Peters SURGICAL

ADVANTIME®

CE 0459

Français *(French)* ..... Suture chirurgicale résorbable, monofil en polyglecaprone 25 2
English ..... Absorbable surgical suture, polyglecaprone 25 monofilament 3
Español (Spanish) ..... Sutura quirúrgica absorbible, monofilamento de poliglecaprona 25 4
Italiano (Italian) ..... Sutura chirurgica assorbibile, monofilamento in poliglicolide caprolattone 25 5
Deutsch (German) ..... Resorbierbares chirurgisches nahtmaterial, monofiler faden aus polyglecaprone 25 6
Nederlands (Dutch) ..... Resorbeerbare chirurgische hechtdraad, polyglecaprone monofilament 25 7
Ελληνικά (Greek) ..... Απορροφητήρια, μονοκλώνο χειρουργικό ράμμα από πολυγλικαπρόνη 25 8
Polski (Polish) ..... Monofilamentowa nić chirurgiczna wchłanialna z poliglekaproną 25 9
Romană (Romanian) ..... Fir chirurgical de sutură resorbabil, monofilament din poliglecapronă 25 10
Čeština (Czech) ..... Vstřebatelný chirurgický šicí materiál, monofil polyglekapron 25 11
Magyar (Hungarian) ..... Felszívódó poliglecaprone monofil sebészeti fonal 25 12
Русский (Russian) ..... Рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал из полиглекапрона 25 13
العربية (Arabic) ..... خيوط جراحية قابلة للامتصاص، ذات ذعيرات أحادية مصنوعة من الولي جليكابرون 25 14
中文 (Chinese) ..... 可吸收外科手术缝合线，由聚卡西隆 25 单丝组成 15

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 cours de l'Ile 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

Peters SURGICAL

ADVANTIME® CE 0459

SUTURE CHIRURGICALE RESORBABLE, MONOFIL EN POLYGLECAPRONE 25

DESCRIPTION

Les sutures chirurgicales stériles synthétiques résorbables **ADVANTIME®** sont composées d'un monofil de polyglycolide-co-caprolactone).
Les sutures synthétiques résorbables **ADVANTIME®** sont disponibles en violet (D&C violet n°2, CI 60725) ou non teintées.
Les sutures synthétiques résorbables **ADVANTIME®** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Européenne (EP) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables stériles ainsi que celles de la Pharmacopée Américaine (USP), à l'exception d'un dépassement mineur de diamètre pour certaines décimales.
Les performances cliniques attendues des sutures résorbables **ADVANTIME®** sont une fermeture sans déhiscence et une guérison de la plaie sans infection.
Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables **ADVANTIME®** provoquent une réaction inflammatoire minimale des tissus, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par du tissu conjonctif fibreux.
Une perte progressive de résistance et une résorption définitive des sutures résorbables **ADVANTIME®** s'effectuent par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide glycolique qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme.
Le processus d'absorption commence par une perte de résistance suivie d'une perte de masse.
Les sutures résorbables **ADVANTIME®** conservent in vivo une résistance résiduelle supérieure à 55 % à une semaine et à 25 % sous deux. La résistance du fil est quasiment nulle entre la troisième et la quatrième semaine d'implantation.
La résorption des sutures résorbables **ADVANTIME®** est totale entre 90 et 120 jours.
Les sutures stériles synthétiques résorbables **ADVANTIME®** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités avec aiguille chirurgicale.

INDICATIONS

Les sutures chirurgicales synthétiques résorbables **ADVANTIME®** sont indiquées pour une utilisation générale comme sutures résorbables dans la suture et/ou la ligature des tissus.

CONTRE INDICATIONS

L'emploi de ces sutures est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de sensibilité ou d'allergie à leurs composants.
Ces sutures étant résorbables, elles ne devront pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé des tissus sous tension est exigé.
L'utilisation de ces sutures peut être inadéquate chez des patients âgés, en état de malnutrition ou souffrant de cancer, d'anémie, d'obésité, de diabète, d'infection ou autres affections pouvant retarder la cicatrisation et spécialement sur des sites qui se dilatent, s'étirent ou se distendent.

PRECAUTIONS

La fiabilité des sutures synthétiques résorbables **ADVANTIME®** n'a pas été démontrée pour une utilisation au niveau des tissus nerveux et cardio-vasculaires, en microchirurgie et en chirurgie ophtalmologique.
Dans certaines circonstances, en particulier lors des interventions orthopédiques, une immobilisation par un support externe peut être mise en place à la discrétion du chirurgien.
Les sutures cutanées devant rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale, elles devront être retirées à cette échéance.
Comme pour toutes sutures, des précautions devront être prises lors de leurs manipulations. Éviter d'écraser le fil ou d'endommager le serbasage par l'utilisation des instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.
Les sutures résorbables **ADVANTIME®** sont thermoplastiques. Porter une attention particulière lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.
Au cours du geste chirurgical, saisir l'aiguille aux 2/3 du corps en partant de la pointe. Saisir l'aiguille près de la pointe pourrait abîmer les qualités de pénétration de celle-ci et la saisir au chas pourrait entraîner une torsion voire une fracture de l'aiguille à ce niveau.
Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner sa rupture.
La sécurité des noeuds exige l'utilisation de la technique chirurgicale classique des noeuds plats, avec boucles additionnelles particulièrement appropriées avec les monofils, selon les besoins de l'intervention et l'expérience du chirurgien.
En cas de fermeture en surjet, le chirurgien utilisera des noeuds non coulants, autobloquants aux deux extrémités.
Ne pas utiliser si le produit ou le sachet paraissent endommagés.
Vérifier l'intégrité du fil par une forte traction sur la suture.
Pour un usage unique - Contenu fourni stérile
Ne pas réutiliser, retraiter ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lesion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation 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.
La technique, la méthode et les produits utilisés dépendent de l'expérience clinique et sont laissés à la discrétion du chirurgien de manière à assurer les meilleurs résultats cliniques.
Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures résorbables synthétiques monofilamentaires formulées de plaie. La risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et la matériel de suture utilisé.
Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et le fermeture des plaies contaminées ou infectées.
L'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des sites pouvant subir une expansion, un élisement ou une distension ou qui peuvent nécessiter un support additionnel.
Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles de sutures présentent un risque être facteur de transmission de maladies infectieuses.
Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

UTILISATION

Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité.
Ouvrir la pochette pelable et prélever le sachet aluminium déchirable.
Déchirer le sachet en prenant le côté opposé à droite de la flèche et le tirer vers soi.
L'accès à l'aiguille est direct, la saisir et désirer la suture.

EFFETS INDESIRABLES

- Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :
- la déhiscence de la plaie,
- des suppurations et des saignements de la plaie avec formation de sinus,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à un corps étranger,
- des irritations lors de sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours,
- la formation de calculs dans les tractus urinaires ou biliaires, en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles l'urine ou la bile,
- des irritations locales transitoires,
- des éventrations
- des éléments de cicatrices
Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

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 25°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

MD	= Dispositif Médical
UDI	= Identifiant unique de dispositif
	= Ne pas réutiliser
	=Ne pas resterliiser
	= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	= Fabricant
LOT	= Code de lot
	= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	= Craint l'humidité
	= Conserver à l'abri de la lumière du soleil
25°C	= Limite supérieure de température
STERILE EO	= Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	= Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
REF	= Référence catalogue
	= Attention
	= Consulter les instructions d'utilisation
CE 0459	= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

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.

Marquage CE initial : 2006

ADVANTIME® CE 0459

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE POLIGLECAPRONA 25

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas estériles sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** están compuestas por un monofilamento de poli(glicólido-co-caprolactona).
Las suturas sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** están disponibles en violeta (D&C violeta n.º 2, CI 60725) o no teñidas.
Las suturas sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** cumplen todas las exigencias de la Farmacopea Europea (EP) para las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles monofilamento, así como las de la Farmacopea de Estados Unidos (USP), excepto una ligera desviación de diámetro en algunos decimales.
Las prestaciones clínicas esperadas de las suturas absorbibles **ADVANTIME®** son un cierre sin dehiscencia y una curación de la herida sin infección.
Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** provocan una reacción inflamatoria mínima de los tejidos, seguida por el encapsulado gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.
Se realiza una pérdida progresiva de resistencia y una absorción definitiva de las suturas absorbibles **ADVANTIME®** por hidrólisis durante la cual el polímero se descompone en ácido glicólico que el organismo absorbe y metaboliza a continuación.
El proceso de absorción empieza con una pérdida de resistencia seguida por una pérdida de masa.
Las suturas absorbibles **ADVANTIME®** conservan «in vivo» una resistencia residual superior al 55 % en una semana y al 25 % en dos. La resistencia del hilo es casi nula entre la tercera y la cuarta semana de implantación.
La reabsorción de las suturas absorbibles **ADVANTIME®** es total entre 90 y 120 días.
Las suturas estériles sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP/EP) y cantidades con aguja quirúrgica.

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** están indicadas para uso general como suturas absorbibles en la sutura o la ligadura de tejidos.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estas suturas está contraindicado en pacientes con antecedentes de sensibilidad o de alergia a sus componentes.
Al ser absorbibles, estas suturas no deben utilizarse cuando se requiere un mantenimiento prolongado de los tejidos bajo tensión.
La utilización de estas suturas puede ser inadecuada en pacientes de edad avanzada, en estado de malnutrición o con cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otras afecciones que puedan retrasar la cicatrización y especialmente en zonas que se dilatan, se estiran o se distienden.

PRECAUCIONES

No se ha demostrado la fiabilidad de las suturas sintéticas absorbibles **ADVANTIME®** para su uso en tejidos nerviosos y cardiovasculares, en microcirugía o en cirugía oftalmológica.
En determinadas circunstancias, en particular en las intervenciones ortopédicas, a discreción del cirujano puede colocarse una inmovilización con un soporte externo.
Debido a que las suturas cutáneas deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días, pueden provocar una irritación localizada y se retirarán en esas condiciones.
Como con cualquier sutura, hay que manipularlas con precaución. Evite aplastar el hilo o dañar el engaste utilizando instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas.
Las suturas absorbibles **ADVANTIME®** son termoplásticas. Tenga cuidado especialmente durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser.
Durante el gesto quirúrgico, sujete la aguja en los 2/3 del cuerpo a partir de la punta. Sujetar la aguja cerca de la punta podría alterar las cualidades de penetración de esta y sujetarla en el ojo podría provocar una torsión o una fractura de la aguja a esa altura.
Cambiar la curvatura de la aguja puede hacer que se rompa.
La seguridad de los nudos exige la utilización de la técnica quirúrgica clásica de nudos planos, con bucles adicionales especialmente adecuados con los monofilamentos, según las necesidades de intervención y la experiencia del cirujano.
En caso de cierre en surjete, el cirujano utilizará nudos no corredores, autobloqueantes en los dos extremos.
No utilizar si el producto o la bolsa presentan signos de daño.
Comprobar la integridad del hilo con una fuerte tracción en la sutura.
Para uso único - Contenido proporcionado estéril
No reutilizar, volver a tratar o resesterilizar. La reutilización, retratamiento o resesterilización del dispositivo pueden alterar su integridad estructural y provocar disfunciones que se traduzcan en lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, retratamiento o resesterilización puede contaminar el dispositivo y provocar una infección en el paciente o una infección cruzada que incluiría particularmente la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.
La técnica, el método y los productos utilizados dependen de la experiencia clínica y se dejan a elección del cirujano para garantizar los mejores resultados clínicos. Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas absorbibles sintéticas para cerrar la herida.
El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.
Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas.
El cirujano debe contemplar la utilización de suturas no absorbibles extra para cerrar zonas que puedan sufrir una expansión, un estiramiento o una distensión o que puedan necesitar un soporte adicional.
Si se pincha por descuido con agujas de sutura contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas.
Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico.
Todo dispositivo utilizado o manipulado debe destruirse en un incinerador apropiado conforme a la normativa local o nacional sobre eliminación de residuos hospitalarios.

UTILIZACIÓN

Examine el embalaje para confirmar su integridad.
Abra la bolsita de abra fácil y retire el sobre de aluminio rasgable.
Rasgue el sobre principal en extremo derecho de la flecha y tire hacia sí mismo.
El acceso a la aguja es directo, cógala y devane la sutura.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al uso de este material incluyen:
- dehiscencia de la herida,
- supuraciones y sangramiento de la herida con formación de senos,
- riesgo de que ante una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como todo cuerpo extraño, potencian la infección,
- una respuesta inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño,
- irritaciones en las suturas cutáneas que deben mantenerse en su sitio durante más de 7 días,
- la formación de cálculos en el tracto urinario o biliar, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- irritaciones locales transitorias,
- eventraciones,
- estiramientos de cicatrices.
Algunas complicaciones pueden proceder de la propia técnica quirúrgica.

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 25°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

MD	= Dispositivo Médico
UDI	= Identificador único de dispositivo
	= Un solo uso
	= No resterilizar
	= Utilizar hasta(AAAA-MM-DD)
	= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	= Fabricante
LOT	= Código de lote
	= No utilizar si el embalaje está dañado
	= Sensible a la humedad
	= Mantener protegido de la luz solar
25°C	= Límite superior de temperatura
STERILE EO	= Producto esterilizado. Método de esterilización: óxido de etileno
	= Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
REF	= Referencia del producto
	= Cuidado
	= Consultar las instrucciones de empleo
CE 0459	= Marcado CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos.

Deben señalarse al fabricante todos los efectos secundarios graves, que ponen en riesgo la vida o provocan la muerte, vinculados al uso de este dispositivo.

ADVANTIME® CE 0459

RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, MONOFILER FADEN AUS POLYGLECAPRONE 25

BESCHREIBUNG

Sterile, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial **ADVANTIME®** aus monofilem Poly(glycolide-co-Caprolacton).
Das synthetische resorbierbare Nahtmaterial **ADVANTIME®** ist in violetter Farbe (D&C violett Nr. 2, CI 60725) oder ungefärbt erhältlich.
Das resorbierbare synthetische Nahtmaterial **ADVANTIME®** erfüllt alle Auflagen der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial sowie der US Pharmacopeia (USP), mit Ausnahme einer geringfügigen Durchmesserüberschreitung.
Die erwarteten klinischen Leistungen von resorbierbarem Nahtmaterial **ADVANTIME®** bestehen im Wundverschluss ohne Dehiszenz und in infektionsfreier Wundheilung.
Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **ADVANTIME®** ruft eine minimale Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung der Naht durch fibrösen Bindegewebe.
Der allmähliche Festigkeitsverlust und die definitive Resorption von resorbierbarem Nahtmaterial **ADVANTIME®** wird durch Hydrolyse erreicht, bei der das Polymer in Glykolsäure zerfällt, die anschließend vom Körper resorbiert und verstoffwechselt wird.
Der Absorptionsprozess beginnt mit dem Festigkeitsverlust, gefolgt vom Masseverlust.
Das resorbierbare Nahtmaterial **ADVANTIME®** behält in vivo eine Restfestigkeit von über 55 % nach einer Woche und 25 % nach zwei Wochen. Die Festigkeit des Fadens beträgt zwischen der dritten und vierten Woche der Implantation fast null.
Das resorbierbare Nahtmaterial **ADVANTIME®** wird in 90 bis 120 Tagen vollständig resorbiert.
Das resorbierbare synthetische sterile Nahtmaterial **ADVANTIME®** ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit chirurgische Nadel erhältlich.

INDIKATIONEN

Das synthetische, resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **ADVANTIME®** ist zur allgemeinen Verwendung als resorbierbares Nahtmaterial zum Nähen und/oder zur Ligatur von Gewebe.

GEGENINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Materials ist bei Patienten kontraindiziert, denen Anamnese Allergie oder Empfindlichkeit gegen ihre Bestandteile aufweist.
Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn längere Annäherung von unter Spannung stehenden Gewebe erforderlich ist.
Die Verwendung dieser Nähte kann bei Patienten kontraindiziert sein, die älter und unterernährt sind oder an Krebs, Anämie, Fettleibigkeit, Diabetes, Infektionen oder sonstigen, die Heilung verzögernden Erkrankungen leiden, insbesondere an Stellen, die sich dehnen, strecken oder erweitern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Zuverlässigkeit des synthetischen resorbierbaren Nahtmaterials **ADVANTIME®** konnte für den Einsatz im kardiovaskulären und Nervengewebe, in der Mikrochirurgie sowie in der Augenchirurgie nicht nachgewiesen werden.
Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann die Ruhigstellung durch eine externe Stütze nach Ermessen des Chirurgen erfolgen.
Nähte, die länger als 7 Tage in der Haut bleiben müssen, können lokal Reizungen verursachen und sollten bei Bedarf entfernt werden.
Wie bei allen Nähten müssen bei ihrer Handhabung Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Vermeiden Sie es, den Faden zu zerquetschen oder die Verbindung zwischen Nadel und Faden durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Klemmen oder Nadelhalter zu beschädigen.
Das resorbierbare Nahtmaterial **ADVANTIME®** schmilzt bei Hitze. Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektroskalpellen.
Während des chirurgischen Eingriffs die Nadel auf 2/3 der Entfernung von der Spitze aus halten. Wird die Nadel nahe an der Spitze gehalten, können ihre Penetrationseigenschaften beeinträchtigt werden oder das Halten am Nadelöhr kann an dieser Stelle zum Verdrehen oder sogar zum Bruch der Nadel führen.
Die Änderung der Nadelkrümmung kann Bruch hervorrufen.
Zur Sicherheit der Knoten wird entsprechend den Erfordernissen der Operation und der Erfahrung des Chirurgen die chirurgische Technik des Flachknotens mit zusätzlichen Schlaufen angewendet die insbesondere bei monofilen Fäden angebracht ist.
Bei Überwindlicher Naht muss der Chirurg Knoten ohne Schlaufen verwenden, die an beiden Enden selbstgesichert sind.
Nicht verwenden, wenn an der Prothese oder an der Verpackung Beschädigungen sichtbar sind.
Prüfen Sie die Unversehrtheit der Naht, indem Sie stark an ihr ziehen.
Zum einmaligen Gebrauch bestimmt - steriler Inhalt
Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, das Aufbereiten oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder eine Verletzung des Patienten 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.
Technik, Methode und Produktwahl hängen von der klinischen Erfahrung ab und bleiben dem Ermessen des Chirurgen im Hinblick auf bestmögliche Ergebnisse überlassen.
Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von resorbierbarem synthetischem Nahtmaterial für Wundverschluss wird vorausgesetzt. Das Wunddehiszenz-Risiko hängt von der Stelle und dem Material dem verwendeten Nahtmaterial ab.
Die chirurgische Praxis ist bezüglich der Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.
Die Verwendung von zusätzlichen, nicht resorbierbaren Nahtmaterial sollte vom Chirurgen in Betracht gezogen werden, um Wunden an Stellen zu verschließen, die sich ausdehnen, erweitern oder strecken können oder die eine zusätzliche Stütze benötigen.
Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.
Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden.
Jedes benutzte oder geöffnete Produkt muss den lokalen oder nationalen Vorschriften für die Beseitigung von Krankenhausabfällen entsprechend in einer geeigneten Verbrennungsanlage vernichtet werden.

BENUTZUNG

Verpackung darauf überprüfen, dass sie unbeschädigt ist.
Öffnen Sie den abziehbaren Beutel und entfernen Sie den aufreissbaren Alufolienbeutel.
Reißen Sie den Beutel auf, indem Sie das rechte Ende des Pfeils einklemmen und es in Ihre Richtung ziehen.
Der Zugang zur Nadel ist direkt, ergreifen Sie sie und wickeln Sie die Naht ab.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:
- Wund-Dehiszenz,
- Eiterung und Blutung der Wunde mit Sinusbildung,
- Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschlimmert,
- minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper,
- Irritation bei Nähten, die länger als 7 Tage in der Haut bleiben müssen,
- Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen,
- vorübergehende lokale Irritation,
- Eventrationen
- Auswirkungen von Narben
Bestimmte Komplikationen können auf die chirurgische Technik an sich zurück zu führen sein.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25°C trocken und lichtgeschützt zu lagern.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

MD	= Medizinprodukt
UDI	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Nicht wiederverwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	= Hersteller
LOT	= Losnummer
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	= Verträgt keine Feuchtigkeit
25°C	= Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
STERILE EO	= Obere Temperaturgrenze
	= Steriles Produkt. Sterilisiermethode – Ethylenoxid
	= Einfaches steriles Barriersystem mit innerer schützender Verpackung
REF	= Produktreferenz
	= Vorsicht
	= Die Bedienungsanleitung lesen
CE 0459	= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Alle unerwünschten schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Vorfälle, die mit der Benutzung dieses Produkts zusammenhängen, müssen dem Hersteller gemeldet werden.

ADVANTIME® CE 0459

ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLIGLECAPRONE 25 MONOFILAMENT

DESCRIPTION

The sterile synthetic absorbable surgical sutures **ADVANTIME®** are composed of a poly(glycolide-co-caprolactone) monofilament.
The synthetic absorbable surgical sutures **ADVANTIME®** are available in dyed violet color (D&C violet n°2, CI 60725) and undyed.
The synthetic absorbable sutures **ADVANTIME®** comply with the requirements of the European Pharmacopoeia (EP) for synthetic monofilament absorbable surgical sutures and the United States Pharmacopoeia (USP), except for minor oversize in diameter.
Expected clinical performances of the synthetic absorbable surgical sutures **ADVANTIME®** are a closure competition without dehiscence and an efficient wound healing without infection.
The synthetic absorbable surgical sutures **ADVANTIME®** elicit a minimal initial inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.
Progressive loss of tensile strength and absorption of the suture occurs by hydrolysis: the degrades into adipic acid which is subsequently absorbed and metabolized in the body.
The absorption process begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.
Absorbable sutures **ADVANTIME®** retain in vivo more than 55 % of their original tensile strength at one-week post implantation, and more than 25 % at two weeks. Total loss of tensile strength is obtained between the third and the fourth week.
Absorption of the sutures **ADVANTIME®** is complete between 90 and 120 days.
The sterile synthetic absorbable sutures **ADVANTIME®** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with surgical needles.

INDICATIONS

The synthetic absorbable surgical sutures **ADVANTIME®** are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation where an absorbable suture is indicated.

CONTRAINDICATIONS

The use of these sutures is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to their components.
These sutures, being absorbable, should not be used where prolonged approximation of tissues under stress is required.
Use of absorbable suture may be unsuitable in elderly or malnourished patients, or in patients suffering from cancer, anaemia, obesity, diabetes, infection or other conditions which may delay wound healing and especially on sites where expansion, stretching or distension occur.

PRECAUTIONS

The reliability of the synthetic absorbable sutures **ADVANTIME®** has not been demonstrated for use in neural and cardiovascular tissues, in microsurgery and ophthalmic surgery.
Under some circumstances, notably orthopaedic procedure, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation, they should be removed if necessary.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
The absorbable sutures are thermofused. Pay particular attention while using laser or electro-cauterizing.
During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point.
If the needle is held 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.
Knot security requires the standard surgical techniques of square knots according to surgical circumstances and the surgeon's experience. Use of additional loops may be particularly appropriate when knotting monofilaments.
In case of oversewing, the surgeon will use non slipknots, self-locking knot at both ends.
Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.
Apply a strong pull on the suture to verify the thread integrity.
For single patient use only - Contents supplied sterile
Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilizing 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. Reuse, reprocessing or resterilizing 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. The technique, method and products used depend on clinical experience and are left to the surgeon's discretion in order to ensure the best clinical results.
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic absorbable sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.
The use of supplemental non absorbable sutures should be considered by surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and getting infectious illness.
This product can be used only by or on the order of a physician.
Any device which has been used or partially used must be destroyed in proper incinerator in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

USE

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
Open the peelable pouch and take the tearable aluminium pouch
Tear the pouch by gripping the end at the right side of the arrow and draw it towards oneself.
Access to the needle is direct, grab it and pull the suture out.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects associated with the use of this device include:
- wound dehiscence,
- wound suppuration and bleeding with sinus formation,
- risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign body, accentuate infection,
- moderate tissue inflammatory response, characteristic of foreign body response,
- localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days,
- calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,
- transitory local irritation,
- evisceration,
- scars stretching.
Some complications may result from the surgical technical itself.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date.
The product must be stored in its original packaging, at a temperature lower than 25°C, in a dry place and in the shelter of light.

SYMBOLS USED ON PACKAGING

MD	= Medical device
UDI	= Unique Device Identifier
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
LOT	= Batch code
	= Do not use if package is opened or damaged
	= Keep dry
	= Keep away from sunlight
25°C	= Upper limit of temperature
STERILE EO	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system with protective packaging inside
REF	= catalogue number
	= Caution
	= Consult instructions for use
CE 0459	= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

ADVANTIME® CE 0459

SUTURA CHIRURGICA ASSORBIBILE, MONOFILAMENTO IN POLIGLICOLIDE CAPROLATTONE 25

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche sterili sintetiche assorbibili **ADVANTIME®** sono composte da un monofilamento di poli(glicolide-co-caprolattone).
Le suture sintetiche assorbibili **ADVANTIME®** sono disponibili in violetto (D&C violetto n°2, CI 60725) o non tinte.
Le suture sintetiche assorbibili **ADVANTIME®** sono conformi a tutti i requisiti della Farmacopea Europea (EP) relativi alle suture chirurgiche sintetiche assorbibili monofilamentose nonché ai requisiti della Farmacopea americana (USP), ad eccezione di un superamento limitato del diametro per

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ET1217 (V12) – 10/2021

ADVANTIME® CE 0459

ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗΜΟ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΗΣΤΟ 25

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το απορροφητέο συνθετικό αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα **ADVANTIME®** αποτελείται από μονόκλωνο νήμα πολυγλυκολικής-συν-καπρολακτόνης.
Το απορροφητέο συνθετικό ράμμα **ADVANTIME®** είναι διαθέσιμο σε μορφή (D&C μορφή Αριθμ. 2, CI 60725) ή μωβ βαφή.
Το απορροφητέο συνθετικό ράμμα **ADVANTIME®** αντιπροσωπεύονται σε όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) για τα μονόκλωνα απορροφητέα συνθετικά χειρουργικά ράμματα, καθώς και εκείνες της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας (USP), με εξαίρεση μια μικρή υπερβάσεη της τιμής του ιξώδους του χρησιμοποιούμενου βαλσάμου μήκους.
Η συσκευάνουν κάνει αποδεκτά συνθετικά των απορροφητέων χειρουργικών **ADVANTIME®** είναι το κλείσιμο του τραύματος χωρίς δεδομένη και η επιπλοκές της πλαγής χωρίς μόλυνση.
Το απορροφητέο συνθετικό χειρουργικό ράμμα **ADVANTIME®** προκαλούν ελαφρά φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών, ακολουθούμενη από τη σταδιακή ενδιάμεσων του ράμματος από τον ιστό κάτω από τη δέρμα.
Η σταδιακή απώλεια της αντοχής και η ορατική απορρόφηση των απορροφητέων ραμμάτων **ADVANTIME®** γίνονται με εξαίρεση κατά τη διάρκεια της οπώας τα πολυμερές διατίθεται σε αιθανόλη κάτω από μορφή απορροφητέα και μεταβολίζεται από τον οργανισμό.
Η διαδικασία απορρόφησης αρχίζει με την απώλεια αντοχής που ακολουθείται από μάζας.
Το απορροφητέο ράμμα **ADVANTIME®** διατηρεί το νήμα την παρεμβάνουν αντοχή ένα και 55% σε μία εβδομάδα και 25% σε δύο. Η αντοχή του νήματος είναι σχεδόν μηδενική μετά τις τρίτης και τέταρτης εβδομάδες εμφάνισης.
Η απορροφητέο των αποστειρωτικών ράμματα **ADVANTIME®** ολοκληρώνεται μεταξύ 90 και 120 ημέρες.
Τα αποστειρωμένα μη απορροφητέα ράμματα **ADVANTIME®** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP / EP) και ποσότητες με χειρουργική βελόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το απορροφητέο συνθετικό χειρουργικό ράμμα **ADVANTIME®** ενδείκνυται για κλείσιμο χρήσεις και αποχωρισμένα ράμματα για τη μικρή ή/και σπάνιωνται των κάτω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των ραμμάτων αντενδείκνυται για ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας ή αλλεργία στα συστατικά τους.
Επειδή αυτό το ράμμα είναι απορροφητέο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον αποκλεισμό περισσότερο χρόνο, των κτίων υπό τάση.
Η χρήση αυτών των ραμμάτων μπορεί να είναι ανεπαρκής για τους ασθενείς, που δεν ερίφανται σωστά ή που πάσχουν από κιρσούς, ανοιχτό, παχυσαρκία, διαβήτη, μάλωνη ή άλλες παθήσεις με κίνδυνο να καθυστερήσει η επούλωση, με ιστορία της παρόμοιας που διατείνονται, τον κίνδυνο ή χαλάρωσίνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η αξιοπιστία των απορροφητέων συνθετικών χειρουργικών ραμμάτων **ADVANTIME®** δεν έχει αποδειχθεί για χρήση σε επίπεδα των κύτων και των καρδιοαγγειακών ιστών, στη μικροχειρουργική και στην οφθαλμική χειρουργική.
Σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε οφθαλμικές επιμβάσεις, μπορεί να κφαρμοστεί ακινητοποίηση με εξωτερικά στήριγματα κατά τη διακοπική κχείρηση του χειρουργού.
Τα ράμματα στο δέρμα που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό και πρέπει να αφαιρεθούν σε περίπτωση ανάγκης.
Όπως και με κάθε ράμμα, πρέπει να διαφυλάσσεται προφυλάξεις κατά την χρήση και εφαρμογή τους. Απορρίπτετε τη σύνθεση του νήματος ή την καταστροφή του σημείου σύσφιξης χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία, όπως πένσες ή ψαλίδι για βελόνες.
Το απορροφητέο ράμμα **ADVANTIME®** πρέπει από τη διμμύτη. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση ηλεκτρικού χειρουργείου ή λέιζερ.
Κατά τη διάρκεια του χειρουργικού διαδικασίας, πιάστε τη βελόνα κατά το 2/3 του σώματος ξεκινώντας από τη μύτη. Αν πιάσετε τη βελόνα κοντά στην άκρη, αυτό μπορεί να μειώσει/ειδικά τις ιδιότητες διείσδυσης της.Αν την πιάσετε από του σφίξιμο, αυτό μπορεί να προκαλέσει συστροφή ή ακόμα και θραύση της βελόνας σε αυτό το κομμάτι.
Κάθε αλλαγή στην κατεύθυνση της βελόνας μπορεί να την κάνει να σπάσει.
Η ισχύουν των κόμπων σπάνια τη χρήσης της τεχνικής των «πλεκτών κόμπων» της κλασσικής χειρουργικής με επιπλέον βρόχους ιδιαίτερα κατάλληλους για μονόκλωνα ράμματα, ανάλογα με τις ανάγκες της στιβμμένης και του χειρουργού.
Στην περίπτωση κλοιώματος με πινιαβέλονα, ο χειρουργός θα χρησιμοποιήσει μη ολοθέλονας κάμπτοας, που μπλοκάρουν αυτόματα στις δύο άκρες.
Μην χρησιμοποιείτε κόμπο εάν το πρώτο ή η ακόμα περισσότερα σημεία φθορές.
Ελαχίστη την ακριβείας του νήματος τραβήγματος με δύναμη το μέγιστο.

Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που παράγεται είναι αποστειρωμένο
Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβάλετε σε επεξεργασία ή αποστειρώστε.
Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή ή επανασυσκευάσεις μπορούν να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή ή επανασυσκευάσεις ενδεχόμενο επίσης προκαλέσουν μόλυνση ή ασθένεια προκαλέσει μόλυνση ή παλλαπλή μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση που προέλευσε μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Η ηχοικά, η μείωσης και τα πρόσθετα που χρησιμοποιούνται εξαρτώνται από την κλινική εμπειρία και έγκυκνα στη διαφορετική ευχέρεια του χειρουργού να εξαρκούνται τα βλάπτει κλινικά επιπτώλεγματα.
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούν συνθετικά απορροφούμενα ράμματα για τη κλείσιμο της πληγής. Ο

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ET1217 (V12) – 10/2021

κλάσκος διάλυσης του ιξώδους μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να περιέχει ίσον αφορά την παρρεχόμενη και το κλείσιμο των ίνων έχουν μειωθεί ή προσβεβλεί.
Η χρήση πρόσθετων μη-απορροφούμενων ραμμάτων θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενο από το χειρουργό για το κλείσιμο των σημείων που μπορεί να υποστούν βασίλικη μηδέν.
Η χρήση πρόσθετων μη-απορροφούμενων ραμμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείτεβόσκοντας μολυσματικών ασθενειών.
Κατά τη χρήση μπορεί να χρειαστεί μέσα από μπορεί ή υπό τις εντολές του γιατρού.
Κάθε πρόσθετο που έχει χρησιμοποιηθεί ή αναγκαία πρέπει να καταχωρείται σε κατάλληλο κλίσκο σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς για τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ελέγξτε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της.
Ανοίξτε την συσκευασία μόνο κατά τη στιγμή κατά τη διάρκεια μη αποχωρίσει τον μπορεί.
Χρήστε τα σακουλάκι πάνινοντας τα δίχτυ και τον βέλονας και τραβώντας τη πορεία του μέρος σας.
Η τεχνικήσεις στην βελόνα είναι ίδιοι, πιάστε την και τραβήξτε τη μέρος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

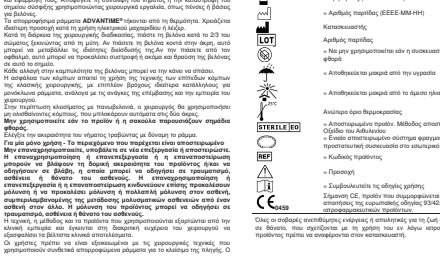
Μη ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου υλικού, περιλαμβάνονται:
η δύσκολη του τραύματος;
η διατάσεις και η συμφορεύγε της πλήγης με βιομηχανικά κατπιωμένων.
η κτιλίνος και περιπτώσεις ηθών υπάρχουσες μικρόβιοσφαιρίες; τις ρίψματα σπώς σιωμένα με κάθε ξένο σώμα, καθετοποίν δυνατή τη μόλυνση.
η μέτρια φλεγμονώδης αντίδραση, χαρακτηρισμό της τυπικής φλεγμονώδους αντιπάθειας στο ξένο σώμα.
ερεθισμό ιστού ρόμματα του δέρματος, που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους πάνω από 7 ημέρες;
η δημιουργία μίας ενδιάμεσης ή χαλάρωσιν σύσφιγμα ένα υπάρχει παρατεταμένη ατιμωρί με ολοπαίχο διαλύσεις σπώς τα σύρμ ή οι εκκρίσεις χωλής;
παρρόκεια τοπικού ερεθισμού.
κνιδωτές κήλες
πόνος των ιωτών

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΥΠΟΛΗΨΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το ηλιακό φως.

ΕΥΡΕΘΕΙΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



= Ιατρικοχειρουργικό προϊόν
= Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
= Μην το επαναχρησιμοποιείτε
= Μην αποστειρώνετε
= Χρήση έως (EEEE-MM-HH)
= Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH)
Κατασκευαστής
Αριθμός παρτίδας
= Με μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
= Αποθηκεύετε μακριά από την ιγρασία
= Αποθηκεύετε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
= Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης – Οξείδιο του Αιθυλενίου
= Ένειδο αποστειρωμένου συστήματα φραγμού με προστατευμένο περιεχόμενο στο εσωτερικό
= Κωδικός προϊόντος
= Προσοχή
= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE, προϊόν που συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροχειρουργικών προϊόντος
Όλες οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή κίνδυνος για τη ζωή ή του ασθενούν σε θάνατο, που σχετίζονται με τη χρήση του εν λόγω ιατροχειρουργικού προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

ROMÂNĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ET1217 (V12) – 10/2021

ADVANTIME® CE 0459

FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ RESORBABIL, MONOFILAMENT DIN POLIGLECAPRONA 25

DESCRIERE

Firele chirurgicale sterile sintetice de sutură resorbabile **ADVANTIME®** sunt alcătuite dintr-un monofilament de poliglicolid-co-caprolactonă.
Firele de sutură sintetice resorbabile **ADVANTIME®** sunt disponibile în culoarea violet (violet D&C nr. 2, CI 60725) sau necolorate.
Firele de sutură sintetice resorbabile **ADVANTIME®** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopei Europene (EP) pentru firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile monofilamentă, precum și în cele ale Farmacopeei Statelor Unite (USP), cu excepția unei depășiri minore a diametrului, cu câteva zecimi.
Performanțele clinice așteptate ale firelor de sutură resorbabile **ADVANTIME®** sunt încă firelor de sutură resorbabile și vindecarea plăgii fără infecție.
Firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **ADVANTIME®** provocând o reacție inflamatorie minimă și ușoară de corpul străin, care se manifestă la țesutul de sutură în țesutul conjunctiv fibros.
Pierderea treptată a rezistenței și resorbția definitivă a firelor de sutură resorbabile **ADVANTIME®** se efectuează prin hidroliză. În cursul căreia polimerul este descompus în acid glicolic, care este ulterior metabolizat de organism.
Procesul de absorbție începe prin pierderea rezistenței, urmată de pierderea de masă.
Firele de sutură resorbabile **ADVANTIME®** își păstrează în vivo o rezistență ridicată de 55% la o săptămână și de 25% în maximum două.
Rezistența firului este aproape nulă între a treia și a patra săptămână după implantare.
Resorbția firelor de sutură resorbabile **ADVANTIME®** este totală între 90 și 120 de zile.
Firele sterile sintetice de sutură resorbabile **ADVANTIME®** sunt disponibile în diferite lungimi, diametrele (USP/EP) și cantități, cu ace chirurgicale.

INDICAȚII

Firele chirurgicale sintetice de sutură resorbabile **ADVANTIME®** sunt indicate pentru o utilizare generală ca fire de sutură resorbabile în suturi și/sau ligatura țesuturilor.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestor fire de sutură este contraindicată în cazul pacienților cu antecedente de sensibilitate sau de alergie la componentele acestora.
Acestă fire de sutură fiind resorbabile, ele nu trebuie utilizate câtă este necesară menținerea prelungită sub tensiune a țesutului.
Utilizarea acestor fire de sutură poate fi neadecvată în cazul pacienților în vârstă. În stare de malnutriție sau suferind de cancer, de anemie, de obezitate, de diabet, de infecție sau de alte afecțiuni care pot îngreuna cicatizarea gi, în special, pe locuri care se dilată, se întind sau se umflă.

PRECAUTII

Fiabilitatea firelor sintetice de sutură resorbabile **ADVANTIME®** nu s-a demonstrat pentru utilizarea la nivelul țesuturilor nervoase și cardiovasculare, în microchirurgie și în chirurgia oftalmologică.
În anumite circumstanțe, în special intervențiile oftalmologice, poate fi utilizată imobilizarea printr-un suport extern, la alegerea chirurgului.
Firele de sutură cutanată care trebuie să rămână la locul lor mai mult de 7 zile pot provoca o iritație localizată și trebuie scoase în caz de nevoie.
Le fel ca pentru toate firele de sutură, vor trebui luate măsuri de precauție la manipularea lor. Evitați să striviți firul sau să deteriorați locul de fixare prin utilizarea de instrumente chirurgicale cum sunt pensele sau pensetele.
Firele de sutură resorbabile **ADVANTIME®** sunt termofuzibile. Acordați o atenție deosebită atunci când sunt utilizate cauterizarea cu laser sau electrocauterizarea.
În timpul intervenției chirurgicale, apucați acul la o distanță de vârf de 2/3 din corp. Apucarea acului prea aproape de vârf ar putea afecta capacitatea de penetrare a acestuia, iar apucarea acului de vârful acestuia ar putea duce la torsionarea și chiar ruperea acului la acest nivel.
Modificarea curburii acului poate duce la ruperea acestuia.
Siguranța nodurilor necesită utilizarea tehnici chirurgicale clasice a nodurilor dreptе, cu buclе suplimentare desemnate de adecvate pentru monofilamente. În funcție de nevoile intervenției și de experiența chirurgului. În caz de suturi în șuviț, chirurgul va utiliza noduri nealunecătoare, autoblocante la ambele capete.

A nu se utilizа dacă produsul sau ambalajul par deteriorate.
Verificați integritatea firului înainte de folosire.
Pentru o singură utilizare - Conținut furnizat steril
A nu se reutilizа, retrata sau resterilizа. Reutilizarea, retratarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurii dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate avea drept rezultat răniri, îmbolnăviri sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, retratarea sau resterilizarea riscă să cauzeze contaminarea dispozitivului și/sau o infecție sau o infecție încrucișată la pacient, inclusiv, în special, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la răniri, îmbolnăviri sau decesul pacientului.
Tehnica, metoda și produsele utilizate depind de experiența clinică și sunt lăsate la alegerea chirurgului, astfel încât să fie asigurate cele mai bune rezultate clinice.
Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale care utilizează firе de sutură resorbabile sintetice pentru Incidirea plăgilor. Riscul de

MAGYAR HASZNÁLATI UTMUTATÓ ET1217 (V12) – 10/2021

ADVANTIME® CE 0459

FELSZÍVHÓDÓ POLIGLECAPRONE MONOFIL SEBÉSZETI FONAL 25

LEÍRÁS

A szintetikus steril felszívódó **ADVANTIME®** sebészeti varrófonal poli (glikolid-ko-kaprolakton) monofil szálból áll.
Az **ADVANTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal elérhető lila színben (D&C violet nº2, CI 60725), vagy festetlen kivitelben.
Az **ADVANTIME®** felszívódó szintetikus fonal megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (EP) felszívódó szintetikus monofil sebészeti fonalaira vonatkozó minden követelményének, valamint az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP), kivéve néhány átmérő kisebb túllépését egyes kivételszegekkel.
Az **ADVANTIME®** felszívódó varrófonalaktól elvárt klinikai teljesítmény a definitív seb bezárása és a fertőzésmentes sebgyógyulás.
Az **ADVANTIME®** felszívódó szintetikus sebészeti fonal minimális gyulladásos reakciót vált ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódik a rostos kötőszövetbe.
Az **ADVANTIME®** felszívódó fonal ellenállásának fokozatos csökkenése és végleges rezorpciója hidrolízissel valósul meg, amelynek során a polimer lebomlik glikolsavra, amely ezután a szervezet anyagcseréjébe kerül.
Az abszorbció folyamata az ellenállás elvesztésével, majd tömegveszéssel kezdődik.
Az **ADVANTIME®** felszívódó fonal in vivo 55 %-nál tíz hónap maradék ellenállással rendelkezik a hetedik napon, és 25 %-nál kétszer annyi idő alatt. A szál ellenállása minimálisra nulla az implantáció követő harmadik és negyedik hét között.
Az **ADVANTIME®** felszívódó fonal teljes felszívódása 90 és 120 nap között valósul meg.
Az **ADVANTIME®** felszívódó szintetikus fonal különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhető el, sebészeti tűvel.

JAVALLATOK

Az **ADVANTIME®** szintetikus sebészeti felszívódó fonal általános használatra indikált, mint a szövetek varratában és/vagy a szövetek ligatúrájában felszívódó fonal.

ELLENJAVALLATOK

Ennek a fonalnak a használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknek korábban érzékenység vagy allergia jelentkezett az összetevőikre.
Mivel ezek felszívódó fonalak, nem szabad őket használni, ha a feszültség alatt lévő szövetek hosszabbra tartják gyógyulni.
A fonalak használata alkalmatlan lehet idős, alultáplált vagy rákban, vérszegységben, elhízásban, cukorbetegségben szenvedő betegek esetén vagy olyanban szenvedő betegeknél, amely lelassítheti a hegesedést, különösen a lejtős, megnyúlt vagy elfújuló területeken.

GYÓGYTEVÉKENYSÉG

Az **ADVANTIME®** felszívódó szintetikus fonal megbízhatóságát nem igazolták olyan szövetek és szív-érrendszer szintjén, amelyek a mikrosebészetben és az oftalmológiai műtétek szintjén vannak.
Bizonyos körülmények között, különösen orvosfelügyelet beavatkozásaknál, külső tartással történő immobilizáció alkalmazható a sebész beítélése szerint.
A bőrvarratok, amelyeknek 7 napnál tovább kell a helyükön maradniuk, lokálisan irritációt okozhatnak, szükség esetén el kell távolítani őket.
Mint minden varrófonal esetében, a kezelésük során óvintézkedéseket kell tenni. Kerülni kell a fonal sebészeti eszközök, például fogók vagy tűfogók használata során történő beszorulását vagy a szorítóerő túlzott szétszórását.
Az **ADVANTIME®** felszívódó fonal hőre lágyul. Különleges körültekintéssel kell eljárni elektromos szike vagy lézer esetén, ill. alkalmazása esetén.
A műtéti beavatkozás során a hegyétől számított 2/3 résznél fogja meg a tűt. Ha a tűt a hegye közelében fogja, megváltozhatnak a behatolási tulajdonságai, ha a végénél fogja, a tű megcsavarodhat, vagy akár el is törhet.
A tű görbületének megváltoztatása a tű megtörését okozhatja.
A csomók biztonsága megkövetel a hagyományos lapos sebészeti csomózási technika alkalmazását, a monofil szálakhoz különösen alkalmas csomókötő hurkokkal, a mitlett igényei és a sebész tapasztalata szerint.
Javasolt csomókötő szálak esetén csúszásmentes csomókötő szálak szükséges.

Ne használja, ha a termék vagy a tasak sérültnek tűnik.
A varrófonalat ellenőrzi mielőtt felhasználja.
Egyszer használatos - Steril termék
Tilos az ezekre újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztethet az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely betegsérülést, betegséget vagy a beteg halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz fertőtlenné válhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő továbbítását. Az ezekből származóbetegségek sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.
A technika, a módszer és az alkalmazott termékek a klinikai tapasztalatoktól függenek, és a sebész dönthetve van bizva, hogy a legjobb klinikai eredményeket biztosítsa.
A felhasználóknak ismerniük kell a sebzáráshoz szintetikus felszívódó fonalat alkalmazó sebészeti technikákat. A seb szétnyílásának veszélye változtat lehet az alkalmazás helyétől és a felhasznált fonal anyagától függően.
Megfelelő sebészeti gyakorlatot kell követni a dréncsövekben és a szennyezett vagy fertőzött sebek bezárását illetően.
A sebésznek mérlegelnie kell továbbá, nem felszívódó varrótűk alkalmazását olyan területek kezelésénél, amelyek elhúzódnak, ügyelünk vagy hozzáidegenek vannak kitéve, vagy amelyek tovább tartást igényelnek.
A szennyezett sebváltó tűket történő vételen szúrások fertőző betegségek átvételét tükrözik elő.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ET1217 (V12) – 10/2021

Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί μη σωστή χρήση ή τη μη σωστή εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.
Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να περιέχει ίσον αφορά την παρρεχόμενη και το κλείσιμο των ίνων έχουν μειωθεί ή προσβεβλεί.
Η χρήση πρόσθετων μη-απορροφούμενων ραμμάτων θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενδεχόμενο από το χειρουργό για το κλείσιμο των σημείων που μπορεί να υποστούν βασίλικη μηδέν.
Η χρήση πρόσθετων μη-απορροφούμενων ραμμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείτεβόσκοντας μολυσματικών ασθενειών.
Κατά τη χρήση μπορεί να χρειαστεί μέσα από μπορεί ή υπό τις εντολές του γιατρού.
Κάθε πρόσθετο που έχει χρησιμοποιηθεί ή αναγκαία πρέπει να καταχωρείται σε κατάλληλο κλίσκο σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς για τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ελέγξτε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της.
Ανοίξτε την συσκευασία μόνο κατά τη στιγμή κατά τη διάρκεια μη αποχωρίσει τον μπορεί.
Χρήστε τα σακουλάκι πάνινοντας τα δίχτυ και τον βέλονας και τραβώντας τη πορεία του μέρος σας.
Η τεχνικήσεις στην βελόνα είναι ίδιοι, πιάστε την και τραβήξτε τη μέρος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μη ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου υλικού, περιλαμβάνονται:
η δύσκολη του τραύματος;
η διατάσεις και η συμφορεύγε της πλήγης με βιομηχανικά κατπιωμένων.
η κτιλίνος και περιπτώσεις ηθών υπάρχουσες μικρόβιοσφαιρίες; τις ρίψματα σπώς σιωμένα με κάθε ξένο σώμα, καθετοποίν δυνατή τη μόλυνση.
η μέτρια φλεγμονώδης αντίδραση, χαρακτηρισμό της τυπικής φλεγμονώδους αντιπάθειας στο ξένο σώμα.
ερεθισμό ιστού ρόμματα του δέρματος, που πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους πάνω από 7 ημέρες;
η δημιουργία μίας ενδιάμεσης ή χαλάρωσιν σύσφιγμα ένα υπάρχει παρατεταμένη ατιμωρί με ολοπαίχο διαλύσεις σπώς τα σύρμ ή οι εκκρίσεις χωλής;
παρρόκεια τοπικού ερεθισμού.
κνιδωτές κήλες
πόνος των ιωτών

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΥΠΟΛΗΨΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το ηλιακό φως.

ΕΥΡΕΘΕΙΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

= Orvosi Eszköz
= A készülék egyedi azonosítója
= Ne használja újra
= Ne sterilizálja újra
= Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
= Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)
= Gyártó
= Tételszám
= Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
= Nedvességre érzékeny
= Fénytől és napsütéstől védve kell tárolni
= Felső hőmérsékelthatár
= Steril termék. Sterilizálási mód: etilén-oxid
= Egy elemből álló steril gátló rendszer belső védőcsomagolással
= A termék hivatkozása
= Vigyázat
= Olvassa el a használati utasítást
= CE-jelölés. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek.

Az ezekből használatával kapcsolódó minden súlyos, életveszélyes vagy halálos nemkívánatos eseményt jelezni kell a gyártónak.

POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ET1217 (V12) – 10/2021

ADVANTIME® CE 0459

MONOFILAMENTOWA NICI CHIRURGICZNA WCHŁANIALNA Z POLIGLEKAPRONU 25

OPIS

Sterylne syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne **ADVANTIME®** wykonane są z monofilamentu z poliglikolid-ko-kaprolaktonu.
Wchłaniałne nici syntetyczne **ADVANTIME®** dostępne są w kolorze fioletowym (D&C violet nr 2, CI 60725) lub bezbarwne.
Wchłaniałne nici syntetyczne **ADVANTIME®** spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej (EP) dotyczące syntetycznych, wchłaniałnych nici chirurgicznych monofilamentowych, a także Farmakopei Amerykańskiej (USP), z wyjątkiem niewielkiego przekroczenia średnicy w przypadku kilku dziesiątych.
Oczekiwane działania kliniczne wchłaniałnych nici **ADVANTIME®** to brak rozejścia rany i gojenie bez infekcji.
Syntetyczne, wchłaniałne nici **ADVANTIME®** powodują niewielką reakcję zapalną wewnątrz tkanki, po której następuje otoczenie szwu przez włóknistą tkankę łączną.
Stopniowa utrata wytrzymałości i ostateczne wchłonięcie nici **ADVANTIME®** następuje w wyniku hydrolizy, w której polimer rozkłada się na kwas adipinowy, który jest następnie wchłaniany i metabolizowany przez organizm.
Proces wchłaniania rozpoczyna się od utraty wytrzymałości, po której następuje utrata masy.
Nici wchłaniałne **ADVANTIME®** zachowują w warunkach in vivo wytrzymałość rozciągnięcia powyżej 55% po tygodniu i 25% po dwóch tygodniach. Wytrzymałość nici jest prawie zerowa między trzecim a czwartym tygodniem po implantacji.
Całkowite wchłonięcie nici **ADVANTIME®** następuje po 90 - 120 dniach.
Sterylne, syntetyczne, wchłaniałne nici chirurgiczne **ADVANTIME®** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz igłach chirurgicznych.

WSKAZANIA

Syntetyczne, wchłaniałne nici chirurgiczne **ADVANTIME®** przeznaczone do ogólnego stosowania jako nici wchłaniałne do zszywania i/lub podwiązywania tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować u pacjentów wykazujących w przeszłości uczulenie lub alergię na składniki nici.
Ze względu na właściwości wchłaniałne nie należy stosować nici, gdy wymagane jest dłuższe przytrzymanie naprężonych tkanek.
Użycia nici może być niedopowiednie u osób starszych, w stanie niedożywienia lub wstrzymych z rakiem, anemią, otyłością, cukrzycą, infekcją lub innymi chorobami, które mogą spóźniać gojenie, zwłaszcza w miejscach które rozszerzają się, rozciągają lub rozchodzą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niezawodność nici wchłaniałnych **ADVANTIME®** nie została wykazana dla użycia w chirurgii sercowo-naczyniowej i neurologii, w mikrochirurgii i okulistyce.
W pewnych okolicznościach, szczególnie podczas zabiegów ortopedycznych, chirurg może zdecydować o unieruchomieniu dowolnego miejsca z zewnątrz w odpowiednim sposób.
Szwy skórne, które pozostaną na miejscu dłużej niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienie i należy je usunąć w razie potrzeby.
Podobnie jak w przypadku wszystkich szwów, należy zachować ostrożność podczas ich używania. Uważać, aby nie zgnieść nici ani nie uszkodzić zaciski narzędziami chirurgicznymi, takimi jak szczypce czy uchwyty do igieł.
Nici wchłaniałne **ADVANTIME®** są termoplastowe. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność podczas używania skalpela elektrycznego lub lasera.
Podczas zabiegu chirurgicznego chwytać igłę w miejscu odpowiadającym 2/3 jej długości, mierząc od ostrza. Chwytanie igły w pobliżu ostrej końcówki może spowodować jej niedostateczną penetrację, a chwytanie za oko może spowodować skręcenie igły lub nawet jej złamanie w tym miejscu.
Zmiana wyjściowa igły może spowodować jej złamanie.
Dla zabezpieczenia węzłów należy zastosować klasyczną technikę chirurgiczną płaskich węzłów, z dodatkowymi pętlami odpowiednimi dla nici nici nici monofilamentowych, stosowanemi od potrzeb zabiegu i doświadczenia chirurga.
W przypadku szwów ciągłych chirurg wybiera nieprzesuwne, samozaciskowe węzły na obu końcach.

Nie używaj, jeżeli produkt lub torebka wygląda na uszkodzone.
Sprawdzić integralność nici, zanim zaczniesz ją szyć.
Do jednorazowego użycia - Zawartość sterylna
Nie należy ponownie używać, regenerować ani sterylizować. Ponowne użycie, regenerowanie lub sterylizacja może narazić integralność strukturalną wyrobu 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 wyrobu lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
Technika, sposób oraz użyte wyroby zależą od doświadczenia klinicznego oraz uznania lekarza w taki spos