

# Mersilene

**Poliester monofilamentowy, syntetyczny, niewchłaniający**

**Poliester pleciony syntetyczny, niewchłaniający**

## Charakterystyka

Dostępny w wersji monofilamentowej lub pleciony jako kompozycja politereftalonu etylenu.

## Kolor

Zielony i niebarwiony (biały).

## Zastosowanie

Wszędzie tam gdzie wskazane jest użycie materiałów niewchłaniających do podkłuć i podwiązań, a szczególnie w okulistyce i neurochirurgii.

## Sterylizacja

Promienie gamma.





## Okres ważności

5 lat.

Szwy zgodne z wymogami Farmakopei USA (U.S.P.) oraz Farmakopei Europejskiej (PhEUR).







## MERSILENE

Poliester monofilamentowy, syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>5,5 mm</b>			
1/2 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT  $\varnothing 152\mu$ Kąt 160°	 TG160-6 	30 cm zielony	11/0 10/0  <b>W1758</b> <b>W1755</b>
<b>6,5 mm</b>			
3/8 koła igła szpatułkowa z mikroostrzem podwójna MICRO POINT  $\varnothing 152\mu$ Kąt 140°	 TG140-6 	30 cm zielony	11/0 10/0  <b>W1785</b> <b>W1775</b>

## MERSILENE




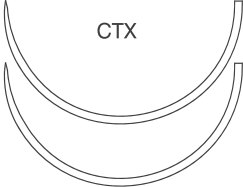

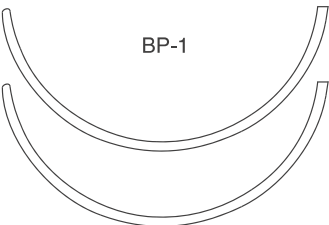
Poliester pleciony syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>8 mm</b>			
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna  $\varnothing 356\mu$ Kąt 100°	 S-14 	45 cm biały	5/0  <b>W843</b>
1/4 koła igła szpatułkowa podwójna  $\varnothing 356\mu$ Kąt 100°	 S-14 	45 cm biały	4/0  <b>W832</b>
1/2 koła igła szpatułkowa podwójna  $\varnothing 356\mu$ Kąt 180°	 S22 	45 cm biały	5/0  <b>W833</b>

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

## MERSILENE

Poliester pleciony, syntetyczny, niewchłaniający

Wielkość i rodzaj igły	Długość szwu & kolor	Rozmiar nici	Kod
<b>26 mm</b>  1/2 koła igła okrągła, rozwarstwiająca podwójna TAPER POINT PLUS	 	90 cm zielony	3/0  <b>FR561</b>
<b>48 mm</b>  1/2 koła igła okrągła, wzmocniona podwójna TAPER POINT	 	40 cm biały	5 mm  <b>RS22</b>
<b>65 mm</b>  1/2 koła igła okrągła, tępą podwójna BLUNT POINT	 	30 cm biały	5 mm  <b>RS21</b>

### Szwy bezigłowe

Rozmiar nici	Zielony dł. 6 x 45 cm	Zielony dł. 12 x 45 cm, 36 szt./op.
3/0		<b>EH6663H</b>
0	<b>EH6735H</b>	

G = 12 saszetek E = 24 saszetki T = 24 saszetki H = 36 saszetek

# Instrukcja użytkowania

## MERSILENE\* (POLIESTER) SYNTEZYCZNE NIEWCHŁANIALNE CHIRURGICZNE NICI -JAŁOWE-

### OPIS

MERSILENE\* są to monofilamentowe lub plecione syntetyczne niewchłaniające sterylne nici chirurgiczne jałowe sporządzone z poli (tereftalanu etylenu). Określony doświadczalnie skład cząsteczki polimeru jest następujący:  $(C_{10}H_8O_2)_n$ .

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 garny 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 niewchłaniających nici chirurgicznych (za wyjątkiem nieznacznej przekroczenia grubości przy niektórych rozmiarach).

### WSKAZANIA

Nici MERSILENE\* są przeznaczone do stosowania w ogólnych przypadkach zblizania 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 niewchłaniających, 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. spotykanyymi 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 przewiązaniem, 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. Zmianianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich odporność na zginanie i złamanie. Wszystkie igły, poza noszącymi oznaczenie MRI, są ferromagnetyczne i nie powinny być

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 EO

Jałowe do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda wyjaławiania - tlenek etylenu.

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 użytkowania

\* = Trademark of Ethicon

\*\* = Trademark of Ciba Specialty Chemicals Corporation