

Pledget

DE Gebrauchsanweisung (02)

EN Instructions For Use (05)

FR Notice d'utilisation (08)

IT Istruzioni per l'uso (11)

ES Modo de uso (14)

CZ Návod k použití (17)

PL Instrukcja (20)

PT Instruções de utilização (23)

SK Návod na použitie (26)

Pledget

Pledgets

Beschreibung

Pledgets sind vorgeschchnittene Formen aus verfestigten Polytetrafluorethylen (PTFE) Filamenten bzw. aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE).

Anwendung

Pledgets dienen als sterile, implantierbare Nahtwiderlager zur allgemeinen Verstärkung von nicht resorbierbarem chirurgischem Nahtmaterial.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Warnhinweise

Benutzer sollten vor der Anwendung der Pledgets mit den entsprechenden chirurgischen Techniken und Vorgehensweisen vertraut sein und die Pledget-Variante entsprechend der Erfordernisse auswählen. Eine nicht ordnungsgemäße Befestigung kann je nach Ausprägung zu Leckagen oder Nekrosen führen sowie Granulombildung oder Pledgetwanderung fördern.

PTFE-Produkte nicht Temperaturen über 260°C aussetzen. PTFE zersetzt sich bei erhöhten Temperaturen unter Bildung hochtoxischer Zersetzungsprodukte.

Nicht in Verbindung mit resorbierbarem Nahtmaterial verwenden.

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf aufgrund der hygienischen Gefährdungen nicht wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Umgang mit Pledgets erfordert größte Sorgfalt, um eine
02

Beschädigung des Materials zu vermeiden. Bei der Verwendung von Pinzetten oder Nadelhaltern kann das Material durch zu starkes Drücken oder Quetschen ausfasern. Bei eigenständigem Zurechtschneiden der Pledgets ist auf eine saubere Schnittkante zu achten.

Entnommene und nicht benutzte Pledgets entsorgen. Im Falle einer Explantation kann die Entsorgung nach den üblichen Hygienekriterien erfolgen.

Nebenwirkungen

Vereinzelt kann es zur Wanderung von Pledgets kommen, was im ungünstigsten Fall zu Gefäßverschluss führen kann.

Wie alle Fremdkörper können Pledgets eine vorbestehende Infektion verstärken oder bei fortwährendem Kontakt mit Salzlösungen, wie sie beispielsweise im Urin oder Gallen-trakt auftreten, zu Kalkablagerungen führen.

Zudem können Granulombildung, Dehiszenz von Wunden, Wundinfektionen sowie vorübergehende lokale Entzündungen auftreten.

Insbesondere bei weichem Filz kann es zu einer Ablösung von Filamentfasern kommen.

Speziell bei größeren Abmessungen kann es durch Narbenbildung im umgebenden Gewebe zur Schrumpfung des Pledgets kommen.

Lieferformen

Pledgets sind in verschiedenen Qualitäten, Größen und Formaten erhältlich, um den Anforderungen unterschiedlicher Verfahren zu entsprechen.

Symbole



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (Jahr und Monat)



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht resterilisieren



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

CE 0197

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle

STERILE EO

Sterilsationsmethode Ethylenoxid



Hersteller

Pledget

Pledgets

Description

Pledgets are pre-cut pieces from a sheet of either polytetrafluorethylene (PTFE) or expanded polytetrafluorethylene (ePTFE).

Indications

Pledgets are used as sterile, implantable devices for general reinforcement of non-absorbable surgical suture.

Contraindications

None known.

Warnings

Prior to using pledgets users should be familiar with surgical procedures and techniques involving pledgets and select the appropriate pledget-version according to the surgical requirements. Depending on the individual case, a non-appropriate fixation may lead to either leakages or necrosis and may support granuloma formation and/or pledget migration.

Do not expose PTFE products to temperatures above 260°C. PTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.

Do not combine with absorbable suture.

This product is designed for single use only and may not be reused due to hygienic hazards.

Precautions

The handling of pledgets requires utmost care to avoid damage of the material.

When using forceps or needle holders, the material can easily be damaged through strong pushing or crushing.

When performing an autonomous trimming of the pledgets, it should be ensured that this results in an accurate and clean edge.

Dispose pledgets which were simply removed from the set, even when not actually used.

In case of an explantation pledgets may be disposed in accordance with common hygiene criteria.

Adverse reactions

On rare occasions pledget migration may occur which - in the worst case - can lead to vascular occlusion.

Like all foreign bodies, pledgets can reinforce an existing infection. A prolonged exposure to saline solutions such as those found in the urine or gall-bladder tract may result in calcification.

The product may also cause granuloma formation, dehiscence of wounds, wound infection as well as temporary local tissue inflammation.

Especially when using soft felt, filament fibers may detach occasionally.

Particularly when using larger pledgets, the scarring of the surrounding tissue may lead to shrinkage of the pledget.

How supplied

Pledgets are available in in several material qualities, sizes and shapes to suit the requirements of different procedures.

Symbols



Article number



Batch number



Use until (YYYY-MM)



Do not reuse



Do not re-sterilize



See instructions for use



Store dry



Do not expose to sunlight



Do not use if package is damaged



CE-mark and identification number
of notified body



Sterilized by Ethylene oxide



Manufacturer

Pledget

Renforts de suture

Description

Les renforts de suture sont des pièces prédécoupées en filaments de polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou de polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE).

Indications

Les renforts de suture sont des dispositifs stériles et implantables pour le renforcement général des sutures chirurgicales non résorbables.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde

Avant d'utiliser les renforts de suture, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant des renforts de suture et sélectionner la version des renforts adéquate en fonction des exigences cliniques. En fonction du cas individuel, une fixation non appropriée peut conduire à des fuites ou des nécroses et stimuler la formation d'un granulome et/ou une migration des renforts de suture.

Ne pas exposer les produits en PTFE à des températures supérieures à 260°C. Le PTFE se décompose à des températures élevées en produisant des molécules hautement toxiques.

Ne pas combiner avec des sutures résorbables.

Ce produit est conçu pour un usage unique exclusivement et ne doit pas être réutilisé en raison des risques sanitaires associés.

Précautions

La manipulation des renforts de suture demande des
08

précautions importantes afin d'éviter d'endommager le matériau.

L'utilisation de pinces ou d'un porte-aiguille peut facilement endommager le matériau par écrasement ou par pression excessive. Lors de la réalisation d'un découpage sur mesure des renforts de suture, il faut s'assurer d'obtenir des bordures franches et nettes.

Jeter les renforts de suture sortis du paquet, même s'ils n'ont pas été utilisés. Dans le cas d'une explantation, les renforts de suture doivent être jetés conformément aux consignes d'hygiène habituelles.

Effets indésirables

Des migrations des renforts de suture peuvent rarement survenir et, dans les cas les plus défavorables, conduire à une occlusion vasculaire.

Comme tout corps étranger, les renforts de suture peuvent aggraver une infection préexistante. Une exposition prolongée à des solutions salines telles que celles présentes dans les urines ou le tractus hépatobiliaire peut résulter en une calcification.

Ce produit peut également causer la formation d'un granulome, une déhiscence de plaie, une infection de la plaie ainsi qu'une inflammation tissulaire locale temporaire. Des fibres de filaments peuvent se détacher, particulièrement lors de l'utilisation de feutre mou.

La cicatrisation du tissu environnant peut conduire à une rétraction du renfort de suture, surtout lors de l'utilisation de renforts de suture de grande taille.

Disponibilité

Les renforts de suture sont disponibles en plusieurs matériaux, tailles et formes afin de correspondre aux exigences des différentes procédures.

Symboles



Numéro d'article



Numéro de lot



Utilisable jusqu'au (année et mois)



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Lire le mode d'emploi



Conserver au sec



Tenir éloigné de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Marquage CE incluant le numéro d'identification SGS (organisme notifié)



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabricant

Pledget

Pledget

Descrizione

I pledget sono forme presagomate ottenute da filamenti solidificati di politetrafluoroetilene (PTFE) o da politetrafluoroetilene espanso (ePTFE).

Impiego

I pledget sono dispositivi impiantabili sterili, utilizzati come materiale generale di rinforzo per le suture chirurgiche non riassorbibili.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Avvertenze

Prima dell'uso dei pledget, gli utilizzatori devono aver acquisito familiarità con le relative tecniche e procedure chirurgiche e scegliere la variante di pledget in base ai requisiti chirurgici. A seconda dell'entità, un fissaggio non corretto può determinare perdite o necrosi e favorire la formazione di granulomi o la migrazione del pledget. Non esporre i prodotti a base di PTFE a temperature superiori a 260°C. A temperature elevate, il PTFE si decompone e rilascia prodotti di decomposizione altamente tossici.

Non utilizzare con suture riassorbibili.

Questo prodotto è monouso e, a causa dei rischi igienici, non deve essere riutilizzato.

Precauzioni

L'uso dei pledget richiede la massima attenzione per non danneggiare il materiale. Quando si utilizzano pinzette o porta-ago, il materiale può sfilacciarsi in caso di pressione o schiacciamento eccessivi. Qualora si desideri tagliare autonomamente i pledget, prestare attenzione a ottenere bordi di taglio accurati.

Smaltire i pledget estratti dalla confezione e non utilizzati. In caso di espanto, i pledget possono essere smaltiti in conformità agli abituali criteri igienici.

Effetti collaterali

In singoli casi, i pledget possono migrare e, nella peggiore delle ipotesi, portare a un'occlusione vascolare.

Come tutti i corpi estranei, i pledget possono potenziare un'infezione preesistente o portare a calcificazioni in caso di contatto prolungato con soluzioni saline, come quelle presenti nelle urine o nelle vie biliari.

Inoltre possono manifestarsi granulomi, deiscenza della ferita, infezioni della ferita e infiammazioni locali transitorie. In particolare se si usa un feltro morbido, è possibile un distacco di fibre dai filamenti.

Specialmente con pezzi di grandi dimensioni, la cicatrizzazione dei tessuti circostanti può far rimpicciolire il pledget.

Formati di consegna

I pledget sono disponibili in varie qualità, misure e formati per soddisfare le esigenze delle diverse procedure chirurgiche.

Simboli



Codice di articolo



Codice di lotto



Utilizzare entro (anno e mese)



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare all'asciutto



Conservare al riparo dalla luce solare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Fabbricante

Modo de uso

Pledget

Parches

Descripción

Los parches (pledgets) son formas precortadas de filamentos de politetrafluoroetileno (PTFE) solidificado o de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).

Indicaciones

Los parches se usan como apoyo estéril e implantable para reforzar el material quirúrgico de sutura no reabsorbible.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Antes de utilizar los parches, los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas y los procedimientos correspondientes, y deben seleccionar la variante de parche de acuerdo con las necesidades. Según el caso, una fijación incorrecta puede provocar fugas o necrosis, así como la formación de granuloma o la migración del parche. Los productos de PTFE no deben exponerse a temperaturas superiores a 260 °C. A altas temperaturas, el PTFE se desintegra generando productos de descomposición muy tóxicos.

No usar en combinación con material de sutura reabsorbible.

Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse debido a los riesgos higiénicos.

Medidas de precaución

La manipulación de los parches exige un cuidado máximo para evitar dañar el material. Si se usan pinzas o portagujas, el material se puede deshilar por un exceso de presión o por aplastamiento. Si los parches se recortan es

preciso asegurarse de que tienen un borde de corte limpio. Los parches que se hayan sacado del envase y no se hayan usado deben desecharse.

En caso de explantación, los parches se deben eliminar según los criterios de higiene habituales.

Efectos secundarios

Ocasionalmente puede producirse una migración de los parches causando, en el peor de los casos, una obstrucción vascular.

Como cualquier cuerpo extraño, los parches pueden intensificar una infección preexistente o, en caso de contacto continuado con soluciones salinas como las presentes en la orina o el tracto biliar, provocar calcificaciones.

Además pueden causar la formación de granuloma, dehiscencia de las heridas, infección de las heridas e inflamaciones locales transitorias.

En particular en el caso del fieltro blando pueden desprenderse fibras de filamento.

En los parches de grandes dimensiones, la cicatrización del tejido circundante puede causar la contracción del parche.

Presentación

Los parches están disponibles en diversas calidades, tamaños y formatos para ajustarse a los requisitos de los diferentes procedimientos.

Símbolos



Número de referencia



Número de lote



Fecha de caducidad (años y mes)



No reutilizar



No esterilizar



Observar modo de empleo



Manténgase seco



Manténgase protegido de la luz del sol



No utilizar si el envase está dañado



Signo CE y número de identificación del organismo notificado



Esterilización con óxido de etileno



Fabricante

Pledget

Podložky (pledgets)

Popis

Pledgets jsou předem nastříhané podložky ze zpevněných vláken polytetrafluorethylenu (PTFE) nebo expandovaného polytetrafluorethylenu (ePTFE).

Použití

Podložky (pledgets) se používají jako sterilní implantovatelné výztuže pro celkové zesílení nevstřebatelného chirurgického šicího materiálu.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

Uživatelé by měli být před použitím podložek (pledgets) seznámeni s příslušnými chirurgickými metodami a postupy pro výběr varianty podložky (pledget), která odpovídá chirurgickým požadavkům. Nesprávnou fixací může docházet podle závažnosti k lekážím nebo nekrózám a tvorbě granulomů nebo k posunu podložek (pledgets). Výrobky z PTFE nevystavujte teplotám nad 260 °C. PTFE se rozkládá při zvýšených teplotách, přičemž dochází k tvorbě vysoce toxických rozkladných produktů.

Nepoužívejte společně se vstřebatelným šicím materiálem. Tento výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být z důvodů hygienického rizika opakovaně použit.

Bezpečnostní opatření

Manipulace s podložkami (pledgets) vyžaduje maximální péči, aby se zabránilo poškození materiálu. Při použití pinzet nebo jehelců se materiál při silném zmáčknutí nebo stlačení snadno roztřepe. Pokud se podložky (pledgets) individuálně přistříhnou, je třeba dbát na čistý střížný okraj.

Vyjmuté a nepoužité podložky (pledgets) zlikvidujte.

V případě explantace podložek, proveďte jejich likvidaci podle obvyklých hygienických předpisů.

Nežádoucí účinky

Výjimečně může dojít k posuvu podložek (pledgets), což může vést v nepříznivém případě k uzávěru cévy.

Jako u každého cizího tělesa mohou podložky (pledgets) zesílit původní infekci nebo při neustálém kontaktu se solnými roztoky, k čemuž dochází například v močových nebo žlučových cestách, může nastat kalcifikace.

Kromě toho může docházet k tvorbě granulomů, dehiscenci rány, infekci rány či přechodným lokálním zánětům.

Zejména u měkké plsti může dojít k uvolnění filamentových vláken. Zvláště u velkých rozměrů může docházet ke smršťení podložky (pledget) v důsledku tvorby jizev v okolní tkáni.

Forma dodání

Podložky (pledgets) jsou k dispozici v různých kvalitách, velikostech a tvarech, aby splňovaly požadavky různých metod.

Symboly



Číslo výrobku



Číslo šarže



Použitelnost do (rok a měsíc)



Nepoužívejte opakovaně



Nelze resterilizovat



Dodržujte návod k použití



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Nepoužívejte, je-li obal poškozený



Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu



Sterilizace ethylenoxidem



Výrobce

Pledget

Podkładki (Pledgets)

Opis

Podkładki są wstępnie przyciętymi formami, wykonanymi z włókien ciągłych ze wzmocnionego politetrafluoroetyleny (PTFE) lub z rozszerzalnego politetrafluoroetyleny (ePTFE).

Zastosowanie

Podkładki służą jako sterylne, wszczepialne podpory nici do ogólnego wzmocnienia niewchłaniających nici chirurgicznych.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ostrzeżenia

Przed użyciem podkładek użytkownicy powinni być zaznajomieni z odpowiednimi technikami i procedurami chirurgicznymi. Dobór wersji podkładki powinien następować zgodnie z wymaganiami indywidualnego przypadku. W zależności od przypadku nieprawidłowe zamocowanie może prowadzić do przecieków lub martwicy oraz może przyczyniać się do tworzenia się ziarniaków lub przemieszczania się podkładki. Produktów wykonanych z PTFE nie należy wystawiać na działanie temperatur powyżej 260°C. W podwyższonych temperaturach PTFE ulega rozkładowi, wytwarzając bardzo toksyczne produkty rozkładu.

Nie stosować razem z nićmi wchłaniającymi.

Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ze względu na zagrożenia higieniczne.

Środki ostrożności

Używanie podkładek wymaga zachowania największej staranności, aby uniknąć uszkodzenia materiału. W przypadku używania pincety lub imadeł materiał może się strzępić ws-

kutek zbyt silnego nacisku lub ściskania. W przypadku samodzielnego przycinania podkładki należy zwracać uwagę na czystą krawędź cięcia.

Wyjęte i nieużyte podkładki należy wyrzucić.

W przypadku eksplantacji można usunąć zgodnie ze zwykłymi kryteriami higieny.

Działania niepożądane

Sporadycznie może dojść do przemieszczenia podkładek, co w najgorszym przypadku może prowadzić do niedrożności naczynia krwionośnego.

Jak wszystkie ciała obce, podkładki mogą nasilać istniejące zakażenie lub prowadzić do odkładania się wapnia w przypadku stałej styczności z roztworami soli, takimi jak te występujące na przykład w moczu lub drogach żółciowych. Ponadto może dojść do powstania ziarniniaka, rozejścia się rany, zakażeń rany oraz przemijających miejscowych stanów zapalnych.

Zwłaszcza w przypadku miękkiego filcu może dojść do odłączenia się włókien filamentowych.

W szczególności w przypadku większych rozmiarów może dojść do skurczenia się podkładki wskutek bliznowacenia otaczających tkanek.

Opakowania

Podkładki są dostępne w różnych jakościach materiału, rozmiarach i kształtach, spełniających wymagania różnych zabiegów.

Symbole



Użyć przed (rok i miesiąc)



Numer serii



Użyć przed (rok i miesiąc)



Nie stosować ponownie



Nie sterylizować ponownie



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać chroniąc przed
nasłonecznieniem



Nie stosować, jeśli opakowanie
jest uszkodzone



Znak CE z numerem identyfikacyjnym
jednostki notyfikowanej



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Producent

Pledget

Compressas (Pledgets)

Descrição

As compressas (Pledgets) são formas pré-cortadas de filamentos de politetrafluoretileno (PTFE) ou de politetrafluoretileno (PTFE) expandido.

Indicações

As compressas são utilizadas como dispositivos implantáveis estéreis para o reforço geral de suturas cirúrgicas não absorvíveis.

Contraindicações

Desconhecidas.

Advertências

Antes da utilização das compressas, o utilizador deve estar familiarizado com as respetivas técnicas e procedimentos cirúrgicos e selecionar a versão de compressa apropriada de acordo com os requisitos. Dependendo do caso individual, a fixação inadequada pode estar na origem de fugas ou necroses, bem como de formação de granulomas ou de migração da compressa. Não sujeitar produtos de PTFE a temperaturas superiores a 260 °C. O PTFE decompõe-se com temperaturas elevadas, produzindo produtos de decomposição altamente tóxicos.

Não combinar com suturas absorvíveis.

Este produto destina-se a utilização única e não pode ser reutilizado devido aos riscos de higiene.

Precauções

O manuseamento de compressas requer um cuidado máximo de forma a evitar danos no material. Ao utilizar pinças ou porta-agulhas, o material pode ser facilmente danificado através de uma pressão ou compressão forte. Ao efetuar o corte autónomo da compressa, deve certi-

ficar-se de que este resulta numa aresta de corte limpa. As compressas retiradas da embalagem e não utilizadas devem ser eliminadas.

No caso de uma explantação, as compressas podem ser eliminadas de acordo com os critérios de higiene habituais.

Reações adversas

Em casos raros pode ocorrer migração da compressa, o que, no pior dos casos, pode provocar oclusão vascular. Como todos os corpos estranhos, as compressas podem aumentar uma infeção existente ou provocar calcificação, no caso de contacto prolongado com soluções salinas, como as existentes na urina ou no trato biliar.

Além disso, pode ocorrer formação de granulomas, deiscência de feridas, infeção de feridas, bem como inflamações locais transitórias.

Especialmente no caso de feltro macio, pode ocorrer o desprendimento de fibras de filamentos. No caso de dimensões maiores, a cicatrização do tecido circundante pode provocar o encolhimento da compressa.

Apresentação

As compressas estão disponíveis em várias qualidades, tamanhos e formatos, para corresponder aos requisitos dos diferentes procedimentos.

Símbolos



Referência



Designação do lote



Utilizar até (ano e mês)



Não reutilizar



Não reesterilizar



Observar as instruções de utilização



Conservar seco



Conservar protegido de luz solar



Não utilizar em caso de embalagem danificada



Marca CE e número de identificação do Organismo Notificado



Método de esterilização óxido de etileno



Fabricante

Pledget

Pledgety (podložky pod chirurgické šitie)

Popis

Pledgety sú predstrihané kusy zo spevnených polytetrafluóretylénových (PTFE) vlákien alebo z expandovaného polytetrafluóretylénu (ePTFE).

Použitie

Pledgety slúžia ako sterilné, implantovateľné podložky pod šitie na všeobecné zosilnenie nevstrebateľného chirurgického materiálu na šitie.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Upozornenia

Používatelia sa majú pred použitím pledgetov oboznámiť s príslušnými chirurgickými technikami a postupmi a majú vybrať typ pledgetu podľa chirurgických požiadaviek. Nevhodné upevnenie môže viesť v závislosti od jednotlivých prípadov k unikaniu alebo nekrózam, ako aj k tvorbe granulómu alebo k migrácii pledgetu. Produkty z PTFE nevystavujte teplotám prevyšujúcim 260 °C. PTFE sa pri vysokých teplotách rozkladá a tvoria sa vysoko toxické produkty rozkladu.

Nepoužívať spolu so vstrebateľným materiálom na šitie.

Tento produkt je určený na jednorazové použitie a z dôvodu hygienického rizika sa nesmie použiť opakovane.

Opatrenia

Manipulácia s pledgetom vyžaduje vysokú opatrnosť, aby sa predišlo poškodeniu materiálu. Pri používaní pinziet alebo držiakov na ihly môže príliš silným tlačením alebo drvením dôjsť k rozpáraniu materiálu. Pri samostatnom strihaní

pledgetov dbajte na čisté hrany rezu.
Nepoužité pledgety vybrané z obalu sa musia zlikvidovať.
V prípade explantácie sa môžu pledgety zlikvidovať v súlade s obvyklými hygienickými predpismi.

Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch môže dôjsť k migrácii pledgetov, čo môže v najhoršom prípade viesť k upchatiu cievy.

Tak, ako všetky cudzie telesá môžu aj pledgety zhoršiť už existujúcu infekciu, alebo pri trvalom kontakte so soľnými roztokmi, aké sa vyskytujú napríklad v moči alebo v žilových cestách, môžu viesť k ukladaniu vápnika.

Okrem toho sa môže vyskytnúť tvorba granulómu, dehisencia rán, infekcie rán ako aj prechodné lokálne infekcie.

Hlavne v prípade mäkkej plsti môže dôjsť k uvoľneniu vlákien. Obzvlášť pri väčších rozmeroch môže dôjsť v dôsledku tvorby jaziev v okolitom tkanive k zrazeniu pledgetu.

Dodávané formy

Pledgety sa dodávajú v rôznych kvalitách, veľkostiach a formátoch podľa požiadaviek jednotlivých postupov.

Symbols



Číslo produktu



Označenie šarže



Použiteľné do (rok a mesiac)



Nie je určený na opakované použitie



Opakovane nesterilizovať



Dodržiavajte návod na použitie



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnečným svetlom



Nepoužívať, ak je obal poškodený



CE-označenia a identifikačné číslo notifikovaného orgánu



Metóda sterilizácie etylénoxidom



Výrobca

Santec Medicalprodukte GmbH

Babenhäuser Strasse 45
63762 Grossostheim / Germany

Phone: +49 (0) 6026 999 203-0

Fax: +49 (0) 6026 999 203-29

E-mail: info@santec-medical.de

www.santec-medical.de



Date of information

November 2018

CE 0197