

FILAPEAU®

CE 0459

Français	Suture chirurgicale non résorbable, monofil de polyamide
English	Non absorbable surgical suture, polyamide monofilament
Español	Sutura quirúrgica no absorbible, monofilamento de poliamida
Italiano	Sutura chirurgica non assorbibile in monofilamento di poliammide
Deutsch	Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, polyamid-Monofil
Nederlandse	Niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad, polyamide monofilament
Ελληνικο	Μη απορροφησιμο χειρουργικο ραμμα, απο μονοκλωνο πολυαμιδιο
Polski	Monofilamentowa nić chirurgiczna niewchłaniałna z poliamidu
Română	Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din poliamidă, monofilament
Ceská	Monofilamentní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyamidu
Magyar	Nem felszívódó, poliamid alapanyagú, monofil sebészeti fonal
Русский	Нерассасывающийся полиамидный монофиламентный хирургический шовный материал
عربي	خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص، خيط أحادي الألياف من البولي أميد
中文	不可吸收外科手术缝线，聚酰胺单丝（商品名：福来欧）



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

FILAPEAU® CE 0459**SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFIL DE POLYAMIDE****DESCRIPTION**

Les sutures chirurgicales stériles non résorbables **FILAPEAU®** sont composées de monofils de polyamide.

FILAPEAU® est disponible en couleur naturelle (incolore) ou teint en couleur bleue (Phtalocyanine de cuivre CI 74160 et noir de carbone CI 77266) pour améliorer leur visibilité.

Les sutures **FILAPEAU®** satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables.

INDICATIONS

Les sutures **FILAPEAU®** sont utilisées pour la fermeture des plans cutanés superficiels et en chirurgie plastique.

PROPRIETES

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

Comme pour toutes sutures en polyamide, bien que non résorbables, elles peuvent perdre une partie de leur solidité sur une longue période in vivo.

CONTRE INDICATIONS

En aucun cas, ce dispositif ne doit être utilisé, même temporairement, au contact du système circulatoire central et/ou du système nerveux central.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture, il est recommandé d'être vigilant lors de la manipulation des sutures. Eviter les blessures, les pincements du fil dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles.

Les sutures **FILAPEAU®** sont thermofusibles, faire attention lors de l'utilisation de bistouri électrique ou de laser.

Une attention toute particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille, en la saisissant entre le tiers et la moitié de la distance entre le sertissage et la pointe afin de ne pas, d'une part, gêner la pénétration et d'autre part, d'éviter toute rupture ou flexion de l'aiguille au niveau du chas. Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner une perte de résistance à la torsion et en faciliter la rupture.

Comme pour tout matériel de suture, la sécurité des nœuds doit être assurée selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié avec les monofils.

La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation.

Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Détruire après usage.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales utilisant des sutures non résorbables avant d'utiliser **FILAPEAU®**. 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.

Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses. Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.

Les produits 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,

- 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.

PRESENTATION

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

DUREE DE VALIDITE / CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 40°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

= Dispositif Médical



= Identifiant unique de dispositif



= Référence catalogue



= 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



= 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 : 1997

FILAPEAU® CE0459**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA****DESCRIPCIÓN**

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **FILAPEAU®** están compuestas por un monofilamento de poliamida.

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **FILAPEAU®** son teñidas de color azul (Ftalocianina de cobre CI74160 y negro carbón CI 77266) o sin teñir.

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **FILAPEAU®** cumplen con los requerimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **FILAPEAU®** tienen como finalidad de uso suturar la piel cutánea superficial y usos generales en cirugía plástica.

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **FILAPEAU®** provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo.

Como con cualquier sutura poliamida, pero no absorbible, puede ocurrir pérdida gradual de la fuerza de tensión, luego de un tiempo prolongado de uso in vivo.

CONTRAINDICACIONES

Bajo ninguna circunstancia estas suturas deben entrar en contacto, ni siquiera por un periodo temporáneo, con el sistema circulatorio o el sistema nervioso central.

PRECAUCIONES

Como con cualquier sutura, se deben tener las precauciones necesarias en su manejo para evitar daños. Se deben evitar posibles rasgaduras o dobleces forzados debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como soportes de agujas o fórceps.

Tener cuidado cuando se aplica láser o electro-cauterización ya que las suturas pueden ser termo fundidas.

Las suturas deben ser manejadas preferiblemente con un soporte de agujas a una distancia media entre la conexión del hilo y el punto de sutura para evitar dificultades en la penetración, ruptura o doblado de la aguja. Cambios en la forma de la aguja conlleva a una pérdida de resistencia a la torsión y puede causar la ruptura de la misma.

El nudo de seguridad requiere técnicas quirúrgicas estándar y ataduras dobles de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y a la experiencia del cirujano. El uso de ajustes adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos.

El diseño de este dispositivo no permite su reutilización. No volver a esterilizar. No utilizar envase dañado o abierto. Destruir luego de su uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas con el uso de suturas no absorbibles como **FILAPEAU®**, pues el riesgo de drenaje de herida puede variar con el sitio de implante y el material de sutura utilizado.

En una práctica quirúrgica aceptable se debe hacer el seguimiento respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

Los usuarios deben tener especial cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar herida con pinchazo de aguja inadvertido y contraer enfermedades infecciosas.

Los productos deben ser destruidos en incinerador apropiado de acuerdo a regulaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados con el uso del dispositivo medico incluyen:

- dehiscencia de herida,
- formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- de existir infección microbiológica, la sutura, como cualquier otra sustancia extraña, acentúa la infección,
- reacción inflamatoria aguda mínima típica de respuesta inflamatoria moderada sobre un cuerpo extraño,
- irritación local transitoria.

PRESENTACION

Las suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles **FILAPEAU®** están disponibles en diferentes longitudes, diámetros (USP, EP) y cantidades.

VIDA ÚTIL / CONSERVACION

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 40°C, alejado de humedad y calor directo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	Dispositivo Médico
	Identificador único de dispositivo
	Referencia del producto
	Un solo uso
	No reesterilizar
	Utilizar hasta (AAAA-MM-DD)
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fabricante
	Número de lote
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único
	Cuidado
	Consultar las instrucciones de empleo
	Sensible a la humedad
	Mantener protegido de la luz solar
	Límite superior de temperatura
	Marcado 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 las reacciones adversas graves o que amenacen la vida o provoquen la muerte, asociadas a la utilización de este producto

FILAPEAU® CE0459**NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, POLYAMID-MONOFIL****BESCHREIBUNG**

Das synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **FILAPEAU®** ist aus monofilem Polyamidgarn hergestellt.

FILAPEAU®-Nahtmaterial ist in blauer Farbe (Phtalocyanin-Kupfer CI 74160 und Karbonschwarz CI 77266) oder ungefärbt erhältlich.

FILAPEAU® erfüllt die Auflagen der US Pharmacopoeia (USP) und der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

INDIKATIONEN

FILAPEAU®-Nahtmaterial wird in der plastischen Chirurgie für oberflächliche Hautnähte eingesetzt.

WIRKUNG

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

Wie bei jedem Polyamid-Nahtmaterial, auch nicht resorbierbarem, ist nach einer längeren Zeit in vivo ein allmählicher Verlust der Reißfestigkeit möglich.

GEGENINDIKATIONEN

Keinesfalls darf dieses Nahtmaterial, sei es auch nur vorübergehend, mit dem Kreislauf- oder dem zentralen Nervensystem in Berührung kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem Umgang mit Nahtmaterial 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.

Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokauterisation, weil eine Wärmeverschmelzung des 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 Biegen der Nadel zu vermeiden. Eine Änderung der Nadelbiegung führt zum Verlust des Torsionswiderstands und eventuell zum Fadenriss.

Für sicheres Knoten sind die chirurgischen Standardtechniken der Verknotung je nach den chirurgischen Bedingungen und der Erfahrung des Chirurgen zu beachten. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen kann besonders beim Knoten von monofilen Garnen vorteilhaft sein.

Die Ausföhrung des Produkts erlaubt keine Wiederverwendung.

Nicht erneut sterilisieren. Steril in einer ungeöföfneten, unbeschädigten Verpackung. Nach Gebrauch vernichten.

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

Einschlägige chirurgische Praktiken in Bezug auf Drainage und Schließung infizierter oder kontaminierter Wunden sind zu befolgen.

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.

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-Dehiszenz,
- Bildung von Blasen- oder Gallensteinen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie im Urin oder in der Galle vorkommen.
- 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.

LIEFERZUSTAND

Das synthetische, nicht resorbierbare Nahtmaterial **FILAPEAU®** ist in verschiedenen Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit oder ohne chirurgische Nadeln erhältlich.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: unter 40°C, frei von Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennzeichnung
	Produktreferenz
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Hersteller
	Losnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Steriles Produkt. Sterilisierungsmethode – Ethylenoxid
	Einfaches steriles Barriersystem
	Vorsicht
	Die Bedienungsanleitung lesen
	Verträgt keine Feuchtigkeit
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Obere Temperaturgrenze
	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.



PETERS SURGICAL

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

FILAPEAU® CE 0459

NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYAMIDE MONOFILAMENT

DESCRIPTION

The synthetic non-absorbable surgical sutures **FILAPEAU®** are composed of a polyamide monofilament.

FILAPEAU® sutures are available in blue color (Phtalocyanine copper CI74160 and carbon black CI 77266) or undyed.

FILAPEAU® sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical sutures.

INDICATIONS

FILAPEAU® sutures are intended for use to suture superficial cutaneous skin and in plastic surgery.

ACTIONS

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

As with any polyamide sutures, though non absorbable, gradual loss of tensile strength can occur over a long time in vivo.

CONTRAINDICATIONS

Under no circumstances must these sutures be in contact, even temporary, with the circulatory system or the central nervous system.

PRECAUTIONS

As with any suture, care should be taken in handling to avoid damage. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instrument, such as needle holders or forceps.

Beware when laser or electro-cautery is used as the sutures can be thermo fused.

Sutures should be handled preferably with a needle holder at a third or half of the distance between the connection to the braid and the point to avoid penetration difficulties, rupture or needle bending. Changing the bending of the needle leads to a torsion resistance loss and can cause the breakage.

Knot security requires the standard surgical techniques of square ties according to surgical circumstances and the surgeon's experience. Use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

The design of this device doesn't allow its reuse.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Destroy after use.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques using non-absorbable sutures employing **FILAPEAU®**, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of implantation and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury and contracting infectious illness.

This product can be used only by or on the order of a physician.

Products should be destroyed in appropriate incinerator in respect to local and national hospital wastes regulation.

ADVERSE EVENTS

Adverse 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,
- 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.

HOW SUPPLIED

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

SHELF LIFE / PREVENTION

Recommended storage conditions: below 40°C, away from moisture and direct heat.

Do not use after expiration date.

SYMBOLS USED ON LABELLING



= Medical device



= Unique Device Identifier



= catalogue number



= Do not reuse



= Do not resterilize



= Use by date (YYYY-MM-DD)



= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



= Manufacturer



= Batch number



= Do not use if package is opened or damaged



= Keep away from sunlight



= Keep dry



= Upper temperature limit



= Sterilized using ethylene oxide



= Single sterile barrier system



= Caution



= Consult instructions for use



= 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.

FILAPEAU® CE 0459

SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE IN MONOFILAMENTO DI POLIAMMIDE

DESCRIZIONE

Le suture chirurgiche sintetiche non assorbibili **FILAPEAU®** sono composte da monofili di poliammide.

Le suture **FILAPEAU®** sono disponibili sia incolore sia colorate con blu (ftalocianina di rame CI74160 e nero di carbonio CI 77266).

Le suture **FILAPEAU®** sono conformi ai requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) e a quelli della Farmacopea Europea per suture non assorbibili per uso chirurgico.

INDICAZIONI

FILAPEAU® viene utilizzato per la sutura di strati cutanei superficiali e in chirurgia plastica.

PROPRIETÀ

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

Come con tutte le suture di poliammide, anche non assorbibili, può presentarsi nel lungo termine la progressiva perdita di resistenza tensile in vivo.

CONTROINDICAZIONI

In nessun caso queste suture devono entrare in contatto, neppure temporaneamente, con il sistema circolatorio o il sistema nervoso centrale.

PRECAUZIONI

Nel maneggiare questo o altro materiale da sutura bisogna fare attenzione a non danneggiarlo. Evitare quindi di schiacciare o piegare i fili con strumenti chirurgici quali pinze o portaghi.

Le suture sono termofusibili, quindi prestare attenzione usando il laser o il bisturi elettrico.

Per le suture va usato un portaghi che deve essere a 1/3 o a metà della distanza fra la cruna e la punta per evitare difficoltà di penetrazione, la rottura o la piegatura. Il cambiamento della curvatura dell'ago può comportare la perdita di resistenza alla torsione e la rottura.

Per assicurare una buona tenuta dei nodi sono richieste le tecniche chirurgiche usuali dei nodi piatti in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi addizionali può essere particolarmente appropriato con i monofili.

Il design di questo dispositivo non ne consente il riutilizzo.

Non risterilizzare. Le suture sono sterili salvo in caso di confezione aperta o danneggiata. Eliminare dopo l'uso.

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

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

Gli aghi vanno maneggiati con cura per evitare di pungersi inavvertitamente e di contrarre malattie infettive.

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,
- 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.

TIPO DI FORNITURA

Le suture sintetiche non assorbibili **FILAPEAU®** per uso chirurgico sono disponibili in vari diametri (USP/EP), lunghezze e quantità, con o senza aghi chirurgici.

VALIDITÀ / CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione raccomandate: temperatura inferiore a 40°C, al riparo dall'umidità e da fonti di calore diretto.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	Dispositivo Medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Riferimento del prodotto
	Monouso
	Non risterilizzare
	Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)
	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Produttore
	Numero di lotto
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Prodotto sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile unica
	Attenzione
	Consultare le istruzioni di utilizzo
	Conservare in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Limite superiore di temperatura
	Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i decessi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore.

FILAPEAU® CE0459

NIET-ABSORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, POLYAMIDE MONOFILAMENT

BESCHRIJVING

De synthetische niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden **FILAPEAU®** zijn samengesteld uit een polyamide monofilament.

FILAPEAU® hechtdraden zijn verkrijgbaar in blauw (koperfalcocyanine CI74160 en koolstof CI 77266) of ongekleurd.

FILAPEAU® hechtdraden voldoen aan de vereisten van de United States Pharmacopoeia (USP) en de European Pharmacopoeia (EP) voor niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden.

INDICATIES

FILAPEAU® hechtdraden zijn bestemd voor het hechten van oppervlakkig huid en plastische chirurgie.

WERKING

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

Net als bij alle polyamide hechtdraden, die echter niet absorbeerbaar zijn, kan over een lange tijd in vivo geleidelijk verlies in treksterkte optreden.

CONTRA-INDICATIES

Onder geen enkele omstandigheid mogen deze hechtdraden, zelfs tijdelijk, in contact komen met de bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

VOORZORGEN

Net als bij elke hechtdraad dient voorzichtigheid in acht genomen te worden bij het hanteren om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of plooiën van de draad door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of forceps.

Gelieve er rekening mee te houden dat bij laser- of elektro-cauterisatie de hechtdraden thermisch kunnen smelten.

De hechtdraden dienen bij voorkeur te worden gehanteerd met een naaldhouder 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. Veranderen van de buiging van de naald leidt tot verlies van torsieweerstand en kan breken veroorzaken.

De stevigheid van de knoop vereist standaard chirurgische technieken van platte knopen volgens de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Gebruik van additionele slagen kan zeer aangewezen zijn bij het knopen van monofilamenten.

Het ontwerp van dit instrument staat geen hergebruik toe. Niet opnieuw steriliseren. Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Vernietigen na gebruik.

De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken met niet-absorbeerbare hechtdraden waarbij **FILAPEAU®** wordt gebruikt, omdat het risico op opensnijten van de wonde kan verschillen volgens de plaats van de implantatie en het gebruikte hechtmateriaal.

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

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het hanteren van chirurgische naalden teneinde onbedoelde naaldprikken en infectieziekten te voorkomen.

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:

- opensnijten van de wonde,
- steenvorming in de urine- of galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal,
- kans dat, bij bestaande microbiologische infectie, de hechtdraad, net als elk vreemd lichaam, de infectie versterkt,
- minimale acute ontstekingsreactie kenmerkend voor een matige inflammatoire respons op een vreemd lichaam,
- tijdelijke plaatselijke irritatie.

VERKRIJGBAARHEID

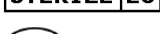
De synthetische niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraden **FILAPEAU®** zijn verkrijgbaar in diverse lengtes, diameters (USP/EP) en hoeveelheden, met of zonder chirurgische naalden.

HOUDBAARHEID / BEWARING

Aanbevolen bewaaromstandigheden: onder de 40°C, uit de buurt van vocht of rechtstreekse warmte.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING

	Medisch apparaat
	Uniek apparaat-ID
	Productreferentie
	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
	Steriel product. Sterilisatiemethode – Ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Voorzichtigheid
	Raadpleeg de handleiding
	Verdraagt geen vocht
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Bovenste temperatuurgrens
	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

FILAPEAU® CE0459**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΑΠΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα συνθετικά μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα **FILAPEAU®** κατασκευάζονται από μονόκλωνο νήμα πολυαμιδίου. Τα ράμματα **FILAPEAU®** είναι διαθέσιμα σε μπλε χρώμα (φθαλοκυανίνη χαλκού CI74160 και μαύρο άνθρακα CI 77266) ή άχρωμα.

Τα ράμματα **FILAPEAU®** συμμορφώνονται με τους όρους της Φαρμακοποίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία (EP) για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα **FILAPEAU®** ενδεικνύονται για χρήση προς συρραφή του επιφανειακού δέρματος και στην πλαστική χειρουργική.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση των συνθετικών μη απορροφήσιμων χειρουργικών ραμμάτων **FILAPEAU®** δημιουργούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από τη σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.

Όπως συμβαίνει με κάθε ράμμα κατασκευής από μετάξι, μολονότι δεν είναι απορροφήσιμα, με την πάροδο του χρόνου μπορεί να υπάρξει σταδιακή μείωση της αντοχής στην τάση κατά την διάρκεια μακρόχρονης παραμονής εντός του οργανισμού, in vivo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα συγκεκριμένα ράμματα σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να έλθουν σε επαφή, έστω και παροδικά, με το κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως με όλα τα ράμματα, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό τους για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης. Να αποφεύγετε να συνθλίβετε ή να πτυχώνετε τα νήματα των ραμμάτων λόγω της εφαρμογής των χειρουργικών εργαλείων, όπως βελονοκάτοχοι ή λαβίδες.

Συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιήσετε λέιζερ ή ηλεκτροκαυτηρίαση διότι τα ράμματα μπορούν να υποστούν θερμοσυγκόλληση.

Για να αποφύγετε δυσκολίες στη διάτρηση, περιπτώσεις ρήξης ή το λύγισμα της βελόνας, ο χειρισμός των ραμμάτων πρέπει, κατά προτίμηση, να γίνεται με βελονοκάτοχο πιάνοντας την βελόνα στο ένα τρίτο (1/3) ή το μισό (1/2) της απόστασης μεταξύ του δεσμάτος του ράμματος στη βελόνα και την άκρη της βελόνας. Η μεταβολή της καμπυλότητας της βελόνας οδηγεί σε απώλεια της αντοχής στη συστροφή και μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο της βελόνας. Η ασφάλεια του κόμπου απαιτεί συμβατικές χειρουργικές τεχνικές των τετράγωνων κόμπων σύμφωνα με τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.

Ο σχεδιασμός αυτού του προϊόντος δεν επιτρέπει την επαναχρησιμοποίησή του.

Να μην επανααποστειρώνετε. Αποστειρώσετε μόνο εάν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία. Να το καταστρέψετε μετά τη χρήση.

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές κατά τη χρήση των μη απορροφήσιμων ραμμάτων **FILAPEAU®** δεδομένου ότι ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το σημείο εμφύτευσης και το υλικό που χρησιμοποιείται.

Η αποδεκτή χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται σε σχέση με την παροχέτευση και τη συρραφή μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων.

Οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χειρουργικών βελόνων ώστε να αποφεύγονται τραυματισμοί από ακούσια τρυπήματα και προσβολή από λοιμογόνες ασθένειες.

Το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Τα προϊόντα πρέπει καταστρέφονται σε κατάλληλους κλίβανους

σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία για τα νοσοκομειακά απόβλητα.

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 ούρα ή εκκρίσεις χολής,
- 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Τα συνθετικά μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα **FILAPEAU®** διατίθενται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP/EP) και ποσότητες, με ή χωρίς χειρουργικές βελόνες.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΠΡΟΛΗΨΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: σε θερμοκρασία κάτω των 40°C, μακριά από υγρασία και την απευθείας θερμότητα.

Απαγορεύεται η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός προϊόντος
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην αποστειρώνετε
	Χρήση έως (EEEE-MM-HH)
	Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-HH)
	Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Αποστειρωμένο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης – Οξείδιο του Αιθυλενίου
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από την έκθεση στο ηλιακό φως
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Σήμανση CE, προϊόν που συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροφαρμακευτικών 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

FILAPEAU® CE0459**FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEABSORBABIL, DIN POLIAMIDĂ, MONOFILAMENT****DESCRIERE**

Firele chirurgicale sintetice de sutură neabsorbabile **FILAPEAU®** sunt alcătuite dintr-un monofilament de poliamidă. Firele de sutură **FILAPEAU®** sunt disponibile în culoare albastră (cupru ftalocianină CI74160 și negru de fum CI 77266) sau nevopsite.

Firele de sutură **FILAPEAU®** sunt în conformitate cu cerințele Farmacopeei Statelor Unite (USP – United States Pharmacopoeia) și cele ale Farmacopeei Europene (EP – European Pharmacopoeia) pentru fire chirurgicale de sutură neabsorbabile.

INDICAȚII

Firele de sutură **FILAPEAU®** sunt destinate utilizării pentru suturi cutanate superficiale și în chirurgia plastică.

ACȚIUNI

Firele de sutură **FILAPEAU®** exercită o reacție inflamatorie minimă la nivelul țesuturilor, care este urmată de încapsularea graduală a suturii de către țesut conjunctiv fibros.

Ca în cazul oricăror fire de sutură poliamidice, deși neabsorbabile, in vivo poate apărea după o perioadă lungă pierderea graduală a rezistenței la tracțiune.

CONTRAINDICAȚII

În nicio circumstanță aceste fire de sutură nu trebuie să intre în contact, nici măcar temporar, cu sistemul circulator sau cu sistemul nervos centra.

PRECAUȚII

Ca în cazul oricăror fire de sutură, este necesară atenție la manevrare pentru evitarea deteriorării. Evitați deteriorarea prin strângere sau pliere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pense.

Comportați-vă cu atenție atunci când este utilizată cauterizarea cu laser sau electrocauterizarea, deoarece firele de sutură pot fi topite termic.

Este preferabil ca firele de sutură să fie manevrate cu un portac cu prindere la o treime sau la jumătatea distanței dintre capul și vârful acului, pentru a se evita dificultățile de penetrare, ruperea sau îndoirea acului. Modificarea curbei acului conduce la pierdere a rezistenței la torsiune și poate avea drept rezultat ruperea acestuia.

Securitatea nodului face necesare tehnicile chirurgicale standard ale legăturilor drepte, în conformitate cu circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea unor curse suplimentare poate fi adecvată în mod special la înnodarea monofilamentelor.

Caracterul acestui dispozitiv nu permite reutilizarea.

A nu se resteriliza. Material steril exceptând situațiile în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A se distruge după utilizare.

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale în care se utilizează **FILAPEAU®** pentru suturi neabsorbabile, deoarece riscul de dehiscență a rănii 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 rănilor infectate sau contaminate.

Utilizatorii trebuie să se comporte cu atenție la manevrarea acelor chirurgicale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și contactarea unei boli infecțioase.

Acest produs poate fi utilizat numai de către sau la comanda unui medic.

Produsele trebuie distruse în incineratoare adecvate în conformitate cu reglementările locale și naționale privitoare la deșeurile de spital.

EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele 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,
- riscul ca sutura, în condițiile existenței unei infecții microbiene, ca în cazul oricărei substanțe străine, să accentueze infecția,
- reacție inflamatorie acută minimă tipică pentru un răspuns inflamator moderat la un corp străin,
- iritație locală tranzitorie.

MOD DE FURNIZARE

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

DURATĂ DE DEPOZITARE / PĂSTRARE

Condiții de depozitare recomandate: sub 40°C, într-un loc ferit de umiditate și căldură directă.

A nu se utiliza după data de expirare.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	Referința produsului
	A nu se reutiliza
	Nu sterilizați din nou
	A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
	Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Fabricant
	Numărul lotului
	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Produs steril. Metodă de sterilizare: oxid de etilenă
	Sistem unic de barieră sterilă
	Prudență
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc uscat
	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	Limita superioară de temperatură
	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.

FILAPEAU® CE0459

NEM FELSZÍVÓDÓ, POLIAMID ALAPANYAGÚ, MONOFIL SEBÉSZETI FONAL

LEÍRÁS

A **FILAPEAU®** szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal poliamid szálból készülnek.

A **FILAPEAU®** fonal kék színezéssel, (réz ftalocianin CI74160 és karbon fekete CI 77266) vagy színtelen változatban érhető el.

A **FILAPEAU®** fonal megfelel az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP) és az Európai Gyógyszerkönyvnek (EP) a nem felszívódó sebészeti fonalakra vonatkozó követelményeinek.

JAVALLAT

A **FILAPEAU®** fonalat felületi bőrsebészeti és plasztikai sebészeti használatra tervezték.

MŰVELETEK

A **FILAPEAU®** fonal minimális akut gyulladásos reakciót vált ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódnak a rostos kötőszövetbe.

Annak ellenére, hogy nem felszívódó, mint minden poliamid fonalnál, az élő szervezetben ennél is felléphet a szakítószilárdság fokozatos csökkenése.

ELLENJAVALLAT

Ezek a fonalak semmilyen körülmények között nem alkalmazhatóak a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel kapcsolatban végzett műtéteknél, még ideiglenesen sem.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A megfogás során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Kerülje a fonal sebészeti eszközök, például tűfogó használata következtében fellépő, összenyomódást vagy hullámosodást eredményező károsodását.

Vigyázni kell lézer vagy elektrokauter használatakor, mivel a fonal hő hatására megolvadhatnak.

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

A csomózási biztonság megköveteli a szabványos sebészeti csomók alkalmazását a sebészeti környezetnek és a sebész gyakorlatának megfelelően. További csomók alkalmazása különösen hasznos lehet monofil fonalak csomózásakor.

Az eszköz kivitele nem teszi lehetővé az újrafelhasználást. Nem szabad újra sterilizálni. Steril, amíg a csomagolás bontatlan és sértetlen. Használat után megsemmisítendő.

A felhasználónak a **FILAPEAU®** alkalmazásához ismernie kell a nem felszívódó fonallal történő sebzárásra vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a seb szétválás veszélye 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.

A felhasználóknak vigyázniuk kell a tűk megfogása során, nehogy véletlenül megszurják magukat a tűvel és fertőző betegséget kapjanak.

A terméket megfelelő veszélyes hulladék megsemmisítő géppel kell megsemmisíteni, a kórházi hulladéokra 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,
- 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.

KISZERELÉS MÓDJA

A **FILAPEAU®** szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhető el, tűvel vagy tű nélkül.

MEGEGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Ajánlott tárolási körülmények: 40°C alatt, nedvességtől és közvetlen hőtől távol.

Lejárat után nem szabad felhasználni.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

	Orvosi Készülék
	A készülék egyedi azonosítója
	A termék hivatkozása
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Gyártó
	Tételszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
	Steril termék. Sterilizálási mód: etilén-oxid
	Egy elemből álló steril gátló rendszer
	Vigyázat
	Olvassa el a használati utasítást
	Nedvességre érzékeny
	Fénytől és napsütéstől védve kell tárolni
	Felső hőmérséklet határ
	CE-jelölés. A termék megfelel az orvostechnikai 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.

FILAPEAU® CE0459

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

- استجابة التهابية معتدلة للنسيج مميزة للاستجابة لأي جسم غريب،
- تكون الحصوات في القنوات البولية والمرارية عند طول فترة الاتصال بمحاليل الأملاح مثل البول وحدوث الصفراء،
- التهاب موضعي عابر.

مكونات العبوة

خيوط الغرز الجراحية الصناعية غير القابلة للامتصاص FILAPEAU® متوفرة في عدد من الأطوال والأقطار (USP/EP) والكميات سواءً بالإبر الجراحية أو بدونها.

العمر التخزيني / الحفظ

أحوال تخزين المنتج الموصى بها: يحفظ في درجة حرارة أقل من 40 درجة مئوية بعيدًا عن الرطوبة والحرارة المباشرة.
لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرموز المستخدمة على الملصقات

جهاز طبي	MD
معرف الجهاز الفريد	UDI
الرقم المرجعي للمنتج	REF
يحظر إعادة استخدامه.	
يحظر إعادة تعقيمه.	
يستخدم حتى (السنة-الشهر-اليوم)	
تاريخ التصنيع (السنة-الشهر-اليوم)	
المصنع	
رقم الدفعة	LOT
لا ينبغي استخدام هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف.	
منتج معقم. طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين	STERILE EO
نظام حاجر معقم فردي	
حذر	
مراجعة تعليمات الاستعمال	
يخشى الرطوبة	
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس.	
الحد الأعلى لدرجة الحرارة	
علامة CE، منتج موافق للشروط الأساسية للتوجيه الأوروبي رقم CEE/42/93 الخاص بالأجهزة الطبية.	0459 CE

يجب الإبلاغ الشركة المُصنعة عن الأحداث السلبية الخطيرة أو التي تهدد

الحياة أو التي تؤدي إلى الوفاة، المتعلقة باستخدام هذا الجهاز

الوصف

خيوط الغرز الجراحية الصناعية غير القابلة للامتصاص FILAPEAU® مكونة من خيط أحادي الألياف من البولي أميد.
خيوط الغرز FILAPEAU® متوفرة مصبوعة باللون الأزرق (فيتالوسيانين النحاس CI74160 وأسود الكربون CI 77266) أو بدون صبغة.
تتوافق خيوط الغرز الجراحية FILAPEAU® مع متطلبات دليل العقاقير الأمريكي (USP) ولدليل العقاقير الأوربي (EP) الخاصة بخيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص.

دواعي الاستخدام

تستخدم خيوط الغرز FILAPEAU® لتخييط طبقة الجلد السطحية وفي جراحة التجميل.

التفاعل

تؤدي خيوط الغرز الجراحية FILAPEAU® إلى أقل استجابة التهابية حادة في الأنسجة التي تتبعها إحاطة خيوط الغرز تدريجيًا بغلاف من النسيج الضام الليفي.
وكأي غرز خياطة من البولي أميد، ورغم كونها غير قابلة للامتصاص، يحدث الفقد التدريجي لقوة الشد في النسيج الحي على فترات طويلة.

موانع الاستخدام

لا يجب تحت أي ظرف من الظروف أن تتصل هذه الغرز بالدورة الدموية أو بالنظام العصبي المركزي حتى لو كان هذا الاتصال مؤقتًا.

الاحتياطات

كأي غرز خياطة، ينبغي توخي الحذر عند التعامل معها بدقة لتفادي التلف. تجنب تجعد الخيط أو تلفه بسبب سوء تثبيته نتيجة استخدام أدوات جراحية كحوامل الإبرة أو الملقط.
خذ الحذر عند استخدام الليزر أو الآلة الكهربية لأن الغرز يمكن أن تنصهر بفعل الحرارة.
يُفضل عمل خيوط الغرز بوضع حامل الإبرة في ثلث أو نصف المسافة بين وصلة الضفيرة ورأس الإبرة لتفادي صعوبات النفاذ أو التمزق أو ثني الإبرة. يؤدي تغيير زاوية انحناء الإبرة إلى فقد مقاومة اللي وبالتالي قد يتسبب في كسرها.
تتطلب العدة الأمانة أساليب جراحية قياسية من الربطات المربعة الشكل وفقًا للظروف الجراحية وخبرة الجراح. قد يكون من الملائم استخدام أغشية إضافية خاصة عند عقد الخيوط أحادية الألياف.

تم تصميم هذا المنتج بحيث يُستخدم لمرة واحدة فقط.
لا تُعد تعقيمها. معقمة إلى أن يتم فتح العبوة أو تلفها. تخلص منها بعد الاستخدام.
ينبغي أن يكون مستخدمو خيوط الغرز غير القابلة للامتصاص FILAPEAU® هذه على دراية بعمليات استخدامها والأساليب الجراحية الخاصة بها؛ حيث قد تتفاوت خطورة تفتيح الجرح بعد التئامه باختلاف موضع الزرع ومادة خيوط الغرز المستخدمة.
يجب اتباع الممارسة الجراحية المقبولة فيما يخص تصريف السوائل بعد العملية الجراحية وقفل الجروح الملوثة أو المصابة بالعدوى.
ينبغي على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الإصابة غير المقصودة بلدغ الإبرة وانتقال الأمراض المعدية.
لا يمكن استخدام هذا المنتج إلا بواسطة طبيب أو بناءً على طلبه.
ينبغي التخلص من المنتجات في الموقد المخصص لحرق النفايات وفقًا للقانون المحلي والوطني الخاص بنفايات المستشفيات.

الآثار العكسية

تتضمن الآثار العكسية المرتبطة باستخدام هذا الجهاز ما يلي:

- انفراج الجرح بعد التئامه
- خطورة العدوى التي قد تشكلها خيوط الغرز كأي مادة غريبة أخرى في حالة إذا ما كانت هناك عدوى ميكروبية موجودة،

FILAPEAU® CE₀₄₅₉**MONOFILAMENTOWA NIĆ CHIRURGICZNA NIEWCHŁANIAŁNA Z POLIAMIDU****OPIS**

Syntetyczne niewchłaniające nici chirurgiczne **FILAPEAU®** są monofilamentowym materiałem szewnym wykonanym z poliamidu. Nici chirurgiczne **FILAPEAU®** produkowane są w kolorze niebieskim (ftalocjanina miedziana CI 74160 i sadza lampowa CI 77266) lub w postaci bezbarwnej.

Nici chirurgiczne **FILAPEAU®** spełniają wymagania farmakopei amerykańskiej (USP) i europejskiej (EP), określone dla niewchłaniających materiałów szewnych, stosowanych w chirurgii.

WSKAZANIA

Nici chirurgiczne **FILAPEAU®** są przeznaczone do łączenia powierzchownych warstw skóry oraz w chirurgii plastycznej.

DZIAŁANIE

Nici chirurgiczne **FILAPEAU®** wywołują minimalny odczyn zapalny tkanki, po którym dochodzi do stopniowego zamknięcia się rany z udziałem szwu oraz włóknistej tkanki łącznej. Podobnie jak w przypadku pozostałych nici poliamidowych, w warunkach in vivo może z upływem czasu dojść do stopniowej utraty napięcia (pomimo niewchłaniałości szwów).

PRZECIWSKAZANIA

W żadnym wypadku nie należy dopuszczać do kontaktu, nawet tymczasowego, nici z tkankami układu krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, należy wykazać ostrożność podczas obchodzenia się z niniejszym produktem. Należy unikać zgniatania lub zginania igły, powodowanego użyciem instrumentów chirurgicznych, takich jak imadła do igieł czy kleszczyki.

Postępować ostrożnie w przypadku korzystania z lasera lub przyrządów do elektrokoagulacji, ponieważ może dojść do zgrzewania się materiałów szewnych.

Iglę należy trzymać najlepiej za pomocą imadła w odległości jednej trzeciej lub jednej drugiej od punktu styku igły z nicią, co pozwoli uniknąć problemów z penetracją tkanek, pęknięciami lub zgięciem igły. Zmiana wygięcia igły prowadzi do utraty odporności na wyginanie i może spowodować pęknięcie igły.

Zachowanie pewności węzła chirurgicznego wymaga zastosowania standardowych technik chirurgicznych wiązania węzłów płaskich, zgodnie z bieżącą sytuacją na polu operacyjnym i doświadczeniem chirurga. W przypadku monofilamentów zastosowanie dodatkowych węzłów może być szczególnie wskazane podczas wiązania węzłów.

Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować повторно. Produkt zachowuje sterylność do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Zniszczyć po użyciu.

Ze względu na ryzyko rozejścia się brzegów rany, które różni się w zależności od miejsca założenia szwów oraz użytego materiału szewnego, operator stosujący niewchłaniające nici chirurgiczne **FILAPEAU®** winien znać procedury i techniki chirurgiczne, uwzględniające stosowanie niewchłaniających materiałów szewnych do zamykania ran.

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

Podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi należy zachować ostrożność, aby uniknąć nieumyślnego ułucia lub przeniesienia choroby zakaźnej.

Niniejszy produkt może być używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Niszczenie produktu powinno odbywać się w piecu, z zachowaniem miejscowych i krajowych przepisów dotyczących 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 mocznik czy żółć,
- 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.

SPOSOBY DOSTARCZANIA PRODUKTU

Syntetyczne wchłaniające nici chirurgiczne **FILAPEAU®** są dostępne w różnych długościach, średnicach (USP/EP) i ilościach, z igłami chirurgicznymi lub bez.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Zalecane warunki przechowywania: temperatura poniżej 40°C, w suchych pomieszczeniach, z dala od bezpośrednich źródeł ciepła.

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku

SYMBOLE NA ETYKIETACH

	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer referencyjny produktu
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Producent
	Numer partii
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Produkt sterylny. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Ostrożność
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Górna granica temperatury
	Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

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

FILAPEAU® CE0459**MONOFILAMENTNÍ NEVSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z POLYAMIDU****POPIS**

Syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál **FILAPEAU®** je vyroben z monofilamentního polyamidového vlákna.

Šicí materiál **FILAPEAU®** je k dispozici v modré barvě (ftalocyanin mědi CI 74160 a uhelná černá CI 77266) nebo nebarvený.

Šicí materiál **FILAPEAU®** vyhovuje požadavkům norem USP (United States Pharmacopoeia) a EP (European Pharmacopoeia) pro nevstřebatelné chirurgické šicí materiály.

INDIKACE

Šicí materiál **FILAPEAU®** je určen k použití při šití povrchové vrstvy kůže a při plastické chirurgii.

PŮSOBNÍ

Šicí materiál **FILAPEAU®** vyvolává minimální krátkodobou zánětlivou reakci tkáně, která je následována postupnou enkapsulací stehů fibrózní pojivovou tkání.

Stejně jako u jiných polyamidových šicích materiálů může in vivo dojít po dlouhé době i přes nevstřebatelnost materiálu k postupné ztrátě pevnosti v tahu.

KONTRAINDIKACE

Tento šicí materiál nesmí za žádných okolností přijít ani krátkodobě do kontaktu s oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Stejně jako u jiných šicích materiálů je při používání produktu nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Zabraňte poškození vlákna mačkáním nebo ohýbáním při použití chirurgických nástrojů, například jehelců nebo pinzet.

V případě použití laseru nebo elektrokoagulace je nutná opatrnost, protože šicí materiál lze tepelnou energií roztavit.

Vlákno je doporučeno držet nejlépe pomocí jehelce ve třetině nebo polovině vzdálenosti mezi spojem stehu a cílovým místem, aby se zabránilo obtížím při penetraci, prasknutí nebo ohnutí jehly. Změna ohnutí jehly způsobí ztrátu odporu ve zkrutu a může způsobit zlomení. Pro zabezpečení uzlu je nutné použít standardní chirurgické techniky čtvercových stehů podle okolností chirurgického zákroku a zkušeností chirurga. Při používání monofilamentních vláken může být vhodné přidání dalších uzlů.

Konstrukce tohoto produktu nedovoluje jeho opakované použití. Neresterilizujte. Produkt je sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Po použití zlikvidujte.

Uživatelé by měli být seznámeni s chirurgickými postupy a technikami používání nevstřebatelných stehů pomocí šicího materiálu **FILAPEAU®**, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa implantace a použitého šicího materiálu.

Je nutné postupovat podle příslušných chirurgických postupů s ohledem na drenáž a uzavření infikovaných nebo kontaminovaných ran.

Uživatelé by měli při použití chirurgických jehel postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění a následnému infekčnímu onemocnění.

Tento produkt mohou použít pouze lékaři nebo jiné osoby na pokyn lékaře.

Produkty by měly být zlikvidovány v odpovídajícím spalovacím zařízení v souladu s místními nebo národními předpisy pro nemocniční odpad.

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,
- 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.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Syntetický nevstřebatelný chirurgický šicí materiál **FILAPEAU®** je k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množstvích s chirurgickými jehlami nebo bez chirurgických jehel.

ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU

Doporučené podmínky pro skladování: teplota pod 40°C, skladovat v suchém prostředí a nevystavovat přímému zdroji tepla.

Nepoužívejte po datu expirace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	= Zdravotnický prostředek
	= Jedinečný identifikátor zařízení
	= Referenční číslo produktu
	= Nepoužívejte opakovaně
	= Nesterilizujte opakovaně
	= Použít do (RRRR-MM-DD)
	= Výroba Datum (RRRR-MM-DD)
	= Výrobce
	= Číslo šarže
	= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
	= Uchovávejte na místě chráněném před přímým slunečním zářením
	= Uchovávejte na místě chráněném před vlhkostí
	= Nejvyšší přípustná teplota
	= Sterilizováno ethylenoxidem
	= Systém jednoduché sterilní bariéry
	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.

FILAPEAU® CE 0459**НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ПОЛИАМИДНЫЙ МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ****ОПИСАНИЕ**

Синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал **FILAPEAU®** состоит из полиамидной монофиламентной нити.

Шовный материал **FILAPEAU®** окрашен в синий цвет (фталоцианин меди CI 74160 и черный краситель CI 77266) или не окрашен.

Шовный материал **FILAPEAU®** отвечает требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) для нерассасывающихся хирургических шовных материалов.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал **FILAPEAU®** предназначен для наложения швов на кожу и использования в пластической хирургии.

ДЕЙСТВИЕ

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

Как и в случае с любым другим шовным материалом на основе шелка, его длительное пребывание в организме человека может привести к потере прочности, несмотря на нерассасывающиеся свойства материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается даже временный контакт данного шовного материала с системой кровообращения или с центральной нервной системой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и с любыми другими шовными материалами следует соблюдать осторожность во избежание его повреждения. Избегайте раздавливания нити или пережатия в результате использования хирургического инструмента, такого как держатели игл или зажимы.

Будьте осторожны при использовании лазера или электрокауте, так как шовный материал может плавиться при высокой температуре.

Иглу рекомендуется держать иглодержателем на расстоянии одной трети или одной второй от места соединения нити и иглы во избежание возникновения трудностей прокола тканей, поломки или деформации иглы. Изменение изгиба иглы может привести к потере устойчивости к скручиванию и может вызвать разрыв нити. Вязка узла осуществляется с использованием стандартной хирургической техники наложения турникетов в соответствии с конкретными обстоятельствами и опытом хирурга. При выполнении узлов на монофиламентной нити рекомендуется делать дополнительные стежки.

Конструкцией этого изделия не предусмотрено его повторное использование.

Не стерилизуйте повторно. При нарушении целостности упаковки шовный материал считается нестерильным. Утилизируйте остатки после использования.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования нерассасывающегося шовного материала **FILAPEAU®**, так как риск расхождения раны может зависеть от места имплантации и используемого шовного материала.

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

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

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,
- усиление воспалительной реакции вызванной инфекцией в случае контакта с медицинским изделием,
- умеренный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело,
- умеренное местное раздражение.

ПОСТАВКА

Синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал **FILAPEAU®** поставляется различной длины, диаметров (Фармакопея США/Европейская Фармакопея) и в различных количествах с хирургическими иглами или без них.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 40°C, в местах, защищенных от воздействия влаги и прямых источников тепла.

Не используйте после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское средство
	Уникальный идентификатор средства
	Артикул изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до (ГГГ-ММ-ДД)
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производитель
	Номер партии
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Стерильное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
	Комплекс одиночного стерильного барьера
	Осторожность
	Обратитесь к инструкциям по использованию
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Максимальная допустимая температура
	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

FILAPEAU® CE 0459

不可吸收外科手术缝线，聚酰胺单丝（商品名：福来欧）

性状

这种不可吸收外科手术缝线 **FILAPEAU®** 由聚酰胺单丝组成。
FILAPEAU® 缝线有蓝色（酞菁铜 CI74160 和炭黑 CI 77266）或不染色的。

FILAPEAU® 缝线符合美国药典（USP）和欧洲药典（EP）关于不可吸收外科手术缝线的要求。

适用情况

FILAPEAU® 缝线预期用于缝合浅表皮肤和用于整形外科手术中。

作用

FILAPEAU® 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。
正如任何一种聚酰胺缝线，尽管不可吸收，但长期留存在体内时会逐渐丧失拉伸强度。

禁用情况

在任何情况下，这些缝线均不得与循环系统或中枢神经系统接触，即使是短暂的接触也不行。

注意事项

正如任何一种缝线一样，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线变形或打褶等破坏。

使用激光或电烧灼器时，要当心，因为缝线可以热熔。

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丧失，导致断掉。

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。单丝打结时，可能特别适合进行多次扭转。

这种器械的设计不允许重复使用。

不要重复灭菌。除非包装已被打开或损坏时才灭菌。使用后销毁。

使用者应当熟悉应用 **FILAPEAU®** 的不可吸收缝线的外科手术程序和技术，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。

使用者操作手术针时，应当谨慎小心，避免意外的针刺损伤和感染传染性疾病。

本品仅可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，
- 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。

包装

这种合成的不可吸收外科手术缝线 **FILAPEAU®** 具有各种长度、直径（USP/EP）和数量，有或没有外科手术针。

货架期/保存

建议保存条件：40° C 以下，远离潮湿和有直接高温的地方。到期后不要使用。

标签上使用的符号

= 医疗器械



= 设备唯一标识符



= 产品参考



= 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



= 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