit závažnou odosllost proti zdvžení a zvýší nákladnost ke zlomení.

Nepoužívejte opakovaně, nesedřujte opakovaně a znovu nesterilizujte. Opětovně použít, úprava nebo sterilizace můžou narazit strukturu integritu nástroje albevo vést k oslabení nástroje, mohou způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Opětovně použít, úprava nebo sterilizace mohou způsobit také kontaminaci nástroje albevo způsobit infekci nebo křivočuvu infekci u pacienta, včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Neumyšlené pichnutí kontaminovaným nástrojem může způsobit přenos infekčních nemocí.

Použijte na jedno použití - Sterilně dodávány obsah

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený. Po použití zlikvidujte.

POUŽITÍ

Ověření integrity aloe a zajistit tak sterilitu chirurgického nástroje

Sterté jako v všech šicích materiálech, musí být bezpečnost uzlu zejména die chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Použití přidružených uzlů může véztvé vhodné u monofilu.

Užíváte-li musí být seznámen s chirurgickými technikami používání nevštrebatelných šití před použitím **COROLENE[®]**. Riziko rozestupu rány závisí na místě rány a na použitím šicím materiálu.

Při použití šití v rámci specifické chirurgie (jako laparoskopie...) je nezbytné náležitě proškolení v dané technice.

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

Tento produkt může být používán pouze lékárně nebo die jeho poskytnutí. Produkty musí být zlikvidovány ve vhodné spalovně, která respektuje všechny zákony, nebo národní nařízení týkající se likvidace nebezpečného odpadu.

NEŽADOUJÍCÍ PŮSOBY

Mezi nežadující účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:

- dráždivost tkání,

- vznik kamínků v močovodu nebo žlučovodu, pokud dojde ke dlouhodobému kontaktu se solným roztokem jako močí či žuí,
- tvorba dutin

- výskyt makrobiologické infekce existuje riziko, že močí a šitím, stejně jako žuí látky, zhorší infekci,
- minimální aktivní žánětlivá reakce obvyklá při mírné žánětlivé odezvě na cizí látku,

- předchozí nemoci podkoží.

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

ŽIVOTNOSTA/OCHRANA PRODUKTU

Nepoužívejte na data expirace.

Stejně nástroj musí být uchovávan v původním obalu, při teplotě nižší než 40 °C na suchém místě, chráněn před sluncem.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

= PLEDGET

= Stop point

= Zdravotnický prostředek

= Jedinečný identifikátor zařízení

= Nepoužívejte opakovaně

= Nesterilizujte opakovaně

= Použití do (RRRR-MM-DD)

= Výrobta Datum (RRRR-MM-DD)

= Výrobce

= Číslo šarže

= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

= Chraňte před působením slunečního záření

= Chraňte proti vlhkosti

= Horní hranice teploty

= Sterilizováno ethylenoxidem

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ET1090 (V14) – 20/2021

COROLENE® C4599

НЕРАССЫВАЮЩИЙСЯ ПОЛИПРОПYLEНОВЫЙ МОНОФИЛЬНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал **COROLENE®** состоит из изотактической полипропиленовой монофиламентной нити в **PLEDGET®** или **stop point** радиального размера 1,0 мм без или с **COROLENE®** покрытием с показателем жесткости **CS 77801** в белый цвет и/или в синий с помощью датирования марки **CS 74160** для повышения своей видимости. Шовный материал **COROLENE®** отвечает требованиям стандарта по медицинским Штампам (ISO) и Европейской Фармакопии (EP) для нерассасывающихся хирургических шовных материалов. Шовный материал **COROLENE®** вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.

Нерассасывающийся стерильный шовный материал **COROLENE®** поставляется различной длины, диаметров (Фармакопия (Фармакопейская Европейская Фармакопия)) и в разных количествах с хирургическими иглами или без иглы.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал **COROLENE®** предназначен для сшивания мягких тканей и/или наложения лигатур, в том числе при проведении кардиохирургических и сосудистых, офтальмологических, пластических и неврологических операций. Шовный материал **COROLENE®** может использоваться при лапароскопической хирургии броуновой опухоли (специальный повод для лапароскопических операций).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Разрывы и воспаления аневризм являются противопоказаниями для метода лечения аневризм брюшной аорты с использованием лигатур.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при обращении с любым шовным материалом (нитями и прокладками **PLEDGET®**, если они применяются), необходимо соблюдать осторожность при обращении. Избегайте разрывания или перекатывания нити при использовании хирургических инструментов, в частности, держателей или или зажимов, и особенно в лапароскопической хирургии. Будет ли использоваться лапароскопический лапароскоп или электрокаутер, так как шовный материал **COROLENE®** может повредиться при высокой температуре. Не используйте держатель инструмента на расстоянии одной трети или одной четверти от места соединения нити и иглы или избежание трудностей прокола тканей, поскольку эти деформации или повреждения нити могут привести к срыванию и вызвать разрыв нити. Не подгоняйте повторно использование, обработку или стерилизацию. Повторное использование, обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и/или снизить его эффективность, что может привести к повреждению, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению материала и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также привести к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими нитями во избежание чрезмерного или неадекватного использования и/или распространения инфекционных заболеваний.

Для однократного использования - Материал в стерильной упаковке. Не используйте, если упаковка повреждена. После использования утилизируйте.

УТИЛИЗАЦИЯ

Проведите тщательную утилизацию, обеспечивающую стерильность медицинского материала. Как в случае с любым шовным материалом, вaza утилизации осуществляется в соответствии с конкретными обстоятельствами и опытом использования. В зависимости от типа монофиламентной нити рекомендуется делать дополнительные шаги. Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами утилизации. Нерассасывающийся шовный материал **COROLENE®**, риск разрывания раны может зависеть от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала. Для использования шовного материала в конкретных хирургических операциях (как, например, лапароскопические операции...), следует использовать метод использования материала, применяемого в таких операциях. Небеспокойное, соответствующее хирургической практике относительно деградации и зарастания тканей. Небеспокойное, соответствующее хирургической практике относительно деградации и зарастания тканей.

Данное изделие может использоваться только врачами или по их

соответствии с местным или национальным законодательством относительно медицинских отходов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием данного медицинского изделия, включают в себя:

- расхождение раны краев,
- формирование каловых или мочевыводящих путей в случае длительного контакта с кожей или желчью,
- образование свищей,
- усиление воспалительной реакции вызванной инфекцией в случае контакта с медицинским изделием.

Упомянутый выше список отграничен на шовный материал как информативный, но не исчерпывающий.

Умеренное местное раздражение.

Некоторые осложнения могут возникнуть в результате самой хирургической процедуры.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

-  = **PLEDGET**
-  = Stop point
-  = Медицинское средство
-  = Уникальный идентификатор средства
-  = Не использовать повторно
-  = Не стерилизовать повторно
-  = Использовать до (TTT-MM-DD)
-  = Дата производства (TTT-MM-DD)
-  = Многократно
-  = Номер партии
-  = Беречь от солнечного света
-  = Хранить при комнатной температуре
-  = Хранить при температуре не выше указанной

-  = Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
-  = Комплект однократного стерильного барьера
-  = Каталожный номер изделия
-  = Одноразовый

 i
 CE 04599
 Маркировка с инструкцией по использованию
 в соответствии с CS Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам

Однако все серьезные побочные эффекты, создающие угрозу для жизни людей, приводящих к смерти в результате использования, должны быть немедленно сообщены производителю.

中文

使用说明书

ET 1090 (V14) – 10/2021

CORLENE[®] 0459

不可吸收外科手术缝线, 聚丙烯单丝 (商品名: 可索)

性状

CORLENE[®] 不可吸收无菌手术缝线由等规聚丙烯单丝组成; 搭配成不搭配不同尺寸的 **缝合器** 或停止点。

CORLENE[®] 用二氧化钛 Ti 77891 染成白色或用胭脂膏 Ti 74160 染成蓝色; 以便使其可见度。

CORLENE[®] 缝线符合美国药典 (USP) 和欧洲药典 (EP) 对于非吸收性外科缝线的要求。

CORLENE[®] 缝线会引起组织的极轻微炎症反应, 之后, 缝线逐渐被纤维组织所吸收。

CORLENE[®] 缝线符合美国药典 (USP) 和欧洲药典 (EP) 对于非吸收性外科缝线的要求。

CORLENE[®] 缝线可用于缝合组织的缝合和/或结扎, 包括用于在心脏和血管外科手术, 整形外科手术, 眼科手术和神经外科手术中。

CORLENE[®] 缝线可用于腹主动脉的腹腔镜手术 (腹腔镜手术的特定制式)。

适用范围

CORLENE[®] 缝线用于全身软组织的缝合和/或结扎, 包括用于在心脏和血管外科手术, 整形外科手术, 眼科手术和神经外科手术中。

CORLENE[®] 缝线可用于腹主动脉的腹腔镜手术 (腹腔镜手术的特定制式)。

耐用情况

炎症性和破裂的腹主动脉瘤是全腹腔镜修复术的常用情况。

注意事项

正如任何一种缝线 (如适用, 使用缝线和 **缝合器** 一样), 操作时应小心谨慎, 避免损坏。避免使用用缝线针等外科手术器械所造成的缝线材料变形或打褶等破坏, 特别是腹腔镜外科手术中。

如果使用电凝电灼时, 要当心, 因为 **CORLENE[®]** 缝线可以易燃。

操作缝线时, 应避免与锐利器械之间产生摩擦的二分之一或二分之一使用持针器持针, 避免穿透时发生弯曲、破裂或针弯曲。改变针的弯曲度会造成抗拉强度损失, 导致断裂。

不要重复使用, 再加工或重复灭菌。重复使用, 再加工或重复灭菌可能损坏材料的结构完整性和/或材料物理特性, 这可能导致患者感染、感染或死亡。

重复使用, 再加工或重复灭菌还可能对材料污染和/或引起严重的感染或交叉感染, 包括但不限于将感染病人一个患者传播到另一个患者。材料的污染可能导致患者感染、感染或死亡。

材料的污染可能导致患者感染、感染或死亡。

带有污染针头的无意针刺可能是传染疾病的传播因素。

仅供单次使用 - 内容为无菌产品

如果包装已被损坏或打开, 请不要使用。使用后销毁。

用途

检查包装的完整性, 以确保医疗材料的安全性

根据外科手术情况和外科医生的经验, 结实力度需要有关手术的标准外科手术技术。未经过培训, 可能使操作进行多次尝试。

在使用 **CORLENE[®]** 之前, 使用者应熟悉使用不可吸收缝线的手术技术。实际上, 因为防止扣眼开启可能植入部位和使用缝线材料有所不同。

将缝线用于特定的外科手术 (如腹腔镜手术) 时, 必须有关于这些技术的适当培训。

关于受感染或受污染部位的引流和引流, 必须遵循可接受的医疗手术做法。

本产品只能由医生使用或遵医嘱使用。

必须根据当地国家有关处理废弃物的规定, 在适当的焚烧炉中销毁产品。

不良事件

与医疗手术器械的使用相关的不良作用包括:

- 伤口裂开,

- 长期接触血液时, 原形或组织内形成结石,

- 变形。

- 如果在微生物感染, 缝线, 正如任何外来物, 均加重感染的风险,

- 极轻微炎症反应, 典型的中度炎症反应, 一过性局部刺激。

手术技术不当可能会导致一些并发症。

如何储存

开封后不要使用。

该材料必须采用原包装包, 在温度低于 40° 的干燥处避免光存放。

开封后不要使用。

该材料必须采用原包装包, 在温度低于 40° 的干燥处避免光存放。

标签上使用的符号

 = PLEDGET

 = 停止点

 = 医疗器械

 = 设备唯一标识符

 = 不要重复使用

 = 请勿重复消毒

 = 使用期至 (年/月/日)

 = 生产日期 (年/月/日)

 = 制造商

 = 批号

 = 如果包装已打开或损坏, 请不要使用

 = 存放于避光处

 = 存放于干燥处

 = 目的的最高温度

 = 用环氧乙烷灭菌

 = 单个无菌屏障系统

 = 产品参考

 = 警告

 = 查阅使用说明