



CARDIOFLON®

Evolution

CE 0459

Français	Suture chirurgicale non résorbable, tresse de polyester enduite
English	Non absorbable surgical suture, coated polyester braid
Español	Sutura quirúrgica no absorbible, hilo recubierto de poliéster
Italiano	Sutura chirurgica non assorbibile, treccia di poliestere rivestito
Deutsch	Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, beschichteter, geflochtener Polyesterfaden
Nederlandse	Niet-resorbeerbare hechtdraad voor chirurgisch gebruik, strengen gemaakt van gecoat polyester
Ελληνικο	Μη απορροφησιμο χειρουργικό ραμμα, πλέγμα επικαλυμμένο με πολυεστέρα
Polska	Niewchłanianalne nici chirurgiczne z powlekanego splotu poliestrowego
Română	Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din fibre de poliester
Ceská	Nevstřebatelná chirurgická nit, pletený potahovaný polyester
Magyar	Nem felszívódó sebészeti varrófonal, bevonatos poliészter fonál
Русский	Нерассасывающийся хирургический шовный материал, плетеная полиэфирная нить с покрытием
عربي	خيطة جراحي غير قابل للامتصاص، جديلة بوليستر مشمعة
中文	非吸收性外科缝线，聚酯涂层织带（商品名：卡迪隆升级）



PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île 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

CARDIOFLON® Evolution CE0459**SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, TRESSE DE POLYESTER ENDUITE****DESCRIPTION**

Les sutures chirurgicales stériles non résorbables **CARDIOFLON® Evolution** sont composées d'une tresse de polyester [poly(éthylène téréphthalate)], enduite ; montées ou non avec des **PLEDGES** de différentes dimensions.

CARDIOFLON® Evolution est disponible en blanc (non teint) ou teint en vert (D&C vert n°6 CI 61565). Certains packs comportent des fils verts et des fils blancs facilitant le repérage lors de leur mise en place.

Les sutures **CARDIOFLON® Evolution** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables, excepté pour certains diamètres.

Les sutures **CARDIOFLON® Evolution** provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aiguë minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux.

Les sutures stériles non résorbables **CARDIOFLON® Evolution** sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités, avec ou sans aiguille chirurgicale.

INDICATIONS

Les sutures **CARDIOFLON® Evolution** sont utilisées d'une manière générale pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie cardiaque, vasculaire et ophtalmologique.

CONTRE INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

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. Eviter les blessures, les pincements du matériel de suture dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles, notamment en coeliochirurgie.

Les sutures **CARDIOFLON® Evolution** 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 d'une part, de ne pas 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 restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle 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 restérilisation 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.

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. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser **CARDIOFLON® Evolution**. En effet, le risque de déhiscence de la plaie peut être variable selon le site d'application et le matériel de suture utilisé.

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.

Les produits utilisés ou partiellement utilisés doivent être détruits dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS 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 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 corps étranger,
- des irritations locales transitoires.

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 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

	= PLEDGET
	= Dispositif Médical
	= Identifiant unique de dispositif
	= Ne pas réutiliser
	= Ne pas restériliser
	= 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
	= Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	= Craint 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

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 : 2013

CARDIOFLON® Evolution CE0459

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, COATED POLYESTER BRAID

DESCRIPTION

The synthetic non-absorbable surgical sutures **CARDIOFLON® Evolution** are composed of polyester [poly(ethylene terephthalate)] braids, coated, with or without **PLEDGES** of different sizes.

CARDIOFLON® Evolution sutures are green dyed (D&C green n°6 CI 61565) and white (undyed). Some packs are composed of green and white braids to facilitate location during use.

CARDIOFLON® Evolution sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical sutures, except for some diameters.

The synthetic non-absorbable surgical sutures **CARDIOFLON® Evolution** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with or without needles.

CARDIOFLON® Evolution sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

INDICATIONS

CARDIOFLON® Evolution sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, vascular and ophthalmic surgeries.

CONTRAINDICATIONS

None known.

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 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 held too close to the needle point, penetration qualities should be affected, if it is held 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 resterilize. Reusing, 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.

Reusing, 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.

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.

USE

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.

As any suture material, the technique (knots safety), methods and associated products must be adapted by the surgeon according to the clinical context and his experience to ensure patient's safety. Additional knots can be added for monofilament.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic non-absorbable sutures, 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.

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.

SIDE EFFECTS

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, accentuate 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.

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.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	= PLEDGET
	= Medical device
	= Unique Device Identifier
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= 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
	= Keep dry
	= Upper temperature limit
	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system
	= Catalogue number
	= Caution
	= Consult instructions for use
	= (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.
	= 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.

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, HILO RECUBIERTO DE POLIÉSTER

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** se componen de una trenza de poliéster [poli(etileno tereftalato) (PLEDGES) de diferentes dimensiones.

CARDIOFLON® Evolution está disponible en blanco (no teñido) o teñido de verde (D&C verde n.º 6 CI 61565). Algunos packs tienen hilos verdes e hilos blancos que facilitan su identificación cuando están cosidos.

Las suturas **CARDIOFLON® Evolution** satisfacen todas las exigencias de la Farmacopea americana (USP) y de la Farmacopea europea (EP), relativas a los hilos no absorbibles, con excepción de algunos diámetros.

Las suturas **CARDIOFLON® Evolution** provocan en los tejidos una reacción inflamatoria aguda mínima, seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

Las suturas estériles no absorbibles **CARDIOFLON® Evolution** están disponibles en varias larguras, diámetros (USP/EP) y cantidades, con o sin aguja quirúrgica.

INDICACIONES

Las suturas **CARDIOFLON® Evolution** se utilizan generalmente para aproximar y/o ligar los tejidos blandos, incluso en cirugía cardíaca, vascular y oftalmológica.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

PRECAUCIONES

Con el fin de respetar la integridad del material de sutura (hilo y **PLEDGET** cuando proceda), se recomienda prestar mucha atención durante su manipulación. Evitar las heridas, así como pellizcar el hilo con los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, en particular, en celiocirugía.

Las suturas **CARDIOFLON® Evolution** son termofusibles, deberá prestarse mucha atención durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser.

Debe prestarse especial atención durante la manipulación de la aguja, se cogerá 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 tratar ni esterilizarla de nuevo. Si se vuelve a utilizar, tratar o esterilizar de nuevo, puede verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, se puede producir una lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. 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 un uso único - Contenido proporcionado estéril

No utilizarla si el embalaje estuviese estropeado o abierto. Destruir después de su uso.

UTILIZACIÓN

Verificar que el embalaje esté íntegro, puesto que ello garantiza la esterilidad del dispositivo médico.

Al igual que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos debe garantizarse según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas no absorbibles antes de utilizar **CARDIOFLON® Evolution**. En efecto, 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.

Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico. Los productos deben ser destruidos en un incinerador apropiado conforme a las reglamentaciones locales y nacionales sobre la eliminación de los residuos hospitalarios.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables asociados con el uso del dispositivo médico 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 bilis,
- formación de senos,
- el riesgo que en presencia de una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como 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.

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.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

= **PLEDGET**



= 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 al fabricante todas las reacciones adversas graves o que amenacen a la vida o provoquen la muerte, asociadas a la utilización de este producto



PETERS SURGICAL

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

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE, TRECCIA DI POLIESTERE RIVESTITO

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche sterili non assorbibili **CARDIOFLON® Evolution** sono composte da una treccia di poliestere [poli(etilene tereftalato)] rivestita, montate o meno con **PLEDGET** di diverse dimensioni.

CARDIOFLON® Evolution è disponibile in bianco (non colorato) o in verde (D&C verde n°6 CI 61565). Alcune confezioni sono composte da trecce verdi e bianche per facilitare l'individuazione durante l'uso.

Le suture **CARDIOFLON® Evolution** sono conformi a tutti i requisiti USP (Farmacopea degli Stati Uniti) ed EP (Farmacopea Europea) relativi alle suture chirurgiche non assorbibili, ad eccezione di certi diametri.

Le suture **CARDIOFLON® Evolution** causano una minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, seguita da un graduale assorbimento nel tessuto connettivo fibroso.

Le suture sterili non assorbibili **CARDIOFLON® Evolution** sono disponibili in più lunghezze, diametri (USP/EP) e quantità, con o senza ago chirurgico.

INDICAZIONI

Le suture **CARDIOFLON® Evolution** sono utilizzate generalmente per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli, anche in chirurgia cardiaca, vascolare e oftalmica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione conosciuta.

PRECAUZIONI

Per mantenere l'integrità del materiale di sutura (filo e **PLEDGET**, se applicabile), è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo. Evitare di schiacciare o piegare il materiale di sutura con l'impiego di strumenti chirurgici, come ad esempio porta aghi o pinze, soprattutto nella celiochirurgia.

Le suture **CARDIOFLON® Evolution** sono termofusibili, quindi prestare attenzione usando il laser o il bisturi elettrico.

È necessario prestare una particolare attenzione alla manipolazione dell'ago, che deve essere tenuto tra 1/3 e metà della distanza tra la zona di attacco e la punta per evitare da una parte di ostacolare la penetrazione e dall'altra la rottura o il piegamento dell'ago a livello della cruna. Il cambiamento della curvatura dell'ago può comportare la perdita di resistenza alla torsione e la rottura.

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un danno al dispositivo, provocando una lesione, una malattia o il decesso del paziente.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione rischiano anche di generare una contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata nel paziente inclusa, in particolare, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare una lesione, una malattia o il decesso del paziente.

Le punture accidentali con aghi contaminati possono causare la trasmissione di malattie infettive.

Monouso - Contenuto fornito sterile

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Smaltire dopo l'uso.

UTILIZZO

Verificare l'integrità della confezione che garantisce la sterilità del dispositivo medico

Come per tutti i materiali di sutura, la sicurezza dei nodi è garantita in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo.

Gli utilizzatori devono aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e le tecniche che implicano l'uso di suture non assorbibili **CARDIOFLON® Evolution**, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato.

Occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Questo prodotto può essere usato solo dai medici o su prescrizione medica.

I prodotti vanno smaltiti in un inceneritore idoneo in conformità ai regolamenti locali e nazionali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati con l'uso di questo dispositivo medico includono:

- la deiscenza della ferita,
- 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.

VALIDITÀ / CONSERVAZIONE

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.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

= **PLEDGET**



= Dispositivo Medico



= Identificativo unico del dispositivo



= Monouso



= Non risterilizzare



= Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)



= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



= Produttore



= Produttore



= Numero di lotto



= Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



= Conservare al riparo dalla luce diretta del sole



= Conservare al riparo dalla luce diretta del sole



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Conservare al riparo dall'umidità



= Sterilizzato con ossido di etilene



= Sterilizzato con ossido di etilene



= Sistema di barriera sterile unica



= Sistema di barriera sterile unica



= Sistema di barriera sterile unica



= Riferimento del prodotto



= Riferimento del prodotto



= Attenzione



= Attenzione



= Attenzione



= Consultare le istruzioni di utilizzo



= Consultare le istruzioni di utilizzo



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici



= Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, BESCHICHTETER, GEFLOCHTENER POLYESTERFADEN

BESCHREIBUNG

Die synthetischen, nicht resorbierbaren chirurgischen **CARDIOFLON® Evolution** Nahtmaterialien bestehen aus geflochtenen Polyesterfäden [Poly(ethylenterephthalat)fäden], beschichtet, mit oder ohne **PLEDGES** verschiedener Größen.

CARDIOFLON® Evolution ist in weiß (ungefärbt) oder grün gefärbt (D&C Grün Nr. 6 CI 61565) erhältlich. Einige Packungen enthalten grüne und weiße Fäden, die in der Wundnaht besser sichtbar sind.

CARDIOFLON® Evolution-Nahtmaterialien entsprechen den Anforderungen der United States Pharmacopoeia (USP) und der European Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, einige Durchmesser ausgenommen.

CARDIOFLON® Evolution-Nahtmaterial ruft eine geringfügige Entzündungsreaktion im Gewebe hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung der Naht durch fibröses Bindegewebe.

Das nicht resorbierbare sterile Nahtmaterial **CARDIOFLON® Evolution** ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit oder ohne chirurgische Nadel erhältlich.

INDIKATIONEN

Das Nahtmaterial **CARDIOFLON® Evolution** wird allgemein zur Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe in Bereichen wie der Herz- und Gefäßchirurgie und der Augenchirurgie verwendet.

GEGENINDIKATIONEN

Keine bekannt.

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 einzuquetschen oder zu verformen, insbesondere in der Endoskopchirurgie.

Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokauterisation, weil eine Wärmeverschmelzung des **CARDIOFLON® Evolution**-Nahtmaterials stattfinden kann.

Beim Manipulieren der Nadel hält man diese mit einem geeigneten Nadelhalter 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.

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.

BENUTZUNG

Sich vergewissern, dass die Verpackung unversehrt und somit die Sterilität des Medizinprodukts gewährleistet ist.

Für sicheres Knoten sind die chirurgischen Standardtechniken der Verknotung je nach den chirurgischen Bedingungen und der Erfahrung des Chirurgen zu beachten.

Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie **CARDIOFLON® Evolution** wird vorausgesetzt, weil je nach Implantatort und verwendetem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehiscenz der Wunde besteht.

Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen. Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Vorschrift verwendet werden.

Die Produkte müssen in geeigneten Verbrennungsöfen nach den lokalen und nationalen Vorschriften für Krankenhausabfälle vernichtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem:

- Wund-Dehiscenz,
- 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 verschlimmert,
- 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.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen.

Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 40°C trocken und lichtgeschützt zu lagern.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

	= PLEDGET
	= Medizinprodukt
	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Nicht wiederverwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Haltbar 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
	= Produktreferenz
	= 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

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

NIET-RESORBEERBARE HECHTDRAAD VOOR CHIRURGISCH GEBRUIK, STRENGEN GEMAAKT VAN GECOAT POLYESTER

BESCHRIJVING

De synthetische niet-absorbeerbare **CARDIOFLON® Evolution**-hechtdraden voor chirurgisch gebruik bestaan uit gevlochten polyester [polyethyleentereftalaat]), gecoat, met of zonder **PLEDGETS** van verschillende afmetingen.

CARDIOFLON® Evolution-hechtdraden zijn verkrijgbaar in het wit (ongekleurd) en in het groen (D&C groen nr. 6 CI 61565). Sommige verpakkingen bevatten groene en witte draden om eenvoudige te identificeren wanneer ze worden geplaatst.

CARDIOFLON® Evolution-hechtdraden voldoen aan de eisen van de United States Pharmacopoeia (USP) en de European Pharmacopoeia (EP) voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden, met uitzondering van enkele diameters.

CARDIOFLON® Evolution-hechtdraden ontlokken een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels, die wordt gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechtdraad door vezelig bindweefsel.

De steriele, niet-absorbeerbare **CARDIOFLON® Evolution**-hechtdraden zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters (USP/EP) en hoeveelheden, met of zonder chirurgische naalden.

INDICATIES

CARDIOFLON® Evolution-hechtdraden zijn bestemd voor gebruik bij algemene approximatie en/of ligatie van zacht weefsel, waaronder cardiologische, vasculaire en oogheelkundige chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

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 **CARDIOFLON® Evolution**-hechtdraden zijn hittegevoelig, houd er dus rekening mee dat ze kunnen smelten bij laser- of elektrocauterisatie. Er moet speciale aandacht worden besteed aan het hanteren van de naald. Hanteer 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.

Onbedoelde naaldprikken met gecontamineerde naalden kunnen infectieziekten overdragen.

Voor eenmalig gebruik - De inhoud is steriel bij levering

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Vernietigen na gebruik.

GEBRUIK

Controleer of de verpakking intact is en de steriliteit van het medische instrument is gevestigd

Zoals bij alle hechtdraden moet de knoop worden vastgemaakt volgens de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische technieken voor niet-absorbeerbare hechtdraden voor zij **CARDIOFLON® Evolution**-hechtdraden gebruiken. Het risico dat de wond weer open gaat, kan inderdaad variëren naargelang de betrokken plaats en het gebruikte hechtmateriaal.

Er dient een aanvaardbare chirurgische praktijk te worden toegepast met betrekking tot drainage en sluiting van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.

Dit product mag alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts. De producten dienen te worden vernietigd in geschikte verbrandingsapparaten die voldoen aan de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot ziekenhuisafval.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die samengaan 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 fistels,
- de kans dat de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, bij een bestaande microbiologische infectie de infectie versterkt,
- 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.

HOUDBAARHEID / BEWARING

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Dit instrument moet in de originele verpakking worden bewaard, bij een temperatuur lager dan 40 °C op een droge en donkere plaats.

SYMBOLLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING

	= PLEDGET
	= Medisch apparaat
	= Uniek apparaat-ID
	= Niet opnieuw gebruiken
	= Niet opnieuw steriliseren
	= Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)
	= Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	= Fabrikant
	= Partijnummer
	= Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	= Bewaren in een ruimte beschermd tegen direct zonlicht
	= Bewaren in een vochtvrije ruimte
	= Bovengrens van de temperatuur
	= Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	= Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	= Productreferentie
	= Voorzichtigheid
	= Raadpleeg de handleiding
	= CE-markering. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC

Elke ernstige of levensbedreigende bijwerking of elke bijwerking die tot de dood leidt door het gebruik van dit hulpmiddel, moet aan de producent worden gemeld.

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΠΛΕΓΜΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα χειρουργικά αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα **CARDIOFLON® Evolution** αποτελούνται από επικαλυμμένο με πολυεστέρα [πολυ (τερεφθαλικό αιθυλένιο)] πλέγμα, τοποθετημένα με ή χωρίς **PLEDGETS** διαφορετικού μεγέθους.

Το **CARDIOFLON® Evolution** διατίθεται σε λευκό χρώμα (χωρίς βαφή) ή βαμμένο πράσινο (D & C πράσινο n ° 6 CI 61565). Ορισμένες συσκευασίες περιέχουν πράσινα και λευκά νήματα, πράγμα που διευκολύνει την αναγνώρισή τους κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής τους.

Τα ράμματα **CARDIOFLON® Evolution** ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις της αμερικανικής φαρμακοποιίας (USP) και της αντίστοιχης ευρωπαϊκής (EP), σχετικά με τα μη απορροφήσιμα νήματα εκτός από κάποιες διαμέτρους.

Τα ράμματα **CARDIOFLON® Evolution** προκαλούν μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, που ακολουθείται από προοδευτική ενθλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.

Τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα ράμματα **CARDIOFLON® Evolution** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP / EP) και ποσότητες με ή χωρίς χειρουργική βελόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα **CARDIOFLON® Evolution** χρησιμοποιούνται γενικά για την σύγκλιση ή απολίνωση των μαλακών ιστών, όπως στην καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική και την οφθαλμική χειρουργική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα του υλικού του ράμματος (νήμα και **PLEDGET** αν ισχύει), συνιστάται να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του. Αποφεύγετε τους τραυματισμούς, τα τσιμπήματα του υλικού ραφής από χειρουργικά εργαλεία όπως τσιμπιδάκια ή βάση για βελόνες, ειδικά στην κοιλιοχειρουργική.

Τα ράμματα **CARDIOFLON® Evolution** τήκονται από τη θερμότητα, να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό μαχαιρίδιο ή λέιζερ.

Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση της βελόνας, πιάνοντας την μεταξύ ενός τρίτου και του μισού της απόστασης μεταξύ του σημείου σύσφιξης και της μύτης για να μην, αφενός, εμποδίζεται η διείσδυση και από την άλλη πλευρά, για να αποφύγετε τυχόν ρήξη ή κάμψη της βελόνας στο επίπεδο της οπής της βελόνας. Η αλλαγή της καμπυλότητας της βελόνας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντίστασης στην κάμψη και να διευκολύνει τη ρήξη.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβάλετε σε νέα επεξεργασία ή αποστειρώστε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση 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 η επαναποστείρωση κινδυνεύουν επίσης προκαλέσουν μόλυνση ή να προκαλέσει μόλυνση ή πολλαπλή μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Οι κατά λάθος ενέσεις με μολυσμένες βελόνες μπορεί να είναι παράγοντας για την μετάδοση μολυσματικών ασθενειών.

Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που παρέχεται είναι αποστειρωμένο

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές ή είναι ανοικτή. Καταστρέψατε μετά τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλιστεί η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Όπως και με κάθε υλικό για ράμματα, η ασφάλεια των κόμπων πρέπει να εξασφαλίζεται σύμφωνα με τις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο και την εμπειρία του χειρουργού.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούν μη απορροφώμενα αποστειρωμένα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το **CARDIOFLON® Evolution**. Πράγματι, ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να είναι μεταβλητός ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.

Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των πληγών που έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί.

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό ή υπό τις εντολές του γιατρού.

Τα προϊόντα πρέπει να καταστρέφονται σε κατάλληλο κλίβανο σύμφωνα με τοπικές ή εθνικές διατάξεις για τη διάθεση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένου είδους, περιλαμβάνονται:

- διάνοιξη του τραύματος,
- σχηματισμός λίθων στο ουροποιητικό ή χοληφόρο σύστημα όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα ή εκκρίσεις χολής,
- δημιουργία κολπωμάτων,
- κίνδυνος επιδείνωσης λοίμωξης, σε περίπτωση ήδη υπάρχουσας μικροβιολογικής λοίμωξης, όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα,
- ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση, χαρακτηριστικό της τυπικής φλεγμονώδους ανταπόκρισης σε ξένο σώμα,
- παροδικό τοπικό ερεθισμό.

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Αυτό το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 40°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το ηλιακό φως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

-  = **PLEDGET**
-  = Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-  = Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
-  = Μην το επαναχρησιμοποιείτε
-  = Μην αποστειρώνετε
-  = Χρήση έως (EEEE-MM-HH)
-  = Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH)
-  = Κατασκευαστής
-  = Αριθμός παρτίδας
-  = Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
-  = Αποθηκεύεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
-  = Αποθηκεύεται μακριά από την υγρασία
-  = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
-  = Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
-  = Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
-  = Κωδικός προϊόντος
-  = Προσοχή
-  = Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  = Σήμα CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όλες οι σοβαρές, απειλητικές για την ζωή ή θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος, πρέπει να επισημαίνονται στον κατασκευαστή

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

NIEWCHŁANIAŁNE NICI CHIRURGICZNE Z POWLEKANEGO SPLITU POLIESTROWEGO

OPIS

Sterylnie nici chirurgiczne niewchłaniające **CARDIOFLON® Evolution** składają się z plecionki poliestrowej [tereftalan polietylenu], powleczonej; zakładane za pomocą **PLEDGET** o różnych rozmiarach. Nici **CARDIOFLON® Evolution** są dostępne w kolorze białym (niebarwionym) lub zielonym (D&C zielony nr 6 CI 61565). Niektóre zestawy posiadają nici w kolorze zielonym oraz nici w kolorze białym ułatwiające lokalizację w trakcie zabiegu.

Nici **CARDIOFLON® Evolution** spełniają wszystkie wymagania Farmakopei amerykańskiej (USP) oraz Farmakopei europejskiej (EP), dotyczące nici niewchłaniających, z wyjątkiem niektórych średnic.

Nici **CARDIOFLON® Evolution** wywołują minimalny odczyn zapalny wewnątrz tkanki, po której następuje stopniowe zamknięcie rany przy udziale szwu i włóknistej tkanki łącznej.

Nici sterylnie niewchłaniające **CARDIOFLON® Evolution** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz ilościach, wraz lub bez igły chirurgicznej.

WSKAZANIA

Nici **CARDIOFLON® Evolution** są przeznaczone ogólnie do zblizania tkanek miękkich i/lub zakładania podwiązek, także w kardiochirurgii, chirurgii naczyniowej oraz chirurgii oka.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W celu zachowania integralności materiału szewnego (nić i w danym przypadku **PLEDGET**), zaleca się zachować szczególną ostrożność podczas manipulacji. Unikać zranienia, zaciśnięcia materiału szewnego spowodowanego instrumentami chirurgicznymi, takimi jak szczypce lub imadła do igieł, szczególnie w endoskopii operacyjnej.

Nici **CARDIOFLON® Evolution** są termotopliwe. Dlatego należy uważać podczas używania skalpela elektrycznego lub laserowego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na manipulację igłą, chwytając ją między jedną trzecią a połową odległości od zacisku do końcówki, aby z jednej strony zapewnić swobodną penetrację, a z drugiej uniknąć pęknięcia lub wygięcia igły przy uchu. Zmiana wygięcia igły może spowodować utratę wytrzymałości na skręcenia i przyczynić się do jej złamania.

Nie 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 śmierci pacjenta.

W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia produktu i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

Przypadkowe ukłucie skażoną igłą może być czynnikiem przekazania choroby zakaźnej.

Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna

Nie używać w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania. Zniszczyć po użyciu.

PROCEDURA

Sprawdzić integralność opakowania, gwarantującego sterylność narzędzia medycznego.

Jak w przypadku każdego materiału szewnego, bezpieczeństwo węzłów zależy od okoliczności chirurgicznych oraz doświadczenia chirurga.

Przed użyciem **CARDIOFLON® Evolution**, operatorzy muszą być zaznajomieni z technikami chirurgicznymi wykorzystującymi nici niewchłaniające. W rzeczywistości, ryzyko rozejścia się rany może zależeć od miejsca zastosowania oraz wykorzystanego materiału szewnego.

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

Niniejszy produkt może być użyty wyłącznie przez i na zlecenie lekarza. Produkty należy zniszczyć w specjalnej spalarni zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- rozejście się brzegów rany,
- tworzenie się kamieni w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku wydłużonego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz czy żółć,
- tworzenie się zatoki,
- ryzyko (w przypadku infekcji mikrobiologicznej), że szew, jak każde inne ciało obce, wywoła ostrzejszą infekcję,
- minimalną ostrą reakcję zapalną, typową dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obecność ciała obcego,
- przejściowe podrażnienie miejscowe.

Pewne komplikacje mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 40°C, w miejscu nienarażonym na działanie światła i wilgoci.

SYMBOLE NA ETYKIETACH

	= PLEDGET
	= Wyrób medyczny
	= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	= Nie wykorzystywać powtórnie.
	= Nie sterylizować ponownie
	= Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
	= Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	= Producent
	= 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 tlenkiem etylenu
	= System pojedynczej bariery sterylnej
	= Nr produktu
	= Ostrożność
	= Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	= Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC.

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

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEABSORBABIL, DIN FIBRE DE POLIESTER

DESCRIERE

Firele chirurgicale sterile de sutură neabsorbabile **CARDIOFLON® Evolution** sunt alcătuite din fibre de poliester [poli(etilen-tereftalat)] împletite, acoperite; cu sau fără **PLEDGET** de diferite dimensiuni.

Firele de sutură **CARDIOFLON® Evolution** sunt disponibile în alb (necolorate) sau colorate în verde (verde D&C nr. 6 CI 61565). Unele pachete conțin fire verzi și albe pentru facilitarea localizării în timpul utilizării.

Firele de sutură **CARDIOFLON® Evolution** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopeei Statelor Unite (USP) și Farmacopeei Europene (EP) pentru firele chirurgicale neabsorbabile, exceptând unele diametre. Firele de sutură **CARDIOFLON® Evolution** provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesuturi, urmată de încorporarea treptată a firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros.

Firele de sutură sterile neabsorbabile **CARDIOFLON® Evolution** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (USP/EP) și cantități, cu sau fără ace chirurgicale.

INDICAȚII

Firele de sutură **CARDIOFLON® Evolution** sunt destinate utilizării în apropierea și/sau ligaturarea generală a țesuturilor moi, inclusiv utilizării în chirurgia cardiacă, vasculară în oftalmologică.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna cunoscută.

PRECAUȚII

Pentru a evita deteriorarea materialului de sutură (fir și **PLEDGET**, dacă este cazul), se recomandă atenție la manevrare. Evitați deteriorarea materialului de sutură prin strângere sau pliere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pense, mai ales în celiochirurgie.

Comportați-vă cu atenție atunci când este utilizată cauterizarea cu laser sau electrocauterizarea, deoarece firele de sutură **CARDIOFLON® Evolution** sunt termofuzibile.

Când manevrați acul acordați o atenție deosebită, apucându-l de porțiunea situată între o treime și jumătatea distanței dintre locul de fixare și vârful acului, pentru, pe de o parte, a nu împiedica penetrarea și, pe de altă parte, pentru a evita ruperea sau îndoirea acului la nivelul urechii. Modificarea curbării acului poate duce la pierderea rezistenței la torsiune și poate avea drept rezultat ruperea acestuia.

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

Înțeparea din greșeală cu ace contaminate poate fi un factor de transmitere de boli infecțioase.

Pentru o singură utilizare - Conținut furnizat steril

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 chirurgicale și de experiența chirurgului.

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale de utilizare a firelor de sutură neabsorbabile, înainte de a utiliza **CARDIOFLON® Evolution**. Aceasta deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de amplasare și de materialul de sutură utilizat.

Trebuie respectată 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 distruse în incineratoare adecvate, în conformitate cu reglementările locale sau naționale privitoare la eliminarea deșeurilor de spital.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:

- dehiscența rănii,
- formare de calculi în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit cu soluțiile saline precum urina sau bila,
- formarea de sinus,
- riscul ca sutura, în condițiile existenței unei infecții microbiene, ca în cazul oricărei substanțe străine, 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 tehnicii chirurgicale utilizate.

DURATĂ 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, într-un loc uscat și la adăpost de lumină.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

	= PLEDGET
	= Dispozitiv medical
	= Identificator unic al dispozitivului
	= A nu se reutiliza
	= Nu sterilizați din nou
	= A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
	= Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	= 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
	= Referință catalog
	= Prudență
	= Consultați instrucțiunile de utilizare
	= Marcaj CE, produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE

Orice eveniment nedorit grav, legat de utilizarea acestui dispozitiv, care amenință viața pacientului sau cauzează moartea acestuia, trebuie semnalat producătorului.

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

NEVSTŘEBATELNÁ CHIRURGICKÁ NIT, PLETENÝ POTAHOVANÝ POLYESTER

POPIS

Sterilní chirurgické nevstřebatelné stehy **CARDIOFLON® Evolution** jsou pletené z máčeného polyesteru [Polyethylenetereftalát]), vyztužené nebo nevyztužené PLEDGETS různých rozměrů.

CARDIOFLON® Evolution je v dispozici v bílé (bez barvy) nebo v zelené (D&C zelená č.6 CI 61565). Některé balíčky obsahují zelené a bílé nitě, pro snadnou identifikaci při jejich zavádění.

Stehy **CARDIOFLON® Evolution** splňují všechny požadavky Amerického lékopisu (USP) a Evropského lékopisu (EP), týkající se nevstřebatelných nití, kromě určitých průměrů.

Stehy **CARDIOFLON® Evolution** vyvolávají uvnitř vláknů nepatrnou prudkou zánětlivou reakci, následovanou postupným zapouzdřením stehu pojivovou tkání.

Nevstřebatelné sterilní stehy **CARDIOFLON® Evolution** jsou k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množstvích, s chirurgickými jehlami.

INDIKACE

Sutury **CARDIOFLON® Evolution** se obecně používají na spojení a/nebo podvázání měkkých tkání, včetně kardiokirurgie, cévní chirurgie a oční chirurgie.

KONTRAINDIKACE

Žádná kontraindikace není známa.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučuje se opatrnost při manipulaci s šicím materiálem (nit a případně **PLEDGET**), aby nedošlo k poškození jeho integrity. Vyhnete se zraněním, svírání šicího materiálu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo držák jehly, hlavně při laparoskopické chirurgii.

Stehy **CARDIOFLON® Evolution** mají nízký bod tání, dávejte pozor při používání elektrických skalpelů nebo laseru.

Zvláštní pozornost by měla být věnována manipulaci s jehlou, jejímu zachycení mezi třetinou a polovinou vzdálenosti mezi lemem a špičkou, aby nedošlo k zabránění pronikání na jedné straně a zabránění zlomení nebo ohnutí jehly na úrovni ucha jehly. Změna zakřivení jehly může způsobit ztrátu odolnosti proti zkrivení a zvýšit náchylnost ke zlomení.

Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte opakovaně a znovu nesterilizujte. Opětovné použití, úprava nebo sterilizace můžou narušit strukturální integritu nástroje a/nebo vést k oslabení nástroje, mohou způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Opětovné použití, úprava nebo sterilizace mohou způsobit také kontaminaci nástroje a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci u pacienta, včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Neúmyslné píchnutí kontaminovanými jehlami může způsobit přenos infekčních nemocí.

Pouze na jedno použití - Sterilně dodávaný obsah

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

POUŽITÍ

Ověřit integritu obalu a zajistit tak sterilitu chirurgického nástroje. Stejně jako u všech šicích materiálů, musí být bezpečnost uzlů zajištěna dle chirurgických okolností a zkušeností chirurga.

Uživatelé musí být seznámeni s chirurgickými technikami používání nevstřebatelných stehů před použitím **CARDIOFLON® Evolution**. Riziko rozestupu rány závisí na místě rány a na použitém šicím materiálu.

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

Tento produkt může být používán pouze lékařem nebo dle jeho pokynů. Produkty musí být zlikvidovány ve vhodné spalovně, která respektuje všechna místní nebo národní nařízení týkající se likvidace nemocničního odpadu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:

- dehiscence rány,
- vznik kamínků v močovodu nebo žlučovodu, pokud dojde ke dlouhodobému kontaktu se solným roztokem jako moč či žluč,
- tvorba dutin,
- v případě mikrobiologické infekce existuje riziko, že šicí materiál, stejně jako jiná cizí látka, zhorší infekci,
- minimální akutní zánětlivá reakce obvyklá při mírné zánětlivé odezvě na cizí látku,
- přechodné místní podráždění.

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU

Nepoužívejte po datu expirace.

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU



= PLEDGET



= Zdravotnický prostředek



= Jedinečný identifikátor zařízení



= Nepoužívejte opakovaně



= Nesterilizujte opakovaně



= Použit do (RRRR-MM-DD)



= Výroba 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



= Systém jednoduché sterilní bariéry



= Referenční číslo produktu



= Opatrnost



= Přečtěte si návod k použití



= Značka CE. Produkt odpovídá základním požadavkům evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC

Jakékoliv nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto výrobku, které by byly vážného charakteru, ohrožovaly život či způsobily smrt, je nutné oznámit výrobci.

CARDIOFLON® Evolution CE 0459

NEM FELSZÍVÓDÓ SEBÉSZETI VARRÓFONAL, BEVONATOS POLIÉSZTER FONAL

LEÍRÁS

A szintetikus, nem felszívódó steril **CARDIOFLON® Evolution** sebészeti varrófonalak bevonatos poliészter [poli(etilén tereftalát)] fonatokból állnak, különböző méretű **PLEDGETS** vagy azok nélkül.

A **CARDIOFLON® Evolution** fonalak zöld festéssel (D&C zöld n°6 CI 61565) és fehér (színtelen) változatban érhetők el. Vannak zöld és fehér szálaból összeállított csomagok, amelyek megkönnyítik a felhasználást.

A **CARDIOFLON® Evolution**fonal megfelel az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP) és az Európai Gyógyszerkönyvnek (EP) a nem felszívódó sebészeti fonalakra vonatkozó követelményeinek, néhány átmérő kivételével.

A **CARDIOFLON® Evolution**fonalak minimális heveny gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódnak a rostos kötőszövetbe.

A **CARDIOFLON® Evolution** steril nem felszívódó sebészeti fonalak, különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhetők el, sebészeti tűvel vagy anélkül.

JAVALLAT

A **CARDIOFLON® Evolution** varratokat általában lágyrészek közelítésére és/vagy lekötésére használják, beleértve a szív-, ér- és szemészeti sebészetet.

ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Mint minden sebészeti fonal esetében (ami **PLEDGET** is lehet adott esetben), az eszközzel történő megfogás során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Kerülje a fonal sebészeti eszközök, például fogó vagy tűfogó használata következtében fellépő, összenyomódást vagy hullámosodást eredményező károsodását, különösen laparoszkópiás műtéti beavatkozás esetén.

Vigyázni kell lézer vagy elektrokauter használatakor, mivel a **CARDIOFLON® Evolution**fonalak hő hatására megolvadhatnak.

A fonalat lehetőleg tűfogóval kell megfogni, a fonal kapcsolódása és a tűhegy közötti távolság egyharmadánál vagy felénél, így elkerülhetők a penetrálási problémák, szakadások és tüelhajlások. A tű görbületének megváltoztatása a torziós ellenállás csökkenéséhez vezet, és törést okozhat.

Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami sérüléshez, betegséghez, vagy a beteg halálához vezethet.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz fertőzésével járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő továbbítását. Az eszköz szennyeződése sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.

A szennyezett tűkkel történő véletlen szúrások fertőző betegségek átvitelét idézhetik elő.

Egyszerhasználatos - Steril tartalom

Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült vagy nyitott. Használat után megsemmisítendő.

HASZNÁLAT

Ellenőrizze az orvosi eszköz sterilizálását garantáló csomagolás épségét. A csomózási biztonság megköveteli a szabványos sebészeti csomók alkalmazását a sebészeti környezetnek és a sebész gyakorlatának megfelelően.

A felhasználónak a **CARDIOFLON® Evolution** alkalmazásához ismernie kell a nem felszívódó fonallal történő sebzárásra vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat. A seb szétválásának veszélye ugyanis az alkalmazás helyétől és a felhasznált fonal anyagától függően változik.

Megfelelő sebészeti gyakorlatot kell követni a dréncsőveket és a szennyezett vagy fertőzött sebek bezárását illetően.

Ez a termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható.

A terméket megfelelő égetőműben kell megsemmisíteni, a kórházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi és nemzeti előírások figyelembe vételével.

KÁROS KÖVETKEZMÉNYEK

Az orvosi eszköz alkalmazásához kapcsolódó káros következmények a következők:

- seb szétválás,
 - a húgy-utakban illetve az epe-utakban, sótartalmú oldatokkal, például vizelettel vagy epével való hosszabb érintkezés esetén kőképződés lehetősége áll fenn,
 - kiöblösödés,
 - mikrobiológiai fertőzés esetén a fonal, mint bármilyen idegen test, fokozza a fertőzést,
 - minimális akut gyulladásos reakció, idegen testre adott mérsékelt gyulladásos reakcióra jellemzően,
 - valamint ideiglenes helyi irritáció.
- Bizonyos szövödmények magának a sebészeti technikának a következményei lehetnek.

MEGEGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Lejárat után nem szabad felhasználni.

Az eszközt eredeti csomagolásban, 40 °C alatti hőmérsékleten, száraz és fénytől mentes helyen kell tárolni.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

-  = **PLEDGET**
-  Orvosi Készülék
-  = A készülék egyedi azonosítója
-  = Egyszer használatos
-  = Ne sterilizálja újra
-  = Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
-  = Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)
-  = Gyártó
-  = Gyári száma
-  = Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.
-  = Napfénytől védve tárolja
-  = Nedvességre érzékeny
-  = Felső hőmérséklet határ
-  = Etilén-oxiddal sterilizálva
-  = Egy elemből álló steril gátló rendszer
-  = Kódszám
-  = Vigyázat
-  = Olvassa el a használati utasítást
-  = CE jelölés. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek

A protézis használatával összefüggő minden nem kívánt, súlyos, életveszélyes, vagy halált okozó eseményről tájékoztatni kell a termék gyártóját.

CARDIOFLON® Evolution CE₀₄₅₉

Нерассасывающийся хирургический шовный материал, плетеная полиэфирная нить с покрытием

ОПИСАНИЕ

Нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** состоит из плетеных полиэфирных нитей (полиэтилентерефталат) с покрытием, с **PLEDGETS** различных размеров или без них.

Шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** окрашен в зеленый цвет (зеленый D&C №6 CI 61565) либо не имеет цвета (белый). Некоторые упаковки содержат нити зеленого и белого цветов, что облегчает определение их местоположения во время использования.

Шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** отвечает требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) для нерассасывающихся хирургических шовных материалов, за исключением некоторых диаметров.

Шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.

Нерассасывающийся стерильный шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** поставляется различной длины, диаметров (Фармакопея США/Европейская Фармакопея) и в разных количествах с хирургическими иглами или без них.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** предназначен для сшивания мягких тканей и/или наложения лигатур, в том числе при проведении кардиососудистых, сосудистых и офтальмологических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при обращении с любым шовным материалом (нитями и прокладками **PLEDGET**, если они применяются), необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения. Избегайте раздавливания или пережатия нити при использовании хирургических инструментов, в частности, держателей игл или зажимов, и особенно в лапароскопической хирургии.

Будьте осторожны при использовании лазера или электрокаутеризации, так как шовный материал **CARDIOFLON® Evolution** может плавиться при высокой температуре.

Иглу рекомендуется держать иглодержателем на расстоянии одной трети или одной второй от места соединения нити и иглы во избежание трудностей прокола тканей, поломки или деформации иглы. Изменение изгиба иглы может привести к скручиванию и вызвать разрыв нити.

Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или 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, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.

Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание непреднамеренного травмирования иглой и распространения инфекционных заболеваний.

Для одноразового использования - Материал в стерильной упаковке

Не используйте, если упаковка повреждена. После использования подлежит утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Проверьте целостность упаковки, обеспечивающей стерильность медицинского материала

Как в случае с любым шовным материалом, вязка узла осуществляется в соответствии с конкретными обстоятельствами и опытом хирурга.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования нерассасывающегося шовного материала **CARDIOFLON® Evolution**. Риск расхождения

раны может зависеть от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала.

Необходимо применять соответствующую хирургическую практику относительно дренирования и закрытия инфицированных или зараженных ран.

Данное изделие может использоваться только врачами или по их предписанию.

Изделие должно утилизироваться в термодеструкторах в соответствии с местным или национальным законодательством относительно медицинских отходов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- расхождение краев раны,
- формирование камней в мочевыводящих или желчевыводящих путях в случае длительного контакта с мочой или желчью,
- образование свищей,
- усиление воспалительной реакции вызванной инфекцией в случае контакта с медицинским изделием,
- умеренный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело,
- 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 тепла.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	= PLEDGET
	= Медицинское средство
	= Уникальный идентификатор средства
	= Не использовать повторно
	= Не стерилизовать повторно
	= Использовать до (ГГГ-ММ-ДД)
	= Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
	= Изготовитель
	= Номер партии
	= Не используйте, если упаковка повреждена
	= Беречь от солнечного света
	= Хранить в сухом месте
	= Хранить при температуре не выше указанной
	= Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
	= Комплекс одиночного стерильного барьера
	= Каталожный номер изделия
	= Осторожность
	= Обратитесь к инструкциям по использованию
	= Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.

Обо всех серьезных побочных эффектах, создавших угрозу для жизни либо приведших к смерти в результате использования данного изделия, необходимо сообщать изготовителю изделия

CARDIOFLON® Evolution CE0459

خيط جراحي غير قابل للامتصاص، ضفيرة من البولي إستر مطلية

أعراض سلبية

تشمل الأعراض السلبية المرتبطة باستخدام هذا المنتج:

- إعادة فتح الجرح،
 - تكون تكلسات في المسالك البولية أو الصفراوية في حالة تلامس مطول مع المحاليل الملحية مثل البول أو الصفراء،
 - تكون جيب،
 - خطر تعزيز الغرز، كأي جسم غريب، لخطر العدوى في حالة حصول عدوى بكتيرية،
 - استجابة التهابية محلية بسيطة مميزة لتلك التي تحدث عند وجود جسم غريب،
 - تهيجات موضعية عابرة.
- يمكن لبعض الأعراض أن تنجم عن التقنية الجراحية نفسها.

الصلاحية/ظروف التخزين

يُحظر استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب حفظ هذا المنتج في غلافه الأصلي، في حرارة تبلغ أقل من 40 درجة مئوية، وفي مكان جاف بعيداً عن الضوء.

الرموز المستخدمة على الملصقات

PLEDGET



جهاز طبي



معرف الجهاز الفريد



= يُحظر إعادة استخدامه



.حظر إعادة تعقيمه



يستعمل حتى (السنة-الشهر-اليوم)



تاريخ التصنيع (السنة-الشهر-اليوم)



= المصنع



= رمز الدفعة



= لا ينبغي استخدام هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف



= دور از نور مستقيم خورشيد نگهدارى شود



= دور از رطوبت نگهدارى شود



= سقف حداکثرى دما بر



= معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



نظام حاجز معقم فردي



= الرقم المرجعي في الكتالوج



حذر



مراجعة تعليمات الاستخدام



= علامة CE، منتج موافق للشروط الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم CEE/42/93 الخاص بالأجهزة الطبية.

CE0459

التي أو الحياة تهدد التي أو الخطيرة السلبية الأحداث عن المُصنعة الشركة الإبلاغ جبي الجهاز هذا باستخدام المتعلقة الوفاة، إلى تؤدي

الوصف

تتكون الخيوط الجراحية المعقمة غير القابلة للامتصاص **CARDIOFLON® Evolution** من ضفيرة من البولي إستر (بولي إيثيلين تريفثاليت) مطلية، مركبة أو لا على ضمامات مختلفة الأحجام.

الخيوط الجراحية **CARDIOFLON® Evolution** متاحة باللون الأبيض (غير مصبوغ) والأخضر (D&C أخضر رقم 61565 CI). تحتوي بعض العلب على خيوط خضراء وببضاء مما يسهل استكشافها عند وضعها.

تتبع الخيوط الجراحية **CARDIOFLON® Evolution** كل متطلبات دستور الأدوية الأمريكي (USP) ودستور الأدوية الأوروبي (EP)، الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص، إلا في ما يخص بعض الأقطار.

تسبب الخيوط الجراحية **CARDIOFLON® Evolution** في ردة فعل التهابية حادة بسيطة داخل الأنسجة، يليها تغليف متدرج للغرزة من طرف النسيج الضام الليفي.

تتاح الخيوط الجراحية المعقمة غير القابلة للامتصاص **CARDIOFLON® Evolution** في أطوال وأقطار (دستور الأدوية الأمريكي/دستور الأدوية الأوروبي) وكميات مختلفة، مع الإبر الجراحية أو دونها.

الإرشادات

تستعمل الخيوط الجراحية **CARDIOFLON® Evolution** عامة لتقريب و/أو لربط الأنسجة اللينة، بما في ذلك جراحة القلب والشرابين، وجراحة العين.

مضادات الاستطباب

لا توجد أي مضادات معروفة.

احتياطات الاستخدام

لضمان سلامة مواد الخياطة الجراحية (الخيط والضمادة عند اللزوم)، عليك الحذر عند معالجتها. تجنب الجروح، ولوي مواد الخياطة بسبب الأجهزة الجراحية مثل الملقط أو حفظة الإبر، خاصة في جراحة المنظار.

الخيوط الجراحية **CARDIOFLON® Evolution** تذوب حرارياً، فوجب الحذر عند استعمال مبضع كهربائي أو ليزر.

يجب الحذر على وجه الخصوص عند استعمال الأبرة، حيث يجب المسك بها بين ثلث ونصف المسافة الفاصلة بين مكان ربط الخيط والطرف، بهدف عدم إعاقة الاختراق من جهة، وتجنب كسر أو لوي الإبرة على مستوى الثقب من جهة أخرى. يمكن لتغيير انحناء الإبرة أن يتسبب في فقدان لمقاومتها للثني وبالتالي تسهيل كسرها.

لا يجب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها. قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى التأثير سلباً على السلامة الهيكلية للجهاز و/أو إلى فشل الجهاز، ومن شأن ذلك أن يتسبب في حدوث إصابة أو مرض أو وفاة المريض. وكذلك، قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه إلى تلوث الجهاز و/أو حدوث إصابة أو انتقال العدوى لدى المريض، بما في ذلك انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى جرح المريض، أو إصابته بالأمراض أو وفاته.

يمكن للوخز دون قصد بإبرة ملوثة أن يكون عاملاً لنقل الأمراض المعدية.

أحادي الاستخدام - محتوى مطهر
لا ينبغي استخدام هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف أو إن كانت مفتوحة. يُتلف بعد الاستخدام.

الاستعمال

تأكد من سلامة التغليف الذي يضمن تعقيم الجهاز الطبي.

كما هو الحال بالنسبة لكل مواد الخياطة، يجب التأكد من سلامة الغرز وفق ظروف العملية الجراحية وخبرة الجراح.

على المستخدمين أن يكونوا على دراية بالتقنيات الجراحية المستعملة للخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استعمال **CARDIOFLON® Evolution**. إذ يمكن أن يتفاوت خطر إعادة فتح الجرح وفق موضعه ومواد الخياطة المستعملة.

يجب احترام تقنيات جراحية ملائمة في ما يخص صرف وغلق الجروح الملوثة أو المتعفنة.

لا يمكن استعمال هذا المنتج إلا من طرف طبيب أو بأمر من طبيب.

يجب إتلاف المنتجات في محرقة ملائمة باحترام القوانين المحلية أو الوطنية الخاصة بإتلاف النفايات الطبية.

CARDIOFLON® Evolution

非吸收性外科缝线，聚酯涂层织带 (商品名：卡迪隆升级)

性状

合成的非吸收性外科缝线 **CARDIOFLON® Evolution** 由聚酯（聚对苯二甲酸乙二醇酯）涂层织带所构成，搭配或不搭配不同尺寸的**纱布**。

CARDIOFLON® Evolution 有白色（无染色）或绿色（D&C 绿色 6号 CI 61565）的。有些包装同时含有绿色和白色的编织，目的是有利于在使用过程中放置。

CARDIOFLON® Evolution 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，某些直径除外。

CARDIOFLON® Evolution 缝线会引起组织的极轻微急性炎症反应，之后，缝线渐渐被纤维结缔组织包裹。

CARDIOFLON® Evolution 这种不可吸收的无菌缝合线有各种长度、直径和数量，配有或未配有外科手术针。

适用情况

CARDIOFLON® Evolution 缝线用于全身软组织的合并和/或结扎，包括用于心脏、血管和眼科手术。

禁用情况

无明确禁忌症。

注意事项

正如任何一种缝线（如适用，使用线和**纱布**）一样，操作时应小心谨慎，避免损坏。避免因应用镊子或持针器等外科手术器械所造成的缝合材料变形或打褶等破坏，特别是在腹腔镜外科手术中。使用激光或电烧灼器时，要当心，因为**CARDIOFLON® Evolution**缝线可以热熔。

操作缝线时，应最好在与编织线和点之间连接的三分之一或二分之一处用持针器夹持，避免穿透时发生困难、破裂或针弯曲。改变针的弯曲度会造成抗扭强度损失，导致断裂。

不要重复使用，再加工或重复灭菌。重复使用，再加工或重新灭菌可能损害材料的结构完整性和/或令材料出现问题，这可能导致患者病变、染病或死亡。

重复使用，再加工或重复灭菌还可能导致材料污染和/或引起患者的感染或交叉感染，包括但不限于将传染病从一个患者传播到另一个患者。材料的污染可能导致患者病变、染病或死亡。

带有污染针头的无意针刺可能是传染病的传播因素。

仅供单次使用 - 内容物为无菌产品

如果包装已破损或打开，请不要使用。使用后销毁。

用途

检查包装的完整性，以确保医疗材料的无菌性

根据外科手术情况和外科医生的经验，结安全度需要有关平结的标准外科手术技术。

在使用 **CARDIOFLON® Evolution** 之前，使用者应熟悉使用不可吸收缝线的手术技术。实际上，因为伤口裂开情况可能随植入部位和所用缝线材料而有所不同。

关于受感染或受污染伤口的引流和闭合，必须遵循可接受的外科手术做法。

本产品只能由医生使用或遵医嘱使用。

应当根据当地和国家医院废弃物规定，在适当的焚化炉内销毁产品。

不良事件

与本医疗器械的使用相关的不良作用包括：

- 伤口裂开，
- 长期接触盐溶液时，尿道或胆道内形成结石，
- 窦形成，
- 如果存在微生物感染，缝线，正如任何外来物质，均有加重感染的风险，
- 极轻微急性炎症反应，典型的对异物的中度炎症反应，
- 一过性局部刺激。

手术技术本身可能会导致一些并发症。

货架期/保存

到期后不要使用。

该材料必须采用原始包装，在温度低于40° C的干燥位置避光存放。

标签上使用的符号

	= PLEDGET
	= 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
	= 间的的最高温度
	= 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
	= CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

使用本品过程中产生任何严重的不良反应，或导致病人死亡等情况，请告知生产商。

PETERS SURGICAL = 彼得斯医疗