

## BIOTEX

(POLITETRAFLUOROETILENE)

Sutura sintetica non assorbibile

**PRECISION**
**DESCRIZIONE**
Le suture BIOTEX sono realizzate in POLITETRAFLUOROETILENE monofilamento non assorbibile, un materiale con una microstruttura porosa, di cui parte del volume è composta da aria. Le suture BIOTEX sono disponibili non colorate. BIOTEX è disponibile in diversi calibri e diverse lunghezze, sia in versione a filo libero che premontate su aghi di acciaio inossidabile di varie tipologie. La superficie degli aghi utilizzati è trattata con un rivestimento in silcone per rendere la penetrazione nei tessuti più agevole e meno traumatica per il paziente.

Le suture BIOTEX sono disponibili con pledgets in PTFE. BIOTEX soddisfa i requisiti della monografia di Farmacopea Europea "Fili da sutura sterili non assorbibili". BIOTEX non contiene lattice di gomma naturale.
**Indicazioni**
BIOTEX è indicato per l'uso in tutte le applicazioni di approssimazione (sutura con ago premontato) e/o la legatura (sutura con ago premontato e fili liberi) dei tessuti molli, comprese le procedure di chirurgia cardiovascolare, orale, chirurgia generale e di riparazione della dura madre. E' consigliato per l'uso nei casi in cui si desidera ridurre il sanguinamento della linea di sutura e rendere minori tempi di emostasi, grazie alla microstruttura porosa del filo che consente un rapido attaccamento dei tessuti ed al rapporto 1:1 tra ago e filo. BIOTEX, inoltre, grazie alla superficie liscia del filo, permette di avere meno attrito con i tessuti e maggiore maneggevolezza e scorrevolezza, consentendo di eseguire posizionamenti precisi dei nodi, caratteristica importante negli interventi di chirurgia cardiovascolare e orale. Il filo di sutura BIOTEX è indicato anche per la riparazione o la sostituzione delle corde tendinee.

**Appliazioni**
Le suture devono essere scelte ed utilizzate a seconda delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica impiegata e dell'estensione della ferita.
**Proprietà**
BIOTEX non viene assorbito ed è chimicamente inerte. BIOTEX non è soggetto ad assorbimento né ad indebolimento ad opera degli enzimi tissutali. Non si degrada in presenza di infezione.
**Controindicazioni**
L'uso di BIOTEX è controindicato nella chirurgia oftalmica, microchirurgia e nel tessuto neurale periferico. L'utilizzo dei fili liberi non si consiglia, in nessun caso, in composizione con altri dispositivi.
**Avvertenze/Precauzioni/ Interazioni**
La sicurezza e l'efficacia di BIOTEX in applicazioni periferiche neurali, microchirurgiche e oftalmiche non sono state accertate. L'endo proliferazione del tessuto nel filo da sutura può provocare l'adesione del filo da sutura al tessuto. Tale adesione può rendere difficile la rimozione del filo da sutura BIOTEX.
Le suture BIOTEX sono destinate ad essere impiegate esclusivamente da un utente specializzato, abilitato all'esercizio della pratica chirurgica. La corretta procedura di applicazione minimizza il rischio di danni. La selezione del corretto formato da impiegare nelle diverse situazioni è responsabilità del chirurgo che è addestrato anche per selezionare il prodotto ed il formato più appropriati per minimizzare i rischi di danno.
Le varianti commerciali disponibili di BIOTEX possono soddisfare le diverse esigenze.
Prima di usare BIOTEX l'operatore deve verificare l'integrità della confezione.
Aprire il confezionamento primario solo al momento dell'uso e sempre rispettando le norme di asepsi. Nel rimuovere la confezione, l'operatore deve assicurarsi di continuare a preservare la sterilità del prodotto che è contenuto al suo interno. Prelevare la confezione interna sterile solo indossando guanti sterili.
L'operatore deve avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizza BIOTEX.
BIOTEX deve essere utilizzato, secondo le indicazioni, in accordo alle tecniche usuali di sutura e annodamento e in base all'esperienza dell'operatore.
Il rischio di deiscenza di una ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura impiegato. Per questo motivo l'utilizzatore deve aver acquisito familiarità con le tecniche chirurgiche in cui si utilizzano suture di Politetrafluoroetilene.

Per quanto riguarda il trattamento di ferite infette o contaminate, occorre applicare appropriate pratiche chirurgiche.
Quando si utilizza un materiale da sutura si deve fare attenzione a non danneggiarlo, evitando di schiacciarlo o piegarlo con strumenti chirurgici quali pinze o porta aghi. Tirare il filo tra il canale di penetrazione dell'ago e l'ago; non tirare con forza eccessiva; evitare l'attrito con i guanti per i rischi di abrasione superficiale del filo Bisogna fare attenzione a non provocare danni ed a non ferirsi quando si utilizzano gli aghi. L'ago deve essere afferrato in un punto situato tra 1/3 e 1/2 della distanza tra la cruna e la punta. Se lo si afferra troppo vicino alla punta si interferisce con la sua capacità di penetrazione e si può causarne la rottura. Se lo si afferra troppo vicino alla cruna, invece, lo si può piegare o spezzare. Cercare di raddrizzare una ago piegato, gli si deve resistere al piegamento e alla rottura. Gli aghi usati devono essere trattati secondo le procedure di sicurezza previste per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

**Reazioni avverse**
Effetti indesiderati associati all'uso di questo prodotto, sono rappresentati da iniziali reazioni infiammatorie tissutali di minima entità e locale irritazione transitoria della ferita. Come tutti i corpi estranei, la sutura BIOTEX può aggravare una preesistente infezione.

**Sterilità**
BIOTEX è sterilizzato con Ossido di Etilene. Non ristilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

**Conservazione**
Si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo asciutto, a riparo da fonti di luce. Non usare dopo la data di scadenza.

### BIOTEX (POLYTETRAFLUROETHYLENE)

Synthetic non-absorbable suture

**DESCRIPTION**
BIOTEX sutures are made of monofilament non-absorbable polytetrafluoroethylene, a material with a porous microstructure, of part of the volume is composed of air.
BIOTEX sutures are available not coloured.
BIOTEX is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needled or attached to stainless steel needles of different types and sizes. The needles' surface is provided with a silicone coat to make the tissues penetration easier and less traumatic for the patient.
BIOTEX sutures are available with pledgets in PTFE.
BIOTEX complies with the requirements of the European Pharmacopoeia's monograph "Non-absorbable sterile sutures".
BIOTEX is natural rubber latex free.

**Indications**
BIOTEX is indicated in all soft tissue approximation applications (suture with pre-assembled needle and) or/ ligature (suture with pre-assembled needle and free threads), in cardiovascular surgery, oral surgery, general surgery and in dura mater repair.

It is recommended for use where reduced suture line bleeding and to reduce hemostasis times, thanks to the porous microstructure of the thread which allows a quick attachment of the tissues and thanks to a 1:1 ratio between needle and thread.

Moreover, thanks to the smooth surface of the thread, BIOTEX allows less friction with the fabrics and greater maneuverability and smoothness, allowing precise positioning of the knots, an important feature in cardiovascular surgery and oral surgery.
BIOTEX is indicated, also, for the repair or replacement of chordae tendinae.

**Applications**
BIOTEX should be selected and implanted depending on patient conditions, surgical experience, surgical technique and wound size.

**Properties**
BIOTEX is not absorbable and it is chemically inert; the endo proliferation of the tissue in the suture thread may cause the suture thread to adhere to the tissue. This adhesion can make it difficult to remove the BIOTEX suture thread.

**Contraindications**
The use of BIOTEX is contraindicated in ophthalmic surgery, microsurgery and peripheral neural tissue.
The use of free threads is under no circumstances recommended in combination with other devices.

**Warnings/Precautions/Interactions**
The safety and effectiveness of this suture in peripheral neural, microsurgical and ophthalmic applications has not been established. The endo proliferation of the tissue in the suture thread may cause the suture thread to adhere to the tissue. This adhesion can make it difficult to remove the BIOTEX suture thread.

BIOTEX sutures must be exclusively used by specialized users, qualified for the surgical practice.
The correct application procedure reduces the risk of damages. The surgeon has the responsibility to select the correct format to use in different situations in order to minimize the risk of damages.
BIOTEX's available commercial variants can meet different needs. Before using BIOTEX, the user must verify the integrity of the package.
Open the primary package just a moment before the use, respecting asepsis' rules. While removing the package, then, the operator must make sure to preserve the sterility of the product contained in it. Take out the inner sterile package while using sterile gloves. The operator must have a good knowledge of surgical procedures in which BIOTEX is employed.

BIOTEX should be used, following the directions, in accordance with the usual suture and knotting's techniques and on the basis of the user's experience.

The risk of wound's dehiscence varies depending on the location of the wound and the suture employed. For this reason, the user must be experienced in surgical techniques that imply the use of Polytetrafluoroethylene sutures.
When using a suture, pay attention not to damage it, avoiding to crush or crimp it with surgical instruments such as forceps or needle-holders. Pull the wire between the needle's penetration channel and the needle itself. Don't pull the wire with too much strength. Avoid friction with gloves to prevent wire's surface abrasion. Pay attention not to cause damages and not to get hurt while handling the needle. The needle has to be grabbed between 1/3 and 1/2 of the distance from the attachment end to the point. If you grab it too close to the needle's eye, you can interfere with its penetration ability and it could break. If you take it too close to the

needle's eye, instead, it could bend or break. Trying to straighten up a bent needle, may induce its loss in bending and breaking resistance. Use needles must be treated following the safety procedures for the disposal of hospital wastes.

**Side effects**
Side effects associated with this product, are represented by an initial tissue inflammatory reaction of small entity and a temporary local irritation of the wound. As any foreign body, BIOTEX suture can aggravate a pre-existent wound.

**Sterility**
BIOTEX is sterilized with Ethylene Oxide. Do not re-sterilize. Do not use if the package is open or damaged.

**Storage**
It is recommended to store the device in a dry place, away from light sources. Do not use after the expiration date.

### BIOTEX (POLITETRAFLUROÉTHYLÈNE)

Suture Synthétique Non Résorbable.

**DESCRIPTION**
Les suture BIOTEX sont constituées d'un monofilament non résorbable de POLYTETRAFLUROÉTHYLÈNE, un matériau à microstructure poreuse dont une partie du volume est constitué d'air.

Les suture BIOTEX sont disponibles avec des gaines en PTFE. BIOTEX répond aux exigences de la monographie de la Pharmacopée européenne "Fils de suture stériles non résorbables". BIOTEX ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
**Indications**
BIOTEX est indiqué dans toutes les applications de rapprochement (suture avec aiguille pré-montée) et/ou de ligature (suture avec aiguille pré-montée et fils libres), ds tissus mous, y compris les procédures de chirurgie cardiovasculaire, buccale, générale et de réparation de dure-mère. Il est recommandé de l'utiliser dans les cas où l'on souhaite réduire le saignement de la ligne de suture et raccourcir le temps d'hémostase, grâce à la microstructure poreuse du fil qui permet une fixation rapide des tissus et au rapport 1:1 entre l'aiguille et le fil.

De plus, BIOTEX, grâce à la surface lisse du fil, permet moins de friction avec les tissus et une plus grande maniabilité et douceur, permettant un positionnement précis des nœuds, une caractéristique importante en chirurgie cardiovasculaire et buccale. Le fil de suture BIOTEX convient également pour réparer ou remplacer les cordons tendineux.

**Applications**
Les suture doivent être choisies et utilisées en fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale utilisée et de l'étendue de la plaie.

**Propriétés**
BIOTEX n'est pas résorbable et est chimiquement inerte. BIOTEX n'est pas susceptible d'être résorbé ou affaibli par les enzymes tissulaires. Il ne se dégrade pas en présence d'une infection.
**Contre-indications**
L'utilisation de BIOTEX est contre-indiquée en chirurgie ophthalmique, en microchirurgie et dans le tissu neural périphérique. L'utilisation de fils libres n'est en aucun cas recommandée en association avec d'autres dispositifs.

**Avertissements / Précautions / Interactions**
La sécurité et l'efficacité de BIOTEX dans les applications neurales périphériques, microchirurgicales et ophtalmiques n'ont pas été établies.
L'endo-prolifération du tissu dans le fil de suture peut rendre difficile le retrait du fil de suture BIOTEX.
Les suture BIOTEX sont destinées à être utilisées uniquement par un utilisateur spécialisé et formé à la pratique de la chirurgie. Une procédure d'application appropriée minimise le risque de dommages. La sélection du format correct à utiliser dans différentes situations relève de la responsabilité du chirurgien, qui est également formé pour choisir le produit et le format les plus appropriés afin de minimiser le risque de dommages. Les variantes commerciales disponibles de BIOTEX peuvent répondre à différentes exigences.

Avant d'utiliser BIOTEX, l'opérateur doit vérifier l'intégrité de l'emballage.
N'ouvrez l'emballage primaire qu'au moment de l'utilisation et toujours en respectant les règles d'asepsi. En retirant l'emballage, l'opérateur doit donc s'assurer qu'il continue à préserver la stérilité du produit qu'il contient. Ne retirez l'emballage intérieur stérile qu'en portant des gants stériles.

L'opérateur doit avoir une bonne connaissance des techniques chirurgicales dans lesquelles BIOTEX est utilisé.

BIOTEX doit être utilisé selon les indications, conformément aux techniques habituelles de suture et de nouage et suivant l'expérience du praticien.
Le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la plaie et du matériau de suture utilisé. L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales dans lesquelles les suture en Polytétrafluoroéthylène sont utilisées.

Lors du traitement de plaies infectées ou contaminées, il convient d'appliquer des pratiques chirurgicales appropriées.
Lorsqu'on utilise un matériau de suture, il faut veiller à ne pas l'endommager en le pressant ou en le plantant avec des instruments chirurgicaux tels que pinces ou porte-aiguilles. Tirez le fil entre le canal de pénétration de l'aiguille et l'aiguille ; n'tirez pas avec une force excessive ; évitez le frottement avec les gants à cause du risque d'abrasion de la surface du fil. Veillez à ne pas endommager et à ne pas se blesser lors de l'utilisation des aiguilles. L'aiguille doit être saisi en un point situé à 1/3 ou 1/2 de la distance entre le pouce et la pointe. Si vous la saisissez trop près de la pointe, elle ne pourra pas pénétrer et risque de se briser. En revanche, si vous saisissez l'aiguille trop près du chas, vous risquez de la plier ou de la casser. En essayant de redresser une aiguille pliée, on lui fait perdre sa résistance à la flexion et à la rupture. Les aiguilles usagées doivent être manipulées conformément aux procédures de sécurité pour l'élimination des déchets hospitaliers.

**Réactions indésirables**
Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit comprennent des réactions inflammatoires initiales mineures des tissus et une irritation locale transitoire des plaies. Comme tout corps étranger, la suture BIOTEX peut aggraver une infection préexistante.

**Sterilité**
BIOTEX est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

**Stockage**
Il est recommandé d'entreposer le dispositif dans un endroit sec, éloigné des sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

### BIOTEX POLITETRAFLUROETILENO (PTFE) Sutura sintética no absorbible

**DESCRIPCIÓN**
Las suturas BIOTEX están hechas de monofilamento no absorbible de POLITETRAFLUROETILENO, un material con una microestructura porosa, del cual, parte del volumen está compuesto por aire.
Hay suturas BIOTEX incoloras también disponibles.
BIOTEX está disponible en calibres variados y con longitudes distintas, tanto en la versión de alambre libre como montada previamente en diferentes tipos de agujas de acero inoxidable. La superficie de las agujas usadas está tratada con un revestimiento de silicona para facilitar la penetración en los tejidos y hacer que la experiencia sea menos traumática para el paciente.
Las suturas BIOTEX están disponibles con apósito de PTFE. BIOTEX cumple los requisitos de la monografía de la Farmacopea Europea «Suturas estériles no absorbibles». BIOTEX no contiene látex de caucho natural.

**Indicaciones**
BIOTEX está indicado para su uso en todas las aplicaciones de aproximación (sutura con aguja montada previamente) o ligadura (sutura con aguja montada previamente e hilos libres) de tejidos blandos, incluidos procedimientos de cirugía cardiovascular, oral general y de reparación de duramadre. Se recomienda su uso en aquellos casos en los que se quiere reducir el sangrado de la línea de sutura y los tiempos de hemostasia, gracias a la microestructura porosa del hilo que permite una rápida fijación del tejido y la relación 1:1 entre la aguja y el hilo.

Además, BIOTEX, gracias a la superficie lisa del hilo, permite una menor fricción con los tejidos y una mayor manejabilidad y suavidad, permitiendo un posicionamiento preciso de los ganglios, que es una de las características importantes en la cirugía cardiovascular y oral. El hilo de sutura BIOTEX también está indicado para la reparación o sustitución de los cordones tendinosos.

**Aplicaciones**
Las suturas deben elegirse y usarse según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica usada y la dimensión de la herida.

**Propiedad**
BIOTEX no se absorbe y es químicamente inerte. BIOTEX no está sujeto a absorción o debilitamiento por enzimas tisulares. No se degrada en presencia de una infección.

**Contraindicaciones**
El uso de BIOTEX está contraindicado en cirugía oftálmica, microcirugía y en tejido neural periférico.
No se recomienda el uso de hilos sueltos, en ningún caso, en combinación con otros dispositivos.

**Advertencias / Precauciones / Interacciones**
No se ha establecido la seguridad y la eficacia de BIOTEX en aplicaciones neurales periféricas, microquirúrgicas y oftálmicas. La endoproliferación del tejido en el hilo de suture puede hacer que este se adhiera al tejido. Dicha adhesión puede dificultar la extracción de la sutura BIOTEX.

Las suturas BIOTEX están destinadas a ser empleadas solamente por un usuario especializado, autorizado para practicar la práctica quirúrgica. El procedimiento de aplicación adecuado minimiza el riesgo de daños. La elección del formato correcto para ser usado en distintas situaciones es responsabilidad del cirujano que también está capacitado para seleccionar el producto y el formato más adecuado para así minimizar el riesgo de posibles daños. Las variantes comerciales disponibles de BIOTEX pueden satisfacer diferentes necesidades.

Antes de usar BIOTEX, el operador debe verificar la integridad del paquete.

Abrir el envase primario solo en el momento de su uso y respetando en todo momento la normativa de asepsia. De esta manera, al retirar el paquete, el operador debe se deber asegurar de que sigue conservando la esterilidad del producto que contiene. Retirar el paquete interior esterilizado usando únicamente guantes esterilizados.

El operador debe tener un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas en las que se usa BIOTEX.
BIOTEX debe emplearse, según las indicaciones y de acuerdo con las técnicas habituales de sutura y anudado, en base a la experiencia del operador.

El riesgo de dehiscencia de la herida varia según la ubicación de la herida y el material de sutura empleado. Por este motivo, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se usan suturas de Politetrafluoroetileno.

Por lo que se refiere al tratamiento de heridas infectadas o contaminadas, deben aplicarse las prácticas quirúrgicas adecuadas. Cuando se usa un material de sutura hay que tener cuidado de no dañarlo y evitar apretarlo o doblarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas. Estirar del hilo entre el canal de penetración de la aguja y la aguja. No tirar con fuerza excesiva y evitar la fricción con los guantes debido al riesgo de abrasión superficial del hilo. Se debe tener especial cuidado de no causar daños y no lesionar a los usn las agujas. La aguja debe agarrarse en un punto ubicado entre 1/3 y 1/2 de la distancia entre el ojo y la punta. Si se agarra demasiado cerca de la punta interfiere con su capacidad de penetración y puede hacer que se rompa. Sin embargo, si se agarra demasiado cerca del ojo, se puede doblar o romper. Tratar de enderezar una aguja doblada hace que pierda resistencia a la flexión y la rotura. Las agujas usadas deben tratarse según los procedimientos de seguridad previstos para la eliminación de residuos hospitalarios.

**Reacciones adversas**
Los efectos indeseables asociados con el uso de este producto están representados por reacciones inflamatorias tisulares mínimas iniciales e irritación local transitoria de la herida. Como todos los cuerpos extraños, la sutura BIOTEX puede agravar una infección preexistente.

**Esterilidad**
BIOTEX está esterilizado con óxido de etileno. No esterilizar de nuevo. No hacer uso del contenido, si el paquete ha sido abierto o dañado.

**Almacenamiento**
Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, alejado de fuentes de luz. No usar después de la fecha de caducidad.

### BIOTEX (POLYTETRAFLUROETHYLEN)

Nicht resorbierbares synthetisches nahtmaterial

**BESCHREIBUNG**
BIOTEX-Nähte bestehen aus nicht resorbierbarem monofilament POLYTETRAFLUROETHYLEN, einem Material mit poröser Mikrostruktur, dessen Volumen zum Teil aus Luft besteht.
Das BIOTEX-Nahtmaterial wird ungefärbt angeboten.
BIOTEX ist in verschiedenen Stärken und Längen erhältlich, sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Arten kombiniert oder ohne Nadeln. Die Oberfläche der verwendeten Nadeln ist mit einer Silikonbeschichtung versehen, die das Eindringen in das Gewebe erleichtert und für den Patienten weniger traumatisch ist.
BIOTEX-Nähte sind mit PTFE-Pledgets erhältlich. BIOTEX erfüllt die Anforderungen der Monografie des Europäischen Arzneibuches „Sterile, nicht resorbierbare Fäden“. BIOTEX enthält kein Naturkautschuklatex.

**Anwendungsgebiete**
BIOTEX eignet sich für die Anwendung in allen Weichgewebeapplikationen (Naht mit vormontierter Nadel) und/ oder Ligatur (Naht mit vormontierter Nadel und freien Fäden), einschließlich kardiovaskulärer, oraler, allgemeiner Chirurgie und Dura-Mater-Eingriffen. Die poröse Mikrostruktur des Fadens, die ein schnelles Haften am Gewebe ermöglicht, und das 1:1-Verhältnis von Nadel und Faden sorgen dafür, dass die Blutung aus der Naht reduziert und die Blutstillungszeit verkürzt wird.
Zudem sorgt die glatte Oberfläche des BIOTEX-Fadens für eine geringere Reibung mit dem Gewebe sowie eine bessere Handhabung und Glätte, was eine präzise Positionierung der Knoten ermöglicht – ein wichtiges Merkmal in der Herz- und Kieferchirurgie. Der BIOTEX-Nahtfaden ist auch für die Reparatur oder den Ersatz von Sehnensträngen geeignet.

**Anwendungen**
Das Nahtmaterial sollte entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der verwendeten Operationstechnik und dem Ausmaß der Wunde ausgewählt und verwendet werden.

**Eigenschaften**

BIOTEX wird nicht resorbiert, ist chemisch inert und unterliegt nicht der Resorption oder Schwächung durch Gewebeenzyme. BIOTEX wird auch bei einer Infektion nicht abgebaut.

**Gegenanzeigen**

Die Verwendung von BIOTEX ist in der Augenchirurgie, Mikrochirurgie und bei peripherem Nervengewebe kontraindiziert.
Die Verwendung der einzelnen Fäden wird unter keinen Umständen in Verbindung mit anderen Vorrichtungen empfohlen.

**Warnhinweise/ Vorsichtsmassnahmen/ Wechselwirkungen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BIOTEX bei peripheren neuralen, mikrochirurgischen und ophthalmischen Anwendungen wurde nicht nachgewiesen.

Die Vermehrung des Gewebes im Nahtfaden kann dazu führen, dass der Nahtfaden am Gewebe haftet. Diese Adhäsion kann das Entfernen des BIOTEX-Nahtfadens erschweren.

Das BIOTEX-Nahtmaterial darf nur von Fachpersonal verwendet werden, das zur Ausübung chirurgischer Eingriffe befugt ist. Eine korrekte Anwendung minimiert das Risiko von Schäden. Die Auswahl des richtigen Formats für die verschiedenen Situationen liegt in der Verantwortung des Chirurgen, der auch darin geschult ist, das am besten geeignete Produkt und Format auszuwählen, um das Risiko von Schäden zu minimieren. Die im Handel erhältlichen Varianten von BIOTEX können unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden.

Vor der Verwendung von BIOTEX muss der Anwender die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.

Öffnen Sie die Primärverpackung nur zum Zeitpunkt der Verwendung und stets in Übereinstimmung mit den aseptischen Vorschriften. Beim Entfernen der Verpackung muss der Anwender sicherstellen, dass die Sterilität des darin enthaltenen Produkts erhalten bleibt. Entfernen Sie die sterile Innenverpackung nur mit sterilen Handschuhen.

Der Anwender muss mit den Operationskenntnissen vertraut sein, bei denen BIOTEX eingesetzt wird.

BIOTEX ist gemäß den Anweisungen, gemäß den üblichen Naht- und Knotentechniken und entsprechend der Erfahrung des Anwenders anzuwenden.



Das Risiko einer Wunddehiscenz variiert je nach Lage der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial. Daher muss der Anwender mit den chirurgischen Techniken vertraut sein, bei denen Polytetrafluorethylen verwendet werden.

Bei der Behandlung infizierter oder kontaminierter Wunden sollte geeignete chirurgische Verfahren angewandt werden. Bei der Verwendung eines Nahtmaterials muss darauf geachtet werden, dass es nicht durch Quetschen oder Biegen mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern beschädigt wird. Beim Ziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichtalzen ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Vermeiden Sie die Reibung mit Handschuhen wegen der Gefahr des Oberflächenabriebs des Fadens und achten Sie darauf, dass Sie sich bei der Anwendung nicht verletzen. Halten Sie die Nadel an einem Punkt, der zwischen 1/3 und 1/2 des Abstands zwischen Ohr und Spitze liegt. Wenn die Nadel zu nahe an der Spitze gehalten wird, kann sie nicht mehr eindringen und brechen. Wird sie jedoch zu nahe an dem Ohr gehalten, kann sie sich verbiegen oder brechen. Der Versuch, eine verbogene Nadel zurechtzubiegen, führt dazu, dass sie ihre Biege- und Bruchfestigkeit verliert. Gebrauchte Nadeln sind gemäß den Sicherheitsmaßnahmen für die Entsorgung von Krankenhausabfall zu behandeln.

**Nebenwirkungen**
Un erwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts sind anfängliche leichte Entzündungsreaktionen des Gewebes und lokale, vorübergehende Wundreizeun. Wie alle Fremdkörper kann auch das BIOTEX-Nahtmaterial eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

**Sterilität**
BIOTEX wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

**Aufbewahrung**
Es wird empfohlen, das Gerät an einem trockenen Ort fern von Lichtquellen aufzubewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

	0373	Rev. 00 of 20/04/2021
	<b>BIO SUD MEDICAL SYSTEMS S.R.L.</b> Via dei Fabbrì, 23/25 - Zona Artigianale ASI, 70026 Modugno (BA) ITALIA Tel. ++39 080 5355669, Fax ++39 080 5321061 www.biomedurgical.eu	
Selected, distributed and guaranteed by Dentalica		
Selezione, distribut e garantit per Dentalica		
Selecionado, distribuido y garantizado por Dentalica		
Ausgewählte, verteilt und gesichert durch Dentalica		
Produkt wybrany, dystrybuowany i gwarantowany przez Dentalica		
Selected, distributed si garantat de Dentalica		
Emblézetos, szivárgóztatás és garantálása által nyújt Dentalica		
Selecionado, distribuido e garantido por Dentalica		
Selezioneo, distribuito e garantito da		

 **DENTALICA**

Dentalica S.p.A., Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia  
Tel. +39.02.895981, info@dentalica.com, www.dentalica.com

## BIOTEX (POLITRAFLUOROETYLEN)

### Niewchłaniany szew syntetyczny

 **DIS** **OPIS**

Szwy BIOTEX wykonane są z niewchłanianego monofilamentu POLYETRAFLUOROETYLENUM, materiału o porowatej mikrostrukturze, którego część objętości stanowi powietrze.

Szwy BIOTEX są dostępne w różnych średnicach i długościach, zarówno w postaci nici luźnej, jak i wstępnie zamontowanej na igłach ze stalci nierdzewnej różnego typu. Powierzchnia używanych igiel jest pokryta powłoką silikonową, aby ułatwić penetrację do tkanek i zmniejszyć urazowość dla pacjenta.

Szwy BIOTEX są dostępne z podkładkami PTFE. BIOTEX spełnia wymagania monografii Farmakopei Europejskiej „Szwy sterylne niewchłaniałne”. BIOTEX nie zawiera naturalnego lateksu kauczuku.

**Wskazania**
BIOTEX jest wskazany do stosowania we wszystkich zastosowaniach zbliżania (szew z przednio zamontowaną igłą) i/lub podwiązania (szew z przednio zamontowaną igłą) i wolnymi niciami) tkanek miękkich, w tym w procedurach naprawczych układu krążenia, jamy ustnej, chirurgii ogólnej i oprony twarzy. Zalecany jest do stosowania w przypadkach, gdy chcemy ograniczyć krwawienie z linii szwu i skrócić czas hemostazy, dzięki porowatej mikrostrukturze, nie umożliwiając szybkie przyklejanie tkanek oraz przeprocy igły do nici 1:1. Ponadto, gładka powierzchnia nici BIOTEX oznacza mniejsze tarcie z tkankami oraz większą poręczność i gładkość, co umożliwia precyzyjne umiejscowienie węzła, co jest ważną cechą w chirurgii sercowo-naczyniowej i jamy ustnej. Nici BIOTEX nadają się również do naprawy lub wymiany sznur ścięgnisty.

**Zastosowania**
Szwy powinny być dobrane i stosowane w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozległości rany.

**Właściwości**
BIOTEX nie wchłania się i jest chemicznie odporny. BIOTEX nie jest wchłaniany ani osłabiany przez enzymy tkankowe. Nie ulega degradacji w obecności infekcji.

**Przeciwwskazania**
Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej. Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej.**
Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Interakcje**
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności preparatu BIOTEX w zastosowaniach neuronalnych, mikrochirurgicznych i okulistycznych.

Endoprolifracja tkanki w nici szwu może powodować przyklejanie nici szwu do tkanki. Ta przyczepność może utrudniać usunięcie nici szwu BIOTEX.

Szwy BIOTEX przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wyspecjalizowanego użytkownika, posiadającego kwalifikacje do wykonywania zawiada chirurga. Prawidłowa procedura zastosowania minimalizuje ryzyko uszkodzeń. Wybór odpowiedniego formatu do użycia w różnych sytuacjach jest obowiązkiem chirurga, który jest również przeszkolony w zakresie wyboru najbardziej odpowiedniego produktu i formatu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia. Dostępne warianty handlowe BIOTEX mogą spełniać różne wymagania. Przed użyciem BIOTEX-u użytkownik musi sprawdzić integralność opakowania.

Opakowanie podstawowe należy otwierać tylko w momencie użycia i zawsze zgodnie z zasadami aseptyki. Dlatego przy usuwaniu opakowania użytkownik musi upewnić się, że sterylność produktu zawartego w opakowaniu jest nadal zachowana. Wyjmować sterylne opakowanie wewnętrzne tylko w sterylnych rękawiczkach.

Operujący musi posiadać dobrą znajomość technik chirurgicznych, w których BIOTEX jest stosowany. BIOTEX musi być używany zgodnie ze wskazaniami, z powszechnie stosowanymi technikami szycia i wiązania węzłów oraz doświadczeniem lekarza. Ryzyko dehiscencji rany jest różne w zależności od umiejscowienia rany i użyciego materiału szwennego. Dlatego użytkownik musi być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w których stosuje się szwy Politertrafluoroetylen.

Podczas leczenia zakażonych lub skażonych ran należy stosować odpowiednie środki chirurgiczne.

Podczas stosowania materiału szwennego należy uważać, aby nie uszkodzić go poprzez zgniatanie lub wyginanie za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub uchwyty do igieł. Przeciągnięć nici pomiędzy kanalik penetracji igły a igłą; nie ciągnąć z nadmierną siłą; unikać tarcia w rękawiczkach ze względu na ryzyko przecięcia powierzchni nici. Podczas użycwania igiel należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń i obrażeń. Igieł należy używać w punkcie znajdującym się między 1/3 a 1/2 odległości między okiem a końcówką. Trzymanie zbyt blisko końcówki zakłóca jej zdolność do penetracji i może spowodować jej złamanie. Natomiast chwycenie igiel zbyt blisko oka może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Próba wyprostowania wygiętej igiel powoduje, że traci ona swoją odporność na zgniatanie i łamanie. Zużyte igieł powinny być traktowane zgodnie z bezpiecznymi procedurami usuwania odpadów szpitalnych.

**Reakcje niepożądane**

Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowo niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemieszanie podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew BIOTEX może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

**Sterylność**

BIOTEX jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.

Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

**Przechowywanie**

Zaleca się przechowywanie wyrobu w suchym miejscu, z dala od źródeł światła. Nie używać po upływie terminu ważności.

 **DIS** **OPIS**

Szwy BIOTEX jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.

Szwy BIOTEX są dostępne w różnych średnicach i długościach, zarówno w postaci nici luźnej, jak i wstępnie zamontowanej na igłach ze stalci nierdzewnej różnego typu. Powierzchnia używanych igiel jest pokryta powłoką silikonową, aby ułatwić penetrację do tkanek i zmniejszyć urazowość dla pacjenta.

Szwy BIOTEX są dostępne z podkładkami PTFE. BIOTEX spełnia wymagania monografii Farmakopei Europejskiej „Szwy sterylne niewchłaniałne”. BIOTEX nie zawiera naturalnego lateksu kauczuku.

**Wskazania**

BIOTEX jest wskazany do stosowania we wszystkich zastosowaniach zbliżania (szew z przednio zamontowaną igłą) i/lub podwiązania (szew z przednio zamontowaną igłą) i wolnymi niciami) tkanek miękkich, w tym w procedurach naprawczych układu krążenia, jamy ustnej, chirurgii ogólnej i oprony twarzy. Zalecany jest do stosowania w przypadkach, gdy chcemy ograniczyć krwawienie z linii szwu i skrócić czas hemostazy, dzięki porowatej mikrostrukturze, nie umożliwiając szybkie przyklejanie tkanek oraz przeprocy igły do nici 1:1. Ponadto, gładka powierzchnia nici BIOTEX oznacza mniejsze tarcie z tkankami oraz większą poręczność i gładkość, co umożliwia precyzyjne umiejscowienie węzła, co jest ważną cechą w chirurgii sercowo-naczyniowej i jamy ustnej. Nici BIOTEX nadają się również do naprawy lub wymiany sznur ścięgnisty.

**Zastosowania**
Szwy powinny być dobrane i stosowane w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozległości rany.

**Właściwości**
BIOTEX nie wchłania się i jest chemicznie odporny. BIOTEX nie jest wchłaniany ani osłabiany przez enzymy tkankowe. Nie ulega degradacji w obecności infekcji.

**Przeciwwskazania**
Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej. Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej.**
Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Interakcje**
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności preparatu BIOTEX w zastosowaniach neuronalnych, mikrochirurgicznych i okulistycznych.

Endoprolifracja tkanki w nici szwu może powodować przyklejanie nici szwu do tkanki. Ta przyczepność może utrudniać usunięcie nici szwu BIOTEX.

Szwy BIOTEX przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wyspecjalizowanego użytkownika, posiadającego kwalifikacje do wykonywania zawiada chirurga. Prawidłowa procedura zastosowania minimalizuje ryzyko uszkodzeń. Wybór odpowiedniego formatu do użycia w różnych sytuacjach jest obowiązkiem chirurga, który jest również przeszkolony w zakresie wyboru najbardziej odpowiedniego produktu i formatu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia. Dostępne warianty handlowe BIOTEX mogą spełniać różne wymagania. Przed użyciem BIOTEX-u użytkownik musi sprawdzić integralność opakowania.

Opakowanie podstawowe należy otwierać tylko w momencie użycia i zawsze zgodnie z zasadami aseptyki. Dlatego przy usuwaniu opakowania użytkownik musi upewnić się, że sterylność produktu zawartego w opakowaniu jest nadal zachowana. Wyjmować sterylne opakowanie wewnętrzne tylko w sterylnych rękawiczkach.

Operujący musi posiadać dobrą znajomość technik chirurgicznych, w których BIOTEX jest stosowany. BIOTEX musi być używany zgodnie ze wskazaniami, z powszechnie stosowanymi technikami szycia i wiązania węzłów oraz doświadczeniem lekarza. Ryzyko dehiscencji rany jest różne w zależności od umiejscowienia rany i użyciego materiału szwennego. Dlatego użytkownik musi być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w których stosuje się szwy Politertrafluoroetylen.

Podczas leczenia zakażonych lub skażonych ran należy stosować odpowiednie środki chirurgiczne.
Podczas stosowania materiału szwennego należy uważać, aby nie uszkodzić go poprzez zgniatanie lub wyginanie za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub uchwyty do igieł. Przeciągnięć nici pomiędzy kanalik penetracji igły a igłą; nie ciągnąć z nadmierną siłą; unikać tarcia w rękawiczkach ze względu na ryzyko przecięcia powierzchni nici. Podczas użycwania igiel należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń i obrażeń. Igieł należy używać w punkcie znajdującym się między 1/3 a 1/2 odległości między okiem a końcówką. Trzymanie zbyt blisko końcówki zakłóca jej zdolność do penetracji i może spowodować jej złamanie. Natomiast chwycenie igiel zbyt blisko oka może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Próba wyprostowania wygiętej igiel powoduje, że traci ona swoją odporność na zgniatanie i łamanie. Zużyte igieł powinny być traktowane zgodnie z bezpiecznymi procedurami usuwania odpadów szpitalnych.

**Reakcje niepożądane**
Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowo niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemieszanie podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew BIOTEX może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

**Reakcji adverse**

Efectele nedorite asociate cu utilizarea acestui produs sunt reprezentate de reacții inflamatorii minore inițiale ale țesuturilor și iritații locale tranzitorii ale plăgilor. Ca orice corp străin, sutura BIOTEX poate agrava o infecție preexistentă.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

 **DIS** **OPIS**

Szwy BIOTEX jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.

Szwy BIOTEX są dostępne w różnych średnicach i długościach, zarówno w postaci nici luźnej, jak i wstępnie zamontowanej na igłach ze stalci nierdzewnej różnego typu. Powierzchnia używanych igiel jest pokryta powłoką silikonową, aby ułatwić penetrację do tkanek i zmniejszyć urazowość dla pacjenta.

Szwy BIOTEX są dostępne z podkładkami PTFE. BIOTEX spełnia wymagania monografii Farmakopei Europejskiej „Szwy sterylne niewchłaniałne”. BIOTEX nie zawiera naturalnego lateksu kauczuku.

**Wskazania**

BIOTEX jest wskazany do stosowania we wszystkich zastosowaniach zbliżania (szew z przednio zamontowaną igłą) i/lub podwiązania (szew z przednio zamontowaną igłą) i wolnymi niciami) tkanek miękkich, w tym w procedurach naprawczych układu krążenia, jamy ustnej, chirurgii ogólnej i oprony twarzy. Zalecany jest do stosowania w przypadkach, gdy chcemy ograniczyć krwawienie z linii szwu i skrócić czas hemostazy, dzięki porowatej mikrostrukturze, nie umożliwiając szybkie przyklejanie tkanek oraz przeprocy igły do nici 1:1. Ponadto, gładka powierzchnia nici BIOTEX oznacza mniejsze tarcie z tkankami oraz większą poręczność i gładkość, co umożliwia precyzyjne umiejscowienie węzła, co jest ważną cechą w chirurgii sercowo-naczyniowej i jamy ustnej. Nici BIOTEX nadają się również do naprawy lub wymiany sznur ścięgnisty.

**Zastosowania**
Szwy powinny być dobrane i stosowane w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozległości rany.

**Właściwości**
BIOTEX nie wchłania się i jest chemicznie odporny. BIOTEX nie jest wchłaniany ani osłabiany przez enzymy tkankowe. Nie ulega degradacji w obecności infekcji.

**Przeciwwskazania**
Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej. Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej.**
Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Interakcje**
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności preparatu BIOTEX w zastosowaniach neuronalnych, mikrochirurgicznych i okulistycznych.

Endoprolifracja tkanki w nici szwu może powodować przyklejanie nici szwu do tkanki. Ta przyczepność może utrudniać usunięcie nici szwu BIOTEX.

Szwy BIOTEX przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wyspecjalizowanego użytkownika, posiadającego kwalifikacje do wykonywania zawiada chirurga. Prawidłowa procedura zastosowania minimalizuje ryzyko uszkodzeń. Wybór odpowiedniego formatu do użycia w różnych sytuacjach jest obowiązkiem chirurga, który jest również przeszkolony w zakresie wyboru najbardziej odpowiedniego produktu i formatu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia. Dostępne warianty handlowe BIOTEX mogą spełniać różne wymagania. Przed użyciem BIOTEX-u użytkownik musi sprawdzić integralność opakowania.

Opakowanie podstawowe należy otwierać tylko w momencie użycia i zawsze zgodnie z zasadami aseptyki. Dlatego przy usuwaniu opakowania użytkownik musi upewnić się, że sterylność produktu zawartego w opakowaniu jest nadal zachowana. Wyjmować sterylne opakowanie wewnętrzne tylko w sterylnych rękawiczkach.

Operujący musi posiadać dobrą znajomość technik chirurgicznych, w których BIOTEX jest stosowany. BIOTEX musi być używany zgodnie ze wskazaniami, z powszechnie stosowanymi technikami szycia i wiązania węzłów oraz doświadczeniem lekarza. Ryzyko dehiscencji rany jest różne w zależności od umiejscowienia rany i użyciego materiału szwennego. Dlatego użytkownik musi być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w których stosuje się szwy Politertrafluoroetylen.

Podczas leczenia zakażonych lub skażonych ran należy stosować odpowiednie środki chirurgiczne.

Podczas stosowania materiału szwennego należy uważać, aby nie uszkodzić go poprzez zgniatanie lub wyginanie za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub uchwyty do igieł. Przeciągnięć nici pomiędzy kanalik penetracji igły a igłą; nie ciągnąć z nadmierną siłą; unikać tarcia w rękawiczkach ze względu na ryzyko przecięcia powierzchni nici. Podczas użycwania igiel należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń i obrażeń. Igieł należy używać w punkcie znajdującym się między 1/3 a 1/2 odległości między okiem a końcówką. Trzymanie zbyt blisko końcówki zakłóca jej zdolność do penetracji i może spowodować jej złamanie. Natomiast chwycenie igiel zbyt blisko oka może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Próba wyprostowania wygiętej igiel powoduje, że traci ona swoją odporność na zgniatanie i łamanie. Zużyte igieł powinny być traktowane zgodnie z bezpiecznymi procedurami usuwania odpadów szpitalnych.

**Reakcje niepożądane**
Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowo niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemieszanie podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew BIOTEX może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

trajmások i do chrząstek mogących powodować uszkodzenie tkanek.
Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowo niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemieszanie podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew BIOTEX może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

 **DIS** **OPIS**

Szwy BIOTEX jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.

Szwy BIOTEX są dostępne w różnych średnicach i długościach, zarówno w postaci nici luźnej, jak i wstępnie zamontowanej na igłach ze stalci nierdzewnej różnego typu. Powierzchnia używanych igiel jest pokryta powłoką silikonową, aby ułatwić penetrację do tkanek i zmniejszyć urazowość dla pacjenta.

Szwy BIOTEX są dostępne z podkładkami PTFE. BIOTEX spełnia wymagania monografii Farmakopei Europejskiej „Szwy sterylne niewchłaniałne”. BIOTEX nie zawiera naturalnego lateksu kauczuku.

**Wskazania**

BIOTEX jest wskazany do stosowania we wszystkich zastosowaniach zbliżania (szew z przednio zamontowaną igłą) i/lub podwiązania (szew z przednio zamontowaną igłą) i wolnymi niciami) tkanek miękkich, w tym w procedurach naprawczych układu krążenia, jamy ustnej, chirurgii ogólnej i oprony twarzy. Zalecany jest do stosowania w przypadkach, gdy chcemy ograniczyć krwawienie z linii szwu i skrócić czas hemostazy, dzięki porowatej mikrostrukturze, nie umożliwiając szybkie przyklejanie tkanek oraz przeprocy igły do nici 1:1. Ponadto, gładka powierzchnia nici BIOTEX oznacza mniejsze tarcie z tkankami oraz większą poręczność i gładkość, co umożliwia precyzyjne umiejscowienie węzła, co jest ważną cechą w chirurgii sercowo-naczyniowej i jamy ustnej. Nici BIOTEX nadają się również do naprawy lub wymiany sznur ścięgnisty.

**Zastosowania**
Szwy powinny być dobrane i stosowane w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozległości rany.

**Właściwości**
BIOTEX nie wchłania się i jest chemicznie odporny. BIOTEX nie jest wchłaniany ani osłabiany przez enzymy tkankowe. Nie ulega degradacji w obecności infekcji.

**Przeciwwskazania**
Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej. Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Stosowanie preparatu BIOTEX jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej, mikrochirurgii i obwodowej tkance nerwowej.**
Nie zaleca się pod żadnym pozorem stosowania nici luźnej w połączeniu z innymi urządzeniami.

**Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Interakcje**
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności preparatu BIOTEX w zastosowaniach neuronalnych, mikrochirurgicznych i okulistycznych.

Endoprolifracja tkanki w nici szwu może powodować przyklejanie nici szwu do tkanki. Ta przyczepność może utrudniać usunięcie nici szwu BIOTEX.

Szwy BIOTEX przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wyspecjalizowanego użytkownika, posiadającego kwalifikacje do wykonywania zawiada chirurga. Prawidłowa procedura zastosowania minimalizuje ryzyko uszkodzeń. Wybór odpowiedniego formatu do użycia w różnych sytuacjach jest obowiązkiem chirurga, który jest również przeszkolony w zakresie wyboru najbardziej odpowiedniego produktu i formatu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia. Dostępne warianty handlowe BIOTEX mogą spełniać różne wymagania. Przed użyciem BIOTEX-u użytkownik musi sprawdzić integralność opakowania.

Opakowanie podstawowe należy otwierać tylko w momencie użycia i zawsze zgodnie z zasadami aseptyki. Dlatego przy usuwaniu opakowania użytkownik musi upewnić się, że sterylność produktu zawartego w opakowaniu jest nadal zachowana. Wyjmować sterylne opakowanie wewnętrzne tylko w sterylnych rękawiczkach.

Operujący musi posiadać dobrą znajomość technik chirurgicznych, w których BIOTEX jest stosowany. BIOTEX musi być używany zgodnie ze wskazaniami, z powszechnie stosowanymi technikami szycia i wiązania węzłów oraz doświadczeniem lekarza. Ryzyko dehiscencji rany jest różne w zależności od umiejscowienia rany i użyciego materiału szwennego. Dlatego użytkownik musi być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w których stosuje się szwy Politertrafluoroetylen.

Podczas leczenia zakażonych lub skażonych ran należy stosować odpowiednie środki chirurgiczne.

Podczas stosowania materiału szwennego należy uważać, aby nie uszkodzić go poprzez zgniatanie lub wyginanie za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub uchwyty do igieł. Przeciągnięć nici pomiędzy kanalik penetracji igły a igłą; nie ciągnąć z nadmierną siłą; unikać tarcia w rękawiczkach ze względu na ryzyko przecięcia powierzchni nici. Podczas użycwania igiel należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń i obrażeń. Igieł należy używać w punkcie znajdującym się między 1/3 a 1/2 odległości między okiem a końcówką. Trzymanie zbyt blisko końcówki zakłóca jej zdolność do penetracji i może spowodować jej złamanie. Natomiast chwycenie igiel zbyt blisko oka może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Próba wyprostowania wygiętej igiel powoduje, że traci ona swoją odporność na zgniatanie i łamanie. Zużyte igieł powinny być traktowane zgodnie z bezpiecznymi procedurami usuwania odpadów szpitalnych.

**Reakcje niepożądane**
Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowo niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemieszanie podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew BIOTEX może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

trajmások i do chrząstek mogących powodować uszkodzenie tkanek.
Do efektów niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu należą początkowo niewielkie reakcje zapalne tkanek oraz miejscowe przemieszanie podrażnienia ran. Jak wszystkie ciała obce, szew BIOTEX może nasilić istniejącą wcześniej infekcję.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

**Depozitare**
Se recomandă să depozitați dispozitivul într-un loc uscat, departe de sursă de lumină. A nu se utiliza după data de expirare.

**Produs steril**
BIOTEX este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu