Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 14
Folds to: 2.25 x 4.8333

COVIDIEN

Ti-Cron™

Coated Braided Polyester

1300383

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Ti-Cron™ braided polyester sutures are nonabsorbable, sterile, surgical sutures composed of Polyethylene Terephthalate. They are prepared from fibers of high molecular weight, long chain, linear polyesters having recurrent aromatic rings as an integral component. Ti-Cron™ braided sutures are available coated uniformly with silicone to recover surface tolerance, thereby enhancing handling characteristics, ease of passage through tissue, and knot run-down properties. Ti-Cron™ sutures are inert and elicit only a minimal tissue reaction. Ti-Cron™ sutures are marked with USP/EP/JP Blue No. 6 (violet or violet-blue).

Ti-Cron™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) for nonabsorbable surgical sutures.

INDICATIONS

Ti-Cron™ polyester sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological surgery.

ACTIONS

Ti-Cron™ polyester sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by a fibrous connective tissue. Ti-Cron™ polyester sutures are not absorbed, so a very significant change in tensile strength remains known to occur in vivo.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving sutures before employing. Ti-Cron™ polyester monofilament sutures are wound chosen, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and the control of infection in contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling Ti-Cron™ any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or stripping of sutures due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate hand or instrument ligatures, using a surgical technique of flat square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon, are essential. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include wound dehiscence; local formation when prolonged contact with salt solutions occurs; enhanced bacterial infectivity; minimal acute inflammatory reaction; and hypersensitivity.

HOW SUPPLIED

Ti-Cron™ polyester sutures are available undyed (white) or dyed with USP/EP/JP Blue No. 6 (violet or violet-blue), coated, in sizes 12/7 (Metric) through 7-0 (0.5) (Metric). Due to the nature of the dyeing process, Ti-Cron™ polyester sutures, even needles of a different size, may exhibit a slight color variation. Ti-Cron™ suture is not processed to give the suture greater resistance to chemicals, therefore, solutions which may affect polyester fibers should be avoided. Ti-Cron™ polyester sutures are available with FIRST (Preformed Atraumatic) needles for use as a pull-through. Per suture area and the force suture to increase the load-bearing area.

STERILIZATION

Ti-Cron™ polyester sutures are supplied sterile by irradiation.

STORAGE

Store at room temperature (15° to 30°C). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

DE

Beschichtetes geflochtenes Polyester

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das geflochtene Polyester Nahtmaterial Ti-Cron™ ist ein nicht resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat. Es wird aus Fasern von linearen Polyestern hoher molekularer Masse, langer Kette und wiederkehrenden aromatischen Ringen als integralem Bestandteil hergestellt. Das geflochtene Nahtmaterial Ti-Cron™ ist mit einer gleichmäßigen Silikon-Beschichtung erhältlich, die die Oberflächenbeschaffenheit wiederherstellt, wodurch sich die Handhabungseigenschaften, die Gewebedurchgängigkeit sowie der Knotenlauf verbessern. Ti-Cron™ Nahtmaterial ist inert und löst lediglich eine minimale lokale Gewebereaktion hervor. Ti-Cron™ Nahtmaterial ist gemäß USP/EP/JP Blau Nr. 6 (Farbstoff violett oder violettblau) markiert.

Ti-Cron™ Nahtmaterial erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der Europäischen Pharmakopöe (EP) für chirurgisches Europa (EP) zum nahtmaterial.

INDIKATIONEN

Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ist indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligation von Weichgewebe, darunter in der kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurologischen Chirurgie.

WIRKUNGSWEISE

Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Da Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial nicht resorbiert wird, ist es auch bei sehr lange anhaltender Verbindung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt der Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zur Steinbildung führen.

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnete, nicht verwendete Nahtmaterialien sind zu entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.

Die Anwender sollten vor der Verwendung von Nähten mit chirurgischen Nahtmaterials vertraut sein. Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial wird in einer Vielzahl von Nahtmaterialstärken und -nadeln angeboten, um den Anforderungen der Gefäßchirurgie in vivo gerecht zu werden.

Im Hinblick auf Dehiszenz und Infektionen erfordernen sehr kontaminierten Wunden sind eine angemessene Drainage und Infektionskontrolle erforderlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial vorsichtig zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Klotzschäden durch chirurgische Instrumente wie Arterienklemmen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit sind geeignete chirurgische Techniken wichtig. Bei flachen Schiffsknoten sollten zusätzliche Umschlingungen in Abhängigkeit von den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen. Zusätzliche Umschlingungen können bei monofilen Nahtmaterialien von Vorteil sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Einsatz dieses Produkts gehören: Wundheilungsstörung; Entwicklung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen; erhöhte Infektionsrate durch Bakterien; minimale akute entzündliche Reaktion; und Überempfindlichkeit.

LIEFERFORM

Ti-Cron™ Nahtmaterial aus Polyester ist ungefärbt (weiß) erhältlich oder mit USP/EP/JP Blau Nr. 6 (Farbstoff violett oder violettblau), beschichtet und in den Größen 12/7 (metrisch) bis 7-0 (0,5) (metrisch). Das Nahtmaterial wird bereit, mit zugeschnittenen Längen sowie auf Spulen geliefert, ohne Nadeln oder mit verschiedenen Nadeltypen verbunden. Aufgrund des Herstellungsverfahrens können auch gleichartige Nahtmaterialgrößen geringfügig variieren. Ti-Cron™ Nahtmaterial wird nicht chemisch behandelt, um seine Widerstandsfähigkeit gegenüber Chemikalien zu erhöhen. Lösungen, die Polyesterfasern beeinträchtigen können, sollten daher vermieden werden. Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial ist auch mit FIRST (Preformed Atraumatic)-Nadeln erhältlich, die als Paket mit einem Nahtmaterial und Gewebedurchlass verwendet werden können, um die Belastungsfläche zu vergrößern.

STERILISATION

Ti-Cron™ Polyester-Nahtmaterial wird durch Bestrahlung sterilisiert.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur (15° bis 30°C) lagern. Längere Einwirkung hoher Temperaturen vermeiden.

ES

Poliéster trenzado revestido

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Las suturas trenzadas Ti-Cron™ de poliéster son suturas quirúrgicas no absorbibles y estériles compuestas de tereftalato de polietileno. Se las prepara a partir de fibras de poliéster de alto peso molecular, cadena larga y lineales tendo anés aromáticos recurrentes como componente integral. La sutura trenzada Ti-Cron™ está disponible recubierta uniformemente con silicona para la uniformidad de la superficie, mejorando así las características de manipulación, la facilidad de pasaje a través del tejido y las propiedades de bajada de los nudos. La sutura Ti-Cron™ es inerte y provoca una reacción tisular mínima. Las suturas Ti-Cron™ están identificadas con azul USP/EP/JP No. 6 (de color violeta o violeta azulado).

Las suturas Ti-Cron™ cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ están indicadas para uso en ligación o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica.

ACCIONES

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que se origina de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas de poliéster Ti-Cron™ no se absorben, por lo que se conoce que existe cierto significativo cambio en la intensidad de la fuerza in vivo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen ninguna.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.

No la esterilice. El producto es suministrado estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas que no se hayan utilizado. Guárdelas a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que incluyan suturas antes de utilizar las suturas de poliéster Ti-Cron™. Para hacer la elección correcta, tenga en cuenta la ubicación de la herida y el tipo de sutura y material de cirugía que se vaya a usar.

Tenga en cuenta la práctica quirúrgica aceptable en el drenaje y en la formación de infecciones en heridas contaminadas.

PRECAUCIONES

No manipule ningún otro material de sutura sin tomar las precauciones necesarias para evitar daños por manipulación. Evite daños de estrangulamiento o estiramiento durante la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta-agujas.

Asegúrese de emplear el nudo cuadrado plano correcto y de colocar suficientes nudos adicionales de acuerdo con la circunstancia clínica y la experiencia del cirujano. Evite el nudo de abuelo, que puede ser particularmente apropiado en el caso de los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Algunos efectos adversos que pueden ser asociados a un uso dentro prodotto incluyen: dehiscencia de la ferida; formación de cálculos cuando existe contacto prolongado con soluciones salinas; contaminación bacteriana aumentada; mínima inflamación aguda y reacción de hipersensibilidad.

CÓMO É FORNECIDA

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ recubiertas se dispensan sin tinturantes (blanco) o coloridas con dos USP, No. 6, (violeta o violeta azulada), en tamaños que van desde 12/7 (métrico) a 7-0 (0,5) (métrico). Debido a la naturaleza del proceso de tinción, las suturas de poliéster Ti-Cron™, incluso agujas de tamaños diferentes, pueden presentar una ligera variación de color. La sutura Ti-Cron™ no se procesa para que la sutura tenga mayor resistencia a los productos químicos, por lo tanto, se deben evitar las soluciones que puedan afectar las fibras de poliéster. Las suturas de poliéster Ti-Cron™ también están disponibles con agujas FIRST (Preformed Atraumatic) utilizadas para extracción, que se deben utilizar con el área de sutura y la fuerza de sutura para aumentar el área que soporta el peso.

ESTERILIZACIÓN

Las suturas de poliéster Ti-Cron™ se suministran estériles por irradiación.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

NL

Polyester gevlochten met coating

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING

De Ti-Cron™ gevlochten polyester hechtdraad is niet-absorbeerbaar, steriele, chirurgische hechtdraad die bestaat uit polyethyleentereftalaat. Het hechtdraad wordt vervaardigd uit vezels met een hoog molecuul gewicht, rechtstijl uit lange ketens bestaande lineaire polyesters met als integraal onderdeel terugkerende aromatische ringen. Ti-Cron™ gevlochten hechtdraad is verkrijgbaar met een uniforme siliconencoating. Deze bedekking herstelt de oppervlaktetolerantie, waardoor de hanteringseigenschappen, de gemakkelijkheid waarmee het hechtdraad door het weefsel gaat en de knoop verbeteren. Ti-Cron™ hechtdraad is over het algemeen inactief en roept slechts een minimale weefselreactie op. Ti-Cron™ hechtdraden zijn gemarkeerd met USP/EP/JP blauw nr. 6 (violet of violetblauw).

Ti-Cron™ hechtdraden voldoen aan alle eisen van de Amerikaanse (USP) en Europese (EP) farmacopee voor niet-geabsorbeerbare chirurgische hechtdraden.

INDICATIES

Ti-Cron™ polyester hechtdraden zijn geïndiceerd voor gebruik bij algemene hechting en/of ligatie van weefsels, waaronder ook gebruik bij hart- en vaatchirurgie, oftalmologische en neurologische chirurgische ingrepen.

WERKING

Ti-Cron™ polyester hechtdraden veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel, waarna het hechtdraad geleidelijk door vezelig bindweefsel wordt ingekapseld. Ti-Cron™ polyester hechtdraad wordt niet geabsorbeerd en vertoont in vivo zeker bekend te zijn een significante vermindering in treksterkte.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Net als bij alle vreemde lichamen kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen leiden tot steenvorming.

Niet opnieuw steriliseren. De hechtdraden zijn steriel, tenzij dit per de verpakking beschadigd of geopend is. Geopende, ongebruikte hechtdraden moeten worden weggegooid. Bewaar bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

De hanteerder zullen met de chirurgische procedures en technieken met betrekking tot hechtdraden bekend moeten zijn voordat ze deze gaan gebruiken. Ti-Cron™ polyester monofilament hechtdraden worden gekozen, omdat het risico van wondopening kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en het gebruikte hechtdraadmateriaal.

Bij het omgaan met Ti-Cron™ of een ander hechtdraadmateriaal, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt door verkeerd gebruik. Voorkom het kapotdrukken of afstrippen van hechtdraden door chirurgische instrumenten zoals hechtpincetten of naaldhouders.

Een goede chirurgische techniek is van belang voor het aanbrengen van voldoende platte vierkante knopen, met extra knopen zoals vereist door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra knopen kan met name van belang zijn bij het knopen van monofilamenten.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die in verband met gebruik van dit product kunnen worden gezien, zijn onder meer: wondopening, ontwikkeling bij langdurig contact met zoutoplossingen, verhoogd bacteriële infectiekans, minimale acute ontstekingsreactie, overgevoeligheid.

LEVERINGSOMFANG

Ti-Cron™ polyestersuturen leveren als ongekleurde (wit) of gekleurd met USP, blauw nr. 6 (violet of violetblauw), gecoat, in maten 12/7 (metrisch) tot en met 7-0 (0,5) (metrisch). Door de aard van het verfproces kunnen Ti-Cron™ polyestersuturen, zelfs naalden van verschillende maten, een lichte kleurafwijking vertonen. Ti-Cron™ sutuur is niet verwerkt om de sutuur grotere weerstand te geven tegen chemicaliën, daarom moeten oplossingen die polyestervezels kunnen aantasten worden vermeden. Ti-Cron™ polyester hechtdraden zijn ook verkrijgbaar met FIRST (Preformed Atraumatic)-naalden, die als trekdraad worden gebruikt. Per hechtdraadoppervlak en de hechtdraad om de belastbare oppervlakte te vergroten.

STERILISATIE

Ti-Cron™ polyester hechtdraad is middels bestraling steriel geleverd.

OPSLAG

Bewaren bij kamertemperatuur (15° tot 30°C). Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

SV

Ytbehandlad, flätad polyester

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Ti-Cron™ flätade polyestersuturer är icke-resorberbara, sterila, kirurgiska suturer framställda av polyetylentereftalat. De är framställda av fibrer av långa högmolekylära polyestrar med linjär kedjestruktur som har återkommande aromatiska ringar. Ti-Cron™ flätade suturer finns att få som ytbehandlad med silikon för att återställa ytegenskaperna, vilket ger bättre hanteringsegenskaper, lättare att passera vävnader och bättre knutegenskaper. Ti-Cron™ suturerna är inerta och ger upphov till endast en minimal vävnadsreaktion. Ti-Cron™ suturer finns att få med USP/EP/JP blå nr. 6 (violett eller violettblå).

Ti-Cron™ suturer uppfyller alla krav som är fastställda av den amerikanska farmakopén (USP) och den europeiska farmakopén (EP) för icke-resorberbara kirurgiska suturer.

INDIKATIONER

Ti-Cron™ polyestersuturer är indicerade för användning vid allmän approximering och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive vid kardiovaskulär, ögon- och neurokirurgi.

VERKNINGSSÄTT

Ti-Cron™ polyestersuturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaderna, följt av gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindvävnad. Ti-Cron™ polyestersuturer absorberas inte, så det är känt att det sker en mycket betydande förändring av draghållfastheten in vivo över tid.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Liksom med alla främmande kroppar, kan långvarig kontakt mellan suturen och saltlösningar ge upphov till stenbildning.

Får inte omsteriliseras. Använd inte i sterilt skick om sträckan har öppnats eller skadats. Kasta oanvända, öppnade suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Se till att utsätta för höga temperaturer under längre tid.

Användare ska vara insatta i kirurgiska förfaranden och metoder som rörsuturer innan Ti-Cron™ monofila polyestersuturer används för förvärvning. Eftersom risken för sårsprängning varierar med ansökningsställe och suturmaterial.

Vederbörlig kirurgisk praxis måste följas med avseende på dränering och styrning av infektioner vid kontaminerade sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att inte skador, såsom att klämma eller skada suturmaterial med kirurgiska instrument som tvingar eller tillfälle.

Vid riktig kirurgisk knutteknik måste tillräcklig hållstyrka tillhandahållas med hänsyn taget till kirurgiska omständigheter och kirurgens erfarenhet. Det är viktigt att använda platta fyrkantsknutar med tillräckligt med extra knutar. Användning av extra knutar kan vara särskilt lämplig vid knutning av monofila suturer.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan förknippas med användning av denna produkt inkluderar: dehiscens; ökning i sannolikhet för bakteriell infektion vid långvarig kontakt med saltlösningar; akut bakteriell inflammatorisk reaktion; minimalt akut inflammatorisk reaktion och överkänslighet vid reaktion.

LEVERANSOMFÅNG

Ti-Cron™ polyestersuturer finns att få obelagda (vita) eller färgade med USP, blå nr. 6 (violett, violettblå), ytbehandlade i storlekarna 12/7 (metrisk) till 7-0 (0,5) (metrisk). Tråddiameter och längd kan variera något på grund av färgningsprocessen. Ti-Cron™ suturer levereras i sterilt, förkapsulerat förpackningsmaterial med antingen skurna trådar eller med en nål fastsatt. Ti-Cron™ suturer är utsatt material med tidsval, så att de uppfyller specifika användningsområden. Ti-Cron™ polyestersuturer finns att få med FIRST (Preformed Atraumatic)-nålar för användning som ett slags dragtråd. Per suturområde och kraft för att öka bärande ytan.

STERILISERING

Ti-Cron™ polyestersuturer är steriliserade med strålning.

FÖRVARING

Förvaras vid rumstemperatur (15° till 30°C). Undvik långvarig exponering för höga temperaturer.

DA

Belagt flettet polyester

BRUGERE ANBEFALES SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Ti-Cron™ flettede polyestersuturer er ikke-resorberbare, sterile kirurgiske suturer, der er fremstillet af polyethylenterephthalat. Suturer er fremstillet af polyethylen, lineære polyestrilber med høj molekylvægt med gentagne aromatiske ringe som en integreret bestanddel. Ti-Cron™ flettede suturer er også tilgængelige med silikone, der sørger for en glat overflade, så suturer er lettere at håndtere og bedre gennem væv og har bedre knudeegenskaber. Ti-Cron™ suturer er inaktive og forårsager kun en minimal lokal vævsreaktion. Ti-Cron™ suturer fås med USP/EP/JP blå nr. 6 (violet eller violetblå farve).

Ti-Cron™ suturer opfylder alle krav som er fastsat af den amerikanske farmakopé (USP) og den europæiske farmakopé (EP) for ikke-resorberbare kirurgiske suturer.

INDIKATIONER

Ti-Cron™ polyestersuturer er indiceret til generelt anvendelse til tilnærmelse og/eller ligering af blødt væv, herunder til kardiovaskulær, oftalmologisk og neurologisk kirurgi.

VIRKNINGSMÅDE

Ti-Cron™ polyestersuturer er kendetegnet ved en minimal akut inflammatorisk reaktion i vævene, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen af fibrøst bindevæv. Ti-Cron™ polyestersuturer absorberes ikke, så det er kendt, at der sker en meget betydelig ændring af styrken på lang sigt in vivo.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke kendt.

ADVARSLER

Ligesom med alle fremmedlegemer kan længerevarende kontakt mellem suturen og saltopløsninger resultere i dannelse af sten.

Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Kasser åbnede, ubrugte suturer. Opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende eksponering for høje temperaturer.

Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer suturer, inden Ti-Cron™ ikke-resorberbare polyestersuturer anvendes til valg af passende suturmateriale og -størrelse, hvor risikoen for sårdehiscens kan variere afhængigt af anlægsstedet og det anvendte suturmateriale.

Der skal følges god kirurgisk praksis med hensyn til drænage og håndtering af inficerede sår.

FORHOLDSREGLER

Ved håndtering af Ti-Cron™ eller andre suturmaterialer skal der udvises forsigtighed, så der ikke beskadiges under håndteringen. Pas på ikke at beskadige produktet ved at klemme eller klippe suturerne med kirurgiske instrumenter, f.eks. pinsetter eller nåleholdere.

Det er vigtigt, at der anvendes en passende kirurgisk teknik med flade firkantede knob med tilstrækkelig sikring og yderligere knob, som det er påkrævet af kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring. Det kan være særlig hensigtsmæssigt at anvende flere sikringer, når der knyttes monofilamenter.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan være knyttet til brugen af dette produkt, omfatter: sårdehiscens; forøget risiko for bakteriel infektion ved langvarig kontakt med saltopløsninger; akut bakteriel inflammatorisk reaktion; minimal akut inflammatorisk reaktion og overfølsomhedsreaktion.

LEVERING

Ti-Cron™ polyestersuturer fås ufarvede (hvide) eller farvet med USP, blå nr. 6 (violet eller violetblå), belagt, i størrelserne 12/7 (metrisk) til 7-0 (0,5) (metrisk). Suturerne leveres sterile i sterilt, præsteriliseret emballagemateriale med enten skårne tråde eller med en nål fastgjort. Ti-Cron™ polyestersuturer fås i forskellige størrelser og nåle, så de opfylder de individuelle kirurgiske krav. Ti-Cron™ polyestersuturer fås med FIRST (Preformed Atraumatic)-nåle til brug som trækdragt. Per suturområde og kraft for at øge bæreområdet.

STERILISERING

Ti-Cron™ polyestersuturer er blevet steriliseret ved bestråling.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur (15° til 30°C). Undgå længerevarende eksponering for høje temperaturer.

EL

Επιστρωμένο, πλεκτό, πολυεστερικό

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πλεκτά πολυεστερικά ράμματα Ti-Cron™ είναι μη απορροφήσιμα, αποστειρωμένα χειρουργικά ράμματα κατασκευασμένα από πολυαιθυλενική τερεφθαλική ρητίνη. Παρασκευάζονται από ίνες μακρύ μοριακού βάρους, γραμμικών πολυεστέρων μακριάς αλυσίδας που περιέχουν επαναλαμβανόμενους αρωματικούς δακτυλίους ως αναπόσπαστο συστατικό. Τα πλεκτά ράμματα Ti-Cron™ διατίθενται επιστρωμένα ομοιόμορφα με σιλικόνη για την αποκατάσταση της επιφανειακής ανοχής, βελτιώνοντας έτσι τα χαρακτηριστικά χειρισμού, την ευκολία διέλευσης μέσα από τους ιστούς και τις ιδιότητες ολίσθησης του κόμπου. Τα ράμματα Ti-Cron™ είναι αδρανή και προκαλούν μόνο ελάχιστη αντίδραση των ιστών. Τα ράμματα Ti-Cron™ φέρουν σήμανση USP/EP/JP μπλε αρ. 6 (μοβ ή μοβ-μπλε).

Τα ράμματα Ti-Cron™ πληρούν όλες τις απαιτήσεις που έχουν καθιερωθεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™ ενδείκνυνται για χρήση σε γενική προσέγγιση μαλακών ιστών και/ή απολίνωση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακή, οφθαλμική και νευρολογική χειρουργική επέμβαση.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™ προκαλούν μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, η οποία ακολουθείται από σταδιακή εγκλεισμό του ραμμάτος από ινώδη συνδετικό ιστό. Τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™ δεν απορροφώνται, επομένως είναι γνωστό ότι παρατηρείται πολύ σημαντική μεταβολή της εφελκυστικής αντοχής in vivo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.

Μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφύγετε παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που αφορούν τη χρήση ραμμάτων πριν από τη χρήση των μονόκλωνων ραμμάτων πολυεστέρα Ti-Cron™. Τα ράμματα μονόκλωνου πολυεστέρα διαλέγονται με τρόπο ώστε να λαμβάνεται υπόψη η θέση εφαρμογής και το υλικό ραμμάτωσης που θα χρησιμοποιηθεί, καθώς ο κίνδυνος διάσπασης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό ραμμάτωσης.

Πρέπει να τηρείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και τον έλεγχο των μολυσμένων τραυμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά το χειρισμό οποιουδήποτε άλλου υλικού ραμμάτωσης, όπως και με το Ti-Cron™, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού κατά το χειρισμό. Αποφύγετε τη σύνθλιψη ή το ξεφλούδισμα των ραμμάτων λόγω εφαρμογής χειρουργικών οργάνων, όπως λαβίδες ή λαβίδες βελονών.

Είναι απαραίτητος ο σωστός χειρισμός με επαρκείς δεσίματα επίπεδου τετράγωνου κόμπου, με πρόσθετες περιελίξεις σύμφωνα με τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περιελίξεων μπορεί να είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά το δέσιμο μονόκλωνων ραμμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν: διάσπαση του τραύματος· τοπικό σχηματισμό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα· αυξημένη μολυσματικότητα βακτηρίων· ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση· και υπερευαισθησία.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™ διατίθενται άβαφα (λευκά) ή βαμμένα με USP/EP/JP μπλε αρ. 6 (μοβ ή μοβ-μπλε), επιστρωμένα, σε μεγέθη από 12/7 (μετρικό) έως 7-0 (0,5) (μετρικό). Λόγω της φύσης της διαδικασίας βαφής, τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™, ακόμη και οι βελόνες διαφορετικού μεγέθους, ενδέχεται να παρουσιάσουν μικρή διαφοροποίηση χρώματος. Το ράμμα Ti-Cron™ δεν υποβάλλεται σε επεξεργασία για να παρουσιάζει μεγαλύτερη αντοχή στα χημικά, επομένως θα πρέπει να αποφεύγονται διαλύματα που ενδέχεται να επηρεάσουν τις ίνες πολυεστέρα. Τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™ διατίθενται επίσης με βελόνες FIRST (Preformed Atraumatic) για χρήση ως έλξη. Ανά περιοχή ραμμάτωσης και δύναμη ραμμάτωσης για αύξηση της επιφάνειας φόρτισης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ράμματα πολυεστέρα Ti-Cron™ παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15° έως 30°C). Αποφύγετε παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

FI

Päällysteltu punottu polyesteri

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Punottu Ti-Cron™ -polyesteriompeleen on resorboitumaton, steriili, kirurgisen ommelmateriaalin, jota valmistetaan polyetyleenitereftaalista. Se on valmistettu erittäin korkean molekyylipainon omaavista polyesterisäikeistä, jotka muodostavat pitkän, suoran ketjun ja sisältävät aromaattisia renkaita. Ompeleet on päällystetty tasaisesti silikonilla, jolloin ne saavuttavat paremman pinnanlaadun, mikä parantaa käsittelyominaisuuksia, helpottaa kudoksen läpi kulkemista ja parantaa solmujen liukumista. Ti-Cron™ -ompeleet ovat inerttejä ja aiheuttavat vain vähäisen kudosreaktion. Ti-Cron™ -ompeleet on merkitty USP/EP/JP-sininumerolla 6 (violetti tai violetinsininen).

Ti-Cron™ -ompeleet täyttävät kaikki Yhdysvaltain farmakopean (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) resorboitumattomia kirurgisia ompeleita koskevat vaatimukset.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Ti-Cron™ -polyesteriompeleet on tarkoitettu käytettäväksi yleisen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien kardiovaskulaarinen, oftalmisen ja neurologinen kirurgia.

TOIMINTA

Ti-Cron™ -polyesteriompeleet aiheuttavat kudoksissa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa ompeleen vähitellen etenevä kapseloituminen sidekudoksen avulla. Ti-Cron™ -polyesteriompeleita ei imeydy, joten tiedetään, että vetolujuus heikkenee merkittävästi pitkäaikaisen kudoskontaktin jälkeen in vivo.

VASTAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

Kuten kaikkien vieraiden kappaleiden kanssa, pitkäaikainen suolaliuosten ommelmateriaalin kanssa voi aiheuttaa kivimuodostumia.

Ei saa uudelleensterilisoida. Steriili, jollei pakkausta ole avattu tai vaurioitettu. Hävitä avaamattomat, käyttämättömät ompeleet. Säilytä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

Ennen käyttöä käyttäjien on tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, jotka koskevat ompeleita. Ti-Cron™ -polyesterimonofiilisiä ompeleita valittaessa on otettava huomioon haavan sulkeutumisen aiheuttama vaara ja käytettävä ompeleen materiaali.

Asianmukaista kirurgista käytäntöä on noudatettava ompeleiden ennaltaehkäisyn käytössä haavaeritteen, infektioiden hallinnan saavuttamiseksi sekä saastuneiden haavojen hoidossa.

VAROTOIMET

Käsitellessä ompeleita (samoin kuin muita ompeleita) on varottava vetämistä ja ompeleiden vaurioitumista. Vältä ompeleiden murskaantumista ja vaurioitumista kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien tai neulanpitäjien, käytöstä.

Riittävä solmujen pitävyys edellyttää asianmukaisen kirurgisen tekniikan käyttöä (kirurgin kokemuksen