




**MERSILENE\***  
 (POLYESTER)  
 NEVSTŘEBALEVNÝ SYNTETICKÝ  
**SÍCI MATERIAL**  
 - STERILNÍ -

POPIS

MERSILENE® je buď monofilamentní nebo plétaný nevstřebatelný chirurgický síci materiál, složený z látky poly(ethylene tereftalát). Sumární vzorec polymeru je  $(C_6H_{10}O_4)_n$ . MERSILENE® je dodáván nepoužitý (barvený zelený), přidávaný zelenou barvu D+Cr číslo 6 (indexní číslo barvy: 61565).

MERSILENE® je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez ohledu na sponozou jehly z horezavého očel-úrovních typů. Výrobek je vyrobén z jednoho materiálu, který je umocněny pomocí systémů control-release, který je umožňuje mít odstříknutí od hrany. K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém pole 1,5 Tesla. Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI. Blíže informace naleznete v katalogu.

MERSILENE® vyhovuje požadavkům Evropského Lékopisu pro sterální Poly(ethylene tereftalát) síci materiál a pozadávkám Lékopisu Spojených Států Amerických pro nevstřebatelný chirurgický síci materiál (s výjimkou drobné nadměrosti některých průměrů).

INDIKACE

MERSILENE® je určen pro přiblížení každé měkké tkáně a/nebo k litigaturám, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii a k fixaci měkké tkáně ke kosti.

POUŽITÍ

Výběr vlákná závisí na stavu pacienta, růzností chirurga, použitímu chirurgickém postupu a velikosti týče.

VLASTNOSTI A ÚČINKY

MERSILENE® zpocháťuje vysokou slabou zájemitivou reakci tkáně. Následuje postupné opouštění vlákná fibrozim pojivem. Stav podkožní implantace u krys neprokázaly podstatné snížení pevnosti po celou dobu 180 dnů, kdy probíhalo hodnocení.

## Instrucciones de uso


**MERSILENE\***  
 POLIESTER  
**SUTURA**  
 SINTÉTICA, NO ABSORBIBLE, ESTERIL

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES /

La sutura quirúrgica estéril MERSILENE® trenzada o monofilamento está compuesta de poli (etilenotereftalato). La fórmula molecular empírica del polímero es  $(C_6H_{10}O_4)_n$ .

MERSILENE® se suministra sin tener (blanco) así como en color verde D & C Verde N° 6, referencia de color 61565 (indice de color).

MERSILENE® está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, con o sin aguja, de acero inoxidable y de diversos tipos y tamaños. Las suturas se encuentran disponibles en el tramo recto o biliar, puede dar como resultado la formación de cálculos. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. Al manipular este o cualquier otro material de cultura o agua CR (control release), que permite retirarlas en vez de cortarlas. Están disponibles combinaciones con agujas que pueden ser utilizadas en campos magnéticos de hasta 1,5 tesa.

Las agujas son de dos colores, negras o plateadas, y el etiquetado muestra el MRI. El catálogo contiene detalles completos de la gama de productos. MERSILENE® cumple los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas de Polyester (Etíleno Tereftalato) y la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas no absorbibles (excepto algún ligero incremento en ciertos calibres).

INDICACIONES

La sutura MERSILENE® está indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovaskulares, oftálmicos y neurológicos, así como para la fijación de tejido blando al hueso.

**APLICACIÓN**

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

**PERFORMANCE**

MERSILENE® sutura elicita un minimal initial inflammatory reaction in tissue followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Subcutaneous tissue implantation in rats shows that no significant change in the retention of tensile strength of the suture occurs during the entire evaluation period of 180 days.

CONTRA-INDICATIONS

MERSILENE® sutures are sterilized by irradiation. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures before employing MERSILENE® 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 the suture with soft tissues, such as those found in the urinary or biliary tract, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or 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. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting any monofilament suture.

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. All needles except bicolor needles labelled with MRI are magnetizable and should therefore not be used in an active magnetic field. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in 'Sharps' containers.

**DESCRIPTION**

MERSILENE® suture is a monofilament or braided, non absorbable sterile surgical suture composed of poly (ethylene terephthalate). The empirical molecular formula of the polymer is  $(C_6H_{10}O_4)_n$ .

MERSILENE® is available undyed (white) or dyed green with D & C Green No.6, Colour Index No. 61565.

MERSILENE® complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for Sterile Poly (ethylene Terephthalate) Suture and the United States Pharmacopoeia for Non Absorbable Surgical Sutures (except for an occasional slight increase in some soft tissue to bone tissue).

**APPLICATION**

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

**Instructions for use**


**MERSILENE\***  
 (POLYESTER)  
 STERILE SYNTETIC NON ABSORBABLE  
**SUTURE**

STERILITY

MERSILENE® sutures are sterilized by irradiation. Do not re-sterilize! Do not use if package is opened or damaged! Discard opened, unused sutures!

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 25°C, away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date!

SYMBOLS USED ON LABELLING

= Do not reuse  
 = Use until Year & Month

**CE 0086** = Sterile, unless package is damaged or opened. Method of Sterilization – Irradiation

**LOT** = Batch Number

= See Instructions for Use

\* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## UPOMORNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OSTRÁTĚNÍ / INTERAKCE

Pred použitím vlákna MERSILENE® na uzavření rány se musí operátor seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce s nevstřebatelným vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitím materiálu. Jen když v případě přimontovaného akumulativního vlákna, riziko dehiscence rány je minimální.

MERSILENE® je dodáván v široké škále průměrů a délek, bez ohledu na sponozou jehly z horezavého očel-úrovních typů.

Výrobek je vyrobén z jednoho materiálu, který je umocněny pomocí systémů control-release, který je umožňuje mít odstříknutí od hrany.

K dispozici jsou i jehly pro použití v magnetickém pole 1,5 Tesla.

Jehly jsou dvoubarevné (černá/stříbrná) a jsou na etiketě označeny zkratkou MRI.

STATUS 9/02 RMC 8750505

## STERILITA

MERSILENE® je sterilizován ozářením. Nerezterilizujte! Nepoužijte ve případě, že je ochranný obal otevřen nebo poškozený! Vyhodete otevřený, nepoužitý materiál!

USKLADNĚNÍ

Dopravní podmínky uskladnění: Chraňte před vlhkem a sálavým teplom, skladujte při teplotě do 25°C. Nepoužívejte po expirační době.

**SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ**

= Jednorázové použití  
 = Exspirace: rok a měsíc

**STERILE** [R] = Sterilní, je-li obal neporušen. Metoda sterilizace: otevření vlákna

**CE 0086** = Značka CE a identifikacní číslo průšvihu kontrolního orgánu. Výrobek odpovídá základním požadavkům Typu a rozsahu využívání.

**LOT** = Číslo série

= Postupujte podle návodu k použití.

\* = Trademark

## Gebrauchsanweisung

**MERSILENE\***  
 SYNTHETISCHES  
 STERILES NICHT RESORBIERBARES  
**NAHTMATERIAL**

WIRKUNG

MERSILENE® Nahmaterial ruff anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion hervor, auf die eine langsam fortsetzende bindegewebige Einkapselung folgt. Anhand von Untersuchungen an Ratten konnte gezeigt werden, dass nach der Implantation des Materials in das Unterhautfettgewebe über einen Beobachtungszeitraum von 180 Tagen kein Verlust der Zugfestigkeit auftrat.

NEBENWIRKUNGEN

MERSILENE® Nahmaterial kann anfangs geringe entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann MERSILENE® eine präexistierende Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT

Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Gedreift, jedoch nicht verwendete Packungen verwerfen!

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNINHWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WEICHSELRÜCKWIRKUNGEN

MERSILENE® ist ein steriles nicht resorbierbares chirurgisches Nahmaterial aus Poly(ethylene terephthalat), das sowohl in gefülltem als auch monofil erhältlich ist. Die Summenformel ist  $(C_6H_{10}O_4)_n$ . MERSILENE® wird verarbeitet, vertraut sein, bevor er MERSILENE® zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wundheilungsstörung besteht. MERSILENE® ist eine Art von Kunststoff, der sich auf die Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahmaterial anpassen kann. Wenn bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnweg, Gallenweg, Lungen). Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Bei Verwendung von MERSILENE® – oder auch jedes anderen Nahmaterials – muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente, wie Pinzetten oder Nadelteller gehakt oder gequetscht werden. MERSILENE® ist nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Prinzipiell sollte – insbesondere bei synthetischen, monofilnahmern Materialien – auf einen Knoten verzichten. Gegebenenfalls sind zusätzliche Sicherungsnoten zu setzen. „Off“ der Nadel darf nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Weiterhin werden auch Kombinationen mit Nadeln angeboten, die für die Anwendung im Magnetfeld bis 1,5 Tesla geeignet sind. Diese sind zweifarbig (blank/schwarz) und auf der Verpackung mit MRI gekennzeichnet. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden.

LAGERBEDINGUNGEN

Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeinstrahlung geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



= Nicht wieder verwenden!



= Verwendbar bis Jahr &amp; Monat



= Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.



= Sterilisationsmethode – Cobalt-Bestrahlung



= CE 0086-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG



= Chargebezeichnung



= Bitte Gebrauchsanweisung beachten!

\* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8750505

## Brugsanvisning

**MERSILENE\***  
 POLYESTER  
**STERIL SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR**

SUTUR

BESKRIVELSE

MERSILENE® sutur er en fletted eller monofil, ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af poly(ethylene-terefatalt).

Polymerens empiriske molekylær formel er  $(C_6H_{10}O_4)_n$ .

MERSILENE® er færdigstillet i hvælvet (vid) og farvet grøn med D & C Green No.6, farvenode nr. 61565. MERSILENE® fæs i én række forskellige kalibre og længder, med eller uden råd (rustfri) stål i forstørrelse og størrelse. Nålene kan enten være permanent fastgjort eller som CR-nåle (Control Release), der kan trækkes af stedet for at få bort klippet af. Den findes kombinationer med både monofil og multifil materialer.

MERSILENE® er beregnet til anvendelse af teknikken kobolt-bestrahlingsmetoden.

MERSILENE® er færdigstillet i kateterformet, MERSILENE® (øffnede kater) er en række instrumenter som f.eks. pincetter og knipper.

Tilstrekkelig sikker surturing forudsætter almendelig kirurgisk kundskab.

Brugeren skal vedtage, at han har fået tilstrækkeligt kundskab om teknikken, før han kan bruge MERSILENE