



ET995 (V12) – 10/2021

CARDIONYL®

CE 0459

Français
English
Español
Italiano
Deutsch
Nederlandse
Ελληνικό
Polski
Română
Česká
Magyar
Русский
عربي
中文

Suture chirurgicale non résorbable, monofil de polyamide
Non absorbable surgical suture, polyamide monofilament
Sutura quirúrgica no absorbible de monofilamento de poliamida
Sutura chirurgicala non absorbibilă în monofilament di poliamidă
Niet-absorbeerbare chirurgische hecht draad, polyamide monofilament
Μη απορροφώσιμο χειρουργικό ραμμά, από μονοκλώριο πολυαμιδιο
Monofilamentowa nici chirurgiczna niewchłaniałana z poliamidu
Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, din poliamidă, monofilament
Nevstřebatelný monofilamentní chirurgický šicí materiál z polyamidu
Nem felszívódó, poliamid alapanyagú, monofil sebészeti fonal
Нерассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал на основе полиамида покрытием
خطوط الغرز الجراحية الغير قابلة للامتصاص، مكونة من خياف من البوليستر المزوج بالتقرون
不可吸收外科手术缝线，聚酰胺单丝（商品名：卡皮迪尔）

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



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

FRANÇAIS	NOTICE D'INSTRUCTIONS	ET995 (V12) – 10/2021
	CARDIONYL® CE 0459 SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFIL DE POLYAMIDE	
DESCRIPTION	Les suture chirurgicales stériles non résorbables CARDIONYL® sont composées d'un monofil de polyamide, montées ou non avec des PLEDGETS de différentes dimensions. CARDIONYL® est disponible teint en bleu (FD&C bleu n°2 CFR 741102). Les suture CARDIONYL® satisfont à toutes les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP) et de la Pharmacopée Européenne (EP), relatives aux fils non résorbables. Les suture CARDIONYL® provoquent au sein des tissus une réaction inflammatoire aigue minime, suivie par l'encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. Comme pour toutes suture en polyamide, bien que non résorbables, elles peuvent perdre une partie de leur solidité sur une longue période in vivo. Les suture chirurgicales stériles non résorbables CARDIONYL® sont disponibles en plusieurs longueurs, diamètres (USP/EP) et quantités avec aiguille chirurgicale.	Los productos utilizados o parcialmente utilizados deben estar destruidos dans un incinerateur 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 suture, 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. Certains complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même. VALIDITÉ / 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 chirurgie cardiaque, vasculaire, ophtalmologique et en neurochirurgie.
INDICATIONS	Les suture CARDIONYL® sont utilisées d'une manière générale pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris en la chirurgie cardiaque, vasculaire, ophtalmologique et en neurochirurgie.	
CONTRE INDICATIONS	Les suture CARDIONYL® ne doivent pas être utilisées avec les prothèses en matériau synthétique. L'utilisation des suture chez les enfants prématurés n'est actuellement pas supportée par des données cliniques suffisantes.	
PRECAUTIONS D'EMPLOI	Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture (fil et PLEDGET le cas échéant), il est recommandé d'éviter les manipulations de sa manipulation. Eviter les blessures, les pincements du matériel de suture dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles, notamment en coelioscopie. Les suture CARDIONYL® 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 seriffage et la pointe afin d'une part, de ne pas gêner la pénétration d'autre part, d'éviter toute rupture ou flexion de l'aiguille au niveau du chas. Changer la courbure de l'aiguille peut entraîner une perte de résistance à la torsion et en faciliter la rupture. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif étou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la réstérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif étou 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 stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Détruire après usage.	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 = Marque 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 : 1996



ENGLISH	INSTRUCTION FOR USE	ET995 (V12) – 10/2021
	CARDIONYL® CE 0459 NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, POLYAMIDE MONOFILAMENT	
DESCRIPTION	The synthetic non-absorbable surgical suture CARDIONYL® are composed of a polyamide monofilament, with or without PLEDGET of different sizes. CARDIONYL® suture are blue dyed (FD&C blue n°2 CFR 741102). CARDIONYL® sutures comply with the requirements of the United States Pharmacopoeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for non-absorbable surgical suture. CARDIONYL® 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 suture, though non absorbable, gradual loss of tensile strength can occur over a long time in vivo. The synthetic, non-absorbable surgical suture CARDIONYL® are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with surgical needles.	- Sinus formation - Risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, accentuates 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. SYMBOLES 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 use by 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.
INDICATIONS	CARDIONYL® suture are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, vascular, ophthalmic and neurological surgery.	
CONTRAINDICATIONS	CARDIONYL® suture should not be used with synthetic material prosthesis. Using these suture in pre-term infant population is not supported by sufficient clinical data.	
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 hold 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 should be considered with monofilament thread. 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.	
ADVERSE EVENTS	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,	



ESPAÑOL	INSTRUCCIONES DE USO	ET995 (V12) – 10/2021
	CARDIONYL® CE 0459 SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA	
DESCRIPCION	Las suture quirúrgicas estériles no absorbibles CARDIONYL® están compuestas de un monofilamento de poliamida, montadas o no con PLEDGETS de distintas dimensiones. CARDIONYL® está disponible teñido en azul (FD&C azul n°2 CFR 741102). Las suture CARDIONYL® satisfacen todas las exigencias de la Farmacopea americana (USP) y de la Farmacopea europea (EP), relativas a los hilos no absorbibles. Las suture CARDIONYL® provocan en los tejidos una reacción inflamatoria aguda mínima, seguida de la encapsulación gradual de la suture por el tejido conjuntivo fibroso. Al igual que para todas las suture de poliamida, aunque no absorbibles, pueden perder una parte de su solidez en un largo período in vivo. Las suture quirúrgicas estériles no absorbibles CARDIONYL® están disponibles en varias larguras, diámetros (USP/EP) y cantidades con aguja quirúrgica.	EFFECTOS ADVERSOS Los efectos indeseables asociados con el uso del dispositivo medico incluyen: - dehiscencia de herida, - formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bile, - formación de senos, - el riesgo que en presencia de una contaminación bacteriana, las suture, al igual que como todo cuerpo extraño, potencializan la infección. - reacción inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño. Al igual que todos los hilos de poliamida, aunque no absorbibles, algunas complicaciones pueden resultar de la propia técnica quirúrgica. VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Este dispositivo debe conservarse en su empaque de origen, a una temperatura inferior a 40°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz. SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS = PLEDGET = Dispositivo Médico = Identificador único de dispositivo = No solo uso = No resterilizar = 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.
PRECAUCIONES	Con el fin de respetar la integridad del material de suture (hilo y PLEDGET cuando proceda), se recomienda prestar mucha atención durante su manipulación. Evitar las heridas, así como pellizcar al hilo con los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, en particular, en celioscopia. Las suture CARDIONYL® son termofusibles, tener cuidado durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser. Debe prestarse especial atención durante la manipulación de la aguja, se cogera entre el tercio y la mitad de la distancia entre el engaste y la punta para no obstaculizar, por una parte, la penetración y, por otra parte, evitar toda ruptura o flexión de la aguja a nivel del ojo. Si se cambia la curvatura de la aguja se puede producir una pérdida de resistencia en la torsión y facilitar su ruptura. No reutilizarlas, ni volverlas a tratar ni esterilizarlas de nuevo. Si se vuelven a utilizar, tratar o esterilizar de nuevo, se 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 vuelven 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, incluido, en particular, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente. Si se pincha por descuido con agujas contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas. Para uso único - Contenido proporcionado estéril No utilizarla si el embalaje estuviese estropeado o abierto. Destruir después de su uso.	
INDICACIONES	Las suture CARDIONYL® se utilizan generalmente para aproximar y/o ligar los tejidos blandos, incluso en cirugía cardíaca, vascular, oftalmológica y neurocirugía.	
CONTRAINDICACIONES	Las suture CARDIONYL® no deben utilizarse con las prótesis en material sintético. El uso de suture en bebés prematuros no está respaldado actualmente por suficientes datos clínicos.	
PRECAUCIONES	Con el fin de respetar la integridad del material de suture (hilo y PLEDGET cuando proceda), se recomienda prestar mucha atención durante su manipulación. Evitar las heridas, así como pellizcar al hilo con los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas, en particular, en celioscopia. Las suture CARDIONYL® son termofusibles, tener cuidado durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser. Debe prestarse especial atención durante la manipulación de la aguja, se cogera entre el tercio y la mitad de la distancia entre el engaste y la punta para no obstaculizar, por una parte, la penetración y, por otra parte, evitar toda ruptura o flexión de la aguja a nivel del ojo. Si se cambia la curvatura de la aguja se puede producir una pérdida de resistencia en la torsión y facilitar su ruptura. No reutilizarlas, ni volverlas a tratar ni esterilizarlas de nuevo. Si se vuelven a utilizar, tratar o esterilizar de nuevo, se 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 vuelven 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, incluido, en particular, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente. Si se pincha por descuido con agujas contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas. Para uso único - Contenido proporcionado estéril No utilizarla si el embalaje estuviese estropeado o abierto. Destruir después de su uso.	
UTILIZACIÓN	Verificar que el embalaje esté íntegro, puesto que esto garantiza la esterilidad del dispositivo médico. Al igual que para cualquier material de suture, la seguridad de los nudos debe garantizarse según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de nudos adicionales puede resultar particularmente apropiado con los monofilos. Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suture no absorbibles antes de utilizar CARDIONYL® . En efecto, el riesgo de dehiscencia de la herida puede ser variable según la zona de aplicación y el material de suture utilizado. Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas. Este producto solo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico. Los productos deben ser destruidos en el incinerador apropiado de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.	



DEUTSCH	GEBRAUCHSANLEITUNG	ET995 (V12) – 10/2021
	CARDIONYL® CE 0459 NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, POLYAMID-MONOFIL	
BESCHREIBUNG	Das synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial CARDIONYL® besteht aus einem monofilen Polyamidgarn mit oder ohne PLEDGETS in verschiedener Größe. CARDIONYL® -Nahtmaterial ist blau gefärbt (FD&C Blau Nr. 2 CFR 741102). Das Nahtmaterial CARDIONYL® erfüllt die Auflagen der US Pharmacopoeia (USP) und der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. CARDIONYL® -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. Das synthetische, nicht resorbierbare Nahtmaterial CARDIONYL® ist in verschiedenen Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit einer chirurgische Nadeln erhältlich. INDIKATIONEN Das Nahtmaterial CARDIONYL® wird allgemein zur Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe in Bereichen wie der Herz- und Gefäßchirurgie, der Augenchirurgie und der Neurochirurgie verwendet.	NEBENWIRKUNGEN Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung dieses Medizinprodukts sind unter anderem: - Wund-Dehissenz, - 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 Verfallsdatums muss nicht mehr benutzt. Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 40°C trocken und lichtgeschützt zu lagern.
CONTRAINDICATIONEN	Das Nahtmaterial CARDIONYL® darf nicht mit Prothesen aus synthetischem Material benutzt werden. Für die Verwendung von Nahtmaterial bei Frühgeborenen sind derzeit keine ausreichenden klinischen Daten verfügbar.	
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 einzuschnüren oder zu verformen, insbesondere in der Endoskopiechirurgie. Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokoagulation, weil eine Wärmeverwundung des CARDIONYL® -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. Nach Wiederverwendung, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen des Fadens während der Operation verursachen wie Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederwendung, 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.	MD = Medizinprodukt UDI = Eindeutige Produktkennzeichnung = Nicht wiederverwenden = Nicht erneut sterilisieren = Haltbar bis (JJJJ-MM-TT) = Herstelungsdatum (JJJJ-MM-TT) = Hersteller = Losnummer = Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. = Vor direkter Sonnenstrahlung geschützt aufbewahren = Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren = Maximale temperatur STERILE EO = Mit Ethylenoxid sterilisiert = Einfaches steriles Barriersystem REF = Produktreferenz = Vorsicht = Die Bedienungsanleitung lesen CE 0459 = CE-Güteschreiben. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Alle schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts auftreten, müssen dem Hersteller mitgeteilt werden
BENUTZUNG	Sich vergewissern, dass die Verpackung unversehrt und somit die Sterilität des Medizinprodukts gewährleistet ist. Für sichere 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 Fäden vorteilhaft sein. Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie CARDIONYL® ist Voraussetzung, um die Risiken der Verwendung von Fremdverwendem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehissenz der Wunde besteht. Eingängliche 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 Krankenhausauffälle vernichtet werden.	BENUTZUNG Sich vergewissern, dass die Verpackung unversehrt und somit die Sterilität des Medizinprodukts gewährleistet ist. Für sichere 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 Fäden vorteilhaft sein. Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie CARDIONYL® ist Voraussetzung, um die Risiken der Verwendung von Fremdverwendem Nahtmaterial die Gefahr einer Dehissenz der Wunde besteht. Eingängliche 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 Krankenhausauffälle vernichtet werden.
INDICATIONEN	Das Nahtmaterial CARDIONYL® wird allgemein zur Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe in Bereichen wie der Herz- und Gefäßchirurgie, der Augenchirurgie und der Neurochirurgie verwendet.	
CONTRAINDICATIONEN	Das Nahtmaterial CARDIONYL® darf nicht mit Prothesen aus synthetischem Material benutzt werden. Für die Verwendung von Nahtmaterial bei Frühgeborenen sind derzeit keine ausreichenden klinischen Daten verfügbar.	
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 einzuschnüren oder zu verformen, insbesondere in der Endoskopiechirurgie. Vorsicht bei der Verwendung von Laser- oder Elektrokoagulation, weil eine Wärmeverwundung des CARDIONYL® -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. Nach Wiederverwendung, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen des Fadens während der Operation verursachen wie Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederwendung, 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.	BIJWERKINGEN Bijwerkingen die samengaan met het gebruik van dit medisch instrument omvatten onder andere: - opspijlen van de wonde, - slemvorming in de urine- of galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, - vorming van fistels, - de kans dat de hecht draad, 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, typisch bij de aanwezigheid van een implantaat. Er kunnen zich bepaalde complicaties voordoen die veroorzaakt worden door de chirurgische techniek zelf. HOUDBAARHEID / BEWAARING 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. SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETERING = 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 = Boven grens van de temperatuur STERILE EO = Gesteriliseerd met ethyleenoxide = Enkelvoudig steriel barrièresysteem REF = Productreferentie = Voorzichtigheid = Raadpleeg de handleiding CE 0459 = 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



ΕΛΛΗΝΙΚΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

E1998 (V12) - 10/2021

CARDIONLY™ CE₀₄₅₉

ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ, ΑΝΤΙ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΑΛΑΜΙΔΙΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το απορροφώσιμο μη απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα **CARDIONLY™** αποτελούμενο από μονοκλώνη νήμα πολυαμιδίου και ποτεστική ή όχι με **PLEGGET** διασφαλισμένη αντοχή.

Το **CARDIONLY™** διατίθεται σε μικτά χρώμα (FD & B Mnts & 2 CFR 74.102).

Το ράμμα **CARDIONLY™** υπάρχουν όλες τις απαιτήσεις της αμερικανικής φαρμακοποιίας (USP) και της αντίστοιχης ευρωπαϊκής (CE), σχετικά με τη μη απορροφώσιμη νήματα.

Το ράμμα **CARDIONLY™** μπορεί να ελεγχθεί οξεία ελεγκόμενη αντοχή στους ιστούς, που ακολουθείται από προοδευτική ενθάρτυση του ράμματος από νύχια συνδετικό ιστό.

Το ράμμα **CARDIONLY™** μπορεί να ελεγχθεί οξεία ελεγκόμενη αντοχή στους ιστούς, που ακολουθείται από προοδευτική ενθάρτυση του ράμματος από νύχια συνδετικό ιστό.

Το απορροφώσιμο μη απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα **CARDIONLY™** διατίθεται σε διάφορα μήκη, διαμέτρους (USP/EP) και ποτεστικές με χειρουργικά βελόνες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ράμμα **CARDIONLY™** χρησιμοποιείται γενικά για την εύκολη και γρήγορη απομάκρυνση των μαλακών ιστών, όπως στην καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική, στην ορθολογική χειρουργική και στην νευροχειρουργική.

ΑΝΤΙΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ράμμα **CARDIONLY™** δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με τεχνητά μήλη από συνδετικό ιστό. Η χρήση χειρουργικών ραμμάτων σε πρόσωπα βρέφη δεν υποστηρίζεται επί του παρόντος από επαρκή κλινικά δεδομένα.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ

Προεκβίβεται να διατηρείται η ακεραιότητα του υλικού του ράμματος (νήμα και **PLEGGET** αν ισχύει), συνιστάται να είναι προσεκτικό κατά το χειρισμό του. Αποφύγετε τους τραυματισμούς, να τηρηθείται του υλικού σχετικά με χειρουργικά εργαλεία όπως τσιμπήματα ή βίδες για βελόνες, υψώσιμη από κολλήματα κ.λπ.

Το ράμμα **CARDIONLY™** γίνεται από τη θερμοκρασία, να είναι προστατευμένο από χειρουργικά εργαλεία, όπως η βίδα.

Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση της βελόνης, πίνοντας την μεταξύ ενός τούβλου και του μοστίου της απόστασης μεταξύ του σημείου σύγκρουσης της βελόνης με τα υμένα, αφαιρώντας προσεκτικά τη βελόνη και την από την άλλη πλευρά, να αποφευχθεί τυχόν ρήξη ή κάμψη της βελόνης στο επίπεδο της σπής της βελόνης. Η αλλαγή της κατεύθυνσης της βελόνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάλξη της αντίστασης στην κάμψη και να διευκολυνθεί η ρήξη.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβλήστε σε νέα επεξεργασία ή επαναχρησιμοποιήστε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναχρησιμοποίηση του επαναχρησιμοποιήσιμου βελόνου ή βελόνης εκκρεμότητα του προϊόντος ή/και να οδηγούνται σε βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Η επαναχρησιμοποίηση, μόνον της προέκτασης κινείται καλά να προκαλέσει μόνον ή τοποθέτηση μόνον στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου μορφοποιημένων ασθενών από έναν ασθενή στην άλλη. Η μόνον του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ο κατά λάθος ενέσιμος, μη μορφοποιημένος βελόνες μπορεί να είναι παρόντες για την μεθόδου μορφοποιημένων ασθενών.

Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που περιέχεται είναι απορριπτό.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθοράς ή είναι ανοιχτή. Καταστρέψτε μετά τη χρήση.

ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσει η αποστήσει του αερίου και της υγρασίας.

Όπως και με κάθε υλικό για ράμματα, η σφράγιση των κωπών πρέπει να εξασφαλιστεί σύμφωνα με τις συνθήκες που επιτράπηκαν στο χειρουργείο και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση προσβάσιμων κωπών μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για να είναι μακριά.

Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται ή εφαρμόζονται απορροφώσιμους ράμματα πριν χρησιμοποιήσει το **CARDIONLY™**. Προβείτε, ενδεχόμενα, δοκιμές του ραμμάτων μπορεί να είναι μετρήσιμα ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος, που χρησιμοποιείται.

Η κατάλληλη χειρουργική πρακτική πρέπει να τηρείται όταν αφορά την παραγωγή και το κλάσμα των πλυνίων που έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί.

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιηθούν μόνο από γνήσιο ή υπό τις εντολές του γιγάρου.

Τα προϊόντα πρέπει να παρατηρούνται σε κατάλληλο κλίμαμα σύμφωνα με τοπικές ή εθνικές οδηγίες για τη διάθεση των νοσοκομειακών αποβλήτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της συγκεκριμένης συσκευής, περιλαμβάνονται:

- Δυσκολία του τραύματος
- σχηματισμός λίθων στο ουροποιητικό ή χοληφόρο σύστημα όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλκαλοειδή διαλύματα όπως ούρα ή χοληφόρο χυμό
- δημιουργία καλσιμάτων,
- κίνδυνος επιπόλεσης λοίμωξης, σε περίπτωση ήδη υπαρχουσών λοίμωξεων και/ή διαβήτη
- ελαφρύ αλλεργικό αντίκρισμα, χαρακτηριστικό της τυπικής φυσιολογικής ανταπόκρισης σε ένα υλικό.

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΗΣΗΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αφού τα προϊόντα πρέπει να διατηρούνται στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 40°C, σε ξηρό χώρο μακριά από το φως.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

-  = Ιατροχειρουργικό προϊόν
-  = Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
-  = Μην το επαναχρησιμοποιείτε
-  = Μην αποστειρώνετε
-  = Χρήση έως (EEEE-MM-ΗΗ)
-  = Αριθμός παρτίδας (EEEE-MM-ΗΗ)
-  = Κατασκευαστής
-  = Αριθμός παρτίδας
-  = Να μην χρησιμοποιηθεί 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 αιθάνιου
-  = Είναι απορροφώσιμο σύστημα φραγμού

-

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

E1995 (V12) - 02/2022

CARDIONYL® C6459

FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEABSORBABIL, DIN POLIAMIDĂ, MONOFILAMENT

DESCRIERE

Fiecare chirurgicale sterilă de sutură neabsorbabilă **CARDIONYL®** este alcătuită dintr-un monofilament de poliamidă, cu sau fără **PLEDGET** de diferite dimensiuni.

Fielele de sutură **CARDIONYL®** sunt disponibile colorate în albastru (în conformanță FDAO nr. 2 CFR 741/02).

Fiecare filă de sutură **CARDIONYL®** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopeei Statelor Unite (USP) și Farmacopeii Europene (EP) pentru firele chirurgicale nepierabile.

Fielele de sutură **CARDIONYL®** provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesuturi, urmată de încorporarea treptată a firului de sutură în țesutul conjunctiv fibros.

A ca în cazul oricărui fir de sutură polimerică, aceste neabsorbabile, în vivo poate apărea, după o perioadă lungă, pierderea treptată a rezistenței.

Fielele de sutură sterile neabsorbabile **CARDIONYL®** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (JUSE/PF) și cantități, cu ac chirurgical.

INDICAȚII

Fielele de sutură **CARDIONYL®** sunt în general utilizate în sfera prozie și/gară ligaturare țesuturilor moi, inclusiv în chirurgia cardiacă, vasculară, oftalmologică și în neurochirurgie.

CONTRAINDICAȚII

Fielele de sutură **CARDIONYL®** nu trebuie utilizate cu proteze din materiale sintetice. Utilizarea firelor de sutură în cazul corpilor fremeni nu este susținută la momentul actual de date clinice suficiente.

PRECAUȚII

Pentru a evita deteriorarea materialului de sutură (fir și PLEDGET, dacă este cazul), se recomandă atenția la manevrarea. Evitați deteriorarea materialului de sutură prin strângere sau pliere ca unealte aplicări instrumentelor chirurgicale, cum ar fi portace sau pense, mai ales în cele deschise.

Comporta-vă cu atenție atunci când este utilizată cauterezina cu laser sau electrocauterizările, deoarece fiarele de sutură **CARDIONYL®** sunt termolabile.

Dacă manevrați așa acordând o atenție deosebită, apăsându-l de pornește suturata între o tremă și jumătate distanțe dintre nodul de floare și virful acului, pentru, pe de o parte, să asigure penetrarea și, pe de altă parte, pentru a evita ruperii sau îndoirii acului la nivelul urechi.

Modificarea curbării acului poate duce la pierderea rezistenței la tensiune și poate avea drept rezultat ruperea acestuia.

A nu se realiza, retratara sau restilizarea instrumentelor după retratara sau restilizarea pot compromite integritatea structurii dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, care poate avea drept rezultat răniri, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

De asemenea, reutilizarea, retratara sau restilizarea riscă să cauzeze contaminarea dispozitivului și/sau o infecție sau o infecție toxică la pacient, inclusiv la părinte, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la răniri, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Inșeparea în gresală cu ac contaminate poate fi un factor de transmitere de boli infecțioase.

Pentru o singură utilizare – Conținut furnizat sterili
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis. A se distinge după utilizare.

UTILIZARE

Veriificați integritatea ambalajului, care garantează sterylitatea dispozitivului disponibil.

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

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnicile chirurgicale de utilizare a firelor de sutură neabsorbabile, înainte de a utiliza **CARDIONYL®**. Această descoperire riscul de debilitare și plăgi 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 reducerii plăgilor chirurgicale.

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 prevăzute la eliminarea deșeurilor de spital.

EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:

- deficiența rinări,
- formarea de calcoli în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit cu soluțiile saline precum urine sau saliva,
- 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 sistemic moderat la un corp străin,
- iritație locală tranzitorie.

Unele complicații se pot datoră și tehnici chirurgicale izolate.

DURATA DE DEPOZITARE / PASTRARE

A nu se utiliza după data de expirare.

Acest dispozitiv trebuie păstiat în ambalajul său original, la temperatura ambientală normală de depozitare și la adâncimea de umiditate.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

	= PLEDGET
	= Dispozitiv medical
	= Identifier unic al dispozitivului
	= A nu se reutiliza
	= Nu sterilizați din nou
	= A se utiliza până la (AAAA-LZZ)
	= Data fabricației (AAAA-LZZ)
	= Producător
	= Număr de lot
	= A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	= A se păstra la adâpost 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
	= Marcă CE, produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene privind Echipamentele Medicale 93/42/CEE
	= Acest eveniment nedorit grav, legat de utilizarea acestui dispozitiv, care amenință viața pacientului sau cauzează moartea acestuia, trebuie semnalat producătorului

MACYAR

HASZNÁLTATI ÚTMUTATÓ

EUREG (V12) | ECE0459

CARDIONLY® MC0459

NEM FELSZÍVÓDÓ, POLIAMID ALAPANYAGÚ, MONOFIL SEBÉSZETI FOLIAL

LEÍRÁS

A **CARDIONLY®** szűrletes, nem felszívódó sterili sebészeti folial poliamid monofil készült PL Elettrolízis nélküli, különböző méretben.

A **CARDIONLY®** két színben kapható (FD&B belv n/2 CFR 741102). A **CARDIONLY®** folial megjelölés az Egyetemes Ágynévrendszert követi (USP) és az Európai Gyógyszerrendszert (EP) nem felszívódó sebészeti foliaknak vonatkozó követelményeinek.

A **CARDIONLY®** folialak minősítés helyén gyulladási reakciót váltanak ki a szövetelek, majd fokozatosan felgyógyodnak a rostos kötőszövetbe.

Mint minden polimer folial, jólétek nem felszívódó, hosszantartó in vivo időszak alatt veszíthet rugalmasságából.

A **CARDIONLY®** folial nem felszívódó sebészeti folialak, különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EPE) és mennyiségben érhetők el, sebészeti tűvel.

JAVALLAT

A **CARDIONLY®** folialak alapvetően úgy születtek egyfázisú események és/vagy lezárások teremtésére, a szív- és érszerkezet, szemészeti, és idegszerű műtéteket.

ELENJEZÁVALAT

A **CARDIONLY®** folialat nem szabad sterilizációs anyagból készült protézissel használni. A varratok alkalmazásai korlátozottaknak jelenleg nem támasztja alá elegendő klinikai adat.

ÖNTÉTEKESÉKEK

Mint minden sebészeti folial esetében (amit **PLEDGET** is lehetett adott esetben), az eszközöket történő megfogás során ügyelni kell a sérülést okozhatókra. Kerülni a folial sebészeti eszközökkel, például fogó vagy tűvel használata következtében fellépő, összemosódást vagy hullámosodást eredményező károsodást, különösen laparoszkópia miatti beavatkozás esetén.

Vigyázzni kell lézer vagy elektrokauter használattal, mivel a **CARDIONLY®** folial hő hatására megolvadhatnak.

A folialat lehetőleg tűvel fogva kell megfogni, a folial kapcsolódási és a tüske közötti távolság egyhármánál nagy legyen, így elkerülhető a penetrációs problémák, szakadások és túlhajlások. Az I gépjárműnek megváltoztatása a torzítás ellenállás csökkenését vezeti, és törést okozhat.

Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságát, vezetési, ami sérüléshez, balesethez, vagy a beteg halálához vezethet.

Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz fertőzésvesztést járhat elő, vagy a beteg fertőzést vagy kereszfertőzést okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betöltőjéről a másikra történő továbbítást. Az eszköz szennyeződése szintén, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.

A személyzettől tükkel történő véletlen szúrások fertőző betegségek átvitelét okozhatják.

Egyesbelsőhasználat - Steril tartalom

Nem használja fel, ha a csomagolás megrongált vagy nyitott. Használat után megsemmisíteni.

HASZNÁLÓLAT

Először az orvosi eszköz sterilizációját garantáló csomagolás állapotát. A csomagolás biztonság megőrzéséhez a szabványos sebészeti csomók alkalmazását a sebészeti környezetnek és a sebész gyakorlatának megfelelően. További csomók alkalmazása különösen hasznos lehet monofil folial kezelésre.

A felhasználónak a **CARDIONLY®** alkalmazkodásuk ismerie kell a nem felszívódó folialal történő sebzés során valószínűleg sebészeti eljárásokat és technikákat. A sem szálválasztással viszonyt ugyan a alkalmazás helyétől és a felhasználói folial anyagok változó.

Megfelelo sebészeti gyakorlatot kell követni a drcsővezető és a személyzettől vagy fertőzött sebtől bezárásával.

A termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható. A termék megfelelő életműködés nem megengedettek, a körülmények ártalmatlanságát vonatkozó helyi és nemzeti előírások figyelembe vételével.

KÁROS KÖVETKEZMÉNYEK

Az orvosi eszköz alkalmazásához kapcsolódó káros következmények a következők:

- seb szérlés,
- a hígítókatól illetve az epetaktikán, sóirtóanyagok oldatkaitól, például vízzel vagy egyéb folyadékhoz hozzájáruló irritációval szembe kerülés lehetséges áll feni,
- kibővítés,
- mikrobiológiai fertőzés esetén a folial, mint bármilyen idegen test, fókusz a fertőzést,
- minimális akár gyulladásos reakció, ideg teszte adó mérésiért, gyulladásos reakcióra jellemző,
- valamint idegellenes helyi irritáció.

Bizonyos szövődemények magának a sebészeti technikának a következményei lehetnek.

MEGNEGYEZT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Lejárat után nem szabad felhasználni.
Az expozíció értéke csomagolásban, 40 °C alatti hőmérsékleten, száraz és fénytől mentes helyen kell tárolni.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELOLÉSEK

	= PLEDGET
	= Orvos Készítők
	= A készülék egyedi azonosítója
	= Egyszer használatos
	= Nem sterilizálja újra
	= Felhasználási: (EÉEE-HH-NN)
	= Gyártási dátum (EÉEE-HH-NN)
	= Gyártó
	= Gyári száma
	= Nem használja fel, ha a csomagolás megrongált.
	= Napfénytől védve tárolja
	= Nedvségessé érzékeny
	= Nélkülözhetetlen
	= Ellenőrzendő sterilizálva
	= Egy elemről álló sterili gátló rendszer
	= Ködszám
	= Vigyázat
	= Olvassa el a használati útmutatót
	= CE jelölés. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EKG európai irányelv alapján követelményeknek

A próbizás használatával összefügg minden nem kívánt, súlyos életvesztés, vagy halál okozó eseményt! Jelentkezni kell a termék gyártójától.

[illegible]

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

E1995 (V10) – 2021

CARDIONITY^{CE}

MONOFILAMENTOWA NIĆ CHIRURGICZNA NIEWCHLANIALNA Z POLIAMIDU

OPIS

Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne **CARDIONITY^{CE}** są wykonane z monofilamentowej nici polipropylenowej, zakładanej za pomocą **PLEGET** różnej wielkości.

CARDIONITY^{CE} są dostępne w kolorze niebieskim (F&D niebieski z nr 2 FR 741 102).

Nici **CARDIONITY^{CE}** spełniają wszystkie wymagania Farmakopii Amerykańskiej (USP) oraz Farmakopii Europejskiej (EP), dotyczące nici niewchłaniających.

Nici **CARDIONITY^{CE}** wykazują minimalny odstęp zapalną wewnątrz tkanki, po którym następuje stopniowe zamknięcie rany przy użyciu szwów i wkładów tkanki lekowej.

Podobnie jak w przypadku wszystkich nici poliamidowych, w warunkach in vivo może z upływem czasu dojść do stopniowej utraty napięcia (pomimo niewchłaniania szwów).

Nici sterylne niewchłaniające **CARDIONITY^{CE}** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz ilościach, wraz z igłą chirurgiczną.

WSKAZANIA

Nici chirurgiczne **CARDIONITY^{CE}** są przeznaczone do ogólnego zblizania tkanek miękkich lub zakładania podwójek, także w chirurgii sercowo-naczyniowej i naczyniowej, chirurgii oka oraz neurochirurgii.

PRZECIWSKAZANIA

Nici chirurgiczne **CARDIONITY^{CE}** nie należy stosować razem z elementami protetycznymi z materiałów syntetycznych. Stosowanie szwów w zeszłości nie jest obecnie oparte wystarczająco danymi klinicznymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego (nici oraz **PLEGET**, jeśli dotyczy), należy wykazać ostrożność podczas ochotowania się z mniejszymi produktami, aby nie spowodować uszkodzenia. Należy unikać zginięcia lub fałdowania nici powodowanego użyciem instrumentów chirurgicznych, takich jak mioda do igły czy szpilki. Ma to szczególne znaczenie w przypadku chirurgii laparoskopowej.

Postępować ostrożnie w przypadku korzystania z lasera lub przyrządów do elektrokoagulacji, ponieważ może dojść do zgrzania się materiału szewnego.

Należy zwrócić szczególną ostrożność przy posługiwaniu się igłą: nie należy trzymać w odległości jednej dłoni od punktu styku z punktem styku igły z nicią, aby nie powodować problemów z penetracją i uniknąć pęknięcia lub zginięcia igły. Zmiana wygięcia igły prowadzi do utraty odporności na wyginanie i może spowodować pęknięcie igły.

Zachowanie pewności wzięcia chirurgicznego wymaga zastosowania standardowych technik chirurgicznych wzięcia węgła płaskich, zgodnie z bieżącą praktyką na polu operacyjnym i doświadczeniem chirurga.

Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Nie należy stosować ponownie. Produkt zachowuje właściwość do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Zniszczyć po otwarciu.

Ze względu na ryzyko rozciągnięcia się brzośców rany, które różni się w zależności od miejsca zabiegu chirurgicznego oraz użyciu materiału szewnego, operator stosujący niewchłaniające nici chirurgiczne **CARDIONITY^{CE}** winien znać procedury i techniki chirurgiczne, uwzględniające stosowanie niewchłaniających materiałów szewnych do zamykania rany.

W przypadku drżenia i zamykania ran zainfekowanych lub zanieczyszczonych należy stosować przyłkę przyłki chirurgicznej.

Podczas ochotowania się z igłą chirurgiczną należy zachować ostrożność, aby uniknąć niewymagalnego użycia lub przeniesienia choroby zakaźnej.

Niniejszy produkt może być używany wyłącznie przez lekarza lub inna jego plecie.

Noszenie produktu powinno odbywać się w miejscu, z zachowaniem miejscowej i krajowych przepisów dotyczących odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- rozciągnięcie się brzośców rany,

- tworzenie się kamieni w drogach moczowych lub złoćowych w przypadku wydatkowego kontaktu z roztworami soli, takimi jak roztwór 20%,
- tworzenie się zaskók,
- ryzyko (w przypadku infekcji mikrobiologicznej), że szew, jak każde inne ciało obce, wywołuje ostrą infekcję,
- minimalną ostrą reakcję zapalną, typową dla umiarkowanej reakcji zapalnej na obcokształt ciała obcego,
- konieczność podrażnienia miejscowego,
- Pewne komplikacje mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

OKRES PRZĄDNOŚCI DO UŻYTKU I SPOŚOB PRZECZYTYWANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

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

SYMBOLE NA ETYKIETACH

	= PLEGET
	= Wyrób medyczny
	= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	= Nie wykorzystywać ponownie
	= Nie stylizować ponownie
	= Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
	= Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	= Produkt
	= Nr partii
	= Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.
	= Przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	= Przechowywać w suchym miejscu
	= Maksymalna temperatura
	= Sterylizowany technikiem etylenu
	= System pojedynczej bariery sterylnej
	= Nr produktu
	= Ostrożność
	= Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	= Oznaczenie CE Produktu zgodnie z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC.

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

CESKA

NAVOJO K PUŽITÍ

E1995 (V12) - 010521

CARDIONYL[®] C₄₅₉

NEVSTRETEBNÝ MONOFLEKMENTNÍ CHIRURGICKÝ ŠÍCI MATERIÁL Z POLYAMIDU

POPIS

Nevstřebatelné chirurgické stehy **CARDIONYL[®]** se skládají z monofilu polyamidu, vyzrálého nebo nevzrálého **PLEDEGT** nebo stehy jiných rozměrů.

CARDIONYL[®] je k dispozici v modré (FDA kód 2.2 CFR 741.102), **CARDIONYL[®]** splňuje všechny požadavky Amerického lékařského ústavu (USP) a Evropského lékařského ústavu (EP), týkající se vstřebatelných nití.

CARDIONYL[®] vyvolávají velmi nízkou nepatrnou průdotu zánětlivé reakce, následovanou postupným zaozdravením stehu popojívou kůli.

Stejně jako u všech polyamidových materiálů, i když nejsou vstřebatelné, mohou být při mří zranění prstů nebo šlachy zraněny i v vivo.

Nevstřebatelné stehy nití **CARDIONYL[®]** jsou k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množství, s chirurgickými jehlami.

INDIKACE

Šicí materiál **CARDIONYL[®]** je určen pro použití při všeobecném přiblížení a nebo ligac misku tkáně včetně kardiovaskulární a vaskulární chirurgie, oční chirurgie a neurochirurgie.

KONTRAINDIKACE

Šicí materiál **CARDIONYL[®]** by se neměl používat s prolézání se syntetických materiálů. Použití stehů u předčasně narozených dětí není v současné době podloženo dostatečnými klinickými údaji.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučuje se opatrnost při manipulaci s šicím materiálem (níp a přídavky **PLEDEGT**), aby nedošlo k poškození jeho integrity. Vyhnete se zranění a/nebo zranění šicího materiálu chirurgickými nástroji. Jako první ochranný prostředek, hlavně při laparoskopické chirurgii.

Stehy **CARDIONYL[®]** mají nízký bod tání, dávají pozor při používání elektrického skalpelu nebo lepu.

Zvláštní pozornost by měla být věnována manipulaci s jehlou, jejím zachycení nebo třetinou a polovinu vzdálenosti mezi lemem a špičkou, aby nedošlo k zabídnutí nebo proniknutí na jedné straně a zabídnutí zbraní nebo chrutí jehl na druhé straně. Zámek zafixování jehly může způsobit ztrátu odolnosti proti zkrvení a zvýšit náchylnost ke zlomení.

Nepoužívejte opakovaně, nedotýkejte opakovaně a znovu sterilizujte. Opakované použití, zejména nebo sterilizace může narušit strukturu integrity nástroje a nebo vést k oslabení nástroje, mohou způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití, kontaminace nástroje mohou způsobit infekci nebo křivčování infekci u pacienta, včetně přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminované nástroje může způsobit zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Neumývejte předměty kontaminovanými jehlami může způsobit přenos infekčních nemocí.

Pouze na jednorázové použití - Sterilně dodávány obsah

Nepoužívejte, pokud je nádob poškozen nebo otevřený. Po použití zlikvidujte.

POUŽITÍ

Ověřte integritu obalu a zajistit tak sterilitu chirurgického nástroje

Stejně jako u všech šicích materiálů, může být bezpečnost uživatele závislá na chirurgických okolnostech a zkušenostech uživatele. Použití přídavků už může být zvlášť vhodné u monofilu.

Uživatelé musí být seznámeni s chirurgickými technikami používání nevstřebatelných šicích materiálů **CARDIONYL[®]**. Riziko roztavení rány závisí na místě rány a na použitím šicím materiálu.

Vhodná chirurgická technika musí být respektována tak při drenáži a uzavření zranění, nežli při infekčním ran.

Tento produkt může být používán pouze lokálně nebo die jeho pokyny. Produkt musí být zlikvidován ve vhodné spálené, která respektuje všechna místní nebo národní nařízení týkající se likvidace nemorálního odpadu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍMÝ

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:

- dehiscence rány,

- vznik kámků v močovodu nebo žlučovodu, pokud dojde ke dlouhodobému kontaktu se solným roztokem jako je to žluč - tvorba dutin.
- výskyt mikrobiologické infekce existuje riziko, že šicí materiál, stejně jako šicí látka, způsobí infekci.
- minimální akutní zánětlivá reakce objevila při mírné zánětlivé odpočívce na oči látky.
- přechodné místní podráždění.

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

ŽIVOTNOSTOCHRNA PRODUKTU

Nepoužívejte po data expirace.

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

MD = **PLEDEGT**
= Zdravnický prostředek

UDI
= Jedinečný identifikátor zařízení

= Nepoužívejte opakovaně

= Nesterilizujte opakovaně

= Použití do (RRRR-MM-DD)

= Výroba Datum (RRRR-MM-DD)

= Výrobce

LOT
= Číslo šarže

= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

= Chraňte před působením slunečního záření

= Chraňte proti vlhkosti

= Horní hranice teploty

STERILE EO = Sterilizovaný ethylenoxidem

= Systém jednoduché sterilní barier

REF = 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 vyžadovaly charakteru, ohrožovaly život či způsobily smrt, je nutné oznámit výrobci.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

E1995 (V12) – 10/2021

CARDIONLY[®] MC6459

НЕРАССЫВАЮЩИЙСЯ МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ НА ОСНОВЕ ПОЛИАМИДА С ПОКРЫТИЕМ

ОПИСАНИЕ

Нерассывающийся стерильный хирургический шовный материал **CARDIONLY[®]** состоит из полиамидной монофиламентной нити с **PLEDGET[®]** различного размера или без нити, с покрытием **CARDIONLY[®] (USP)** и Европейской Фармакопеей (EP) для нерассывающихся хирургических шовных материалов.

Шовный материал **CARDIONLY[®]** отвечает требованиям фармакопейных стандартов **USP** и Европейской Фармакопеей (EP) для нерассывающихся хирургических шовных материалов.

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

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

Нерассывающийся хирургический стерильный шовный материал **CARDIONLY[®]** устанавливается различной длины, диаметров (Фармакопией США/Европейская Фармакопеей) и в разных количествах с хирургическими иглами или без них.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал **CARDIONLY[®]** предназначен для сшивания мягких тканей и/или накопления жидкости, в том числе при проведении кардиососудистых и сосудистых, офтальмологических, урологических и неврологических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается применение шовного материала **CARDIONLY[®]** для фиксации протезов из синтетических материалов. В последние годы мы не обладаем достаточными данными относительно использования этих шовных материалов для нерассасываемых тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и при обращении с любым шовным материалом (нитями и прошивками **PLEDGET** если они применяются), необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения. Избегайте разрывания или перекрутки нити при использовании хирургических инструментов, в частности скальпеля или иглы зажимов, и особенно в лапароскопической хирургии.

Будьте осторожны при использовании лазера или электрокоагуляции, так как шовный материал **CARDIONLY[®]** может повредиться при высокой температуре.

Иглы рекомендуются держать иподхватывать на расстоянии одной трети или одной второй от кончика иглы, а не в центре, во избежание трудностей прокола тканей, поломки или деформации иглы. Изменение изгиба иглы может привести к срыву нити и вызвать раневые швы.

Не подлетайте повторно использование, обработки 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 и 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 однократного использования - Материал в стерильной упаковке

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Проверить целостность упаковки, обеспечивающей стерильность медицинского материала.

Как и в случае с любым шовным материалом, ввязавшаяся осуществляется в соответствии с конкретными обстоятельствами и опытом хирурга. При выполнении опыта на моделированной нити рекомендуется делать дополнительные стежки.

зависит от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала.

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

Данное изделие может использоваться только врачами или по их приписке.

Изделие должно утилизироваться в термостерилизаторе 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 медицинскими изделиями.

Нерешенный воспалительный ответ организма на шовный материал как инородное тело,

- умеренное местное раздражение.

Нерешенные осложнения могут возникнуть в результате самой хирургической процедуры.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

-  = **PLEDGET**
-  = Медицинское средство
-  = Уникальный идентификатор средства
-  = Не использовать повторно
-  = Не стерилизовать повторно
-  = Использовать до (ТТГ-ММ-ДД)
-  = Дата производства (ТТГ-ММ-ДД)
-  = Изготовитель
-  = Номер партии
-  = Не используйте, если упаковка повреждена
-  = Беречь от солнечного света
-  = Хранить в сухом месте
-  = Хранить при температуре не выше указанной
-  = Стерилизованное изделие. Метод стерилизации – этиленоксид
-  = Каталог: одноразового стерильного барьера
-  = Каталожный номер изделия
-  = Одноразовое
-  = Обращаться с инструкциями по использованию
-  = Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам

中文

使用说明书

ET995 (V12) - 10/2021

CARDIONYL® CE 0459

不可吸收外科手术无缝线, 聚酰胺单丝 (商品名: 卡皮迪尔)

性状

CARDIONYL® 不可吸收外科无缝线由聚酰胺单丝组成; 搭配不同颜色的 **卡皮迪尔®** 缝针。

CARDIONYL® 染为蓝色、FD&C 蓝色 2 号 CFR 341102)。

CARDIONYL® 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。

CARDIONYL® 缝线会引起组织的极轻微急性炎症反应, 之后, 缝线逐渐被纤维组织细胞吸收。

正如任何一种聚酰胺缝线, 尽管不可吸收, 但长期留在体内时会引发炎症反应。

CARDIONYL® 不可吸收外科无缝线有各种长度、直径 (US/EP) 和数量包有外科手术针。

适用范围

CARDIONYL® 缝线用于全身软组织合并和/或成结, 包括用于在心脏、血管、眼科和神经外科手术中。

禁用情况

CARDIONYL® 手术缝线不应与合成假肢一起使用。

目前尚无足够的临床数据支持在早产儿身上使用缝合线

注意事项

正如任何一种缝线 (如适用, 使用线和 **缝布**) 一样, 操作时应小心提供, 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切割等损坏, 特别是在腹腔镜外科手术中。

使用激光或电烧灼术时, 要小心, 因为 **CARDIONYL®** 缝线可以加热。

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, 避免穿过缝线发生扭曲、破裂或弯曲弯曲。改变针的弯曲度会造成其扭结强度下降, 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, 这可能导致有毒有害、染病或死亡。

重复使用, 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有毒有害、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, 请勿重复使用。使用后销毁。

如果包装已破损或未开封, 请勿重复使用。使用后销毁。

用法

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, 结实度需要有关结实的标准外科手术技术。单丝打结时, 可能特别适合进行多次打结。

在使用 **CARDIONYL®** 之前, 使用者应熟悉可能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感染法。

本产品只能由医生使用或遵照医嘱使用。

必须根据当地或国家有关处理医疗废物的规定, 在适当的焚化炉中销毁产品。

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, 尿道或肠道内形成结石。
- 变形。

- 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。

灭菌/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 的干燥位置避免老化。

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

 = 使用日期 (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

 0459 = CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

使用本产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

 Peters  Peters  Peters  Peters