

## DE Gebrauchsanweisung

Steriles, synthetisches, nicht-resorbierbares

chirurgisches Nahtmaterial

# SABApol®

## CS Návod k použití

Sterilní, syntetický, nevstřebatelný chirurgický šicí

materiál

## EN Instructions for Use

Sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture

materiál

## HU Használati utasítás

Steril, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag

## LV Lietošanas instrukcija

Sterils, sintetisks, neabsorbējošs kirurģisko šuvju

materiāls

## SI Navdilo za uporabo

Sterilni, sintetični, neresorbirajoči kirurški konec/siv



**SABANA®**  
MEDIZINBEDARF

Sabana Medizinbedarf GmbH  
Alwinerstraße 2  
65189 Wiesbaden/Germany  
Telefon: +49 (0) 611-50 46 40 8-0  
Telefax: +49 (0) 611-50 46 40 8-9  
E-Mail: info@sabana.de  
www.sabana.de

CE 0123 Stand: 6/2018

## DE Gebrauchsanweisung

Steriles, synthetisches, nicht-resorbierbares

chirurgisches Nahtmaterial

### 1. BESCHREIBUNG

SABApol® ist ein monofil, synthetisches, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial, bestehend aus einem isotaktischen, kristallinen Stereoisomer des Polypropylen, einem synthetischen linearen Polyolefin. Die Summenformel ist  $(C_2H_5)_n$ . SABApol® Nahtmaterial ist ungefärbt (klar) und blau eingefärbt mit Phthalocyaninblau (Farbindex 74160) erhältlich.

SABApol® Fäden sind in verschiedenen Fadenstärken und -längen mit fest armierten Edelstahl-Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser erhältlich. SABApol® erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneimittelbuchs für sterile, nicht-resorbierbare Polypropylen-Fäden und die Anforderungen der USP für nicht-resorbierbare Fäden.

### 2. ANWENDUNGSGBIETE

SABApol® Nahtmaterial ist vorgesehen für die allgemeine Adaptation von Weichgewebe und/oder Ligatur, einschließlich kardiovaskulärer, ophthalmologischer und neurologischer Eingriffe.

### Anwendung

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

### Materialverhalten

SABApol® Nahtmaterial löst eine anfängliche minimale entzündliche Geweberaktion aus, worauf eine schrittweise Umschließung durch faseriges Bindegewebe eintritt. Es ist ein nicht-resorbierbares Nahtmaterial. Da es biologisch relativ inert ist, eignet es sich besonders, wenn eine möglichst geringe Geweberesponsion erwünscht ist. Als Monofilament wird es besonders bei solchen Wunden erfolgreich verwendet, die sich in der Folge kontaminiert oder infizieren können durch die Bildung von Wundhöhlen und Nahtabstoßung. Aufgrund des Fehlens von Verwachungen mit dem umliegenden Gewebe ist Polypropylen als Pull-out-Nahtmaterial effektiv.

### 3. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

### 4. WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

- Der Anwender sollte vor der Verwendung von SABApol® mit den chirurgischen Verfahren und Techniken verbunden mit der Anwendung von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wundheilungszeit vom Anwendungszeitpunkt und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt.
- Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen, wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen.
- Im Falle von infizierten oder kontaminierten Wunden sollte eine angemessene chirurgische Behandlung folgen.
- Wie bei jedem anderen Nahtmaterial ist auch bei Polypropylen 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.
- Der Anwender muss, wie es die aktuelle chirurgische Situation bedingt und die Erfahrung des Chirurgen erfordert, mit der Herstellung von chirurgischen Knoten vertraut sein.
- Das Einbringen von zusätzlichen Schlingen könnte beim Knoten mit SABApol® Nahtmaterial von Vorteil sein.
- Besondere Vorsicht ist beim Gebrauch der chirurgischen Nadeln erforderlich, um Verletzungen zu verhindern. Die Nadel sollte immer in einem  $\frac{1}{2}$  bis  $\frac{1}{2}$  ihrer Gesamtlänge entsprechendem Abstand vom Anschlusspunkt des Fadens



Trocken aufbewahren



Obere Temperaturbegrenzung  
für die Lagerung



Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden

CE 0123 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer  
der Benannten Stelle



6. STERILITÄT

Síci materiál SABApol® je sterilizovan ethylenoxidem. Není dovoleno SABApol® opětovně sterilizovat! Produkt nesmí být v žádném případě použitý, když je sterilní obal poškozený nebo otevřený. Otevřené, nepoužité produkty bezpodmínečně zlikvidujte.



7. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

SABApol® je dovoleno skladovat pouze při teplotách do  $25^{\circ}\text{C}$  a chráněny před vlhkostí, korozi a přímým působením vysokých teplot.



8. OZNAČOVACÍ SYMBOLY



RRRR-MM Datum výroby (rok-měsíc)



Zbarvený, monofilní, nevstřebatelný šicí  
materiál



Nebarvený, monofilní, nevstřebatelný šicí  
materiál



LOT Označení řádu



STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem



Dodržujte návod k použití



Pozor



Není určeno k opakování použití



Neprovádějte opakovou sterilizaci



RRRR-MM Použijte do (rok-měsíc)



Chraňte před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Maximální teplotní mez pro skladování



Při poškozeném obalu nepoužívejte



CE 0123 CE označení s identifikačním číslem  
uvedeného pracoviště



9. INSTRUCTIONS FOR USE

Sterile, synthetic, non-absorbable surgical suture material



1. DESCRIPTION

SABApol® is a monofilament, synthetic, non-absorbable, sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The molecular formula is  $(C_2H_5)_n$ . SABApol® suture is available undyed (clear) and dyed blue with phthalocyanine blue (Color Index Number 74160).

SABApol® suture is available in a range of gauge sizes and lengths attached to stainless steel needles of various types and sizes.

SABApol® suture complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Non Absorbable Polypropylene suture and the requirements of the United States Pharmacopoeia monograph for Non absorbable Sutures.



2. INDICATIONS

SABApol® suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurological procedures.



3. CONTRAINDICATIONS

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



4. MATERIAL PERFORMANCE

SABApol® suture elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. It is a non-absorbable suture. Due to its relative biological inertness it is recommended for use where the least possible tissue reaction is desired. As a monofilament it has been successfully employed in surgical wounds which subsequently become infected or contaminated where it can minimize later sinus formation and suture extrusion. Because of its lack of adherence to tissue, Polypropylene suture is effective as a pull-out suture.



5. CONTRAINDICATIONS

None known.



6. WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

• Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing polypropylene 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.

• Care should be taken to avoid damaging the surface of the material with surgical instruments as this could lead to fracture of the material in use. Avoid crushing or crimping damage due to the application of surgical instruments such as forceps of 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.



7. STORAGE CONDITIONS

Recommended storage conditions for SABApol®: store at a temperature below  $25^{\circ}\text{C}$ , away from moisture, corrosion and direct heat.



Do not use after expiry date.



8. LABELING SYMBOLS



yyyy-mm Date of Manufacture (year, month)



Dyed, monofilament, non-absorbable suture material



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 re-sterilize.



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



9. HAZARD STATEMENTS

Steril, szintetikus, nem felszívódó, sebészeti varróanyag

# Lietošanas instrukcija

Sterils, sintetisks, neabsorbējošs kīrurģisko šuvju materiāls

## 1. APRAKSTS

SABApol® ir monofils, sintetisks, neabsorbējošs, sterils kīrurģisko šuvju materiāls, kurš sastāv no polipropilēna izotaktiskā kristaliskā stereozomēra – sintētiska lineāra poliolefīna. Tā formula ir ( $C_3H_6$ ). SABApol® Šuvju materiālu var iegādāties nekrāsotu (dzidru) un pārkālātu ar ftalocianīna zilo krāsu (krāsas indekss 74160).

SABApol® diegi ir pieejami ar dažādu diegu stiprumu un garumu, ar stingri armētām dažādu veidu un diametru tērauda datām.

SABApol® izpilda Eiropas Farmakopejas prasības par steriliem, neabsorbējamiem polipropilēna diegjiem un USP prasības par neabsorbējamiem diegjiem.

## 2. PIELIETOŠANAS JOMAS

SABApol® Šuvju materiāls ir paredzēts vispārējai mikstu audu un/vai ligatūras adaptācijai, iekļaujot kardiovaskulāro, oftalmoloģisko un neuroloģisko iejaukšanos.

### Pielietošana

Pielietojamais šuvju materiāls jāizvēlas, nemot vērā pacienta stāvokli, kīrurga pieredzi, kīrurģisko tehniku un brūces lielumu.

### Materiāla īpašības

SABApol® Šuvju materiāls izraisa sākumā minimālu audu reakciju iekaisuma veidā, kā rezultātā iestājas pakāpeniska noslēšanās ar šķiedrveida saistādiem. Tas ir neabsorbējams ūvju materiāls. Tā kā tas ir bioloģiski relativi inerts, tas ir piemērots īpaši tad, ja vēlama iespējams maza audu reakcija. Kā monofilaments tas tiek sevišķi veiksmīgi pielietots tādām brūcēm, kuras pēc tam var kontaminēties vai inficēties, jo izveidojušies brūces dobumi un ūvju atgrūšana. Tā kā nav saaugumu ar apkārtējiem audiem, polipropilēns ir efektīvs kā Pull-out-šuvju materiāls.

## 3. BLAKUS PARĀDĪBAS

Nav zināmas.

## 4. BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI / SAVIETOJĀMĀ

- Lietotājam pirms SABApol® lietošanas jāpārziņa kīrurģiju un tehniku, saistībā ar neabsorbējošo ūvju materiāla pielietošanu, jo brūces malu atvēršanās risks atkarīgs no lietošanas vietas un pielietotā ūvju materiāla.
- Kā jau katram svešķermenim, ja ir ilgāks kontaktas ar sālu šķidumini, kā tas notiek urīnvados un žultsvados, var rasties konkrenti.
- Inficētā vai kontaminētā brūcū gadījumā būtu jāveic atbilstoša kīrurģiskā apstrāde.
- Tāpat kā citiem ūvju materiāliem, arī lietojot polipropilēnu, jāraugās, lai tas netiktu sabojāts nepareizās lietošanas rezultātā. Satveršana ar adatas turētāju vai klemmi var nodarīt ievērojamus bojājumus diegam.
- Lietotājam jāpārziņa kīrurģisko mezglu radīšana, kā prasa aktuālā kīrurģiskā situācija un kīrurga pierede.
- Papildus cilpū uzlikšana pie mezzliem ar SABApol® Šuvju materiālu varētu būt prieķscība.
- Lai novērstu savainošanos, īpaša uzmanība nepieciešama lietojot kīrurģiskās adatas. Adata jāsatver vienmēr  $\frac{1}{2}$  vai  $\frac{1}{2}$  tās garuma attālumā no diega pievienošanas punkta. Agatas satveršana tās asā gala rajonā var ieteikmē penetrāciju, un adata var nolūzt. Adatas satveršana pie armētā gala var radīt adatas saliekšanos vai nolūšanu. Mēģinot saliekto adatu iztaisnot, var samazināties tās izturība, un līdz ar to adata var salūzt.
- Lietojot kīrurģiskās adatas, īpaša uzmanība jāpievērš, lai nerastos ievāojumi saduroties ar adatu.
- Izlietotās adatas tūlīt pēc lietošanas jāutilizē piemērotā necaurdurāmā tvertnē.
- Materiāla utilizēšanai jānotiek atbilstoši iestājā izdotajiem noteikumiem. Atbildīgs par adekvātu utilizāciju ir atkritumu īpašnieks.
- Adatas un diega kombināciju nedrīkst lietot atkārtoti. Tādējādi pastāv inficēšanās risks pacientam un lietojājam, kā arī tiek samazināta produkta funkcionālitāte. 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 lietojājam, turklāt samazinās produkta funkcionālitāte. Kontaminācijas un/vai funkciju ierobežošanas dēļ var savainoties, saslimt vai iestāties pacienta nāve.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

## 5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot SABApol®, pacientam var parādīties nevēlāmas blaknes alergisku reakciju veidā, ja ir konstatēts jūtīgums pret poliesteri, sākotnēji audu iekaisums vai pārejošs kairinājums brūces rajonā. Kā jau visi svešķermenji, SABApol® Šuvju materiāls var pastiprināt jau esošu infekciju.

### 6. STERILITĀTE

SABApol® Šuvju materiāls ir sterilizēts ar etilenoksidi.

Nav pielaujama SABApol® atkārota sterilizācija!

Produktu nekādā ziņā nedrīkst pielietot, ja sterilašs iepakojums ir bojāts vai atvērts. Atvērtie, neizlietotie produkti noteikti jāatlīdz.

### 7. UZGLABAŠANAS NOTEIKUMI

SABApol® drīkst uzglabāt tikai temperatūrās, kas zemākas par  $25^{\circ}\text{C}$  un pret mitrumu koroziju un tiešu karstuma iedarbību pasargātās vietās.

### 8. NORĀŽU SIMBOLI

**STERILE EO** Sterilizēts ar etilenoksidi

Ievērot lietošanas instrukciju

Uzmanību

Nelietot atkārtoti

Nesterilizēt atkārtoti

gggg-mm Izgatavošanas datums (gads-mēnesis)

Uzglabāt no saules gaismas pasargātā vietā

Uzglabāt sausā vietā

Augstākā uzglabāšanas temperatūra

Nelietot, ja iepakojums bojāts

CE 0123 CE-markējums ar vietas numuru

• Kombinācije īgle-niti se ne smējo ponovno sterilizirati. Obstaja tveganje okužbe za bolnike in uporabnike, ter zmanjšana funkcionalnost izdelka. Kontaminacija in/ali funkcionalna okvara lahko privēdetā do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

• Ne uporabljalje po datumu izteka roka uporabnosti.

### 5. STRANSKI UČINKI

Nezeleni stranski učinki, pri uporabi zdravila SABApol®, se lahko pojavijo kot začetna vnetna reakcija tkiva ali kot začasno draženje v območju rane. Tako, kot vsa tuja telesa, lahko šiv SABApol® okrepi obstoječo okužbo.

### 6. STERILNOST

Šiv SABApol® je steriliziran z etilen oksidom.

SABApol® ni dovoljeno ponovno sterilizirati!

Izdelek se ne smi nikoli uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprtta. Odprte, neuporabljeni izdelki nujno odstranite.

### 7. POGOJI SHRANJEVANJA

SABApol® mora biti shranjen le pri temperaturah pod  $25^{\circ}\text{C}$  in zaščiten pred vlago, korozijo in neposredno toploto.

### 8. SIMBOLI OZNAČEVANJA

IIII-mm Datum izdelave (leto-mesec)

Barvani, monofilamentni, neresorbirajoči šivi

Nebarvani, monofilamentni, neresorbirajoči šivi

LOT Charge naziv

**STERILE EO** Steriliziran z etilen oksidom

Upoštevajte navodila za uporabo

Pozor

Ni namenjeno za ponovno uporabo

Ne sterilizirajte ponovno

IIII-mm Lahko se uporablja do (leto-mesec)

Hranite ločeno od sončne svetlobe

Hranite na suhem

Zgornja meja temperatūre za shranjevanje

Ne uporabljalje, če je embalaža poškodovana

CE 0123 Oznaka CE, z identifikacijsko številko priglašenega organa

## SI Navodilo za uporabo

### 1. OPIS

SABApol® je monofilamentni, sintetični, nevpojljivi, sterilni kīrurški šivi, ki sestoji iz izotaktičnega kristaliničnega stereozomera iz polipropilena, sintetičnega lineārneg poliolefīna. Empirična formula je ( $C_3H_6$ ). Šivi SABApol® so na voljo brezbarvni (bistri) in modro obārvani, s ftalocianinsko modro (barvni indeks 74160).

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

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

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

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

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala za šivanje SABApol® je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, z močno okrepiljenimi iglami iz nerjavnega jekla, različnih tipov in premerov.

Materiala