

**DE** **Gebrauchsanweisung**  
Steriles, synthetisches, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial

**EN** **Instructions for Use**  
Sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture material

**HU** **Használati utasítás**  
Steril, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag

**LV** **Lietošanas instrukcija**  
Sterils, sintētisks, neabsorbējošs ķirurģisko šuvju materiāls

**SI** **Navodilo za uporabo**  
Sterilni, sintetični, neresorbirajoči kirurški konec/siv

# SABANA PTFE

 25°C Obere Temperaturbegrenzung für die Lagerung

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**CE** 0123 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle

**EN** **Instructions for Use**  
Sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture material

## 1. DESCRIPTION

SABANA PTFE suture is monofilament, synthetic, non-absorbable surgical suture composed of 100% polytetrafluoroethylene without any additives. The molecular formula is (C<sub>2</sub>F<sub>4</sub>)<sub>n</sub>. SABANA PTFE suture is undyed. SABANA PTFE sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, non-needle or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. SABANA PTFE sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non-Absorbable Strands and the requirements of the United States Pharmacopoeia for Non-Absorbable Surgical Sutures.

## 2. INDICATIONS

SABANA PTFE suture is indicated for use in all types of soft tissue approximation and/or ligation, including cardiovascular, dental and general surgeries, as well as repair of the dura mater. The device is not indicated for use in ophthalmic surgery, microsurgery and peripheral neural tissue.

## Application

SABANA PTFE sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

## Material Performance

SABANA PTFE sutures are not absorbed. Due to the relative biological inertness of PTFE sutures, they are recommended for use where the least possible suture reaction is desired.

## 3. CONTRAINDICATIONS

None known.

## 4. WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

- Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.
- Do not use after expiry date.
- The safety and effectiveness of this suture in ophthalmic, microsurgical, and peripheral neural applications has not been established.
- Tissue invasion of SABANA PTFE suture can result in attachment of the suture to the tissue it penetrates in long-term use. Such attachment may make removal of the suture difficult.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing SABANA PTFE sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.
- As with any exogenous material, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- 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 may be particularly appropriate when knotting SABANA PTFE sutures.
- When handling this or any other suture, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- 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.
- Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury.
- Discard used needles in "Sharps" container.
- Dispose of material in accordance with all the state, local, and hospital regulations. Responsibility for proper waste disposal is with the owner of the waste.
- Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
- Do not resterilize: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to use of resterilized suture. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

## 5. 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. As with all foreign bodies, SABANA PTFE sutures may exacerbate an existing infection.

## 6. STERILITY

SABANA PTFE sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize!  
Do not use if package is opened or damaged! Discard opened unused sutures!



Sabana Medizinbedarf GmbH  
Alwinenstraße 2  
65189 Wiesbaden/Germany

Telefon: +49 (0) 6 11 - 50 46 40 8-0  
Telefax: +49 (0) 6 11 - 50 46 40 8-9  
E-Mail: info@sabana.de  
www.sabana.de

Stand: 17/2018  
CE 0123

**DE** **Gebrauchsanweisung**  
Steriles, synthetisches, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial

## 1. BESCHREIBUNG

SABANA PTFE ist ein monofiles, synthetisches, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, bestehend aus 100% Polytetrafluorethylen ohne jegliche Zusätze. Die Summenformel ist (C<sub>2</sub>F<sub>4</sub>)<sub>n</sub>. SABANA PTFE Nahtmaterial ist ungefärbt. SABANA PTFE Nahtmaterial ist in verschiedenen Fadestärken und -längen mit fest armierten Edelstahl-Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser oder ohne Nadel erhältlich.

SABANA PTFE erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneimittelbuchs für sterile, nicht-resorbierbare Fäden und die Anforderungen der USP für nicht-resorbierbare chirurgische Fäden.

## 2. ANWENDUNGSGEBIETE

SABANA PTFE ist vorgesehen für die Adaptation aller Arten von Weichgewebe, und/oder Ligatur, einschließlich kardiovaskulärer Chirurgie, Dental- und Allgemeinchirurgie, wie auch für die Wiederherstellung der Dura Mater. Das Medizinprodukt ist nicht bestimmt für die Anwendung in der Augen-, Mikrochirurgie und am peripheren Nervensystem.

## Anwendung

Das zu verwendende Nahtmaterial ist unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten, chirurgischer Erfahrung, chirurgischer Technik und Größe der Wunde auszuwählen.

## Materialverhalten

SABANA PTFE Fäden sind nicht resorbierbar. Da sie biologisch relativ inert sind, eignen sie sich besonders, wenn eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist.

## 3. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

## 4. WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von PTFE-Nahtmaterialien in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und am peripheren Nervensystem ist noch nicht belegt.
- Bei Langzeitanwendung kann die Gewebsinvasion durch das SABANA PTFE Nahtmaterial zu einer Verwachsung des Nahtmaterials mit dem penetrierten Gewebe führen. Diese Verwachsung kann die Entfernung des Nahtmaterials erschweren.
- SABANA PTFE darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit den chirurgischen Verfahren und Techniken verbunden mit der Anwendung von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sind, da das Risiko einer Wunddehiscenz vom Anwendungsort und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt.
- Im Falle von infizierten oder kontaminierten Wunden sollte eine angemessene chirurgische Behandlung folgen.
- Wie bei jedem exogenen Material kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen, wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen.
- Der Anwender muss mit der Anwendung von Nahtmaterial und mit der Herstellung von chirurgischen Knoten vertraut sein. Das Anbringen von zusätzlichen Schlingen könnte beim Knoten mit SABANA PTFE Nahtmaterial von Vorteil sein.
- Wie bei jedem anderen Nahtmaterial ist auch bei PTFE darauf zu achten, dass es nicht durch falsche Handhabung beschädigt wird. So hinterlässt das Fassen mit einem Nadelhalter oder einer Klemme deutliche Spuren am Faden.

- Besondere Vorsicht ist beim Gebrauch der chirurgischen Nadeln erforderlich, um Verletzungen zu verhindern. Die Nadel sollte immer in einem 1/3 bis 1/2 ihrer Gesamtlänge entsprechendem Abstand vom Anschlusspunkt des Fadens gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Fassen der Nadel am armierten Ende kann zu einem Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder zurechtzubiegen, kann zu einer Verminderung ihrer Widerstandsfähigkeit und damit zum Abbrechen der Nadel führen.
- Vorsicht auch vor Nadelstichverletzungen.
- Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Benutzung in einen geeigneten durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.
- Die Entsorgung des Materials sollte entsprechend der behördlichen Vorgaben erfolgen. Verantwortlich für die adäquate Entsorgung ist der Besitzer des Abfalls.
- Die Nadel-Faden-Kombination darf nicht wiederverwendet werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Die Nadel-Faden-Kombination darf nicht resterilisiert werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.

## 5. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von SABANA PTFE können als anfänglich entzündliche Gewebereaktion oder als vorübergehende Irritation in der Wundregion auftreten. Wie alle Fremdkörper kann das Nahtmaterial eine vorhandene Infektion verstärken.

## 6. STERILITÄT


SABANA PTFE Nahtmaterial ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Es ist nicht zulässig, SABANA PTFE zu resterilisieren! Das Produkt darf keinesfalls verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte unbedingt entsorgen.

## 7. LAGERBEDINGUNGEN

SABANA PTFE darf nur bei Temperaturen von unter 25°C und vor Feuchtigkeit, Korrosion und direkter Hitzeeinwirkung geschützt gelagert werden.

## 8. KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

 JJJJ-MM Herstellungsdatum (Jahr-Monat)


 Ungefärbtes, monofiles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial

 LOT Chargenbezeichnung

 STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

 Gebrauchsanweisung beachten

 Achtung

 Nicht zur Wiederverwendung

 Nicht erneut sterilisieren

 JJJJ-MM Verwendbar bis (Jahr-Monat)


 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

 Trocken aufbewahren

## 7. STORAGE CONDITIONS


Recommended storage conditions for SABANA PTFE: store at a temperature below 25°C, away from moisture, corrosion and direct heat. Do not use after expiry date.


## 8. LABELING SYMBOLS

 yyyy-mm Date of Manufacture (year, month)

 Undyed, monofilament, non-absorbable suture material

 LOT Batch designation


 STERILE EO Sterilized with ethylene oxide

 Comply with the instructions for use.

 Caution, consult accompanying document

 Do not reuse.


 Do not resterilize.

 yyyy-mm Use by date (year-month)

 Store in a dark location away from sunlight.

 Keep dry

 25°C Upper temperature limit for storage

 Do not use if the packaging is damaged.

**CE** 0123 CE mark with code number of the Notified Body

**HU** **Használati utasítás**  
Steril, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag

## 1. LEÍRÁS

A SABANA PTFE egy monofil, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag, 100% poli-tetrafluor-etilén, adalékanyagok nélkül. A molekuláris képlete (C<sub>2</sub>F<sub>4</sub>)<sub>n</sub>. A SABANA PTFE varróanyag színtelen.

A SABANA PTFE varratanyag különböző szálvastagságban és hosszban, különböző típusú és átmérőjű, szilárdan megerősített nemesacél tűkkel vagy tű nélkül kapható.

A SABANA PTFE teljesíti az Európai Gyógyszerkönyv előírásait a steril, nem felszívódó fonalak tekintetében és az USP előírásait a nem felszívódó sebészeti fonalak tekintetében.

## 2. ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A SABANA PTFE minden típusú légyszövet és/vagy ligatúra illesztésére van előírva, beleértve a kardiovaszkuláris sebészetet, a fogászati és az általános sebészetet, illetve alkalmazható dura mater visszaállítására. Az orvostechnikai eszközök nem szánták szemsebészeti, mikrosebészeti és perifériás idegrendszeri felhasználásra.

## Alkalmazás

A felhasználónak varróanyagot a páciens állapotának, a sebészeti tapasztalat, sebészeti technika és a seb méretének figyelembe vételével kell kiválasztani.

## Az anyag tulajdonságai

A SABANA PTFE fonalak nem felszívódóak. Mivel biológiailag a fonalak viszonylag inertek, különösen alkalmasak, ha egy lehetőleg kis szöveti reakció kívánatos.

## 3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

## 4. FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

- A termék nem szabad alkalmazni, ha megsérült a steril csomagolás vagy ki van nyitva. Távolítsa el a megnyitott, nem használt termékeket.
- A lejáratú dátum után többé ne használja.
- Még nem igazolt a PTFE varróanyagok biztonsága és hatékonysága a szemsebészet, mikrosebészet és a perifériás idegrendszer területén.
- Hosszú távú használat esetén a SABANA PTFE varróanyag révén a szövetinvaszió a varróanyag összenövéséhez vezethet a behatolt szövetel. Ez az összenövés megnehezítheti a varrat eltávolítását.
- A SABANA PTFE anyagot csak olyan orvosok alkalmazhatják, akik tisztában vannak a sebészeti eljárásokkal és technikákkal kapcsolatos nem felszívódó varróanyagok használatával, mivel a seb szétnyílásának kockázata függ az alkalmazás helyétől és a felhasznált varróanyagtól.
- Fertőzött vagy szennyezett sebek esetén megfelelő sebészeti kezelést kell kapni.
- Mint minden exogén anyag esetén, a sóoldatokkal történő hosszabb idejű érintkezés, mint ahogy előfordulnak például a húgyutakban és az epeutakban, kövesedések képződéséhez vezethet.
- A felhasználónak tisztában kell lenni a varróanyag használatával és a sebészetszomók készítésével. A SABANA PTFE varróanyag használatával készített csomóknál előnyös lehet a kiegészítő hurkok készítése.
- Mint minden más varróanyagnál a PTFE esetében is figyelni kell arra, hogy ne sérüljön meg a nem megfelelő kezelés miatt. Ha egy tűtartóval vagy egy csipesszel fogja meg, az észlelhető nyomot hagy a fonalon.
- Fokozott elővigyázatosságra van szükség a sebészeti tűk használatakor a sérülések elkerülésére. A tűt mindig a teljes hosszának 1/3 - 1/2-nél kell megfogni, a fonal csatlakozási pontjától megfelelő távolságra. A tű csúcsrészenél

történo fogása befolyásolhatja a penetráció hatását és a tű eltöréséhez vezethet. A tű megerősített végénél történo fogása a tű elgörbüléséhez vagy töréséhez vezethet. A próbálkozás, egy elgörbült tűt visszahajlítani, a tű ellenállóképessegének csökkentéséhez, és ezáltal a tű eltöréséhez vezethet.

- Óvakodjon a tűszúrás okozta sérülésektől is.
- A használt tüket használat után azonnal egy speciális, a véletlenszerü tűszúrás ellen védó hulladékgyjtő tartályba kell helyezni.
- Az anyagok ártalmatlanításának a hatósági előírásoknak megfelelöen kell történni. A hulladék tulajdonosa felelös a megfelelö ártalmatlanításért.
- A tü-fonal kombinációt nem szabad újra felhasználni. Fertözésveszély áll fenn a páciens és a felhasználó számára, és csökken a termék funkcionalitása. A szennyezödés és/vagy a funkcionális korlátozás a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- A tü-fonal kombinációt nem szabad újra sterilizálni. Fertözésveszély áll fenn a páciens és a felhasználó számára, és csökken a termék funkcionalitása. A szennyezödés és/vagy a funkcionális korlátozás a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

### 5. MELLÉKHATÁSOK

A SABANA PTFE használatakor nemkívánatos mellékhatás-kéntzetben felléphet gyulladáos szövetreakció vagy ideiglenes irritáció a seb környékén. Mint minden idegen test, a varróanyag felerósíthet egy meglévó fertözést.

### 6. STERILITÁS

A SABANA PTFE varróanyagot etilén-oxiddal sterilizálták. Tilos újra sterilizálni a SABANA PTFE varróanyagot!

A terméket semmilyen körülmények között sem szabad alkalmazni, ha megsérült a steril csomagolás vagy ki van nyitva. Feltétlenül távolítsa el a megnyitott, nem használt termékeket.

### 7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A SABANA PTFE terméket kizárólag 25°C alatti hőmérsék-leten, nedvességtől, korróziótól és közvetlen hótól védett helyen szabad tárolni.

### 8. AZONOSÍTÓ SZIMBÓLUMOK

	Gyártási év (év-hónap)
	Szintelen, egyszálú, nem felszívódó varróanyag
	Gyártási szám
	Etilén-oxid <span></span> dal sterilizált
	Tartsa be a használati útmutatót
	Figyelem
	Újrafelhasználásra alkalmatlan
	Tilos újra sterilizálni
	Felhasználható (év-hónap)
	Napfénytől védett helyen tárolandó
	Száráz helyen tárolandó
	Tárolási felső hőmérséklethatár
	Sérült csomagolás esetén ne használja
	CE-jelölés a kijelölt szerv azonosítószámával

<b>Lietošanas instrukcija</b>
<b>Sterils, sintētisks, neabsorbējošs ķirurģisko šuvju materiāls</b>
<b>1. APRAKSTS</b>
SABANA PTFE ir monofils, sintētisks, neabsorbējošs ķirurģisko šuvju materiāls, kurš sastāv no 100 <span> </span> % politetrafluoretilēna bez kādiem piemaisījumiem. Tā formula ir (C2F4)n. SABANA PTFE šuvju materiāls ir bezkrāsains. SABANA PTFE šuvju materiālu var iegādāties ar dažādu diegu stipribu un garumu ar stingri armētām dažādu veidu un diametru tērauda adatām vai bez adatām. SABANA PTFE atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām par steriliem neabsorbējošiem šuvju diegiem un USP prasības par neabsorbējošiem ķirurģiskiem diegiem.
<b>2. PIELIETOŠANAS JOMAS</b>
SABANA PTFE šuvju materiāls ir paredzēts visu veidu miksto audu un/vai ligatūras adaptācijai, iekļaujot kardiovaskulāro ķirurģiju, dentalo un vispārējo ķirurģiju, kā arī Dura Mater atjaunošani. Medicīniskais produkts nav piemērots lietošanai acu un mikroķirurģijā, kā arī perifērajai nervu sistēmai.
<b>Pielietošana</b>
Pielietojamais šuvju materiāls jāizvēlas, ņemot vērā pacienta stāvokli, ķirurga pieredzi, ķirurģijas tehniku un brūces lielumu.
<b>Materiāla īpašības</b>
SABANA PTFE diegi nav absorbējoši. Tā kā tie ir relatīvi inerti, tie īpaši piemēroti, ja ir vēlama iespējami maza audu reakcija.
<b>3. BLAKUS PARĀDĪBAS</b>
Nav zināmas.

#### 4. BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI / SAVIETOJAMĪBA

- Produktu nedrīkst pielietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai atvērts. Atvērtie, nelietotie produkti jāutilizē.
- Nelietot, ja derīguma termiņš notecējis.
- PTFE šuvju materiālu drošība un iedarbība acu ķirurģijā, mikroķirurģijā un perifērajā nervu sistēmā vēl nav pierādīta.
- Ilgākas pielietošanas gadījumā audu invāzija ar SABANA PTFE šuvju materiālu var radīt šuvju materiāla saaugšanu ar penetrētiem audiem. Šī saaugšana var apgrūtināt šuvju materiāla izpemsanu.
- SABANA PTFE drīkst pielietot tikai ārsti, kuri pārziņa ir ķirurģiju un tehniku saistībā ar neabsorbējošo šuvju materiāla pielietošanu, jo brūces malu atvēršanās risks atkarīgs no lietošanas vietas un pielietotā šuvju materiāla.
- Inficētu vai kontaminētu brūču gadījumā būtu jāveic atbilstoša ķirurģiskā apstrāde.
- Kā jau katrs eksogēns materiāls, ilgāku laiku kontaktējoties ar sāļu šķīdumiem, kā tas notiek arī urīnvasod un žultsvados, var veicināt konkrémentu rašanos.
- Lietotājam jāpārziņa šuvju materiāla pielietošana un ķirurģisko mezglu radišana. Papildus cilpu uzlikšana pie mezgliem ar SABANA PTFE šuvju materiālu varētu būt priekšrocība.
- Kā jau ar katru šuvju materiālu, arī PTFE materiāla gadījumā jāņem vērā, ka nevajadzētu nepareizi rīkojoties, to sabojāt. Satvēršana ar adatas turētāju vai klemmi var atstāt ievērojamu bojājumu diegam.
- Lai novērstu savainošanas, īpaša uzmanība nepieciešama lietojot ķirurģiskās adatas. Adata jāsatver vienmēr 1/3 vai 1/2 tās garuma attālumā no diega pievienošanas punkta. Agatas satvēršana tās asā gala rajonā var ietekmēt penetrāciju, un adata var nolūzt. Adatas satvēršana pie armētā gala var radīt adatas saliekšanos vai nolūšanu. Mēģinot saliektu adatu iztaisnot, var samazināties tās izturība, un līdz ar to adata var salūzt.
- Uzmanieties no sadursšanās ar adatu.
- Izlietotās adatas tūlīt pēc lietošanas jāutilizē piemērotā necaurduramā tvērtne.
- Materiāla utilizēšanai jānotiek atbilstoši iestāžu izdotajiem noteikumiem. Atbildīgs par adekvātu utilizāciju ir atkritumu īpašnieks.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst lietot atkārtoti. Tādējādi pastāv inficēšanās risks pacientam un lietotājam, kā arī tiek samazināta produkta funkcionalitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Tas ir risks pacientam un lietotājam, turklāt samazinās produkta funkcionalitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.

#### 5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot SABANA PTFE pacientam var parādīties nevēlamas blaknes, sākotnēji kā audu iekaisums vai kā pārejošs kairinājums brūces rajonā. Kā jau visi svešķermeņi, SABANA PTFE šuvju materiāls var pastiprināt jau esošu infekciju.

#### 6. STERILITĀTE

SABANA PTFE šuvju materiāls ir sterilizēts ar etilēnoksidu. Nav pieļaujama SABANA PTFE atkārtota sterilizācija! Atvērtie, neizlietotie produkti noteikti jāutilizē.

#### 7. UZGLABĀŠANAS NOTEIKUMI

SABANA PTFE drīkst uzglabāt tikai temperatūrās, kas zemākas par 25°C un pret mitrumu, koroziju un tiešu karstuma iedarbību pasargātās vietās.

#### 8. NORĀŽU SIMBOLI

	Izgatavošanas datums (gads-mēnesis)
	Nekrāsots, monofils, neabsorbējošs šuvju materiāls
	Kravas apzīmējums
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Ievērot lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Derīguma termiņš līdz (gads-mēnesis)
	Uzglabāt no saules gaismas pasargātā vietā
	Uzglabāt sausā vietā
	Augstākā uzglabāšanas temperatūra
	Nelietot, ja iepakojums bojāts
	CE-marķējums ar vietas numuru

<b>Navodilo za uporabo</b>
<b>Sterilni, sintetični, neresorbirajoči kirurški konec/šiv</b>

#### 1. OPIS

SABANA PTFE je monofilamentni, sintetični, neresorbirajoči, kirurški šiva, iz 100 % politetrafluoroetilēna – brez dodatkov. Empīrična formula je (C2F4)n. Šivi SABANA PTFE so nebarvani. Materiāla za šivanje SABANA PTFE je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepļjenimi igļami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov, ali pa so na voljo tudi brez igel.

SABANA PTFE ustreza zahtevam Evropske farmakopeje za sterilne, nevpojne šivalne konce in zahteve USP, ki jih ne da absorbirati.

#### 2. PODROČJA UPORABE

SABANA PTFE je namenjen za prilagoditev vseh vrst mehkih tkiv in/ali ligature, vključno s kardiovaskularno kirurgijo, zobdravstveno in splošno kirurgijo, kot tudi za obnovu dura mater. Medicīnski pripomoček ni namenjen za uporabo v oftalmologiji, mikroķirurģiji in perifernem živčnem sistemu.

#### Uporaba

Šiv, ki ga je treba uporabiti, je treba izbrati ob upoštevanju stanja bolnika, kirurške izkušnje, kirurške tehnike in velikosti rane.

#### Obnašanje materiala

Šivi SABANA PTFE se ne absorbirajo. Ker so biološko relativno inertni, so še posebej primerni, kadar je zaželenā najnižja možna reakcija tkiva.

#### 3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

#### 4. VARNOSTNA OPOZORILA / PREDPISI / INTERAKCIJE

- Izdelek se ne sme uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta. Odprte, neuporabljene izdelke odstranite.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Varnost in učinkovitost PTFE šivov pri oftalmičnih kirurških posegih, mikroķirurģiji in perifernem živčnem sistemu še ni bila ugotovljena.
- Pri dolgotrajni uporabi lahko invāzija tkiva s šivalnim materialom SABANA PTFE povzroči adheziven šiv na prodrto tkivo. Ta adhezija lahko oteži odstranitev šiva.
- SABANA PTFE smejo uporabljati le zdravniki, ki so seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, povezanimi z uporabo neresorbirajočih šivalnih materialov, saj je tveganje za nastanek rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega šiva.
- Pri okuženih ali kontaminiranih ranah, je treba opraviti ustrezno kirurško zdravljenje.
- Podobno, kot pri vsakem zunanjem materialu, lahko dolgotrajen stik s slanimi raztopinami, kot so tisti, ki jih najdemo v sečilih in žolču, povzroči nastanek konkrémenta.
- Uporabnik mora poznati uporabo šivov in izdelavo kirurških vozlov. Uporaba dodatnih zank je lahko koristna, pri zapenjanju s šivom SABANA PTFE.
- Kot pri vsakem drugem materialu za šivanje, je tudi pri PTFE treba paziti, da ga s slabim ravnanjem ne poškodujete. Tako prijemanje z držalom za iglo ali z objemko pusti jasne sledi na niti.
- Pri uporabi kirurških igel je potrebna posebna previdnost, za preprečevanje poškodb. Iglo je treba vedno držati na razdalji 1/3 do 1/2 njene celotne dolžine, od točke pritrditve. Prijemanje igle v območju konice igle lahko poslabša penetracijski učinek in povzroči zlom igle. Prijemanje igle na oklepnem koncu lahko povzroči upogibanje ali zlom igle. Poskušanje izravnave upognjene igle lahko povzroči zmanjšanje njene upornosti in s tem zlom igle.
- Pazite tudi na poškodbe z iglami.
- Uporabljene igle je treba takoj po uporabi odstraniti, v ustrezni posodi, zaščiteni pred vbodom.
- Odstranjevanje materiala je treba izvesti v skladu z uradnimi predpisi. Za ustrezno odstranjevanje je odgovoren lastnik odpadkov.
- Kombinacije igle-niti se ne smejo ponovno uporabiti. Obstaja tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, ter zmanjšana funkcionalnost izdelka. Kontaminacija in/ali funkcionalna okvara lahko privedeta do poškodbe, boleznī ali smrti pacienta.
- Kombinacije igle-niti se ne smejo ponovno sterilizirati. Obstaja tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, ter zmanjšana funkcionalnost izdelka. Kontaminacija in/ali funkcionalna okvara lahko privedeta do poškodbe, boleznī ali smrti pacienta.

#### 5. STRANSKI UČINKI

Neželeni stranski učinki, pri uporabi zdravila SABANA PTFE, se lahko pojavijo kot začetna vnetna reakcija tkiva ali kot časno draženje v območju rane. Tako, kot vsa tuja telesa, lahko šiv okrepī obstoječo okužbo.

#### 6. STERILNOST

Šiv SABANA PTFE je steriliziran z etilen oksidom. SABANA PTFE ni dovoljeno ponovno sterilizirati! Izdelek se ne sme nikoli uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta. Odprte, neuporabljene izdelke nujno odstranite.

#### 7. POGOJI SHRANJEVANJA

SABANA PTFE mora biti shranjen le pri temperaturah pod 25 °C in zaščiten pred vlago, korozijo in neposredno toploto.

#### 8. SIMBOLI OZNAČEVANJA

	Datum izdelave (leto-mesec)
	Nebārvani, monofilamentni, neresorbirajoči šivi
	Charge naziv
	Steriliziran z etilen oksidom
	Upoštevajite navodila za uporabo
	Pozor

	Ni namenjeno za ponovno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Lahko se uporablja do (leto-mesec)
	Hranite ločeno od sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Zgornja meja temperature za shranjevanje

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Oznaka CE, z identifikacijsko številko priglašene <span></span> ga organa