



PREMIO®

CE 0459

Français	Suture chirurgicale non résorbable, monofil de PVDF
English	Non absorbable surgical suture, PVDF monofilament
Español	Sutura quirúrgica no absorbible, monofilamento de fluoruro de polivilideno
Italiano	Sutura chirurgica non assorbibile in monofilamento di PVDF
Deutsch	Nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, PVDF Monofil
Nederlandse	Niet-absorbeerbare chirurgische hechtdraad, PVDF monofilament
Ελληνικό	Μη απορροφησιμο χειρουργικό ραμμα μονοκλωνο φθοριουχο πολυβινυλιδιο
Polska	Monofilamentowa nić chirurgiczna niewchłaniałna z PVDF
Română	Fir chirurgical de sutură neabsorbabil, PVDF monofilament
Ceská	Monofilamentní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z PVDF
Magyar	Nem felszívódó, PVDF alapanyagú, monofil sebészeti fonal
Русский	Рассасывающийся хирургический шовный материал из монофиламентного поливинилиденфторида
عربي	خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص، خيط أحادي الألياف من البولي فينيليدين فلورايد
中文	不可吸收外科手术缝线，PVDF 单丝（商品名：派迷欧）



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

PREMIO® CE₀₄₅₉**SUTURE CHIRURGICALE NON RESORBABLE, MONOFIL DE PVDF****DESCRIPTION**

Les sutures chirurgicales stériles non résorbables **PREMIO®** sont composées d'un monofil de PVDF (polyfluorure de vinylidène), inerte ; montées ou non avec des **PLEDGES** de différentes dimensions.

PREMIO® est teint en couleur bleu-violet (CI solvant bleu 104) pour améliorer sa visibilité.

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

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

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

INDICATIONS

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

CONTRE INDICATIONS

Aucune contre indication connue.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Afin de respecter l'intégrité du matériel de suture (fil et **PLEDGET** le cas échéant), il est recommandé d'être vigilant lors de sa manipulation. Eviter les blessures, les pincements du matériel de suture dus aux instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles, notamment en coeliochirurgie.

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

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

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Des piqûres par inadvertance avec des aiguilles contaminées peuvent être facteur de transmission de maladies infectieuses.

Pour un usage unique –Contenu fourni stérile

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

UTILISATION

Vérifier l'intégrité de l'emballage garantissant la stérilité du dispositif médical

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

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

Une pratique chirurgicale convenable doit être respectée en ce qui concerne le drainage et la fermeture des plaies contaminées ou infectées.

Ce produit ne pourra être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.

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

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce matériel comprennent :

- la déhiscence de la plaie,
- la formation de calculs dans le tractus urinaire ou biliaire en cas de contact prolongé avec les solutions salines telles que l'urine ou la bile,
- la formation de sinus,
- le risque qu'en présence d'une contamination bactérienne, les sutures, comme tout corps étranger, potentialisent l'infection,
- une réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse inflammatoire tissulaire modérée à corps étranger,
- des irritations locales transitoires.

Certaines complications peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 40°C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

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

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

Marquage CE initial : 1997

PREMIO® 0459**NON ABSORBABLE SURGICAL SUTURE, PVDF MONOFILAMENT****DESCRIPTION**

The synthetic non-absorbable surgical sutures **PREMIO®** are composed of a PVDF (polyvinylidene fluoride) monofilament, with or without **PLEDGET** of different sizes.

PREMIO® sutures are blue-violet dyed (CI Solvent blue 104).

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

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

The synthetic non-absorbable surgical sutures **PREMIO®** are available in various lengths, diameters (USP/EP) and quantities with surgical needles.

INDICATIONS

PREMIO® sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, vascular and neurological surgery.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

In order to respect the integrity of the suture material (thread and **PLEDGET** if need be), care should be taken to avoid damage from handling. Avoid thread crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders (especially with laparoscopic surgery).

This device is thermo fused. Pay particular attention while using laser or electro-cautering.

During the surgery, grasp the needle 2/3 of the body from the point. If the needle is held too close to the needle point, penetration qualities should be affected, if it is held too close to the hole the needle can be twisted and broken at this point. Changing the bending of the needle leads to its breakage.

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death.

Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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

For single patient use only - Contents supplied sterile

Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.

USE

Inspect the packaging to confirm its integrity before opening. Open the peelable pouch and take the device.

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.

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,
- Sinus formation
- Risk, if existing microbiological infection, that suture, as any foreign substance, accentuate infection,
- Minimal acute inflammatory reaction typical of a moderate inflammatory response to a foreign body,
- Transitory local irritation.

Some complications may result from the surgical technical itself

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date.

Recommended storage conditions: must be stored in the original packaging, below 40°C, in a dry place, away from light.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	= PLEDGET
	= Medical device
	= Unique Device Identifier
	= Do not reuse
	= Do not resterilize
	= Use by date (YYYY-MM-DD)
	= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	= Manufacturer
	= Batch code
	= Do not use if package is damaged
	= Keep away from sunlight
	= Keep dry
	= Upper temperature limit
	= Sterilized using ethylene oxide
	= Single sterile barrier system
	= Single sterile barrier system with protective packaging inside
	= Catalogue number
	= 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.

PREMIO® CE 0459**SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE, MONOFILAMENTO DE FLUORURO DE POLIVILIDENO****DESCRIPCIÓN**

Las suturas quirúrgicas no absorbibles **PREMIO®** se componen de un monofilamento de PVDF (polifluoruro de vinilideno), inerte ; montadas o no con **PLEDGES** de distintas dimensiones.

PREMIO® está teñido de color azul-violeta (CI disolvente azul 104) para mejorar su visibilidad.

Las suturas **PREMIO®** satisfacen todas las exigencias de la farmacopea americana (USP) y de la farmacopea europea (EP), relativas a los hilos no absorbibles, excepto para algunos diámetros.

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

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIONES

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

Las suturas **PREMIO®** son termofusibles, tener cuidado durante la utilización del bisturí eléctrico o del láser.

Debe prestarse especial atención durante la manipulación de la aguja, cogerla 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, 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, incluso, en particular, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.

Si se pincha por descuido con agujas contaminadas, esto puede ser un factor de transmisión de enfermedades infecciosas.

Para un uso único - Contenido proporcionado estéril

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

UTILIZACIÓN

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

Al igual que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos debe garantizarse según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El empleo de nudos adicionales puede resultar particularmente apropiado con los monohilos.

Los usuarios deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que utilizan suturas no absorbibles antes de utilizar **PREMIO®**. En efecto, el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.

Debe respetarse una práctica quirúrgica apropiada en lo que se refiere al drenaje y cierre de las heridas contaminadas o infectadas.

Este producto sólo podrá utilizarse por o bajo las órdenes de un médico.

Los productos deben ser destruidos en el incinerador apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos hospitalarios.

EFFECTOS INDESEABLES

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

- dehiscencia de herida,
- formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis,
- formación de senos,
- el riesgo que en presencia de una contaminación bacteriana, las suturas, al igual que como todo cuerpo extraño, potencializan la infección,
- reacción inflamatoria tisular moderada característica de la respuesta inflamatoria tisular moderada a un cuerpo extraño,
- irritación local transitoria.

Algunas complicaciones pueden resultar de la propia técnica quirúrgica.

VALIDEZ / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este dispositivo debe conservarse en su embalaje de origen, a una temperatura inferior a 40°C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	= PLEDGET
	= Dispositivo Médico
	= Identificador único de dispositivo
	= Un solo uso
	= No reesterilizar
	= Utilizar hasta (AAAA-MM-DD)
	= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	= Fabricante
	= Código de lote
	= No utilizar si el embalaje estuviese dañado
	= Conservar protegido de la luz directa del sol
	= Conservar protegido de la humedad
	= Temperatura máxima
	= Esterilizado con óxido de etileno
	= Sistema de barrera estéril único
	= Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	= Referencia catálogo
	= Cuidado
	Consultar las instrucciones de empleo
	= Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos

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



PETERS SURGICAL

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

PREMIO® CE 0459**SUTURA CHIRURGICA NON ASSORBIBILE IN MONOFILAMENTO DI PVDF****DESCRIZIONE**

Le suture chirurgiche sterili non assorbibili **PREMIO®** sono composte da un monofilamento di PVDF (polivinilidene fluoruro) inerte, montate o meno con **PLEDGET** di diverse dimensioni.

PREMIO® è di colore blu-violetto (CI solvente blu 104) per migliorare la sua visibilità.

Le suture **PREMIO®** soddisfano tutti i requisiti della Farmacopea Americana (USP) e della Farmacopea Europea (EP) relativi ai fili non assorbibili, a eccezione di certi diametri.

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

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

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione conosciuta.

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

Monouso – Contenuto fornito sterile

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

UTILIZZO

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

Come per tutti i materiali di sutura, la sicurezza dei nodi è garantita in funzione delle circostanze e dell'esperienza del chirurgo. L'uso di nodi addizionali può essere particolarmente appropriato con i monofilamenti.

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

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

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

- la deiscenza della ferita,
- La formazione di calcoli nel tratto urinario o biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina o la bile,
- la formazione del seno,
- il rischio che le suture, come tutti i corpi estranei, possano intensificare un'infezione batterica in corso,
- una minima reazione infiammatoria acuta caratteristica della risposta infiammatoria moderata a un corpo estraneo,
- irritazioni locali transitorie.

Certe complicanze possono essere causate dalla tecnica chirurgica stessa.

VALIDITÀ / CONSERVAZIONE

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Questo dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale a una temperatura inferiore a 40 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA

	= PLEDGET
	= Dispositivo Medico
	= Identificativo unico del dispositivo
	= Monouso
	= Non risterilizzare
	= Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)
	= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	= Produttore
	= Numero di lotto
	= Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	= Conservare al riparo dalla luce diretta del sole
	= Conservare al riparo dall'umidità
	= Limite superiore di temperatura
	= Sterilizzato con ossido di etilene
	= Sistema di barriera sterile unica
	= Sistema di barriera sterile unica con imballaggio di protezione interno
	= Riferimento del prodotto
	= Attenzione
	= Consultare le istruzioni di utilizzo
	= 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.

PREMIO® CE₀₄₅₉**NICHT RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, PVDF MONOFIL****BESCHREIBUNG**

Das synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial **PREMIO®** besteht aus einem monofilen PVDF (Polyvinylidenfluorid)-Garn mit oder ohne **PLEDGET** in verschiedener Größe.

PREMIO®-Nahtmaterial ist für eine bessere Sichtbarkeit blau-violett gefärbt (CI Solvent blue 104).

PREMIO® erfüllt die Auflagen der US Pharmacopoeia (USP) und der Europäischen Pharmacopoeia (EP) für nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, ausgenommen für einige Durchmesser.

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

Das nicht resorbierbare sterile Nahtmaterial **PREMIO®** ist in mehreren Längen, Durchmessern (USP/EP) und Mengen mit chirurgischer Nadel erhältlich.

INDIKATIONEN

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

GEGENINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei jedem Umgang mit Nahtmaterial (Faden und **PLEDGET**, falls zutreffend) ist vorsichtig vorzugehen, um es nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Nadelhaltern oder Zangen den Faden nicht einzuquetschen oder zu verformen, insbesondere in der Endoskopchirurgie.

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

Beim Manipulieren der Nadel hält man diese mit einem geeigneten Nadelhalter am besten ungefähr in einem Drittel oder der Hälfte der Entfernung zwischen der Verbindung von Nadel und Faden, um Probleme bei der Penetration, Fadenriss oder Verbiegen der Nadel zu vermeiden. Eine Änderung der Nadelbiegung führt zum Verlust des Torsionswiderstands und eventuell zum Fadenriss.

Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Materials und/oder ein Versagen desselben zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation des Materials könnte außerdem zur Kontamination des Materials und/oder einer Infektion bzw. Kreuzinfektion beim Patienten sowie zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen. Die Kontamination des Materials kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch Nadelstiche und Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt - steriler Inhalt

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nach Gebrauch vernichten.

BENUTZUNG

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

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

Vertrautheit mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial wie **PREMIO®** 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.

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,
- Sinusbildung,
- Gefahr, dass das Nahtmaterial, wie jeder Fremdkörper, eine bereits vorhandene mikrobielle Infektion verschlimmert,
- minimale akute Entzündungsreaktion, typisch für den Kontakt mit einem Fremdkörper,
- vorübergehende lokale Irritation.

Bestimmte Komplikationen können auf die chirurgische Technik an sich zurück zu führen sein.

HALTBARKEIT / VORBEUGUNG

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen.

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

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

	= PLEDGET
	= Medizinprodukt
	= Eindeutige Produktkennzeichnung
	= Nicht wiederverwenden
	= Nicht erneut sterilisieren
	= Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	= Hersteller
	= Losnummer
	= Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	= Vor direkter Sonnenstrahlung geschützt aufbewahren
	= Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	= Maximale temperatur
	= Mit Ethylenoxid sterilisiert
	= Einfaches steriles Barriersystem
	= Einfaches steriles Barriersystem mit innerer schützender Verpackung
	= Produktreferenz
	= Vorsicht
	= Die Bedienungsanleitung lesen
	= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Alle schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts auftreten, müssen dem Hersteller mitgeteilt werden

PREMIO® CE 0459

NIET-ABSORBEERBARE CHIRURGISCHE HECHTDRAAD, PVDF MONOFILAMENT

BESCHRIJVING

De synthetische niet-absorbeerbare chirurgische CARDIONYL®-hechtdraden zijn samengesteld uit een polyamide monofilament, met of zonder PLEDGETS van verschillende afmetingen.

PREMIO®-hechtdraden zijn blauw-paars gekleurd (CI Solvant blauw 104) om beter zichtbaar te zijn.

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

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

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

INDICATIES

PREMIO®-hechtdraden zijn bestemd voor gebruik bij algemene approximatatie en/of ligatie van zacht weefsel, waaronder cardiologische, vasculaire en neurologische chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

VOORZORGEN

Om de integriteit van het hechtmateriaal (draad en eventueel PLEDGET) te respecteren, dient voorzichtigheid in acht genomen te worden bij het hanteren. Vermijd het beschadigen of afknippen van het hechtmateriaal door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals naaldhouders of forceps, in het bijzonder bij laparoscopische chirurgie.

De **PREMIO®**-hechtdraden zijn hittegevoelig, houd er dus rekening mee dat ze kunnen smelten bij laser- of elektrocauterisatie.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan het hanteren van de naald. Hanteer de naald op een derde of de helft van de afstand tussen de vlecht en de punt om problemen bij het inbrengen, breken of buigen van de naald te voorkomen. De buiging van de naald veranderen, kan leiden tot verlies van torsieweerstand en ertoe leiden dat de draad breekt.

Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of ertoe leiden dat het instrument niet werkt zoals het hoort, wat kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan er ook toe leiden dat het instrument wordt gecontamineerd en/of een infectie of kruisbesmetting veroorzaakt bij de patiënt, zoals de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Onbedoelde naaldprikken met gecontamineerde naalden kunnen infectieziekten overdragen.

Voor eenmalig gebruik - De inhoud is steriel bij levering

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

GEBRUIK

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

Zoals bij alle hechtdraden moet de knoop worden vastgemaakt volgens de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Extra knopen kunnen in het bijzonder aangewezen zijn bij het knopen van monofilamenten.

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

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

Dit product mag alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.

De producten dienen te worden vernietigd in geschikte verbrandingsapparaten die voldoen aan de lokale en nationale regelgeving met betrekking tot ziekenhuisafval.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die samengaan met het gebruik van dit medisch instrument omvatten:

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

Er kunnen zich bepaalde complicaties voordoen die veroorzaakt worden door de chirurgische techniek zelf.

HOUDBAARHEID / BEWARING

Niet gebruiken na de vervaldatum.

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

SYMBOLLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING

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

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

PREMIO® CE 0459**ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΦΘΟΡΙΟΥΧΟ ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΙΔΙΟ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Τα αποστειρωμένα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα **PREMIO®** αποτελούνται από μονόκλωνο νήμα από αδρανές φθοριούχο πολυβινυλίδιο και τοποθετούνται ή όχι με **PLEDGES** διαφορετικών μεγεθών.

Το **PREMIO®** είναι βαμμένο σε χρώμα μπλε-ιώδες (CI διαλυτικό μπλε 104) για τη βελτίωση της ορατότητας.

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

Τα ράμματα **PREMIO®** προκαλούν μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, που ακολουθείται από προσοδευτική ενθουλάκωσή του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα **PREMIO®** χρησιμοποιούνται γενικά για την σύγκλιση και/ή απολίνωση των μαλακών ιστών, όπως στην καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική και στην νευροχειρουργική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Τα ράμματα **PREMIO®** τήκονται από τη θερμότητα, να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό μαχαίρι ή λείζερ.

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

Μην επαναχρησιμοποιείτε, υποβάλετε σε νέα επεξεργασία ή αποστειρώστε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορούν να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

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

Για μία μόνο χρήση - Το περιεχόμενο που παρέχεται είναι αποστειρωμένο

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

ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλιστεί η αποστείρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όπως και με κάθε υλικό για ράμματα, η ασφάλεια των κόμπων πρέπει να εξασφαλίζεται σύμφωνα με τις συνθήκες που επικρατούν στο χειρουργείο και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων κόμπων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη με τα μονόκλωνα ράμματα. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούν μη απορροφώμενα αποστειρωμένα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το **PREMIO®**. Πράγματι, ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να είναι μεταβλητός ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται.

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

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

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Ορισμένες επιπλοκές μπορεί να προκύψουν από τη χειρουργική τεχνική.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

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

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

PREMIO® CE 0459**MONOFILAMENTOWA NIĆ CHIRURGICZNA NIEWCHŁANIALNA Z PVDF****OPIS**

Sterylnie niewchłaniające nici chirurgiczne **PREMIO®** mają postać monofilamentowego materiału szewnego wykonanego z PVDF (polifluorek winylidenu), obojętne, zakładane za pomocą **PLEDGET** w różnych rozmiarach.

PREMIO® jest w kolorze niebiesko-fioletowym (CI Solvent blue 104), aby poprawić widoczność.

Nici **PREMIO®** spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Amerykańskiej (USP) oraz Farmakopei Europejskiej (EP), dotyczące nici niewchłaniających, z wyjątkiem niektórych średnic.

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

Nici sterylnie niewchłaniające **PREMIO®** dostępne są w wielu długościach, średnicach (USP/EP) oraz ilościach, wraz z igłą chirurgiczną.

WSKAZANIA

Nici **PREMIO®** są przeznaczone ogólnie do zblizania tkanek miękkich i/lub zakładania podwiązek, także w kardiologii, chirurgii naczyniowej oraz neurochirurgii.

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

Przypadkowe ukłucie skażoną igłą może być czynnikiem przekazania choroby zakaźnej.

Do jednokrotnego użycia - Zawartość sterylna

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

PROCEDURA

Sprawdzić integralność opakowania, gwarantującego sterylność narzędzia medycznego.

Jak w przypadku każdego materiału szewnego, bezpieczeństwo węzłów zależy od okoliczności chirurgicznych oraz doświadczenia chirurga. Użycie dodatkowych węzłów może być szczególnie stosowne dzięki niciom monofilamentowym.

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

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

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

Pewne komplikacje mogą być spowodowane samą techniką chirurgiczną.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU I SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Nie stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

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

SYMBOLE NA ETYKIETACH

= **PLEDGET**



= Wyrób medyczny



= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



= Nie wykorzystywać ponownie.



= Nie sterylizować ponownie



= Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)



= Data produkcji (RRRR-MM-DD)



= Producent



= Nr partii



= Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania.



= Przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



= Przechowywać w suchym miejscu



= Maksymalna temperatura



= Sterylizowany tlenkiem etylenu



= System pojedynczej bariery sterylnej



= System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



= Nr produktu



= Ostrożność



= Zapoznać się z instrukcją użytkowania



= Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC.

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

PREMIO® CE 0459**FIR CHIRURGICAL DE SUTURĂ NEABSORBABIL, PVDF MONOFILAMENT****DESCRIERE**

Firele chirurgicale sintetice de sutură neabsorbabile **PREMIO®** sunt alcătuite dintr-un monofilament de PVDF (fluorură de poliviniliden), cu sau fără **PLEDGES** de diferite dimensiuni.

Firele de sutură **PREMIO®** sunt colorate în albastru-violet (solvent CI albastru 104) pentru îmbunătățirea vizibilității.

Firele de sutură **PREMIO®** sunt în conformitate cu toate exigențele Farmacopeei Statelor Unite (USP) și Farmacopeei Europene (EP) pentru firele chirurgicale neabsorbabile, exceptând unele diametre.

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

Firele de sutură sterile neabsorbabile **PREMIO®** sunt disponibile în diferite lungimi, diametre (USP/EP) și cantități, cu ac chirurgical.

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

Niciuna cunoscută.

PRECAUȚII

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

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

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

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

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

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

Pentru o singură utilizare – Conținut furnizat steril

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

UTILIZARE

Verificați integritatea ambalajului, care garantează sterilitatea dispozitivului medical

Ca pentru orice material de sutură, siguranța nodurilor trebuie asigurată în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului. 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 **PREMIO®**. Aceasta deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul de amplasare și de materialul de sutură utilizat.

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

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

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

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea acestui echipament medical includ:

- dehiscența rănii,
- formare de calculi în tractul urinar sau biliar în caz de contact prelungit cu soluțiile saline precum urina sau bila,
- formarea de sinus,
- riscul ca sutura, în condițiile existenței unei infecții microbiene, ca în cazul oricărei substanțe străine, să accentueze infecția,
- reacție inflamatorie tisulară moderată tipică pentru un răspuns inflamator tisular moderat la un corp străin,
- iritație locală tranzitorie.

Unele complicații se pot datora și tehnicii chirurgicale utilizate.

DURATĂ DE DEPOZITARE / PĂSTRARE

A nu se utiliza după data de expirare.

Acest dispozitiv trebuie păstrat în ambalajul său original, la o temperatură mai mică de 40°C, într-un loc uscat și la adăpost de lumină.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

	= PLEDGET
	= Dispozitiv medical
	= Identificator unic al dispozitivului
	= A nu se reutiliza
	= Nu sterilizați din nou
	= A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
	= Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	= Producător
	= Număr de lot
	= A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
	= A se păstra la adăpost de soare
	= A se feri de umiditate
	= Limita superioară de temperatură
	= Sterilizat cu oxid de etilenă
	= Sistem unic de barieră sterilă
	= Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj interior protector
	= Referință catalog
	= Prudență
	= Consultați instrucțiunile de utilizare
	= Marcaj CE, produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE

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

PREMIO® CE₀₄₅₉**MONOFILAMENTNÍ NEVSTŘEBATELNÝ CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL Z PVDF****POPIS**

Nevstřebatelné chirurgické stehy **PREMIO®** se skládají z monofilu PVDF (Polyvinyliden fluorid), vyztužené nebo nevyztužené **PLEDGETS** nebo stehy jiných rozměrů.

PREMIO® je zbarveno do modrofialova (CI modrá 104) pro zlepšení viditelnosti.

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

Stehy **PREMIO®** vyvolávají uvnitř vlákna nepatrnou prudkou zánětlivou reakci, následovanou postupným zapouzdřením stehu pojivovou tkání. Nevstřebatelné sterilní stehy **PREMIO®** jsou k dispozici v různých délkách, průměrech (USP/EP) a množství, s chirurgickými jehlami.

INDIKACE

Sutury **PREMIO®** se obecně používají na spojení a/nebo podvázání měkkých tkání, včetně kardiologie a cévní chirurgie a neurochirurgie.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

Neúmyslné píchnutí kontaminovanými jehlami může způsobit přenos infekčních nemocí.

Pouze na jedno použití - Sterilně dodávaný obsah

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

POUŽITÍ

Ověřit integritu obalu a zajistit tak sterilitu chirurgického nástroje

Stejně jako u všech šicích materiálů, musí být bezpečnost uzlů zajištěna dle chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Použití přídavných uzlů může být zvláště vhodné u monofilů.

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

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

Tento produkt může být používán pouze lékařem nebo dle jeho pokynů.

Produkty musí být zlikvidovány ve vhodné spalovně, která respektuje všechna místní nebo národní nařízení týkající se likvidace nemocničního odpadu.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto zdravotnického produktu patří:

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

Některé komplikace mohou vyplývat ze samotné chirurgické techniky.

ŽIVOTNOST/OCHRANA PRODUKTU

Nepoužívejte po datu expirace.

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

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

= **PLEDGET**



= Zdravotnický prostředek



= Jedinečný identifikátor zařízení



= Nepoužívejte opakovaně



= Nesterilizujte opakovaně



= Použit do (RRRR-MM-DD)



= Výroba Datum (RRRR-MM-DD)



= Výrobce



= Číslo šarže



= Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



= Chraňte před působením slunečního záření



= Chraňte proti vlhkosti



= Horní hranice teploty



= Sterilizováno ethylenoxidem



= Systém jednoduché sterilní bariéry



= Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem



= Referenční číslo produktu



= Opatrnost



= Přečtěte si návod k použití



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

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

PREMIO® CE 0459**NEM FELSZÍVÓDÓ, PVDF ALAPANYAGÚ, MONOFIL SEBÉSZETI FONAL****LEÍRÁS**

A **PREMIO®** szintetikus, nem felszívódó sebészeti fonal PVDF (polivinilidénfluorid) szálból készülnek **PLEDGET** vagy nélküle, különböző méretben.

A **PREMIO®** fonal kék-ibolya festéssel érhető el (CI solvent bleu 104) a jobb láthatóság érdekében.

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

A **PREMIO®** fonalak minimális heveny gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, majd fokozatosan beágyazódnak a rostos kötőszövetbe. A **PREMIO®** steril nem felszívódó sebészeti fonalak, különböző hosszúságban, átmérőben (USP/EP) és mennyiségben érhetők el, sebészeti tűvel.

JAVALLAT

Az **PREMIO®** varratokat általában lágyrészek közelítésére és/vagy lekötésére használják, többek között a szív-, ér- és idegsebészetben.

ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

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

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

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

Egyszerhasználatos - Steril tartalom

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

HASZNÁLAT

Ellenőrizze az orvosi eszköz sterilizálását garantáló csomagolás épségét. A csomózási biztonság megköveteli a szabványos sebészeti csomók alkalmazását a sebészeti környezetnek és a sebész gyakorlatának megfelelően. További csomók alkalmazása különösen hasznos lehet monofil fonal csomózásakor.

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

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

Ez a termék csak orvos által vagy orvos utasítására használható.

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

KÁROS KÖVETKEZMÉNYEK

Az orvosi eszköz alkalmazásához kapcsolódó káros következmények a következők:

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

MEGEGEDETT TÁROLÁSI IDŐ / TÁROLÁS

Lejárat után nem szabad felhasználni.

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

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

= **PLEDGET**



Orvosi Készülék



= A készülék egyedi azonosítója



= Egyszer használatos



= Ne sterilizálja újra



= Felhasználható: (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Gyártó



= Gyári száma



= Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.



= Napfénytől védve tárolja



= Nedvességre érzékeny



= Felső hőmérséklet határ



= Etilén-oxiddal sterilizálva



= Egy elemből álló steril gátló rendszer



= Egy elemből álló steril gátló rendszer belső védőcsomagolással



= Kódszám



= Vigyázat



= Olvassa el a használati utasítást



= CE jelölés. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK európai irányelv alapvető követelményeinek



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

PREMIO® CE 0459**НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ МОНОФИЛАМЕНТНОГО ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА****ОПИСАНИЕ**

Нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал **PREMIO®** состоит из монофиламентной нити на основе поливинилиденфторида с различными размерами **PLEDGES** или без них.

Для улучшения видимости шовный материал **PREMIO®** имеет сине-фиолетовую окраску (синий растворитель CI 104).

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Будьте осторожны при использовании лазера или электрокаутстики, так как шовный материал **PREMIO®** может плавиться при высокой температуре.

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

Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или снизить его эффективность, что может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут также привести к загрязнению материала и / или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение материала может привести к повреждению, болезни или смерти пациента.

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

Для одноразового использования - Материал в стерильной упаковке

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Проверьте целостность упаковки, обеспечивающей стерильность медицинского материала

Как в случае с любым шовным материалом, вязка узла осуществляется в соответствии с конкретными обстоятельствами и опытом хирурга. При выполнении узлов на монофиламентной нити рекомендуется делать дополнительные стежки.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методикой использования нерассасывающегося шовного материала **PREMIO®**. Риск расхождения раны может зависеть от места имплантации и неправильно выбранного шовного материала.

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

Данное изделие может использоваться только врачами или по их предписанию.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

Некоторые осложнения могут возникнуть в результате самой хирургической процедуры.

СРОК ХРАНЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте после истечения срока годности.

Рекомендуется хранить в заводской упаковке, при температуре ниже 40°C, в местах, защищенных от воздействия влаги и прямых источников тепла.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

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

PREMIO®

0459
PVDF خيط جراحي غير قابل للامتصاص، مفرد من الـ

يمكن لبعض الأعراض أن تنجم عن التقنية الجراحية نفسها.

الصلاحية/ظروف التخزين

يُحظر استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

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

الرموز المستخدمة على الملصقات

= PLEDGET



جهاز طبي



معرف الجهاز الفريد



= يُحظر إعادة استخدامه



حظر إعادة تعقيمه



يستعمل حتى (السنة-الشهر-اليوم)



تاريخ التصنيع (السنة-الشهر-اليوم)



= المُصنَّع



= رمز الدفعة



= لا ينبغي استخدام هذا المنتج في حالة تلف عبوة التغليف



= دور از نور مستقيم خورشيد نگهدارى شود



= دور از رطوبت نگهدارى شود



= سقف حداکثرى دما بر



= معقم باستعمال أكسيد الإيثيلين



نظام حاجز معقم فردي



نظام حاجز معقم فردي مع عبوة تغليف واقية داخلية



= الرقم المرجعي في الكتالوج



حذر



مراجعة تعليمات الاستعمال



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



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

الوصف

تتكون الخيوط الجراحية المعقمة غير القابلة للامتصاص PREMIO® من خيط مفرد من الـ PVDF (ثنائي فلوريد متعدد الفينيلدين)، خامل، مركبة أو لا على ضمادات مختلفة الأحجام.

تتاح خيوط PREMIO® باللون الأزرق البنفسجي (CI solvent أزرق 104) لتحسين إمكانية رؤيتها.

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

تتسبب الخيوط الجراحية PREMIO® في ردة فعل التهابية حادة بسيطة داخل الأنسجة، يليها تغليف متدرج للغرزة من طرف النسيج الضام الليفي.

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

الإرشادات

تستعمل الخيوط الجراحية PREMIO® عامة لتقريب و/أو لربط الأنسجة اللينة، بما في ذلك جراحة القلب والشرابين، والجراحة العصبية.

مضادات الاستطباب

لا توجد أي مضادات استطباب معروفة.

احتياطات الاستعمال

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

الخيوط الجراحية PREMIO® تنوب حرارياً، فوجب الحذر عند استعمال مضغ كهربائي أو ليزر.

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

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

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

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

الاستعمال

تأكد من سلامة التغليف الذي يضمن تعقيم الجهاز الطبي.
كما هو الحال بالنسبة لكل مواد الخياطة، يجب التأكد من سلامة الغرز وفق ظروف العملية الجراحية وخبرة الجراح. يمكن لاستعمال غرز إضافية أن يكون ملائماً بشكل خاص في حالة الخيوط المفردة.

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

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

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

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

أعراض سلبية

تشمل الأعراض السلبية المرتبطة باستعمال هذا المنتج:

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

PREMIO® CE₀₄₅₉

不可吸收外科手术缝线，PVDF 单丝（商品名：派迷欧）

性状

PREMIO® 不可吸收无菌手术缝线由惰性PVDF（聚偏二氟乙烯）单丝组成；搭配或不搭配不同尺寸的**纱布**。

PREMIO® 染为蓝紫色（蓝色溶剂CI 104），以提高其可见度。

PREMIO® 缝线符合美国药典 (USP) 和欧洲药典 (EP) 对于非吸收性外科缝线的要求，某些直径除外。

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

PREMIO® 这种不可吸收的无菌缝合线有各种长度、直径 (USP/EP) 和数量，配有外科手术针。

适用情况

PREMIO® 缝线用于全身软组织的合并和/或结扎，包括用于心血管、血管和神经外科手术。

禁用情况

无明确禁忌。

注意事项

正如任何一种缝线（如适用，使用线和**纱布**），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，特别是在腹腔镜外科手术中。

使用激光或电烧灼器时，要当心，因为缝线可以热熔。

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，结安全度需要标准外科手术技术和平结。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 **PREMIO®** 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。

注意：联邦（美国）法律限制本器械由医生销售或遵医嘱销售。

应当根据当地和国家医院废弃物规定，在适当的焚化炉内销毁产品。

不良事件

与本医疗器械的使用相关的不良作用包括：

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

包装

这种合成的不可吸收外科手术缝线 **PREMIO®** 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

= PLEDGET



= 医疗器械



= 设备唯一标识符



= 不要重复使用



= 请勿重复消毒



= 使用期至 (年-月-日)



= 生产日期 (年-月-日)



= 制造商



= 批号



= 如果包装已打开或损坏，请不要使用



= 存放于避光处



= 存放于干燥处



= 间的的最高温度



= 用环氧乙烷灭菌



= 单个无菌屏障系统



= 带有内部保护包装的单个无菌屏障系统



= 产品参考



= 警告



= 查阅使用说明



= CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

使用本品过程中产生任何严重的不良反应，或导致病人死亡等情况，请告知生产商。

PETERS SURGICAL = 彼得斯医疗