Gebruiksaanwijzing nl

MERSILENE*
STERIEL SYNTHETISCH
NIET-RESORBEERBAAR
POLYESTER
HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING
MERSILENE* hechtmateriaal is een monofilament of gevlochten, niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal, samengesteld uit poly (ethyleen terefthalaat). De moleculaire formule van het polymeer is $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* is verkrijgbaar in ongekleurde (wit) en gekleurde (groene) vorm. De groene kleuring wordt verkregen met D & C Groen Nr.6, Kleur Index Nr. 61565. MERSILENE* is beschikbaar in verschillende standaarddikten en -lengten, al of niet voorzien van roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. De naalden kunnen blijvend vastzitten of zijn gemonteerd als CR-naalden (control release), zodat de naalden van de draad kunnen worden verwijderd, zonder deze af te knippen. Er zijn verschillende naald-draadcombinaties beschikbaar welke geschikt zijn voor gebruik in een magnetisch veld tot maximaal 1,5 Tesla. De naalden zijn tweekleurig (zilver/zwart) en zijn gelabeld. De volledige details betreffende de productreeks staan beschreven in de catalogus. MERSILENE* voldoet aan de eisen van de Europese Pharmacopee voor steriel poly (ethyleenterephthalaat) hechtmateriaal en aan de United States Pharmacopoeia voor niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal (behalve voor een enkele geringe overschrijding van de diameter bij sommige maten).

INDICATIES
MERSILENE* kan gebruikt worden voor approximatie en/of ligatie van zachte weefsel structuren bij cardiovasculaire-, oogheelkundige- en neurochirurgische procedures en ook voor de fixatie van weefsel aan bot.

TOEPASSING
Het hechtmateriaal moet worden gekozen en aangebracht uitgaande van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING
MERSILENE* hechtmateriaal veroorzaakt in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie in het weefsel, gevolgd door een geleidelijke inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. Implantatie in onderhuids weefsel bij de rat, toonde geen significante verandering van het behoud van de trekkracht van de hechting gedurende de gehele evaluatieperiode van 180 dagen.

CONTRA-INDICATIES
Onbekend.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN / INTERACTIES
Gebruikers moeten vertrouwd zijn met de chirurgische handelwijze en technieken betreffende niet-resorbeerbare hechtingen, alvorens MERSILENE* hechtmateriaal te gebruiken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico van dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hechtmateriaal.
Evenals met een ander vreemd lichaam kan een langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Besmette of geïnfecteerde wonden moeten op juiste wijze chirurgisch worden behandeld. Bij het hanteren van dit of enig ander hechtmateriaal moet zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder. Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen afhankelijk de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen is met name geschikt bij het knopen van een monofilamente hechtdraad.
Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Grijp de naald op een-derde (1/3) tot de helft (1/2) vanaf de armeerzone. Het vastpakken dichtbij de punt zou er toe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de armeerzone kan er toe leiden dat de naald buigt of breekt. Het van vorm veranderen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. Alle naalden, uitgezonderd de tweekleurige naalden gelabeld met -MRI-, kunnen gemagnetiseerd worden en dienen daarom niet te worden gebruikt in een actief magnetisch veld. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Gooi gebruikte naalden weg in „Sharps" bakken.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit materiaal zijn o.a. in eerste instantie een geringe ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande locale irritatie op de plaats van de wond. Evenals bij elk vreemd lichaam kan MERSILENE* een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT
MERSILENE* hechtmateriaal is gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende, ongebruikte hechtingen wegwerpen.

OPSLAG
Aanbevolen bewaaromstandigheden: Bij een temperatuur lager dan 25° C, in een droge en koele omgeving. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN
= Bestemd voor eenmalig gebruik
= Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
STERILE R = Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend.
Sterilisatie methode: Bestraling
CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)"
LOT = Lotnummer (Partij)
= Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Bruksanvisning no

MERSILENE*
(POLYESTER)
STERIL, SYNTETISK, IKKE-ABSORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
MERSILENE* sutur er en monofilament eller flettet, ikke-absorberbar steril kirurgisk sutur sammensatt av poly (etylentereftalat). Den empiriske molekylformelen på polymeren er $(C_{10}H_8O_4)_n$.„MERSILENE* er tilgjengelig ufarget (hvit) og farget grønn med D & C grønn nr. 6, fargeindeksnr. 61565. MERSILENE* er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, ikke-nålet eller festet til nåler i rustfritt stål av ulike typer og størrelser. Nålene kan festes permanent eller som CR-nåler (control release), som gjør det mulig å trekkes av i stedet for å kuttes av. Kombinasjoner med nåler er tilgjengelige, som egner seg for bruk i et magnetisk felt på inntil 1,5 tesla. Nålene er tofarget (sølv/svart) og merkingen viser MRI. Fullstendige detaljer om produktrekken finnes i katalogen. MERSILENE* oppfyller kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Poly(ethylene Terephthalate) Suture og United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures (unntatt en liten størrelse over i noen mål).

INDIKASJONER
MERSILENE* suturer er ment for bruk i generelt mykt vevapproksimering og/eller ligasjon, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og nevrologiske prosedyrer, samt for fiksering av mykvev til beinvev.

APPLIKASJON
Suturere skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgiske erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

YTELSE
MERSILENE* sutur viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev, fulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. Subkutan vevsimplantering i rotter viser at ingen betydelig endring i holdestyrken på suturen oppstår i løpet av hele evalueringsperioden på 180 dager.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av MERSILENE* sutur for sårlukning, siden sårdehisens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur med saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Godkjent kirurgisk praksis skal derfor følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.
Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå å klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.
Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgisk omstendighet og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast er egnet ved knyting av monofilamentsutur.
Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til punktet. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på enden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler må omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk. Alle nåler unntatt tofargede nåler merket med MRI er magnetiserbare og skal derfor ikke brukes i et aktivt magnetisk felt. Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige nålstikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".

UHELDIGE REAKSJONER
Uheldige reaksjoner i forbindelse med bruk av dette produktet inkluderer minimal, initiell inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon ved sårstedet. Som alle fremmedlegemer kan MERSILENE* utvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET
MERSILENE* suturer steriliseres ved bestråling. Skal ikke resteriliseres! Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet! Kast åpnede, ubrukte suturer!

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsbetingelser: Under 25° C, på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdato!

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING
= Ikke bruk flere ganger
= Brukes innen - år og måned
STERILE R = Steril med mindre pakken er skadet eller åpnet.
Steriliseringsmetode: Gammasterilisering
CE 0086 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF.
LOT = Partinummer
= Se bruksanvisninger

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Instrukcja używania pl

MERSILENE*
(POLIESTER)
SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE
NICI
– JAŁOWE –

OPIS
MERSILENE* są to monofilamentowe lub plecione syntetyczne niewchłanialne sterylne nici chirurgiczne jałowe sporządzone z poli (tereftalanu etylenu). Określony doświadczalnie skład cząsteczki polimeru jest następujący: $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Nici MERSILENE* są dostępne jako niebarwione (białe) lub barwione na zielono przy pomocy zieleni D+C nr 6. Indeks barwy: 61565.
Nici MERSILENE* są dostępne w szeregu rozmiarach i długościach, bez igieł lub zaopatrzone w igły ze stali nierdzewnej rozmaitych rozmiarów i wielkości. Igły mogą być przymocowane na stałe lub występować w postaci Control Release (kontrolowane odłączenie), co umożliwia ich odjęcie od igieł zamiast odcinania. Dostępne są zestawy z igłami, które można używać w polu magnetycznym do 1,5 tesli. Igły te są dwukolorowe (srebrnoczarne), o etykietach MRI. Pełne dane na temat gamy produktów znajdują się w katalogu.
Nici MERSILENE* są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici chirurgicznych z poli (tereftalanu etylenu) i z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłanialnych nici chirurgicznych (za wyjątkiem nieznacznego przekroczenia grubości przy niektórych rozmiarach).

WSKAZANIA
Nici MERSILENE* są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zbliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii oka i w neurochirurgii, jak również do fiksacji tkanek miękkich do tkanki kostnej.

SPOSÓB UŻYCIA
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

CECHY MATERIAŁU
Szwy wykonane z nici MERSILENE* wywołują minimalne początkowe odczyny zapalne w tkankach, po czym następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Badania polegające na podskórnym wszczepieniu u szczurów wykazały, że nie występuje znaczący spadek wytrzymałości szwów na rozciąganie w ciągu całego okresu badań, tj. w ciągu 180 dni.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE
Przed zastosowaniem nici MERSILENE* do zamykania ran, użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne związane z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.
Tak, jak w przypadku każdego ciała obcego, dłuższy kontakt każdego szwu z roztworami soli, np. spotykanymi w przewodach żółciowych i moczowych, może powodować tworzenie się kamieni.
W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z zaakceptowanymi procedurami chirurgicznymi.
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia nici. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.
Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązania węzłów płaskich lub chirurgicznych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z występującymi warunkami i doświadczeniem chirurga. Wykonanie dodatkowych przewiązań jest szczególnie wskazane w przypadku wiązania szwów jednowłóknowych.
Manipulując igłami chirurgicznymi, należy również postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Uchwyt w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Uchwycenie w okolicy punktu wpustu nici może spowodować zgięcie lub złamanie. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, poza noszącymi oznaczenie MRI, są ferromagnetyczne i nie powinny byc używane w czynnych polach magnetycznych. Z igłami należy postępować ostrożnie w celu uniknięcia zranienia. Zużyte igły należy usuwać do odpowiednich pojemników.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują minimalny początkowy odczyn zapalny tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany.
Tak, jak wszystkie ciała obce, nici MERSILENE* mogą nasilać istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ
Nici MERSILENE* są wyjaławiane przez napromieniowanie. Nie wyjaławiać ponownie! Nie używać, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić!

PRZECHOWYWANIE
Zalecane warunki przechowywania: poniżej 25° C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim źródłem ciepła. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH
= Do użytku jednorazowego.
= Użyć przed – rok i miesiąc
STERILE R = Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
Metoda wyjaławiania: napromieniowanie
CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC
LOT = Numer serii
= Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Instruções de Uso pt

MERSILENE*
POLIÉSTER
FIO DE SUTURA
SINTÉTICO NÃO ABSORVÍVEL
ESTERILIZADO

DESCRIÇÃO
O MERSILENE* é um fio cirúrgico não absorvível esterilizado, monofilamentar ou entrançado, composto por etylentereftalat. de etileno. A fórmula molecular empírica deste polímero é $(C_{10}H_8O_4)_n$. O MERSILENE* encontra-se disponível incolor (branco), ou colorido com Verde D e C Nº 6, índice de cor Nº 61565. O MERSILENE* está disponível em vários calibres, sem agulha ou armado com agulhas em aço inoxidável de tamanhos e de tipos diferentes. As agulhas podem ser fixas ou amovíveis (chamadas Control Release); neste último caso não é necessário cortar o fio para retirar a agulha porque ela pode ser facilmente retirada do fio.
Estão disponíveis combinações com agulhas indicadas para aplicação num campo magnético de até 1,5 Tesla. As agulhas são bicolores (prateado/preto) e as respectivas embalagens possuem a indicação IRM (MRI). No catálogo são dadas informações detalhadas sobre esta gama de produtos. O MERSILENE* está em conformidade com as especificações da Farmacopeia dos Estados Unidos para Suturas de polietileno (Tereftlato), e com as especificações da Farmacopeia Europeia para Suturas cirúrgicas não absorvíveis (com excepção de um calibre ligeiramente maior de alguns fios de sutura).

INDICAÇÕES
Os fios de sutura MERSILENE* destinam-se à coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, inclusive nas intervenções cirúrgicas, cardiovasculares, oftalmológicas e neurológicas e também para a fixação de tecido mole a tecido ósseo.

APLICAÇÃO
O material de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

ACTUAÇÃO
Os fios de sutura MERSILENE* conduzem inicialmente a uma reacção inflamatória mínima nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. A colocação subcutânea do fio de sutura no rato mostrou que não ocorrem alterações significativas da força tênsil do fio durante todo o período de avaliação de 180 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/ INTERACÇÕES
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar este produto, pois o risco de deiscência varia consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado. Como acontece com todos os corpos estranhos, o contacto prolongado do fio de sutura com as soluções salinas (ao nível das vias urinárias ou biliares, por exemplo) pode conduzir à formação de cálculos. Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos às feridas contaminadas ou infectadas. Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por flexão ou esmagamento. Para garantir uma contenção adequada, o fio de sutura deve ser utilizado em conformidade com as técnicas habituais de sutura e de nós cirúrgicos com nós de reforço, de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião; a utilização destes nós de reforço é particularmente indicada no caso dos fios de sutura monofilamentares. Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço e um meio da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação do fio, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra. Todas as agulhas, excepto as bicolores com a indicação IRM (MRI) na embalagem, são magnetizáveis, pelo que não devem ser utilizadas em campos magnéticos activos. O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Após a utilização, descartar as agulhas nos recipientes reservados a objectos cortantes.

REACÇÕES ADVERSAS
As reacções adversas susceptíveis de ocorrer durante a utilização deste produto incluem: reacção inicial inflamatória mínima e irritação local transitória ao nível da sutura. Como acontece com todos os corpos estranhos, o MERSILENE* pode agravar uma infecção pré-existente.

ESTERILIZAÇÃO
Os fios de sutura MERSILENE* são esterilizados por irradiação. Não reesterilizar! Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Condições de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
= Não reutilizar
= Validade: Ano – Mês
STERILE R = O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Método de Esterilização: Irradiação
CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE
LOT = Número do lote
= Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Инструкция по использованию ru

МЕРСИЛЕН* ПОЛИЭФИР
СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал МЕРСИЛЕН* является моноволоконным или плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом и изготовлен из полимера (этилентерефталата). Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* поставляются неокрашенными (белого цвета) или окрашиваются зеленым D & C - №6 (Номер цветового кода : 61565).
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться в лигатурах или с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с типа C/R (CONTROL RELEASE), что означает контролируемое освобождение и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.
Полное описание приводится в каталоге.
МЕРСИЛЕН* соответствует требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для „Стерильных поли-(этилентерефталатных) шовных материалов" и стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Нерассасывающихся хирургических шовных материалов", за исключением незначительного превышения отдельных шовных материалов по диаметру нити.

ПОКАЗАНИЯ
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* предназначаются для аппроксимации и/или соединения мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии, а также при фиксировании мягких тканей к костным тканям.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал МЕРСИЛЕН* вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Опыты на крысах по проведению подкожной имплантации показали, что не наблюдается значительных изменений прочности на растяжение в течение всего оценочного периода, составляющего 180 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающи-мися шовными материалами до начала использования шовного материала МЕРСИЛЕН* для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.
Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.
При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно деформировать структуру нити.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных накидов исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.
Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если игла заряжена близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы".

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, связанные с использованием этого материала включают минимальную изначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, МЕРСИЛЕН* может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовные материалы МЕРСИЛЕН* стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Рекомендуемые условия хранения: ниже 25° С, избегать контакта с влагой и направленным жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ
= Не подлежит повторному использованию.
= Годен до: год, месяц.
STERILE R = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки.
Метод стерилизации: облучение
CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламента 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.
LOT = Номер производственной серии
= Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Návod na použitie sk

MERSILENE*
(POLYESTER)
NEVSTREBATEĽNÁ SYNTETICKÁ
CHIRURGICKÁ NIŤ
– STERILNÁ –

OPIS
Nite MERSILENE* sú nevstrebateľné, sterilné, syntetické chirurgické nite, jednovláknové alebo viacvláknové, pozostávajúce z polytereftalátu etylénu. Chemická značka tohto polyméru je $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Nite MERSILENE* môžu byť bezfarebné (biele), alebo sfarbené zelenou farbou D & C č. 6 (index farebného odtieňa č. 61565).
Nite MERSILENE* sú k dispozícii v širokej škále priemerov a dĺžok, bez ihiel alebo vsadené do ihiel z nehrdzavejúcej ocele rôznych druhov a veľkostí. Ihly môžu byť pripevnené natrvalo alebo na spôsob CONTROL RELEASE, umožňujúci stiahnutie ihly z nite bez potreby odstrihávania. Nite môžu byť vsadené do ihiel vhodných na použitie v magnetickom poli až do 1,5 tesla. Tieto ihly sú dvojfarebné (striebristé a čierne) a ich etiketa udáva príslušné MRI. Podrobný popis sortimentov výrobku je obsiahnutý v katalógu.
S výnimkou nepatrne väčšieho priemeru niektorých druhov nite MERSILENE* zodpovedajú požiadavkám monografie liekopisu EÚ pre sterilné chirurgické nite z polytereftalátu etylénu, ako aj požiadavkám liekopisu USA pre nevstrebateľné chirurgické nite.

INDIKÁCIA
Nite MERSILENE* sú určené na zošívanie a (alebo) podväzovanie mäkkého tkaniva vôbec, vrátane kardiovaskulárnych, oftalmických a neurologických zákrokov, ako aj pripevňovania väziva ku kostiam.

APLIKÁCIA
Výber a implantácia nití MERSILENE* závisí od stavu pacienta, veľkosti rany, skúsenosti chirurga a metódy operácie.

ÚČINKOVANIE
Niť MERSILENE* vyvolá spočiatku nepatrnú inflamáciu v tkanive, no šev postupne obalí fibrózne spojivové tkanivo. Pokusy s jej implantáciou u potkanov ukázali, že ťahová sila nite sa počas 180 dní trvania výskumu nijako významnejšie neoslabila.

KONTRAINDIKÁCIA
Žiadna.

VÝSTRAHY / OPATRENIA / INTERAKCIE
Použitie nití MERSILENE* na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických procedúr a techniky narábania s nevstrebateľnými niťami, keďže stupeň rizika rozstupu rany sa líši v závislosti od miesta aplikácie a materiálu použitej nite.
Tak ako v prípade každého cudzieho telesa, aj dlhší styk nite MERSILENE* so slanými roztokmi, aké sa vyskytujú v močovodnom alebo žlčníkovom trakte, môže vyústiť do tvorby kameňa. Každý chirurgický zákrok si preto vyžaduje primerané preventívne opatrenia proti infekciám.
Pri narábaní s týmto a akýmkoľvek iným niťovým materiálom treba dbať na to, aby sa použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihiel, nepomliaždil alebo nerozsúkal.
Spoľahlivé zaviazanie nite si vyžaduje zaužívanú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlíkov. V závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga sa môžu použiť aj dodatočné uzlíky, ktoré sú zvlášť vhodné pri zaväzovaní monofilov.
Pri narábaní s chirurgickými ihlami treba predchádzať ich poškodeniu. Ihlu treba držať asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopením ihly bližšie k špičke alebo k ušku sa znižuje účinnosť jej prieniku a ihla sa môže zlomiť. Ihly netreba tvarovať, pretože sa tým môžu oslabiť a byť menej odolné voči ohnutiu a zlomeniu. Všetky ihly s výnimkou dvojfarebných, ktoré sú označené etiketou udávajúcou príslušné MRI, podliehajú magnetizácii a preto sa nesmú používať v aktívnom magnetickom poli. Pri narábaní s chirurgickými ihlami sa treba vyvarovať náhodného popichania ihlou. Použité ihly odstráňte do osobitných nádob s ostrými predmetmi.

NEŽIADUCE REAKCIE
K nežiaducim reakciám pri použití tejto nite patrí nepatrné počiatočné podráždenie tkaniva a dočasné miestne podráždenie v oblasti rany. Ako všetky cudzie telesá, aj niť MERSILENE* môže umocniť už jestvujúcu infekciu.

STERILIZÁCIA
Nite MERSILENE* sú sterilizované iradiáciou. Nesterilizujte ich znova! Nepoužívať, ak bol balík otvorený alebo poškodený! Vybalené a nepoužité nite odstrániť!

SKLADOVANIE
Odporúča sa skladovať pri teplote nižšej ako 25° C, v suchu a mimo priameho zdroja tepla. Po vypršaní záručnej lehoty nepoužívať!

SYMBOLY NA ETIKETE
= Nepoužívajte opakovane
= Použite do uvedeného roka a mesiaca
STERILE R = Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
Metóda sterilizácie: iradiáciou
CE 0086 = CE-značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Produkt spĺňa základné požiadavky európskej direktívy č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach.
LOT = Číslo šarže
= Prečítajte si návod na použitie

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Bruksanvisning sv

MERSILENE*
POLYESTER
STERIL, SYNTETISK, ICKE RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVNING
MERSILENE* sutur är en monofil, alternativt flätad, icke resorberbar steril kirurgisk sutur framställd av poly (etylentereftalat). Den empiriska molekylformeln för polymeren är $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* finns ofärgad (vit) samt färgad grön med D & C Green nr 6, färgindex 61565. MERSILENE* finns i flera dimensioner och längder, utan nål eller armerad på nålar av rostfritt stål av varierande typer och storlekar. Nålarna är antingen fast förbundna med suturen eller s k CR-nålar (Controlled release): nålen klipps inte bort, utan kan dras av från tråden. För applikationer i magnetiska fält upp till 1,5 tesla finns särskilda kombinationer med nålar. Dessa nålar är tvåfärgade (silver/svart) och märkta med MRI. Fullständig information om produktsortimentet återfinns i katalogen. MERSILENE* uppfyller kraven i European Pharmacopeia för sterila Poly (etylentereftalat) suturer och i United States Pharmacopeia för icke resorberbara kirurgiska suturer (förutom en lätt överdimensionering i vissa storlekar).

INDIKATIONER
MERSILENE* är avsedd att användas vid allmän sammanhållning av mjukdelsvävnad och/eller ligering, inklusive användning i kardiovaskulära, oftalmologiska och neurologiska procedurer, samt även vid fixering av mjukdelsvävnad till benvävnad.

ANVÄNDNING
Suturerna bör väljas och användas med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

EGENSKAPER
MERSILENE* orsakar minimal initial inflammatorisk reaktion i vävnader och ersätts efterhand av en fibrös bindvävsinväxt. Implantation subkutant i råttor visar att ingen signifikant förändring av suturens draghållfasthet inträder under utvärderingsperioden 180 dagar.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ INTERAKTIONER
Användare bör vara väl förfarna i kirurgisk hantering och tekniker för icke resorberbara suturer innan MERSILENE* används vid sårförslutning eftersom risken för sårruptur kan variera beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används. I likhet med alla främmande kroppar kan längre tids kontakt med saltlösningar, som i njur- och gallområdet, ge upphov till bildandet av njur- och gallstenar. Accepterade kirurgiska principer bör följas vid skötsel av kontaminerade eller infekterade sår. Var noga med att inte skada suturmaterialet vid hantering. Undvik att vika eller sammanpressa suturen med kirurgiska instrument såsom peang eller nålförare. Fullgod knutsäkerhet kräver kirurgisk standardteknik för kirurgknutar med ytterligare omtag alltefter de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet.
Iakttag försiktighet vid hanteringen av kirurgiska nålar för att undvika skada. Fatta nålen inom ett område som är 1/3 - 1/2 av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen kan försämra penetrationen och orsaka brott på nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Att böja nålen och ändra dess form kan leda till att den förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftig mot böjningar och brott. Alla nålar, förutom tvåfärgade nålar märkta med MRI, är magnetiska och skall därför inte användas i ett aktivt magnetiskt fält.
Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig stickskada. Kasta använda nålar i därför avsedda behållare.

BIEFFEKTER
Negativa reaktioner förknippade med denna produkt är bl.a. minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet. I likhet med alla främmande kroppar kan MERSILENE* förstärka en befintlig infektion.

STERILITET
MERSILENE* sutur steriliseras genom strålning. Resterilisera inte suturerna! Använd inte suturerna om förpackningen har öppnats eller skadats! Kasta öppnade oanvända suturer!

FÖRVARING
Rekommenderade förvaringsförhållanden är under 25° C, skyddat från fukt och värme. Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING
= Engångsbruk
= Användes senast – år och månad
STERILE R = Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.
Steriliseringsmetod: Strålning
CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Satsnummer
= Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Kullanım Talimatları tr

MERSILENE*
(POLYESTER)
STERİL SENTETİK EMİLMEYEN
SÜTÜR

TANIM
MERSILENE* sütür, poli (etilen tereftalat) malzemeden yapılmış monofilaman ya da örgülü, emilmeyen cerrahi bir sütürdür. Polimerin ampirik moleküler formülü şöyledir: $(C_{10}H_8O_4)_n$.
MERSILENE* boyanmamış (beyaz) ve yeşile boyanmış (D & C Green No. 6 boyayla, Renk Endeksi No. 61565) olarak mevcuttur.
MERSILENE* çeşitli ölçülerde ve uzunluklarda, iğnesiz veya değişik tür ve boylarda paslanmaz çelikten iğnelere takılı olarak mevcuttur. İğneler kalıcı olarak veya iğnelerin kesilmesi yerine çekilerek ayrılmasını sağlayan AYIRICI KONTROLLÜ (CONTROL RELEASE) olarak takılabilir. 1,5 tesla gücüne kadar bir manyetik alanda kullanılabilecek iğneli kombinasyonlar mevcuttur. İğneler çift renklidir (gümüş rengi/siyah) ve etiketlerde MRI yazar. Ürün çeşitleri hakkında ayrıntılı bilgi katalogta yer almaktadır.
MERSILENE*, Avrupa Farmakopesi'nin Steril Poli (etilen Tereftalat) Sütürler ve Amerika Birleşik Devletleri Farmokopesi'nin Emilmeyen Cerrahi Sütürler için standartlarına uygundur (bazı ölçülerde az miktarda büyük olması hariç).

ENDİKASYONLARI
MERSILENE* sütürler, kardiovasküler, oftalmik ve nörolojik prosedürler de dahil genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu ve yumuşak dokuların kemik dokusuna sabitlenmesi için endikedir.

UYGULAMA
Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS
MERSILENE* sütür başlangıç safhasında dokuda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ doku tarafından kaplanır. Farelerde yapılan subkutan doku implamantasyonları, 180 günlük değerlendirme döneminde, polyester sütürün gerilim kuvvetinde kayda değer bir değişiklik olmadığını göstermiştir.

KONTRAENDİKASYONLARI
Bilinen yoktur.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER
Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapaması için MERSILENE* sütürü kullanmadan önce emilmeyen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir.
Tüm yabancı cisimlerde olduğu üzere, sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Enfeksiyonlu veya kontamine yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.
Kullanılan malzemeyi bozabileceğinden, cerrahi aletlerle malzemenin yüzeyine zarar vermekten kaçınmaya dikkat edilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.
Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. İlave düğümler atılması özellikle monofilaman sütürlerin düğümlenmesinde uygun olabilir.
Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi arkasından veya bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. Çift renkli iğneler hariç MRI etiketli tüm iğneler manyetik etkiye açıktır. Bu nedenle, bu iğneler aktif manyetik alanlarda kullanılmamalıdır. İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kullanılan iğneleri 'kesici alet' kaplarına atın.

YAN ETKİLER
Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında şunlar vardır: başlangıç safhasında minimal enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal iritasyon. Tüm yabancı cisimler gibi MERSILENE* de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

STERİLİZASYON
MERSILENE* sütürler gama sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin! Ambalaj açılmışsa ve hasarlıysa kullanmayın! Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın!

SAKLAMA
Önerilen saklama koşulları: 25° C'nin altında, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
= Tek kullanımlıktır
= Son kullanma tarihi – yıl ve ay
STERILE R = Ambalaj hasarlı veya açık değilse sterildir
Sterilizasyon yöntemi – Gama Sterilizasyonu
CE 0086 = CE işareti ve Yetkili Kurumun Kod numarası. Ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Direktifi'nin zorunlu gereksinimlerine uygundur.
LOT = Parti no.
= Kullanım için talimatlara bakın

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

使用说明 zh-cn

美司林 (MERSILENE*)
（聚酯）
无菌合成不可吸收
缝线

产品描述
美司林（MERSILENE*）缝线是一种单纤维的或编织的不可吸收无菌外科缝线，由（聚对苯二甲酸乙二酯）聚酯组成。聚合物的分子式是 $(C_{10}H_8O_4)_n$
美司林有未染色（白色）的或绿色的两种规格。绿色规格以D 和 C绿色6号染色（颜色指数为61565）。
美司林的供应规格有各种尺寸和长度，有不带缝针的，也有连在不同类型和尺寸的不锈钢缝针上的。缝针可以与缝线永久性相连，也可以是控释式的。控释式缝针可以从逢线上抽出，而不必剪断。不同的缝线可与不同的缝针组合使用，适用于磁场强度高达1.5特斯拉的磁场环境。缝针是双色的（银色/黑色），标签上标有MRI。产品详情见产品目录。
美司林符合欧洲药典关于无菌聚酯（聚对苯二甲酸乙二酯）缝线和美国药典关于不可吸收外科缝线的要求（除了少数尺寸稍大以外）。

适用范围
美司林缝线适用于一般软组织修复和/或结扎，包括心血管、眼科和神经外科操作，也可以用于将软组织固定到骨组织之上。

用法
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能
美司林缝线可以引起组织轻微炎性反应，其后纤维结缔组织就可以将缝线缓慢包裹起来。鼠类动物研究表明，缝线埋入皮下后，其张力强度在整个180天的研究期间内没有出现明显的下降。

禁用范围
尚未发现。

警告/注意事项/相互作用
使用美司林缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与不可吸收缝线有关的外科操作程序和方法，因为缝合部位和使用缝合材料的不同而会造成不同程度的伤口裂开危险。同其它异物一样，缝线长期与盐性液体（如尿液或胆汁）接触可能会导致结石形成。处理感染或被污染的伤口时，必须遵循外科操作规范。
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。
要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出既平又方的外科结，根据手术情况和外科医生的经验，还可以多系数道。使用单纤维缝线时尤其要多打数道。
取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针时需拿持在从针鼻到针尖的三分之一到二分之一处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针尾或针鼻处会造成缝针弯曲或针鼻断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。除标有MRI的双色缝针外，所有缝针都可能被磁化，因此，不得在活性磁场环境下使用。使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。将用过的缝针废弃于标有“利器”字样的容器内。

不良反应
使用这类缝线的不良反应包括缝合部位的初期轻微炎性组织反应和暂时性伤口局部刺激症状。同其它异物一样，美司林缝线可能会加重既有的感染。

无菌性
美司林缝线经辐射灭菌处理。不得再次灭菌处理！包装被打开或者损坏后不能再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线！

存放
推荐的存放条件：温度在25°C以下，避免潮气和直接受热。过期后不能使用！

标签上的符号
= 不得再次使用
= 使用有效期（年份和月份）
STERILE R = 包装未被破坏或被打开前，产品是无菌的。灭菌方式 - 辐射
CE 0086 = CE标记和认证机构的识别号。产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。
LOT = 批号
= 参阅使用说明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

使用說明 zh-tw

MERSILENE*
（聚酯）
無菌合成不可吸性收縫合線

產品敘述
MERSILENE*縫合線爲一種單股或多股 、不可吸收性無菌外科縫合線，由（聚對苯二甲酸乙二酯 ethyleneterephthalate）聚酯組成。聚合物的分子式是 $(C_{10}H_8O_4)_n$
MERSILENE* 有未染色（白色）或綠色（D & C綠色6號，顏色指數爲 61565）。
MERSILENE* 縫合線有各種尺寸和長度可供應，有不附針，或附有不同樣式和尺寸的不鏽鋼縫針。縫針的附著方式有固定式或控制解脫式（CONTROL RELEASE）。控制解脫式（CONTROL RELEASE）縫針可以直接從縫線上拉斷，來取代剪斷。不同的縫線可與不同的縫針組合使用，適用於磁場強度達1.5tesla的磁場環境。縫針爲雙色（銀色/黑色），標籤標示出MRI字樣。產品詳情見產品目錄。
MERSILENE*縫合線符合歐洲藥典對無菌聚酯（聚對苯二甲酸乙二酯ethyleneterephthalate）縫合線的標準和美國藥典對不可吸收性外科縫合線的要求（除了少數尺寸稍大以外）。

適應症
MERSILENE*縫合線適用於一般軟組織修復和/或結紮，包括心血管、眼科和神經外科手術，也適用於將軟組織固定於骨組織之上。

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技術和傷口大小來選擇和使用縫線。

效能
MERSILENE*縫合線在組織中可能引起極輕微的初期發炎反應，其後會漸漸被內生的纖維結締組織包裹起來。鼠類動物研究顯示，縫合線植入皮下後，其張力強度在180天的研究期間內沒有出現明顯的下降。

禁用範圍
無已知之禁忌症。

警告/注意事項/相互作用
使用MERSILENE*縫合線縫合傷口前，使用者必須熟悉與不可吸收性縫合線相關的外科操作程序和技術，因爲傷口裂開的危險可能因使用部位和縫線材質的不同而有所差異。與其他異物一樣，縫線長期與鹽溶液（如尿液或膽汁）接觸可能會導致結石形成。處理感染或被污染的傷口時，必須遵循外科操作規範。
使用這類或其它縫合線時，應小心謹慎，避免損壞縫合線。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。
縫合線打結要使用標準外科技術的平結和方結，並根據當時的手術情況和醫師的經驗使用，留下額外線頭使之牢固。額外線頭尤其適用於單股縫合線的打結。
使用手術縫針時，必須小心謹慎，避免損壞縫針。持針位置應介於附著端至針尖距離三分之一至二分之一處。持針於針尖處會影響縫針的穿透能力，可能會造成縫針折斷;持針於附著端可能導致縫針彎曲或斷裂。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。除標有MRI的雙色縫針外，所有縫針都可能被磁化，因此，不得用於有磁性的磁場環境中。使用者處理外科縫針時應格外謹慎，以避免不小心針扎傷害。將使用過的縫針丟棄於標有“尖銳物專用”字樣的容器內。

不良反應
使用這類縫線相關的不良反應包括極輕微的初期發炎組織反應和暫時性傷口局部刺激症狀。與其他異物一樣，MERSILENE* 縫合線可能會加重既有的感染。

滅菌
MERSILENE* 縫合線經輻射滅菌處理。請勿重複滅菌！請勿使用本產品如果包裝已開封或破損。丟棄已開封但未使用的縫合線！

儲存
建議儲存條件：溫度在25°C以下，遠離濕氣和直接熱源。超過效期請勿使用！

標籤上所使用的符號
= 不得再次使用
= 使用有效期（年份和月份）
STERILE R = 除非包裝已開封或損壞，應爲無菌狀態 滅菌方式: 放射線
CE 0086 = CE標記和認證機構的識別號。產品符合醫療設備指令的93/42/EEC 的基本要求
LOT = 批號
= 參閱使用說明

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe
Belgium

Direct all correspondence to your local distributor

AE ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, France

AT ETHICON
Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

BE JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

CN 强生（上海）医疗器材有限公司
上海市徐汇区虹桥路355号城开国际大厦4楼
JOHNSON & JOHNSON Medical Shanghai
4th Floor, Chengkai International Mansion,
355 Hongqiao Road, Shanghai 200030

CZ JOHNSON & JOHNSON s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

DE Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Strasse 1 · 22851 Norderstedt

DK Johnson & Johnson AB
Bregnerødvej 133 - 3460 Birkerød

ES JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

FI JOHNSON & JOHNSON Finland
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

FR ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

GB ETHICON Division of
Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus
Livingston, EH54 0AB, Scotland

GR JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

HU JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint, To Park, 2045

IT JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

KR 한국존슨앤드존슨메디칼(주)
서울특별시 용산구 한강로 2가 191 LS용산타워 24층
JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.
24F LS Yongsan Tower, 191 Hangangro-2 Ga,Yongsan-Gu, Seoul

NL JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

NO JOHNSON & JOHNSON AB
Pb. 34, 1375 Billingstad

PL JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa

PT JOHNSON & JOHNSON Medical
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2730-055 BARCARENA

RU JOHNSON & JOHNSON LLC,
Moscow, Krylatskaya str., 17-3

SE JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

SK JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Plynárenská 7/B · 824 78 Bratislava 26

TR JOHNSON & JOHNSON
Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ertürk sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık, İstanbul Türkiye

TW 英商壯生和壯生〈香港〉股份有限公司台灣分公司
台灣台北市106敦化南路二段319號6樓
JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd. Taiwan Branch
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Rd, Taipei 106

MERSILENE*

ar خيط
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
fi POLYESTERILANKA
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
ko 봉합사
nl HECHTMATERIAAL
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 无菌合成可吸收
zh-tw 縫合線

STATUS 3/09
RMC 8750525
CE 0086

تعليمات الاستخدام

ar

MERSILENE* خيوط ميرسيلين
(بوليستر)
خيوط صناعية معقمة غير قابلة للامتصاص

الوصف
خيوط ميرسيلين *MERSILENE هي مادة جراحية صناعية معقمة غير قابلة للامتصاص، وتتكون من ليف مفرد، أو مجدول مصنوع من الإيثيلين تيريفثاليت المتعدد. والصيغة الكيميائية الجزيئية لهذا البوليمر هي $(C_{10}H_8O_4)_n$.
تتوفر خيوط ميرسيلين *MERSILENE خالية من أي صبغة (مادة بيضاء)، أو مصبوغة باللون الأخضر (أخضر D&C رقم 6 ، مؤشر اللون 61565).
تتوفر خيوط ميرسيلين *MERSILENE في مجموعة من الأحجام والأطوال القياسية، غير مزودة بإبرة، أو موصولة بإبر فولاذية غير قابلة للصدأ بأشكال وأحجام مختلفة. ويمكن أن تكون الإبر موصولة بشكل دائم، أو يمكن أن تكون إبر ذاتية الانفصال مما يتيح سحبها عوضاً عن قطعها. وتتوفر مجموعات من الخيوط مع إبر، مناسبة للاستخدام ضمن مجال مغناطيسي تصل كثافته إلى 1.5 تسلا. وهذه الأبر مزدوجة اللون (أبيض/أسود) وتتضمن البطاقة المرفقة الرمز المختصر الخاص بتقنية التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). ويمكن الحصول على كافة تفاصيل مجموعة المنتجات من الدليل المصور.
تعد خيوط ميرسيلين *MERSILENE متطابقة للوائح والشروط الأوروبية المتعلقة بخيوط المعقمة المصنعة من الإيثيلين تيريفثاليت المتعدد، واللوائح الأمريكية الخاصة بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص (باستثناء زيادة ضئيلة في مستوى السماكة أحياناً).

دواعي الاستخدام
تستخدم خيوط ميرسيلين *MERSILENE في عمليات ضم و/أو شد الأنسجة الناعمة، بما في ذلك الإجراءات الجراحية القلبية والعينية والعصبية، وكذلك لربط الأنسجة الناعمة بالعظام.

التطبيق
يجب تحديد الخيوط وزرعها وفقاً لحالة المريض، والخبرة الجراحية والأسلوب الجراحي، وحجم الجرح.

الأداء
تثير خيوط ميرسيلين *MERSILENE رد فعل التهابي أولي بسيط في الأنسجة، وبعد ذلك يبدأ النسيج الضام المسامي بتغليفه تدريجياً. لم تكشف عمليات زراعة الخيوط تحت الجلد لدى الفئران، عن أي تغييرات كبيرة في قوة توتر الخيط، خلال فترة التقييم التي دامت 180 يوماً.

موانع الاستخدام
لا توجد موانع معروفة.

تحذيرات/ احتياطات/ تفاعلات
يجب أن يكون الجراح على دراية بالإجراءات والأساليب الجراحية التي تتطلب استعمال شبكات غير قابلة للامتصاص، قبل أن يباشر في استخدام خيوط ميرسيلين *MERSILENE لإغلاق الجرح، باعتبار أن مخاطر تمزق الجرح قد تختلف حسب موقع ومادة الخيط المستخدم. وكأي جسم غريب، فإن وجود أي خيط جراحي لفترة طويلة، في بيئة تحتوي محاليل ملحية مثل المسالك البولية أو الصفراوية، يمكن أن يؤدي إلى تشكل الحصا. ويجب اتباع إجراءات جراحية مناسبة لعلاج وإدارة الجروح الملوثة أو المصابة بعدوى ما. يجب التعامل مع هذه الخيوط أو مادة جراحية أخرى، بحرص شديد منعاً لأي ضرر. ويجب عدم زيادة الضغط أو إحداث أي تجعد قد ينجم عن استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاقط، أو حمالة الإبر. ويضاف إلى ذلك، أن ضمان جودة العقدة يتطلب اتباع الأسلوب الجراحي القياسي الخاص بالعقد المربعة والمسطحة، إلى جانب استخدام عقد إضافية تحددها الظروف الجراحية، وخبرة الجراح. وتتسم العقد الإضافية بأهمية خاصة عند استعمال خيوط أحادية الليف.

وينبغي على المستخدم أن يستعمل الإبرة الجراحية بحذر شديد منعاً لحدوث أي أضرار، وعليه أن يمسك بالإبرة في المنطقة الواقعة بين ثلث ومنتصف المسافة بين نقطة ربط الخيط ورأس الإبرة. وإمساك الإبرة من الجزء العلوي، قد يعيق دخولها في النسيج وربما يؤدي إلى تمزقها، وأما الإمساك بها في الجزء السفلي أو عند نقطة ربط الخيط، فقد يؤدي إلى تقوسها وانكسارها. وكذلك، فإن إعادة تقويم شكل الإبرة قد تؤدي إلى فقدانها مرونتها ومقاومتها للكسر. جميع الإبر، باستثناء الإبر مزدوجة اللون والتي تحمل الرمز "MRI"، قابلة للتمغنط ولذلك لا يجب استخدامها ضمن مجال مغناطيسي نشط. ويتوجب على مستخدمي الإبر التعامل معها بحذر كبير تجنباً لأي وخزة بها، كما يجب التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في أوعية خاصة.

التفاعلات العكسية
تشمل التفاعلات العكسية الناجمة عن استخدام هذه الإبر، رد فعل التهابياً أولياً بسيطاً في الأنسجة، وتهيّجاً موضعياً مؤقتاً في موقع الجرح. وكغيرها من الأجسام الغريبة، يمكن أن تتسبب خيوط ميرسيلين *MERSILENE، في تفاقم عدوى موجودة أساساً.

التعقيم
خيوط ميرسيلين *MERSILENE منتج معقم بواسطة الإشعاع. لا يجب أن يعاد تعقيمه، ولا يستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة، أو كان فيها تلف ما. تخلص من خيوط العبوة المفتوحة غير المستخدمة.

التخزين
شروط التخزين المطلوبة: درجة حرارة أدنى من 25 مئوية، بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة. لا يجب استعمال هذا المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرّموز المستخدمة على البطاقة
يستعمل لمرة واحدة فقط
يستعمل قبل: السنة والشهر
STERILE R منتج معقم إذا لم يفتح أو يتضرر الغلاف
طريقة التعقيم: الإشعاع
CE 0086 رقم تعريف للجهه المسؤله منتج مطابق للمواصفات الأساسية في الت جيهات الأوروبية رقم 93/42/EEC التجهيزات الطبية
LOT رقم الوجبية
الرجاء قراءة نشرة الإستعمال بانتباه

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Návod k použití

cs

MERSILENE*
(POLYESTER)
NEVSTŘEBATELNÝ SYNTETICKÝ
ŠICÍ MATERIÁL
– STERILNÍ –

POPIS
MERSILENE* je buď monofilamentní nebo pletený nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál, složený z látky poly(ethylen tereftalát). Sumární vzorec polymeru je $(C_{10}H_8O_4)_n$.
MERSILENE* je dodáván nebarvený (bílý) i barvený (zelený), přidáním zeleného barviva D+C číslo 6 (indexní číslo barvy: 61565).
MERSILENE* je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez jehly nebo s připojenou jehlou z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Jehly jsou připojeny buď trvale nebo jsou připojeny způsobem (systém control-release), který je umožňuje místo odstřihnutí odtrhnout. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém poli do 1,5 Tesla. Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI. Bližší informace najdete v katalogu.
MERSILENE* vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterilní Poly (ethylen tereftalát) šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál (s výjimkou drobné nadměrnosti některých průměrů).

INDIKACE
MERSILENE* je určen pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k ligaturám, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii a k fixaci měkké tkáně ke kosti.

POUŽITÍ
Výběr vlákna závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitém chirurgickém postupu a velikosti rány.

VLASTNOSTI A ÚČINKY
MERSILENE* zpočátku vyvolává slabou zánětlivou reakci tkání. Následuje postupné opouzdření vlákna fibrózním pojivem. Studie podkožní implantace u krys neprokázaly podstatné snížení pevnosti po celou dobu 180 dnů, kdy probíhalo hodnocení.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / INTERAKCE
Před použitím vlákna MERSILENE* na uzavření rány se musí operatér seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Jako v případě přítomnosti jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kamenů. Pro zvládnutí kontaminovaných a infikovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.
Při manipulaci se šicím materiálem postupujte opatrně, zabráníte tak poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna. Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgické techniky. Spolehlivosti uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně u monofilamentních vláken.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné ohýbání jehel do původního tvaru může vést ke ztrátě pevnosti a následně větší pravděpodobnosti ohnutí a zlomení. Všechny jehly (kromě dvojbarevných jehel označených zkratkou MRI) jsou zmagnetizovatelné a nesmí se proto používat v aktivním magnetickém poli.
Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujete opatrně, zabráníte tak náhodnému poranění. Použité jehly odhazujte jen do nádob, určených pro ostrý materiál.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, zahrnují přechodné lokální podráždění v místě rány, přechodnou zánětlivou reakci vyvolanou přítomností cizího tělesa, erytém a zatvrdnutí v průběhu procesu resorpce kožních sutur. Jako u všech cizích těles, může MERSILENE* zesílit již existující infekci.

STERILITA
MERSILENE* je sterilizován ozářením. Neresterilizujte! Nepoužívejte v případě, že je ochranný obal otevřený nebo poškozený! Vyhoďte otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ
Doporučené podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplem, skladujte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte po exspirační době.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ
= Jednorázové použití
= Exspirace: rok a měsíc
STERILE R = Sterilní, je-li obal neporušený. Metoda sterilizace: ozáření
CE 0086 = Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům Směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.
LOT = Číslo šarže
= Postupujte podle návodu k použití.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Brugsanvisning

da

MERSILENE*
POLYESTER
STERIL SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
MERSILENE* sutur er en flettet eller monofil, ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af poly(etylen-tereftalat). Polymerens empiriske molekylære formel er $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* fås ufarvet (hvid) og farvet grøn med D & C Green No.6., farveindeks nr. 61565. MERSILENE* fås i en række forskellige kalibre og længder, med eller uden nål (rustfrit stål) i forskellige typer og størrelser. Nålene kan enten være permanent fastgjorte eller som CR-nåle (Control Release), der kan trækkes af i stedet for at blive klippet af. Der findes kombinationer med nåle, som er velegnede til anvendelse i et magnetisk felt op til 1.5 tesla. Nålene er tofarvede (sølv/sort) og etiketten viser MRI. Der er udførlige beskrivelser i kataloget. MERSILENE* opfylder kravene i European Pharmacopoeia for Sterile Poly (Ethylene Terephthalate) Suture og United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures (med undtagelse af en minimal overstørrelse i enkelte trådtykkelser).

INDIKATIONER
MERSILENE* er beregnet til anvendelse i almindeligt bindevæv og/eller til ligatur, herunder i kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi og dette gælder også ved fiksering af bløddele til knoglevæv.

ANVENDELSE
Suturer bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

VIRKNING
MERSILENE* sutur fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. Subkutan vævsimplantation hos rotter viser, at der ikke optræder signifikant ændring i bevarelsen af suturens trækstyrke i en evalueringsperiode på 180 dage.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med den kirurgiske procedure og teknik, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de benytter MERSILENE* sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.
Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i stendannelse. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operativ praksis.
Som ved alle resorberbare suturmaterialer skal man omhyggeligt undgå beskadigelse. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder.
Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag er særlig hensigtsmæssig, når man anvender monofilamentsuturer.
Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Alle nåle undtagen tofarvede nåle mærket MRI er magnetiserbare og bør derfor ikke anvendes i et aktivt magnetisk felt. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre, at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i de dertil beregnede beholdere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette materiale omfatter minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle andre fremmedlegemer kan MERSILENE* forstærke en eksisterende infektion.

STERILITET
MERSILENE* er strålesteriliseret. Resteriliser ikke! Anvendes ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget! Åbnede ubrugte suturer kasseres!

OPBEVARING
Anbefalet opbevaring: Tørt og under 25°C. Undgå direkte varmepåvirkning. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING
= Engangsbrug
= Anvendes senest år og måned
STERILE R = Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Steriliseringsmetode: Stråling
CE 0086 = CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batchkode
= Se brugsanvisningen

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Gebrauchsanweisung

de

MERSILENE*
SYNTHETISCHES
STERILES NICHT RESORBIERBARES
NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG
MERSILENE* ist ein steriles nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat, das sowohl in geflochtener Ausführung als auch monofil erhältlich ist. Die Summenformel ist $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner Einfärbung (D & C Nr. 6, Color Index Nummer 61565) erhältlich. MERSILENE* steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist MERSILENE* sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die für die Anwendung im Magnetfeld bis 1,5 Tesla geeignet sind. Diese sind zweifarbig (blank/schwarz) und auf der Verpackung mit MRI gekennzeichnet. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.
MERSILENE* entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches an steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat und der United States Pharmacopoeia an nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne der USP geringfügig überschritten.

ANWENDUNGSGEBIETE
MERSILENE* ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur einschließlich neurochirurgischer, ophtalmologischer und kardiovaskulärer Eingriffe, sowie zur Fixierung von Weichgeweben an knöchernen Strukturen (z. B. Sehnennaht, Trochanternaht) vorgesehen.

ANWENDUNG
Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG
MERSILENE* Nahtmaterial ruft anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Anhand von Untersuchungen an Ratten konnte gezeigt werden, dass nach der Implantation des Materials in das Unterhautfettgewebe über einen Beobachtungszeitraum von 180 Tagen kein Verlust der Zugfestigkeit auftrat.

GEGENANZEIGEN
Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen MERSILENE* verwendet wird, vertraut sein, bevor er MERSILENE* zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Bei Verwendung von MERSILENE* – oder auch jedes anderen Nahtmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden. MERSILENE* Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Prinzipiell sollte – insbesondere bei synthetischem, monofilem Nahtmaterial – auf einen sicheren Knotensitz geachtet werden. Gegebenenfalls sind zusätzliche gegenläufige Sicherungsknoten zu setzen. Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Alle Nadeln, außer den zweifarbigen MRI gekennzeichneten Nadeln, sind magnetisierbar und deshalb nicht im aktiven Magnetfeld anzuwenden. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Achten Sie auf die sachgerechte Entsorgung gebrauchter Nadeln mittels entsprechend geeigneter Behälter („Sharps" o.ä.).

NEBENWIRKUNGEN
Im Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten.
Wie alle Fremdkörper kann MERSILENE* eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT
Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25° C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
= Nicht wieder verwenden!
= Verwendbar bis Jahr & Monat
STERILE R = Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Bestrahlung
CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG
LOT = Chargenbezeichnung
= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Οδηγίες χρησης

el

MERSILENE*
ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΙΚΟ
ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ
– ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ –
ΡΑΜΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το ράμμα MERSILENE* είναι μονόκλωνο ή πλεκτό μη-απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα συντεθειμένο από πολυ(αιθυλενο- τερεφθαλικό εστέρα). Ο εμπειρικός μοριακός τύπος του πολυμερούς είναι $(C_{10}H_8O_4)_n$. Το MERSILENE* διατίθεται άβαφο (λευκό) και βαμμένο πράσινο με τη βαφή D & C Green No.6, Colour Index (αριθμός καταλόγου χρωμάτων) No. 61565. Το MERSILENE* διατίθεται σε μια ποικιλία διαμετρημάτων και μηκών, χωρίς βελόνα ή προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτες ατσάλινες βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών. Οι βελόνες μπορεί να βρίσκονται πάνω στα ράμματα μόνιμα ή ως CR-βελόνες (ελεγχόμενης αποδέσμευσης), σύστημα που επιτρέπει την απόσπαση των βελόνων αντί να κόβονται. Συνδιασμοί με βελόνες είναι διαθέσιμοι κατάλληλοι για εφαρμογή σε μαγνητικό πεδίο μέχρι 1,5 Tesla. Οι βελόνες ειναι δίχρωμες (άσημενιο / μαύρο) και η ετικέττα δείχνει MRI. Λεπτομέρειες για την ποικιλία των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το ράμμα MERSILENE* είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για αποστειρωμένο ράμμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα (εκτός από μία περιστασιακά ασήμαντη υπερμεγέθυνση σε μερικά μεγέθη).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα ράμματα MERSILENE* ενδείκνυνται στη γενική προσέγγιση μαλακών ιστών ή τη συρραφή, συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης σε καρδιοχειρουργικές, αγγειοχειρουργικές, οφθαλμολογικές και νευρολογικές επεμβάσεις, καθώς και στη καθήλωση μαλακού ιστού σε οστό.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος της πληγής.

ΑΠΟΔΟΣΗ
Τα ράμματα MERSILENE* εμφανίζουν μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, ακολουθούμενη από σταδιακή δημιουργία κάψας από ινώδη συνδετικό ιστό γύρω από το ράμμα. Τοποθέτηση υποδόριων ιστικών εμφυτευμάτων σε αρουραίους δείχνει ότι δεν υπάρχει σημαντική μεταβολή στην διατήρηση της αντοχής στην έλξη του ράμματος κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου αποτίμησης των 180 ημερών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμιά γνωστή.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν μη απορροφήσιμα ράμματα πριν χρησιμοποιήσουν το MERSILENE* ράμμα για κλείσιμο πληγών, καθώσον ο κίνδυνος διάνοιξης της πληγής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη θέση της εφαρμογής και τον τύπο του ράμματος που χρησιμοποιήθηκε. Οπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με διαλύματα αλάτων, όπως αυτά που βρίσκονται στο ουροποιητικό και στις χοληφόρες οδούς, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση. Η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική πρέπει να ακολουθείται για τον χειρισμό μολυσμένων ή προσβεβλημένων πληγών. Κατά τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση φθορών. Αποφεύγετε τις φθορές που οφείλονται σε συντριβή ή έλικωση λόγω χρήσης χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες και τα βελονοκάτοχα. Η επαρκής ασφάλεια των κόμπων απαιτεί την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική των επίπεδων και τετράγωνων κόμπων με επιπλέον ράμματα, όπως υποδεικνύει το χειρουργικό περιστατικό και η εμπειρία του χειρούργού. Η χρήση επιπλέον κόμπων συνιστάται ιδιαίτερα όταν δένονται μονόκλωνα ράμματα. Επίσης πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι φθορές όταν χρησιμοποιούνται χειρούργικές βελόνες. Πιάστε την βελόνα σε μια περιοχή που να κυμαίνεται απο ένα τρίτο (1/3) έως το μισό (1/2) της απόστασης της μύτης της βελόνας απο το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα. Πιάσιμο στην περιοχή της μύτης της βελόνας μπορεί να βλάψει την διεισδυτική ικανότητα και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Πιάσιμο στο άλλο άκρο ή το σημείο που είναι προσαρμοσμένο το ράμμα μπορεί να προκαλέσει λύγισμα ή σπάσιμο. Επαναφορά της λυγισμένης βελόνας στην αρχική κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της δύναμης τους και της αντίστασης τους στο λύγισμα και στο σπάσιμο. Ολες οι βελόνες απο τις δίχρωμες με την ένδειξη MRI μπορούν να μαγνητιστούν και επομένως δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενεργό μαγνητικό πεδίο. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες και να αποφεύγουν τα τρυπήματα απο απρόσεκτη χρήση. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες στους κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι παρενέργειες που συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη ιστική αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση της πληγής. Οπως όλα τα ξένα σώματα το MERSILENE* μπορεί να ενισχύσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα ράμματα MERSILENE* αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εαν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Απορρίπτετε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω απο τους 25° C, μακρυά απο υγρασία και απευθείας θερμότητα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά απο την ημερομηνία λήξεως.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
= Μην ξαναχρησιμοποιείται
STERILE R = Χρήση μέχρι Ετος και Μήνας
= Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστ τραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία
CE 0086 = Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί. Το προιόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ που αφορούν Ιατρικά βοηθήματα.
LOT = Αριθμός Παρτίδας
= Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Instructions for use

en

MERSILENE*
(POLYESTER)
STERILE SYNTHETIC NON ABSORBABLE
SUTURE

DESCRIPTION
MERSILENE* suture is a monofilament or braided, non absorbable sterile surgical suture composed of poly (ethylene terephthalate). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_{10}H_8O_4)_n$.
MERSILENE* is available undyed (white) or dyed green with D & C Green No.6, Colour Index No. 61565.
MERSILENE* is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as CR-needles (control release), enabling the needles to be pulled off instead of being cut off. Combinations with needles are available which are suitable for application in a magnetic field up to 1,5 tesla. The needles are bicolour (silver/black) and the labelling shows MRI. Full details of the product range are contained in the catalogue.
MERSILENE* complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Suture and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures (except for an occasional slight oversize in some gauges).

INDICATIONS
MERSILENE* sutures are intended for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures, and also for the fixation of soft tissue to bone tissue.

APPLICATION
Sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

PERFORMANCE
MERSILENE* suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissue followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Subcutaneous tissue implantation in rats shows that no significant change in the retention of tensile strength of the suture occurs during the entire evaluation period of 180 days.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing MERSILENE* suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting any monofilament suture.
Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. All needles except bicolour needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include minimal, initial inflammatory tissue reaction and transient local irritation at the wound site. Like all foreign bodies MERSILENE* may potentiate an existing infection.

STERILITY
MERSILENE* sutures are sterilized by irradiation. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

STORAGE
Recommended storage conditions: Below 25° C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING
= Do not reuse
= Use by – year and month
STERILE R = Sterile unless package is damaged or opened Method of sterilization: Irradiation
CE 0086 = CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC
LOT = Batch number
= See instructions for use

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Instrucciones de uso

es

MERSILENE*
POLIESTER
SUTURA
SINTETICA, NO ABSORBIBLE, ESTERIL

DESCRIPCION
La sutura quirúrgica estéril MERSILENE* trenzada o monofilamento está compuesta de poli (etilentereftalato). La fórmula molecular empírica del polímero es $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE* se suministra sin teñir (blanco) así como en color verde D & C Verde N° 6, referencia de color 61565 (índice de color).
MERSILENE* está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Las suturas se encuentran disponibles en diversos calibres y longitudes, o fijadas en agujas de diversos tipos y tamaños, mediante fijación permanente o en forma de aguja CR (control release), que permite retirarlas en vez de cortarlas. Estan disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1.5 tesla. Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. MERSILENE* cumple los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas de Poliéster (Etileno Teraftalato) y la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto algún ligero incremento en ciertos calibres).

INDICACIONES
La sutura de MERSILENE* está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos, así como para la fijación de tejido blando al hueso.

APLICACION
Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

MODO DE USO
La sutura MERSILENE* produce una mínima inflamación inicial de los tejidos, seguida por un recubrimiento gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. La implantación en el tejido subcutáneo de la rata muestra que no ocurre modificación significativa del mantenimiento de la resistencia de la sutura durante todo el período de evaluación de 180 días.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Los usuarios deben conocer las técnicas de manipulación y de anudado de las suturas no absorbibles antes de usar el MERSILENE* para cerrar lesiones, ya que el riesgo de dehiscencia de la lesión puede variar dependiendo del lugar de aplicación y el tipo de sutura que se use. Tal como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con las soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Al manipular este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de no estropearlo. Evítese el aplastarlo o arrugarlo al aplicar los instrumentos quirúrgicos, tales como las pinzas y los porta agujas. La seguridad adecuada de los nudos requiere la aplicación de la técnica quirúrgica standard de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales de acuerdo con lo que indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. La utilización de lazadas adicionales está particularmente recomendada al anudar cualquier sutura monofilamento. Debe tenerse cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. Asir la aguja entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre la cabeza y la punta. Todas las agujas, excepto las bicolor etiquetadas con MRI, son magnetizables y por tanto, no deberian emplearse en un campo magnético activo. Asirla cerca de la punta puede perjudicar la penetración y producir la rotura de la aguja. Asirla por el extremo del ojo puede provocar que se doble o rompa. El enderezar las agujas puede disminuír su resistencia a doblarse o romperse. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas causadas por inadvertencia. Desechar las agujas usadas en contenedores especiales.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen una mínima reacción inflamatoria inicial del tejido y la irritación local transitoria en el lugar de la lesión. Como es el caso de todos los cuerpos extraños, el MERSILENE* puede agravar una infección existente.

ESTERILIZACION
Las suturas de MERSILENE* están esterilizadas por irradiación. No re-esterilizar! No usar si el envase está abierto o dañado! Desechar las suturas abiertas no utilizadas!

ALMACENAMIENTO
Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25° C, alejadas de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
= Un solo uso
= Fecha de caducidad
STERILE R = Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado. Método de esterilización: Irradiación
CE 0086 = Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
LOT = Número de lote
= Consúltense las instrucciones de uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Käyttöohjeet

fi

MERSILENE*
STERIILI SYNTEETTINEN
RESORBOITUMATON
POLYESTERILANKA

KUVAUS
MERSILENE* on yksisäikeinen tai punottu resorboitumaton ja steriili kirurginen ommelaine, joka koostuu poly(etyleenitereftalaati)sta. Polymeerin molekyylikaava on $(C_{10}H_8O_4)_n$. MERSILENE*ä on saatavana värjäämättömänä (valkoisena) tai D & C no. 6 -värillä vihreäksi värjättynä (Colour Index No. 61565). MERSILENE*ä on saatavana erivahvuisena ja -pituisena ilman neulaa tai kiinnitettynä eri- tyyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Neula on kiinnitetty joko pysyvästi tai Control Release -menetelmällä, jolloin neula voidaan vetää irti leikkaamisen sijasta. Ommelainetta on saatavana myös varustettuna erilaisilla neuloilla, joita voidaan käyttää enintään 1,5 teslan magneettikentässä. Neulat ovat kaksivärisiä (hopea/musta), ja niissä on merkintä MRI. Tuotesarjan yksityiskohtaiset tiedot tuoteluettelossa. MERSILENE* täyttää Euroopan farmakopean "Sterile Poly(ethylene Terephthalate) Suture" ja Yhdysvaltain farmakopean "Non Absorbable Surgical Suture" – monografioita koskevat vaatimukset (lukuun ottamatta langan läpimitan lievää ylittymistä joissakin tapauksissa).

INDIKAATIOT
MERSILENE*-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologisissa ja neurokirurgisissa toimenpiteissä. Ommelainetta voidaan käyttää myös pehmytkudoksen kiinnittämiseen luuhun.

KÄYTTÖ
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

OMINAISUUDET
MERSILENE*-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. Subkutaaniset implantaatiotutkimukset rotilla osoittivat, ettei MERSILENE*-ommelaineen vetolujuus muuttunut merkitsevästi koko 180 päivän arviointijakson aikana.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tunnettuja.

VAROITUKSET / VAROTOIMET / INTERAKTIOT
MERSILENE*-ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamis- vaara voi vaihdella paikan ja käytetyn ommelaineen mukaan. Pitkäaikaisessa kosketuksessa suolapitoisten nesteiden kanssa (esimerkiksi virtsatiehyissä ja sappitiehyissä) ommelaineet – kuten kaikki vierasesineet – voivat aiheuttaa kivien muodostusta. Infektoituneiden tai kontaminoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. MERSILENE*-ommelaineen kuten kaikkien ommelaineiden käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta langan vahingoittumisen välttämiseksi. Varo puristamasta tai kähertämästä ommelainetta kirurgisilla instrumenteilla kuten pihdeillä tai neulankuljettimella. Solmut saadaan pitäviksi käyttämällä tavanomaista ompelu- ja solmintatekniikkaa sekä lisäsolmuja leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Lisäsolmuja suositellaan erityisesti yksisäikeisten ommelaineiden solmimisessa. Kirurgisten neulojen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vahinkojen välttämiseksi. Tartu neulaan 1/3 tai 1/2 etäisyydeltä langan kiinnityskohdasta kärkeen päin. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, se voi vääntyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja altistaa sen vääntymiselle tai rikkoutumiselle. Kaikki neulat, paitsi kaksiväriset MRI-merkityt, ovat magnetoituvia, minkä vuoksi niitä ei saa käyttää aktiivisessa magneettikentässä. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti neulasäiliössä.

SIVUVAIKUTUKSET
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat alussa vähäinen tulehdusreaktio haavakohdassa ja sen ohimenevä paikallinen ärtyminen. Vierasesineiden tavoin MERSILENE* voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

STERIILIYS
MERSILENE*-ommelaineet on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudestaan. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Avattu, käyttämätön tuote on hävitettävä.

SÄILYTYS
Suositeltavat säilytysolosuhteet: alle +25 °C, suojattava kosteudelta ja suoralta kuumuudelta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
= Kertakäyttöinen
= Käytettävä viimeistään – vuosi ja kuukausi
STERILE R = Steriili jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Sterilointimenetelmä: säteilysterilointi
CE 0086 = CE-merkintä + ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.
LOT = Eränumero
= Katso käyttöohjeet

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Notice d'utilisation

fr

MERSILENE*
(POLYESTER TRESSÉ)
FIL DE SUTURE
SYNTHETIQUE NON RESORBABLE – STERILE

DESCRIPTION
Les sutures MERSILENE* sont des sutures chirurgicales non résorbables, stériles, monofils ou tressées, composées de polytéréphtalate d'éthylène. La formule brute de ce polymère est $(C_{10}H_8O_4)_n$.
Les sutures MERSILENE* sont disponibles incolores (fil blanc) ainsi que colorées par l'addition de Vert D & C numéro 6 (index de couleur numéro 61565). Les sutures MERSILENE* sont disponibles dans une large gamme de décimales et de longueurs, serties sur des aiguilles en acier inoxydable de tailles et de profils différents ou non serties. L'aiguille peut être fixe ou bien auto-détachable (Control release). Le sertissage sur aiguille amagnétique est disponible pour une utilisation en champs magnétique jusqu'à 1.5 tesla. Les aiguilles sont bicolores (noir/argent) et l'étiquetage indique IRM. Consulter le catalogue pour plus de renseignements. Les sutures MERSILENE* sont conformes à la monographie de la Pharmacopée Européenne relative aux Fils de Sutures Stériles en polytéréphtalate d'éthylène et à la monographie de la Pharmacopée Américaine relative aux Fils de Sutures Chirurgicaux Non Résorbables (à l'exception de certains fils de diamètres légèrement plus grands).

INDICATIONS
Les sutures MERSILENE* sont destinées à la coaptation et/ou ligature des tissus mous en général, y compris en chirurgie cardio-vasculaire, en ophtalmologie, en neurochirurgie ainsi qu'à la fixation des tissus mous à l'os.

MODE D'EMPLOI
Le choix et la mise en place de la suture est fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que de la taille de la plaie.

MODE D'ACTION
Les sutures MERSILENE* entraînent initialement une faible réaction inflammatoire suivie de l'encapsulation du fil par du tissu conjonctif fibreux. La pose du fil de suture en sous-cutané chez le rat a démontré l'absence de modification notable de la résistance du fil à la traction au terme d'une période d'évaluation de 180 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue à ce jour.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
L'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales relatives à l'utilisation de sutures non résorbables avant d'utiliser les sutures MERSILENE* ainsi que le risque de déhiscence de la plaie qui dépend du site opératoire et de la nature de la suture. Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé de la suture avec les milieux salins tels que les urines ou la bile peut entraîner la formation de lithiase. Il convient de respecter les règles de la bonne pratique chirurgicale en cas de plaies contaminées ou d'infection. Comme avec tous les fils de suture, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil. Ne pas pincer ou écraser le fil en le prenant dans une pince ou un porte aiguille. Pour garantir une bonne sécurité au noeud, le fil de suture sera utilisé conformément aux techniques habituelles de suture et de noeuds chirurgicaux avec, éventuellement, des noeuds supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les noeuds supplémentaires sont particulièrement appropriés pour les monofils. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. La préhension doit se faire entre le milieu et le tiers de l'aiguille à partir de la zone de sertissage. Eviter toute prise par la pointe qui entraînerait la modification des caractéristiques de pénétration de l'aiguille et toute prise par la zone de sertissage qui risquerait d'entraîner la flexion ou la rupture de l'aiguille. Ne pas modifier la forme de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager ou de la casser. Toutes les aiguilles sauf les bicolores étiquetées IRM sont magnétisables et ne devront donc pasêtre utilisées en champs magnétique. L'utilisateur doit manipuler les aiguilles avec précaution afin de ne pas se piquer. Eliminer les aiguilles usagées dans un conteneur adapté.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation des sutures MERSILENE* comprennent initialement une faible réaction inflammatoire et une irritation locale transitoire au niveau de la plaie. Comme tout corps étranger, les sutures MERSILENE* peuvent aggraver une infection existante.

STERILISATION
Les sutures MERSILENE* sont stérilisées par irradiation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique
= A utiliser avant: année et mois
STERILE R = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: irradiation
CE 0086 = Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
LOT = Numéro du lot
= Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Használati utasítás

hu

MERSILENE*
(POLIÉSZTER)
STERIL, SZINTETIKUS, NEM FELSZÍVÓDÓ
VARRÓANYAG

TERMÉKLEÍRÁS
A MERSILENE* monofil vagy sodrott, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag. A szálak összetétele: poly (etilén terephthalate). Képlete: $(C_{10}H_8O_4)_n$.
A MERSILENE* színtelen (fehér) és D & C zöld No.6 (színkód: 61565) színezőanyag hozzáadásával színezett változatban áll rendelkezésre. A MERSILENE* többféle vastagságban és hosszban, tűnélküli ill. különféle típusú és méretű acéltűkkel ellátott kiszerelésben hozzáférhető. A tűk vagy fixen kapcsolódnak a varróanyaghoz, vagy az ún. CR-tűk esetén (control release) levágás nélkül kézzel leválaszthatók a varróanyagról. Rendelkezésre állnak tűkkel ellátott kombinációk, melyek - 1,5 Teslaig – mágneses térben használhatók. A tűk kétszínűek (bikolor: ezüst/fekete) és a csomagoláson az „MRI" jelzés található.
A teljes termékskáláról részletes információ található a katalógusban.
A MERSILENE* kielégíti az európai gyógyszerszabvány Steril Poly (etilén Terephthalate) varróanyagra vonatkozó előírásait, valamint megfelel a nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó amerikai gyógyszerészeti követelményeknek (kivéve néhány kissé túlméretezett vastagságú fonal esetén).

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT
A MERSILENE* a lágy szövetek egyesítésének és/vagy lekötésének általános varróanyaga beleértve a szív és érrendszeri, a szemészeti és az idegsebészeti beavatkozásokat, illetve a lágy szövetek csontszövethez rögzítését is.

ALKALMAZHATÓSÁG
A felhasznált varróanyag kiválasztásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és a seb mérete a meghatározó tényezők.

HATÁSMECHANIZMUS
A MERSILENE* kezdetben enyhe gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Patkányok subcután varratainak vizsgálata alapján a poliészter varróanyag szakítószilárdsága gyakorlatilag nem csökkent a teljes vizsgálati időszak 180 napja alatt.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A MERSILENE* felhasználóinak ismerniük kell a nem felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, a varratelégtelenség előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonaltól. Mint minden idegen anyag esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal úgy, mint a húgyutak vagy az epeutak váladékával kőképződéshez vezethet. Az elfogadott sebészeti irányelvek követendők fertőzött sebek esetén.
A helytelen használat, a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal sérülését eredményezheti.
A biztonságos csomózás a sebészetben általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; a műtéti körülmények extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. Monofil fonalaknál az extra csomók különösen szükségesek.
Szakszerű használattal a sebészi tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcsatlakozási vég felőli egyharmad és a középpont közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet. Minden tű, az „MRI" jelzéssel ellátott kétszínű (bikolor) tűkön kívül mágnesezhető, ezért nem használhatók mágneses térben. A sebészi tűk körültekintő használatával a tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az erre a célra kijelölt tárolókba kell dobni!

MELLÉKHATÁSOK
A MERSILENE* használata során a következő tünetek jelentkezhetnek: enyhe, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebszélek átmeneti lokális irritációja
Mint minden idegen anyag, a MERSILENE* fokozhatja a fennálló gyulladásos folyamatot.

STERILITÁS
A MERSILENE* sterilizálása sugárkezeléssel történik. Tilos újrasterilizálni! Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható! A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!

TÁROLÁS
Ajánlott tárolási feltételek: nedvességtől és közvetlen hőtől védve, 25° C alatti hőmérsékleten.
A feltüntetett lejárati idő után nem felhasználható!

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSEK
= Egyszerhasználatos
= Felhasználható – év és hónap
STERILE R = Steril termék, ha a csomagolás sértetlen Sterilizálási: sugárkezelés
CE 0086 = CE jelzés és a kijelölt szervezet száma. A termék megfelel a 93/42/CEE számú orvostechnikai eszközökről szóló Európai Direktíva előírásainak
LOT = Gyártási szám
= Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

Istruzioni per l'uso

it

MERSILENE*
POLIESTERE
SUTURA
STERILE, SINTETICA NON ASSORBIBILE

DESCRIZIONE
Il MERSILENE* è una sutura sterile per uso chirurgico di tipo intrecciato o monofilamento, non assorbibile, costituita da politereftalato etilenico. La formula molecolare empirica del polimero è $(C_{10}H_8O_4)_n$. Il filo è disponibile sia incolore che colorato in verde con il D&C Green N° 6, (Colour Index N° 61565). Il MERSILENE* è disponibile in diversi calibri e lunghezze, sia senza ago che montato su aghi di acciaio inossidabile di vari tipi e dimensioni. Gli aghi possono essere attaccati permanentemente oppure essere di tipo CR (Control Release) a rilascio controllato che permette di sfilare l'ago invece di doverlo tagliar via. Sono disponibili combinazioni (ago-filo) utilizzabili in campi magnetici fino a 1.5 Tesla. In queste combinazioni gli aghi sono bicolori (argento/nero) e l'etichetta riporta la sigla MRI. Informazioni dettagliate sull'intera gamma disponibile. Sono contenute nel catalogo prodotti. Il MERSILENE* è conforme ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea per le Suture Sterili in Polietilentereftalato e della Farmacopea degli Stati Uniti per le Suture Chirurgiche non-assorbibili (eccetto per un leggero occasionale sovradimensionamento in alcuni calibri).

INDICAZIONI
Il MERSILENE* è indicato per suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico ed inoltre per fissare i tessuti molli al tessuto osseo.

APPLICAZIONE
Le suture devono essere scelte ed impiantate tenendo presenti le condizioni del paziente, l'esperienza dell'operatore, la tecnica chirurgica adottata e le dimensioni della ferita da suturare.

PROPRIETÀ
Il MERSILENE*, provoca solo una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Esperimenti condotti con impianti di MERSILENE* nel tessuto sottocutaneo dei ratti, hanno dimostrato che la forza di tensione della sutura rimane praticamente inalterata durante l'intero periodo di valutazione (180 giorni).

CONTROINDICAZIONI
Non sono note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI
Prima di utilizzare MERSILENE* per la sutura delle ferite, l'operatore deve aver già familiarizzato con le procedure chirurgiche e con l'utilizzo delle suture non assorbibili. Il rischio di deiscenza varia, infatti, a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura usato. Come avviene per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di ogni tipo di sutura con soluzioni saline quali quelle presenti nei tratti urinario e biliare, può dar luogo a formazioni di calcoli. È necessario attenersi ad una adeguata pratica chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.
Nell'utilizzazione di MERSILENE*, così come per ogni altro materiale da sutura, bisogna far attenzione a non danneggiare le suture stesse. Evitare di stringere e/o schiacciare i fili con strumenti chirurgici quali pinze e porta aghi. Come per altri materiali da sutura, allo scopo di garantire una adeguata sicurezza del nodo, si consiglia di applicare l'usuale tecnica chirurgica del nodo piatto o quadrato, con eventuali nodi addizionali, a seconda di quanto richiesto dalla specifica circostanza chirurgica e dall'esperienza dell'operatore. L'uso di nodi aggiuntivi, è particolarmente utile quando si utilizza una sutura monofilamento. Nel maneggiare gli aghi da chirurgia, bisogna far attenzione a non danneggiarli. L'ago, deve essere afferrato in un punto situato tra circa un terzo e la metà della distanza tra l'attacco ago-filo e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, si potrebbe impedirne la penetrazione e/o causarne la rottura. Se viene afferrato vicino all'attacco ago-filo può piegarsi o rompersi. Cercare di modificare la forma dell'ago, potrebbe diminuirne la resistenza alla piegatura e alla rottura. Tutti gli aghi, ad eccezione di quelli bicolore marchiati MRI, sono magnetizzabili e quindi non devono essere usati in presenza di un campo magnetico attivo. Chi maneggia aghi da chirurgia, deve fare attenzione a non ferirsi pungendosi. Eliminare gli aghi usati, gettandoli negli appositi contenitori.

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto, sono rappresentate da una iniziale reazione infiammatoria tissutale di minima entità e da una locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura MERSILENE* può far peggiorare una preesistente infezione.

STERILITÀ
Il prodotto è sterilizzato mediante radiazioni.
Non risterilizzare! Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata! Eliminare il prodotto aperto e non usato!

CONSERVAZIONE
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25° C, lontano da umidità e fonti di calore.
Non usare il prodotto oltre la data di scadenza!

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA
= Monouso
= Utilizzare entro – anno e mese
STERILE R = Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: Radiazioni
CE 0086 = Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
LOT = Numero lotto
= Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525

사용 설명서

ko

MERSILENE*
(폴리에스테르)
멸균 합성 비흡수성 봉합사

제품설명
MERSILENE* 봉합사는 한 가닥 혹은 여러 가닥의 섬유를 꼬아서 만든 비흡수성의 멸균된 수술용 봉합사로 성분은 폴리(에틸렌 테레프탈레이트)이다. 이 중합체의 분자 화학식은 $(C_{10}H_8O_4)_n$ 이다.
MERSILENE* 은 착색되지 않은 백색과 D & C Green No.6 (색상표 번호 61565)로 착색된 녹색 제품이 있다.
MERSILENE* 은 다양한 굵기와 길이가 구비되어 있고, 바늘이 없는 제품과 다양한 크기와 형태의 스테인레스 스틸 바늘이 부착된 제품이 있다. 바늘은 기존의 부착 형태는 물론, 자르지 않고 잡아 당겨 떼어낼 수 있는 CR (control release) 형태도 생산된다. 1.5 테슬라 이하의 자기장 하에서 사용 가능한 바늘이 달린 제품도 있는데 이 바늘은 은색/흑색 두 가지 색깔로, 레이블에 MRI라고 표기되어 있다. 모든 품목의 상세한 정보는 카탈로그에 실려 있다.
MERSILENE* 은 (몇 가지 수치에 있어서 약간 크게 생산되는 몇몇 제품을 제외하고는) 멸균 폴리(에틸렌 테레프탈레이트) 봉합사에 대한 유럽 약전 및 비흡수성 수술용 봉합사에 대한 미국 약전의 요구 기준을 만족한다.

적응증
MERSILENE* 봉합사는 심혈관계, 안과적, 신경과적 처치를 포함한 모든 수술에서 연 조직을 당겨 봉합하거나 묶는 데, 그리고 연 조직을 골조직에 고정시키는데 사용한다.

사용방법
환자 상태, 시술 경험, 수술 기법 및 상처 크기에 따라 봉합사를 선택하여 시술한다.

성능
MERSILENE* 봉합사는 섬유 결체 조직에 의한 봉합 부위의 경결을 초래하는 초기 염증 반응을 최소화한다. 쥐의 피하 조직에 시술한 실험 결과 180일의 평가 기간 내내 봉합사의 장력이 큰 변화 없이 유지되었다.

금기
알려진 바 없음

경고/ 주의/ 상호작용
시술자는 MERSILENE* 봉합사를 이용하여 상처 봉합을 하기 전에 비흡수성 봉합사를 이용한 외과적 처치와 기법에 익숙해야 한다. 상처의 파열은 적용 부위와 사용되는 봉합사에 따라 달라지기 때문이다. 다른 모든 이물질과 마찬가지로 봉합사 역시 요로나 담도의 염을 포함한 체액과 오래 접촉하면 결석을 형성할 수 있다. 감염되거나 오염된 상처 관리에는 적절한 외과적 처치가 뒤따라야 한다. 본 제품이나 다른 봉합사를 다룰 때는 조직에 손상을 주지 않도록 주의해야 한다. 겸자나 니들 홀더 (needle holder) 를 다룰 때 역시 조직을 짓이기거나 손상을 입히지 않도록 해야 한다.
매듭이 풀리지 않게 하려면 플랫 타이 또는 스퀘어 타이를 할 때 표준적인 테크닉을 이용하고 수술적 상황과 시술자의 경험에 따라 더 많은 매듭을 지어주어야 한다. 특히 단선 봉합사의 경우에는 여러 번 매듭을 지어 주는 것이 좋다.
수술용 바늘을 다룰 때에도 조직에 손상을 주지 않도록 주의하여야 한다. 실이 부착된 부분으로부터 전체 길이의 1/3에서 1/2에 해당하는 부위를 잡는다. 바늘 끝 부위를 잡으면 조직을 뚫기 어렵고 바늘이 부러질 수 있다. 반대로 실이 부착된 부위를 잡으면 바늘이 휘거나 부러지기 쉽다. 한 번 구부러진 바늘을 원래 모양으로 편다고 해도 힘이 없어 쉽게 다시 구부러지거나 부러진다. 레이블에 MRI 표기가 된 이중색 바늘 외에 모든 다른 바늘은 자기화 될 수 있어 강한 자기장 하에서 사용해서는 안 된다. 수술용 바늘을 다룰 때는 찔리지 않도록 주의해야 한다. 사용한 바늘은 '뾰족한 것 (Sharp)'이라고 표기된 용기에 버린다.

부작용
MERSILENE* 봉합사의 사용에 따른 부작용은 가벼운 초기 염증 조직 반응과 상처 부위에 국한된 일시적인 자극 등이다. 모든 이물과 마찬가지로 MERSILENE* 역시 기존의 감염을 악화시킬 수 있다.

멸균처리
MERSILENE* 봉합사는 방사선 조사법으로 멸균처리되어 있다. 재멸균하지 말 것! 포장이 개봉되거나 손상되었을 경우 사용하지 말 것! 개봉된 후 사용되지 않은 제품은 폐기할 것!

보관방법
권장보관조건: 직사광선과 습기가 없는 25°C 이하의 장소. 유효기간이 끝난 후 사용하지 말 것.

라벨 표시 기호
= 재사용하지 마십시오.
= 표시된 연월까지만 사용하십시오.
STERILE R = 포장이 손상되지 않았거나 개봉되지 않은 경우 멸균 상태입니다. 멸균 처리방법 – 방사선 처리
CE 0086 = CE 마크와 인증기관의 고유번호 제품은 의료기기규정 93/42/EEC의 해당 요구 조건을 준수합니다.
LOT = 로트번호
= 사용법에 관해서는 사용설명서를 참조하십시오.

* = Trademark

STATUS 3/09 RMC 8750525