





**Οδηγίες χρήσης**

**Premilene®/Securex®/Dermaset**

**Περιγραφή**

To Premilene® είναι στέροο μικροβίων, μη απορροφήσιμο υλικό χειρουργικής ραφής, παραγόμενο από πολυπροπιλένιο. Το Premilene® είναι χρωματισμένο μαύο με γλυκυοφθολοκωνική (φθαλοκωνική (2-) γλυκό), που το κάνει εκσκαλωτήρα ανεργονική και ανταποκρίνεται σε όλες τις απαιτήσεις της τελεοντικής έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοεπίας και της Φαρμακοεπίας του ΗΠΑ για τα στέρα μικροβίων, μη απορροφήσιμα ράψιματα.

To Premilene® μπορεί να διατεθεί με τούλιπα. Τα τούλιπα είναι κατασκευασμένα από 100% πολυετερφθοροβουθυλικό (PTFE). Το Securex® είναι ένα ειδικό σπτ ραφής για ενδοδερμική ραφή. Το σπτ ενδοδερμικής ραφής Securex® περιλαμβάνει δύο κλάτ στερέωσης από πολυοξυμεθυλένιο (POM), χρωματισμένα κόκκινα και κίτρινα, τα οποία κρύβει να τοποθετούνται επάνω στο δέρμα. Το Dermaset είναι ειδικό σπτ ραψίμων για σωραφή του δέρματος. Το σπτ για σωραφή του δέρματος Dermaset περιλαμβάνει ένα σωρίνα από πολυουρεθάνη και ένα σωρήτρη από πολυαιθυλένιο.

**Ενδείξεις**

To Premilene® ενδείκνυται για εφαρμογές στις οποίες η χειρουργική πρακτική απαιτεί τη χρήση μη απορροφήσιμου υλικού ραφής, όπως στην καρδιογγειακή χειρουργική και τη νεφροχειρουργική, όπου η μικρή θρομβογονικότητα του πολυπροπιλενίου έχει θετική επίδραση στην ίση των τραυμάτων.

Άλλες ενδείξεις του Premilene® είναι στη μικροχειρουργική και την οφθαλμολογία.

Τα τούλιπα από τεφλόν είναι σχεδιασμένα για να αποκλείσουν τον κίνδυνο να κόψει το υλικό ραφής τον καρδιακό ή τον αγγειακό ιστό.

To Securex® ενδείκνυται για τη σωραμιοη των ιστών σε όλα τα τμήματα του δέρματος (ενδοδερμική ραφή), που δεν είναι υπό πίεση, και όπου είναι επιθυμητό το ικανοποιητικότερο κοσμητικό αποτέλεσμα.

To Dermaset ενδείκνυται για προσαρμογή με τους ιστούς σε όλα τα τμήματα του δέρματος (σωραφή). Ο σωρίνας από πολυουρεθάνη και ο σωρήτρησ από πολυαιθυλένιο χρησιμοποιούνται για τη προσωλήση του δερματικού εμφυτεύματος υπό σταθερή πίεση για καλύτερη συγκόλληση με τους ιστούς.

**Τρόπος δράσης**

Τα υλικά ραφής χρησιμοποιούνται κυρίως για τη σωραμιοη των χυάων ενός τραύματος, ώστε να καταστεί δυνατή η αδελφάτρική επουλώση του.

Όταν χρησιμοποιείται υλικά ραφής Premilene®, λαμβάνει χώρα μια φλεγμονώδη αντίδραση, πουκή της ενδογενούς αντίδρασης σε ένα ζών σώμα. Με την πάροδο του χρόνου, το υλικό ραφής εγκυτώνεται σε υνάδη συνδετικό ιστό.

**Αντενδείξεις**

Καμία γνωστή

**Προειδοποίηση**

To Premilene®, τα τούλιπα και τα κλάτ Securex® δεν πρέπει να επαναυποτερούνονται. Ανοημένες και αζητηματοήτες ή κατατεμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χριστήρα και επαύσης στη λειτουργικότητα του προϊόντος από την επαναχρηματοήση. Η ράψιση και/ή μεμωμή λαιουρηκτικότητα των προϊόντων μερικών να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο.

Δεν απαιτούνται ειδική ζόρη αποθήκευσης.

**Περιγραφή / Προληπτικό μέτρο**

Όταν εργάζεστε με υλικά ραφής, απαιτείται μεγάλη προσοή, ώστε να εξασφαλίξετα ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λυθίδων και βελονοκατόνων, δε θα καταστρέψει τα υλικά, συνθλάμοντας ή σπυστερόντας; τα.

Ο χρήση της πρέπει να είναι εξοικονομικός με τις τεχνικές της χειρουργικής ραφής, προτού χρησιμοποιήσεται το υλικό.

**Εφαρμογή**

Να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις.

**Παραεργίες**

Όπως συμβάίνει με όλα τα άλλα υλικά ραφής, η μακρά σωραή με διάλυματα υάτων, όπως τα ούρα και η χολή, μπορεί να οδηγήσει σε διάλυση.

Όπως σε όλα τα ράψιματα μετά την εμφύσηση, μπορεί να συμβεί στην πληγή μια προσωρήνη φλεγμονή, ένας προσωρινός ερυθρισμός και μόλυνση. Ο ήπυ υπέρτασης μολύνωσης μπορεί να διαφοροποιηθούν από ένα ζών σώμα. Δεν αποκλείεται μια παρατομοική διάλυση της πληγής κοιλίας και ο σχηματισμός ενός κοιλιακού ιστού.

**Μηχανισμός εμφύρωσης: 06/2014**

**Νάvod на použitie**

**Premilene®/Securex®/Dermaset**

**Popis**

Premilene® je sterilný, nevstrebateľný, chirurgický šijací materiál vyrobený z polypropylénu. Aby bol ľahko rozoznateľný je sfarbený do modra farbivom ftalocyaninóm mednatým, spĺňa všetky požiadavky Európskej Liekopis a Liekopis USA pre sterilné, nevstrebateľné šijacie materiály. Premilene® môže byť dodaný s podložkami. Podložky sú vyrobené zo 100% polytetrafluoretylénu (PTFE). Securex® je špeciálna šijacia sada pre intrakutánne a intradermálne súťury. Securex® intrakutánna šijacia sada obsahuje dva polyoxymetylénové (POM) fixačné klipy sfarbené na červeno a na žltá, ktoré treba umiestniť na povrch tela. Dermaset je špeciálna chirurgická súprava na šitie kože. Dermaset chirurgická súprava na šitie kože tvorí polyuretánová hadička a polyetylénová svorka.

**Indikácie** Premilene® je indikovaný v prípadoch, kde chirurgický výkon vyžaduje použitie nevstrebateľných šijacích materiálov, predovšetkým v kardiovaskulárnej chirurgii a neurochirurgii kde nízke trombogenické vlastnosti polypropylénu majú pozitívny vplyv na hojenie rany. Ďalej je Premilene® indikovaný v mikrochirurgii a oftalmológii.

Teflónové podložky boli navrhnuté tak, aby znižovali riziko prechrtnutia šijacieho materiálu srdcovým alebo vaskulárnym tkanivom. Securex® je indikovaný na adaptáciu tkanív pri všetkých kožných ranách (intrakutánna súťura), ktoré nie sú pod ťahom a kde sa požaduje čo najlepší kozmetický výsledok. Dermaset sa používa na adaptáciu tkaniva pri všetkých poraneniach kože (šitie kože). Polyuretánová hadička a polyetylénová svorka sa používajú na fixáciu kožného implantátu pri stáhom tlaku, pre lepší adhéziu na tkanivo.

**Spôsob použitia materiálu**

Šijacie materiály sa používajú priamne na adaptáciu okrajov rany, aby sa umožnilo jej nerušené hojenie. Pri použití šijacieho materiálu Premilene® dochádza k mienej zápalovej reakcii, ktorá je typická pre endogénu reakciu na cudie telo. Časom sa šijací materiál obalí fibróznym spojivovým tkanivom.

**Kontraindikácie** Nie sú známe.

**Upoznomenia**

Podložky a Securex®-klipy sa nesmú znovu sterilizovať. Otvorené a nepoužité, alebo poškodené balenia treba zlikvidovať. Nepoužívajte oprakované; pacientovi alebo používateľovi hrozí riziko infekcie a obmedzenie funkčnosti produktu v prípade oprakovaného použitia. Kontaminácia aj/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môžu spôsobiť pranie, ochorenia alebo smŕť.

Nie sú požadované špeciálne podmienky skladovania.

**Poznámka / Preventívne opatrenia**

Pri práci so šijacím materiálom treba dávať veľký pozor, aby sa chirurgickým instrumentmi, ako sú pinzety a ihlice, nepoškodilo vlákno zalomením alebo zaštrpaním. Pred použitím materiálu na chirurgické účely sa vyžaduje zručnosť chirurgických technik.

**Použitie** Použitie v súlade s chirurgickými požiadavkami.
**Nežiaduce účinky**

Tak, ako pri všetkých šijacích materiáloch, dlhodobý kontakt s roztokmi soli, ako je moč a žlt, môže viesť k litiže. Rovnako a ostatných vlákien, sa po implantácii môže objaviť v mieste rany dočasná zápalová reakcia, prechodné podráždenie a vznik infekcie. Vznik infekcie môže byť podoporený prítomnosťou cudzieho tela. V niektorých prípadoch nie je vylúčená dehiscencia rany a granulácia.

**Dátum informácie: 06/2014**

**Instrukcja stosowania**

**Premilene®/Securex®/Dermaset**

**Opis**

Premilene® jest jłowym, niewchłanialnym chirurgicznym materiałem szewnym produkowanym z polipropylenu. Premilene® barwiony jest ftalocjaniną miedzi na niebiesko w celu nadania mu lepszej widoczności w polu operacyjnym. Szew spełnia wszystkie wymogi Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych stawiane jłowym, niewchłanialnym szwom. Szwy Premilene® dostępne są również z tamponami, które wykonane są całkowicie z politetrafluoretylenu (PTFE).

Securex® jest specjalnym zestawem szwem do szycia skóry sródokręgowego. Zestaw Securex® do szwów sródokręgowego składa się z dwóch polioksymetylenowych (POM) klipów mocujących szew, koloru czerwonego i żółtego, które po założeniu szwu sródokręgowego znajdują się na powierzchni skóry.

Dermaset jest specjalnym zestawem szwem do szycia skóry. Zestaw Dermaset składa się z rurki poliuretanowej i zaciśku polietylenowego.

**Wskazania** Premilene® ma zastosowanie wszędzie tam, gdzie wymagane jest użycie niewchłanialnego materiału szewnego, a zwłaszcza w chirurgii sercowo-naczyniowej i neurochirurgii oraz w zabiegach gdzie niiska trombogeniczność polipropylenu rozprzyczynia wpływ na gojenie się rany. Premilene® zalecany jest również w mikrochirurgii i okulistyce.

Tampony mają na celu wyeliminowanie ryzyka ciecía tkank naczyń lub tkanki mięśniowych serca przez materiał szwowy. Securex® wskazany jest do adaptacji tkankowej wszystkich ran skórnych (szew sródokręgowy), gdzie nie występuje napięcie na brzojach rany oraz istotny jest efekt kosmetyczny.

Dermaset zaleca się do zespalania skóry we wszystkich ranach skórznych (szew powierzchniowy). Rurka poliuretana oraz zacisk polietylenowy umożliwiają lepsze przytwierdzenie implantu skórnego do tkanki z zachowaniem stałego napięcia.
**Opis działania** Materiały szwowe są używane szac przede wszystkim do adaptacji brzożów rany, aby umożliwić jej niezakłócone leczenie. Premilene® może uwolnić łagodny odczyn zapalny tworzący dla reakcji organizmu na ciało obce. Z czasem materiał szwowy otorbia się warstwą włóknistej tkanki łącznej.

**Przeciwwskazania**

Nie są znane.

**Ostrzeżenia**

Materiał szwowy Premilene®, tampony i klipy w zestawie Securex® nie mogą być ponownie sterylizowane. Oprakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć. Pomocne przeznaczone do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu szkiełowego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiertelnością.

Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.
**Zalecenia / Srodki ostrożności**

Stosując materiał szwowy Premilene® należy uważać, aby użycie kleszczyków czy imadła chirurgicznego nie spowodowało uszkodzenia nici przez ściśnięcie lub zgąszenie. Przed zastosowaniem szwu Premilene® należy zapoznać się z technikami szycia chirurgicznego.

**Sposób użycia**

Stosować zgodnie z wymaganiami chirurgicznymi.

**Działania uboczne**

Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów szwowych, dłuższy kontakt szwów Premilene z roztworami soli (np. z mocznem lub z żólką) może prowadzić do kamicy. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych nici chirurgicznych po wszczepieniu może w niektórych przypadkach występować przejściowe podrażnienie lub zakalenie okolicy rany, bądź przejściowa reakcja zapalna na ciało obce w organizmie. W niektórych przypadkach nie można wykluczyć rozszycia się brzożów rany.

**Data sporządzenia broszury informacyjnej: 06/2014**

**Návod k použití**

**Premilene®/Securex®/Dermaset**

**Popis**

Premilene® je sterilní, nevstřebatelný šicí materiál vyrobený z polypropylénu. Pro lepší rozpoznatelnost je Premilene® obarven modře ftalocyaninovou modř [Phtalocyaninatol(2-) copper] a splňuje všechny požadavky Ph.Eur. a USP pro sterilní, nevstřebatelná vlákna. Premilene® lze nabitnou s s tamponky. Tamponky jsou vyrobeny ze 100% polytetrafluoretylénu (PTFE). Securex® je speciální šicí souprava k provedení intradermálního stehu. Intradermální steh Securex® se skládá ze dvou bezpečnostních klipů z Polyoxymethylénu (POM), v barvě červené a žluté, které jsou určeny k umístění na povrchu těla. Dermaset je speciální set pro kožní sůturu. Dermaset se skládá z polyurethanové trubičky a polyetylenové svorky.

**Indicace**

Premilene® by neměl být užíván tam, kde lékařská praxe lépe ovládá použití vstřebatelného šicího materiálu, především v kardiovaskulární chirurgii a neurochirurgii, dále potom v oftalmologii a mikrochirurgii. Účelem tamponků je odstranit nebezpečí prořezání šicího materiálu v srdeční nebo cévní tkáni. Securex® je indikován pro veškeré kožní sůtury, které nejsou vystaveny nadměrnému tahu a u kterých má být docíleno

optimálního kosmetického efektu.

Dermaset se používá při adaptaci tkáně u velkých kožních poranění (kožní sůtufe). Polyuretanová trubička a polyetylenová svorka jsou použity k fixaci kožního implantátu konstantním tlakem, což zlepší přilnavost implantátu k tkáni.

**Způsob použití**

Otváreí rány mají být intradermálním stehem exaktně adaptovány tak dlouho, dokud není rána dostatečně pevně zhojena.

V místě implantace může – stejné jako na kožní cizorodý materiál v organismu – dojít i lokální zánětlivé reakci.

**Kontraindikace** Nejsou znány.

**Varování**

Premilene®, Pledgets a Securex® svorky nesmějí být sterilizovány. Otevřená nepoužitá balení je nutno vyhodit. Pro jednorázové použití: při dalším použití této pacientům anebo uživatelům riziko infekce a snížení účinnosti produktu. Při kontaminaci hrozí riziko poškození zdraví, nemoci nebo smrti anebo snížení účinnosti produktu. Po uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

**Upozornění** Při manipulaci s šicím materiálem je nutno dbát na to, aby nedošlo k jeho rozmačkání či rozlámání chirurgickými nástroji (např. pinzetou, jehlelem atd.). Před použitím se užívatel musí seznámit s chirurgickou technikou.

**Způsob použití**

K použití dle chirurgických potřeb.

**Vedlejší účinky**

Stejně jako u všech ostatních šicích materiálů, může věst dlouhodobější kontakt se solnými roztoky, jako je moč či žlut, k tvorbě konkretátů. Stejně jako u ostatních vláken se může po implantaci objevit v místě rány dočasná zánětlivá reakce, přechodné podráždění a infekce. Již vzniklé infekce se mohou rozšířit díky přítomnosti cizho tělesa. V některých případech není vyloučena dehiscence a granulace.

**Datum informace: 06/2014**

**Инструкция по применению**

**Premilene/Securex/Dermaset**

**Описание**

Premilene® представляет собой матовый шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, который производится из полипропилена. Для лучшей визуализации во время работы Премилен (Premilene) окрашен в синий цвет красителем фталоцианином меди (ftalocyaninato (2-) copper). Материал отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным нерассасывающимся шовным материалам. Тампоны имеют на celu wyeliminowanie ryzyka ciecía tkank naczyń lub tkanki mięśniowych serca przez materiał szwowy. Securex® wskazany jest do adaptacji tkankowej wszystkich ran skórnych (szew sródokręgowy), gdzie nie występuje napięcie na brzojach rany oraz istotny jest efekt kosmetyczny.

Dermaset zaleca się do zespalania skóry we wszystkich ranach skórznych (szew powierzchniowy). Rurka poliuretana oraz zacisk polietylenowy umożliwiają lepsze przytwierdzenie implantu skórnego do tkanki z zachowaniem stałego napięcia.
**Opis działania** Materiały szwowe są używane przede wszystkim do adaptacji brzożów rany, aby umożliwić jej niezakłócone leczenie. Premilene® może uwolnić łagodny odczyn zapalny tworzący dla reakcji organizmu na ciało obce. Z czasem materiał szwowy otorbia się warstwą włóknistej tkanki łącznej.

**Przeciwwskazania**

Nie są znane.

**Ostrzeżenia**

Materiał szwowy Premilene®, tampony i klipy w zestawie Securex® nie mogą być ponownie sterylizowane. Oprakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć. Pomocne przeznaczone do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu szkiełowego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiertelnością.

**Przeciwwskazania**

Nie są znane.

**Ostrzeżenia**

Materiał szwowy Premilene®, tampony i klipy w zestawie Securex® nie mogą być ponownie sterylizowane. Oprakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć. Pomocne przeznaczone do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu szkiełowego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiertelnością.

**Przeciwwskazania**

Nie są znane.

**Ostrzeżenia**

Materiał szwowy Premilene®, tampony i klipy w zestawie Securex® nie mogą być ponownie sterylizowane. Oprakowania otwarte i nie zużyte lub uszkodzone należy zniszczyć. Pomocne przeznaczone do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może przyczynić się do wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a także do wadliwego działania produktu. Stosowanie produktu szkiełowego i/lub wadliwego grozi urazem, chorobą, a nawet śmiertelnością.

Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.
**Zalecenia / Srodki ostrożności**

Stosując materiał szwowy Premilene® należy uważać, aby użycie kleszczyków czy imadła chirurgicznego nie spowodowało uszkodzenia nici przez ściśnięcie lub zgąszenie. Przed zastosowaniem szwu Premilene® należy zapoznać się z technikami szycia chirurgicznego.

**Sposób użycia**

Stosować zgodnie z wymaganiami chirurgicznymi.

**Działania uboczne**

Podobnie jak w przypadku wszystkich materiałów szwowych, dłuższy kontakt szwów Premilene z roztworami soli (np. z mocznem lub z żólką) może prowadzić do kamicy. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych nici chirurgicznych po wszczepieniu może w niektórych przypadkach występować przejściowe podrażnienie lub zakalenie okolicy rany, bądź przejściowa reakcja zapalna na ciało obce w organizmie. W niektórych przypadkach nie można wykluczyć rozszycia się brzożów rany.

**Data sporządzenia broszury informacyjnej: 06/2014**

воспаление, временное покраснение и инфекция. Иногда также возможно увеличение существующей в ране инфекции, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и грануляция.

**PC**

**Дата выпуска информации: 06/2014**

**Kullanım talimatı**

**Premilene®/Securex®/Dermaset**

**Tanınm**

Premilene®, Polipropilenden yapılmış nonabsorbabl steril cerrahi suture materyali'dir. Premilene® koyula tanınabilmesi için bakır ftalocyaninat(2-) bakır) mavine boyanmıştır ve Avrupa Kodeksinin ve ABD Kodeksinin nonabsorbabl cerrahi suturelerine ilgili son basında bulunan tüm gereksinimleri karşılar. Premilene® yara sarğısıyla birlikte temin edilebilir. Sarğılar %100 politetrafluoretilen (PTFE) yapımıdır. Securex® intrakutan veya intradermal sutureler için özel bir suture setidir. Securex® kırmızı ve siyah renklere boyanmış iki adet polioksimetilen (POM) fiksasyon elemanına oluşur, bunlar suture deri düzeyinde sabittir.

Dermaset, kutanöz sutureler için özel bir suture setidir. Dermaset kutanöz suture seti bir poliuretan tüp ve bir polietilen klempen oluşur.

**Endikasyonlar**

Premilene® cerrahi pratiğin nonabsorbabl suture materyallerinin kullanımını gerektirdiği durumlarda, özellikle polipropilen trombojenik özelliklerinin yara iyileşmesine olumlu etki yapacağı kardiyovasküler cerrahi ve nöroşirurjide endikedir. Premilene®'in diğer endikasyonları Mikrocerrahi ve Oftalmolojide görüldür.

Suture materyalinin kardiyak veya vasküler dokuları kesmesi riskini ortadan kaldırmak için sarğılar tasarlanmıştır. Securex® genital altında olmayan ve en iyi kozmetik sonucun istendiği tüm dermal yaralarda (intrakutan suture) doku adaptasyonu için endikedir.

Dermaset tüm dermal yaralarda (kutanöz suture atma) doku adaptasyonu için endikedir. Poliuretan tüp ve polietilen klemp deri implantını dokuya daha iyi adhezyon sağlanacak şekilde sabitlemek için kullanılır.

**Etkilene modü**

Suture materyalleri öncelikle skintuzs bir yara iyileşmesini mümkün kılmak amacıyla yara kenarlarını adaptasyonu için kullanılır. Premilene® suture materyallerinin kullanımı sırasında endojen yabancı cisim reaksiyonu için tipik olan hafif bir inflammatuar reaksiyon ortaya çıkar. Zaman içinde suture materyali fibröz bağ dokusuyyla sarılır.

**Kontrindikasyonlar**

Bilinen kontrindikasyon yoktur.

**Yara Notu**

Premilene®, Sarğilar ve Securex® Klipsler yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş doku ambalajlar atılmalıdır. Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanma bağı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma. Ürünün kontaminasyonu ve/veya kullanım işlevselliğine bağı olarak yaralama, hastalık veya diğer riski.

Özel saklama koşullarına ihtiyacı duyulmaz.

**Not / İhtiyati önlemler**

Suture materyalleriyle çalışırken cimbiz veya iğne tutacağı gibi cerrahi aletlerin sıkıştırarak veya katlayarak suture materyaline hasar vermesine çok dikkat edilmelidir. Kullanıcı materyali cerrahi olarak implante etmeden önce cerrahi suture tekniklerine uygun olmalıdır.

**Yugulama**

Cerrahi gereksinimleri uygun olarak kullanılır.

**Yan etikler**

Diğer tüm suture materyallerinde olduğu gibi, ürün ve safra gibi tüzü özletilere uzun süreli teması iyiza sebep olabilir. Her tür tüm suturelerde olduğu gibi, implantasyon sonrası bazen yara bölgesinde geçici inflamasyon, geçici iritasyon ve enfeksiyon oluşabilir. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra meydana gelen yara açılması ve granülasyon göz ardı edilmemelidir.

**Bilgilendirme tarihi: 06/2014**

**Instrucțiuni de utilizare**

**Premilene®/Securex®/Dermaset**

**Descriere**

Premilene® este un material de sutura chirurgicală, steril, non-absorbabil, fabricat din polipropilena. Premilene® este colorat în albastru cu ftalocianina de cupru (cupru 2 - ftalocianinat) pentru a-l face mai vizibil și respecta toate cerințele Farmacopeei Europene și Farmacopeei Statelor Unite, edția actuală, privind firele de sutura sterile, non-absorbabile.

Premilene® poate fi furnizat cu petece de teflon. Aceste petece sunt fabricate din politetrafluoretilena 100%(PTFE). Securex® este un set special pentru suturare intracutană sau intradermica. Setul de sutura Securex® cuprinde doua cleme de fixare din polioksimetilena [POM] colorata in rosu si galben, care fixeaza sutura la suprafata pielii. Dermaset este un set de sutura special pentru suturarea cutanata. Setul pentru sutura cutanata Dermaset cuprinde un tub din poliuretanat si o clema din polietilena.

**Indicatii**

Premilene® este indicata pentru domeniile unde practica chirurgicală necesita utilizarea materialelor de sutura non-absorbabile, în special în chirurgia cardiovasculară și neurochirurgicală, unde proprietățile polipropilenei (trombogenitate scazuta) contribuie în mod pozitiv la vindecarea leziunilor. Alte indicatii pentru Premilene® se gaseșe în domeniul microchirurgiei și oftalmologiei.

Petecele de teflon sunt destinate pentru eliminarea riscului ca firele de sutura să fie tesutul cardiac sau vascular. Securex® este indicat pentru suturarea leziunilor la derm (sutura intracutanata), care nu sunt sub tensiune și unde se urmarește obtinerea unui rezultat cosmetic favorabil.

Dermaset este recomandat pentru suturarea tuturor leziunilor la derm (sutura cutanata). Tubul din poliuretanat și clema din