

DE

Gebrauchsanweisung
RESOLON® (PA 6-6/6)
steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterile, nonabsorbable
suture material

FR

Instructions d'utilisation
RESOLON® (PA 6-6/6)
fil de suture
stérile, non résorbable

IT

Istruzioni per l'uso
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterile, non assorbibile
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
RESOLON® (PA 6-6/6)
material de sutura
estéril, no absorbible

EL

Οδηγίες χρήσεως
RESOLON® (PA 6-6/6)
στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
RESOLON® (Резолон®) (PA 6-6/6)
стерильный, нерезорбируемый
шовный материал

Stand: 2011-03 GA0005

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

RESORBA Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91

CE 1275

RESOLON®



DE

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Die Angaben dieser Gebrauchsanweisung werden stets neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor Gebrauch jeder Packung beachtet werden.

Polyamid 6-6/6

steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

RESOLON® ist ein monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6-6/6, extrudiert aus einem Copolymer aus Polyamid 6 und Polyamid 6/6. RESOLON® ist mit blauer Einfärbung (Kupferphthalocyanin, CI 74160) erhältlich.

RESOLON® steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist RESOLON® auch als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. RESOLON® entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles nicht-resorbierbares Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

RESOLON® wird allgemein bei der Naht und der Ligatur von Weichgeweben verwendet, einschließlich bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen.

ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG

RESOLON® bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. RESOLON® wird nicht resorbiert, es kann jedoch durch fortschreitende Hydrolyse des Polyamids in vivo im Laufe der Zeit zu einem allmählichen Verlust der Reißfestigkeit kommen.

GEGENANZEIGEN

Da RESOLON® im Laufe der Zeit einen Teil seiner Reißfestigkeit verliert, ist es nicht geeignet für Indikationen bei denen eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials erforderlich ist.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, er darf insbesondere nicht durch chirurgische Instrumente, z. B. Nadelhalter, geknickt oder gequetscht werden. Beim Zuziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichkanal ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Beim Strecken des Fadens ist eine Oberflächenreibung mit dem Gummihandschuh zu vermeiden, da dadurch der Faden verletzt werden kann.

Um die Nadel nicht zu beschädigen, sollte sie immer 1/3 – 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Ein Verformen der Nadel ist zu vermeiden, da dies zu Stabilitätsverlust führt. Bei der Verwendung chirurgischer Nadeln muss der Anwender besonders auf die Vermeidung eigener Stichverletzungen als mögliche Infektionsquelle achten. Gebrauchte Nadeln müssen sachgerecht entsorgt werden.

Das Risiko einer Wunddehiszenz variiert je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial, deshalb sollte der Anwender mit den chirurgischen Techniken, bei denen RESOLON® verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von RESOLON® mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).

RESOLON® wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.

NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn können entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeercheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

RESOLON® wird mit Ethylenoxid oder durch Bestrahlung sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! Nicht resterilisieren!


LAGERBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!


ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG


REF = Bestellnummer


LOT = Chargenbezeichnung

 = Verwendbar bis Jahr - Monat

 = Gebrauchsanweisung beachten

 = Nicht zur Wiederverwendung

 = Nicht erneut sterilisieren

 = Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILEEO = Sterilisation mit Ethylenoxid


STERILE R = Sterilisation durch Bestrahlung


 = Obere Temperaturbegrenzung


CE 1275 = CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

 = Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

PA = Polyamid

 = HIBC-Code

 = Schlingennaht

 = Ligatupack:
Steriler Einzelfaden auf Handrolle

RESOLON®



EN

Instructions for use, please read carefully!

The information given in this package leaflet is updated regularly. Please read instructions carefully prior to use.

Polyamide 6-6/6

sterile, nonabsorbable
suture material

DESCRIPTION

RESOLON® is a monofilament, non-absorbable, surgical suture material made from polyamide 6-6/6, extruded from a copolymer of polyamide 6 and polyamide 6/6. RESOLON® is available dyed blue (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160).

RESOLON® is available in various thicknesses and lengths and also as a needle-thread combination. RESOLON® satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile nonabsorbable suture material.

INDICATIONS

RESOLON® is generally used for sutures and ligatures in soft tissues including use in neurosurgery and ophthalmic and cardiovascular surgery.

USE

The suture material should be chosen in accordance with the condition of the patient, the experience of the surgeon, the surgical technique, and the size of the wound.

ACTION

RESOLON® causes only a slight inflammatory tissue reaction initially and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Although RESOLON® is not absorbed, gradual hydrolysis of the polyamide in vivo can eventually lead to a progressive loss of tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

As RESOLON® eventually loses some of its tensile strength, it is not suitable for indications in which lasting stability of the suture material is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

As with all suture material, care must be taken to ensure that the thread is not damaged during handling. In particular, it must not be kinked or crushed by surgical instruments such as needle holders.

When tightening the suture always pull on the thread between the needle and the puncture channel. Do not pull the thread too strongly or over sharp objects. When stretching the thread avoid friction with the rubber glove, as this can damage the thread.

In order not to damage the needle, always grasp it 1/3 – 1/2 of the distance from the end to the point. Do not bend the needle, as this leads to a loss of stability. Because of the risk of infection, the user should take particular care not to incur stab wounds when using surgical needles. Used needles must be disposed of correctly.

The risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used, therefore the user should be familiar with the surgical techniques in which RESOLON® is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between RESOLON® and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

RESOLON® is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knotting techniques and the experience of the user.

ADVERSE REACTIONS

Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreignbody effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY

RESOLON® is sterilised by ethylene oxide or gamma radiation. Do not use opened or damaged packs! Do not resterilise!


STORAGE CONDITIONS


Store at not more than 25°C protected from moisture and direct heat. Do not use after the expiry date!


DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE


REF = Reference number


LOT = Batch number

 = Use by year - month

 = Consult instructions for use


 = Do not reuse

 = Do not resterilize

 = Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide


STERILE R = Sterilised using irradiation


 ^{25°C} = Upper limit of temperature

CE ₁₂₇₅ = CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.


 = dyed, monofilament, nonabsorbable

PA = Polyamide

 = HIBC code

 = loop suture

 = ligature pack:
sterile individual suture on a small roll

RESOLON®



FR

Instructions d'utilisation, à lire attentivement!

Les informations fournies dans cette notice sont régulièrement mises à jour. Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation.

Polyamide-6-6/6

fil de suture

stérile, non résorbable

DESCRIPTION

RESOLON® est un matériel de suture chirurgical mono-filament, non résorbable, en polyamide-6-6/6, extrudé d'un copolymère composé de polyamide-6 et polyamide-6/6. RESOLON® est disponible avec une coloration bleue (bleu de phthalocyanine, index de couleur 74160).

RESOLON® est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. RESOLON® respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile non résorbable.

INDICATIONS

RESOLON® est généralement utilisé pour des sutures et ligatures des tissus mous, et notamment en chirurgie neurologique, ophtalmologique et cardiovasculaire.

MODE D'EMPLOI

Il faut choisir le fil de suture en fonction de l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale et les dimensions de la plaie.

ACTION

RESOLON® ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif. Bien que RESOLON® ne se résorbe pas, une hydrolyse graduelle du polyamide in vivo peut finalement provoquer une perte progressive de la force de tension.

CONTRE-INDICATIONS

Comme RESOLON® finit par perdre une partie de sa force de tension, il n'est pas indiqué dans les conditions exigeant une stabilité durable du fil de suture.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Comme avec tout autre fil de suture, il faut s'assurer que celui-ci ne s'abîme pas au cours de sa manipulation. En particulier, il ne faut pas le laisser s'entortiller ou écraser par des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles. Au moment de serrer la suture, tirer toujours sur le fil entre l'aiguille et l'orifice du point. Ne tirer sur le fil ni trop fermement, ni sur des objets tranchants. En tirant sur le fil, éviter de le frotter sur le gant de caoutchouc afin de ne pas l'abîmer.

Afin de ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir au tiers ou à la moitié de la distance comprise entre l'extrémité renforcée et la pointe. Ne pas plier l'aiguille, afin de ne pas risquer de lui faire perdre sa stabilité. Étant donné le risque d'infection, l'utilisateur fera particulièrement attention à ne pas s'infliger de plaies perforantes lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Après utilisation, il faut se débarrasser des aiguilles de façon correcte.

Étant donné que le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel à RESOLON®. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre RESOLON® et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).

RESOLON® sera utilisé dans ses indications en fonction des techniques classiques de suture et ligature chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Des réactions inflammatoires tissulaires ainsi qu'une irritation transitoire peuvent survenir dans la région de la blessure dans les premiers temps. L'effet de corps étranger peut initialement exacerber une inflammation tissulaire préexistante.

STÉRILITÉ

RESOLON® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par radiations gamma. Ne pas utiliser les étuis ouverts ou endommagés! Ne pas restériliser!

CONDITIONS DE CONSERVATION


À conserver à 25 °C maximum, à l'abri de l'humidité et loin de toute source de chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption!


EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQ


REF = Référence du catalogue


LOT = Désignation du lot

 = Utiliser jusqu'à l'année - mois

 = Consulter la notice d'utilisation


 = Ne pas réutiliser

 = Ne pas restériliser

 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE EO = Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène


STERILE R = Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation


 ^{25°C} = Limite supérieure de température


CE 1275 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit satisfait aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

 = teinté, monofilament, non résorbable

PA = Polyamide

 = Code HIBC

 = suture en boucle

 = set de ligature:
fil simple stérile sur bobine

RESOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

IT

Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo vengono regolarmente aggiornate. E' necessario leggere le istruzioni prima dell'uso.

Poliamide 6-6/6

sterile, non assorbibile
materiale da sutura

DESCRIZIONE

RESOLON® è un materiale chirurgico da sutura monofilamento non riassorbibile in poliammide 6-6/6, estruso da una copolimero in poliammide 6 e poliammide 6/6. RESOLON® è disponibile con colorazione blu (CU-ftalocianina blu Color Index 74160). RESOLON® è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezze. RESOLON® è inoltre disponibile anche come combinazione ago-filo. RESOLON® soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali di sutura sterili non assorbibili.

INDICAZIONI

RESOLON® viene in genere utilizzato per la sutura e la legatura di tessuti molli, anche per interventi neurochirurgici oftalmologici e cardiovascolari.

UTILIZZAZIONE

Il materiale da sutura da utilizzare viene scelto in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica ed alle dimensioni della ferita.

EFFETTO

RESOLON® provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo. RESOLON® non viene assorbito; tuttavia col passare del tempo, a seguito di una progressiva idrolisi in vivo della poliammide, può verificarsi una perdita della resistenza alla rottura.

CONTROINDICAZIONI

Dato che il RESOLON® col passare del tempo perde la sua resistenza alla rottura, non è indicato per i casi in cui sia necessaria una stabilità duratura del materiale di sutura.

AVVERTIMENTI / PRECAUZIONI / REAZIONI CON ALTRI FARMACI

Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il portaaghi. Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, onde evitare il rischio di abrasione superficiale e danneggiamento alla struttura del filo stesso.

Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a 1/3 - 1/2 della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago. Evitare la deformazione dell'ago dato che questa comporta una perdita di stabilità dell'ago stesso. Durante l'utilizzazione di aghi chirurgici, l'operatore deve fare particolare attenzione soprattutto a evitare di ferirsi con l'ago essendo questo una possibile fonte di infezione. Gli aghi usati devono essere eliminati secondo le normative in proposito.

Il rischio di una deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale di sutura utilizzato. Per questo motivo l'operatore dovrebbe avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizzi il RESOLON®. Il contatto prolungato del RESOLON® con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).

Il RESOLON®, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.

EFFETTI COLLATERALI

Al principio possono comparire reazioni infiammatorie del tessuto e temporanee irritazioni in prossimità della ferita. A causa della reazione da corpo estraneo, è possibile un iniziale peggioramento di preesistenti segni di infiammazione del tessuto.

STERILITA'

Il RESOLON® è stato sterilizzato con ossido di etilene o con raggi gamma. Confezioni già aperte o danneggiate non devono essere utilizzate! Non risterilizzare!


CONSERVAZIONE


Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C al riparo dall'umidità e dall'esposizione diretta al calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

REF = Riferimento di Catalogo


LOT = Codice del lotto

 = Utilizzare entro anno - mese

 = Consultare le istruzioni per l'uso


 = Non riutilizzare

 = Non risterilizzare

 = Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO = Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene


STERILE R = Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti


 ^{25°C} = Limite superiore di temperatura


CE 1275 = Marcatura CE e numero di codice dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

 = tinto, monofilamento, non assorbibile

PA = Poliammide

 = codice HIBC

 = sutura loop

 = pacco legatura:
filo sterile singolo su rotolo manuale

RESOLON®



ES Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza regularmente. Por favor leer las instrucciones cuidadosamente antes de uso.

Poliamida 6-6/6 material de sutura estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

RESOLON® es un material quirúrgico de sutura monofilamento, no reabsorbible, de poliamida 6-6/6, extruido a partir de una copolímero de poliamida 6 y poliamida 6/6. RESOLON® se encuentra disponible en color azul (azul de eftalocianina de cobre Color Index 74160).

RESOLON® está disponible en distintos grosores y longitudes. Además, también puede obtenerse RESOLON® como una combinación de hilo y aguja de sutura. RESOLON® satisface los requisitos de la Farmacopea Europea sobre material de sutura estéril no absorbible.

INDICACIONES

RESOLON® está indicado para la sutura y ligadura de tejidos blandos, inclusive en intervenciones neuroquirúrgicas, oftalmológicas y cardiovasculares.

UTILIZACIÓN

El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

EFFECTO

Al principio, RESOLON® sólo produce una leve inflamación del tejido, al que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta. RESOLON® no se absorbe, sin embargo, mediante la hidrólisis progresiva de la poliamida in vivo, con el tiempo se puede originar una pérdida paulatina de la resistencia a la rotura.

CONTRAINDICACIONES

Dado que RESOLON®, con el tiempo, pierde una parte de su resistencia a la rotura, no es adecuado para aquellos casos en que se requiera una estabilidad permanente del material de sutura.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Como en cualquier otro material de sutura, debe prestarse atención a que en la manipulación no se deteriore el hilo. Especialmente, no debe ser comprimido o doblado con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas.

Al estirar la sutura, siempre se debe tirar del hilo entre la aguja y el canal de punción. No se debe estirar el hilo con demasiada fuerza ni sobre objetos agudos. Al extender el hilo, debe evitarse un rozamiento superficial con el guante de goma, ya que con ello puede deteriorarse.

Para no dañar la aguja, siempre debe sujetarse a un 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado de la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello origina una pérdida de estabilidad. Durante la utilización de agujas quirúrgicas, el usuario debe evitar pincharse, ya que puede suponer una fuente de infección. Las agujas utilizadas deben desecharse adecuadamente.

El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la misma y el material de sutura usado, por tanto el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza RESOLON®. Un contacto prolongado de RESOLON® con soluciones salinas, al igual que con todos los cuerpos extraños, puede provocar la formación de cálculos (vías urinarias, vías biliares).

En caso de existir indicación, RESOLON® se utiliza según los métodos de sutura usuales, las técnicas de anudamiento y en función de la experiencia del usuario.

EFECTOS SECUNDARIOS

Al principio, pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias en la zona de la herida. Con la acción de cuerpos extraños, inicialmente pueden acentuarse signos inflamatorios preexistentes del tejido.

ESTERILIDAD

RESOLON® está esterilizado con óxido de etileno o radiación.
¡Los envases ya abiertos o deteriorados no deben utilizarse!
¡No reesterilizar!


ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25 °C. Proteger de la humedad y de la acción directa del calor. ¡No debe utilizarse después de la fecha de caducidad!


EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE


REF = Número de catálogo


LOT = Denominación de lote

 = Fecha de caducidad año - mes

 = Consúltense las instrucciones de uso


 = No reutilizar

 = No reesterilizar

 = No usar si el envase está dañado

STERILE EO = Esterilizado utilizando óxido de etileno


STERILE R = Esterilizado utilizando irradiación


 = Límite superior de temperatura


CE 1275 = Marchamo CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

 = teñido, monofilamento, no absorbible

PA = Poliamida

 = Código HIBC

 = sutura de lazo

 = paquete de ligadura:
hilo estéril monofilamento en rollo

RESOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

EL

Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!

Τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως αναπροσαρμόζονται πάντοτε σύμφωνα με νέες πληροφορίες και εμπειρίες. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την χρήση κάθε συσκευασίας.

πολυαμίδιο 6-6/6

στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RESOLON® είναι μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο υλικό χειρουργικού ράμματος κατασκευασμένο από πολυαμίδιο 6-6/6, προϊόν εξώθησης από Συμπολυμερές από πολυαμίδιο 6 και του πολυαμίδιο 6/6. Το RESOLON® διατίθεται σε χρώμα μπλε (κυανό φθαλοκυανίνης χαλκού Color Index 74160.

Το RESOLON® διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Εκτός αυτού το RESOLON® διατίθεται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Το RESOLON® πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με στείρο και μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOLON® χρησιμοποιείται γενικά κατά τη συρραφή και απολίνωση μαλακών ιστών, περιλαμβανομένων και των νευροχειρουργικών, οφθαλμολογικών και καρδιαγγειακών επεμβάσεων.

ΧΡΗΣΗ

Το προς χρησιμοποίηση υλικό συρραφής επιλέγεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΔΡΑΣΗ

Το RESOLON® προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργής προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού. Το RESOLON® δεν απορροφάται, μπορεί όμως με προοδευτική υδρόλυση του πολυαμιδίου in vivo να φθάσει σε βαθμιαία απώλεια της αντοχής διάρρηξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOLON® χάνει με την πάροδο του χρόνου την αντοχή διάρρηξης, δεν είναι κατάλληλο για ενδείξεις, όπου απαιτείται διαρκής στερεότητα του υλικού συρραφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται

προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίησή του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. το στήριγμα της βελόνας. Όταν τραβιέται το ράμμα πρέπει να τραβιέται πάντοτε στο νήμα μεταξύ της βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.

Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε $1/3 - 1/2$ του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, δεδομένου ότι αυτό οδηγεί σε απώλεια της στερεότητας. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα να αποφύγει ίδια νύσσοντα τραύματα ως πιθανή πηγή μόλυνσης. Η αποκομδή των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις.

Ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος ποικίλλει ανάλογα με τον εντοπισμό του τραύματος και το χρησιμοποιούμενο υλικό συρραφής. Ως εκ τούτου θα πρέπει ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, στις οποίες χρησιμοποιείται το RESOLON®. Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του RESOLON® μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί). Το RESOLON® χρησιμοποιείται, εφόσον υπάρχει ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθεις χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τεχνικές σύγκλισης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή μπορούν να εμφανισθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού και προσωρινοί ερεθισμοί στην περιοχή του τραύματος. Με την επίδραση του αλλοτρίου σώματος μπορούν καταρχήν να ενισχυθούν προϋπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα του ιστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το RESOLON® αποστειρώνεται με οξειδίο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία με ακτίνες γάμμα. Ήδη ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται! Μην το επαναποστειρώνετε!


ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ


Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης μην το χρησιμοποιείτε πλέον!


ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ


REF = Αριθμός καταλόγου


LOT = Αριθμός Παρτίδας

 = Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας

 = Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης


 = Μην κάνετε επαναληπτική χρήση

 = Να μην επαναποστειρώνεται

 = Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

STERILE EO = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλαινοξειδίου


STERILE R = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση ακτινοβολίας


 ^{25°C} = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας


CE 1275 = Σήμανσης CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι. Το προϊόν αντιστοι βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

 = χρωμάτιστο, μονοφυλετικό, μη απορροφησιμο

PA = Πολυαμίδιο

 = κωδικός HIBC

 = ραφή με βρόγχο

 = μικρό ρολό (ligature pack): αποστειρωμένα, μεμονωμένα ράμματα σε μικρό ρολό

RESOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

LT Naudojimo instrukcijos, prašome įdėmiai perskaityti!

Šios naudojimo instrukcijos duomenys visada priderinami pagal naujausias žinias ir patirtį. Todėl juos perskaitykite, prieš pradėdami naudoti kiekvieną pakuotę.

Poliamidas 6-6/6

sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS

RESOLON® yra monofilamentiniai, nesirezorbuojantys, chirurginiai siūlai iš poliamidas 6-6/6, ekstruduoti iš poliamidas 6 ir poliamidas 6/6 kopolimeras. RESOLON® gali būti mėlynos spalvos (mėlyni vario ftalocianino dažai, spalvos indeksas 74160). RESOLON® siūlai yra tiekiami įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsisakyti RESOLON® adatos ir siūlo komplektą. RESOLON® atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliai nerezorbuojamai chirurginei siuvamajai medžiagai.

NAUDOJIMO SRITYS

RESOLON® yra naudojama įprastiniais minkštųjų audinių siūlių ir ligatūrų atvejais, įskaitant neurochirurgines, oftalmologines ir širdies kraujagyslių intervencijas.

NAUDOJIMAS

Chirurginiai siūlai pasirenkami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

VEIKIMAS

RESOLON® pradžioje sukelia tik nežymią uždegiminę audinių reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė. RESOLON® nerezorbuojama, tačiau visgi dėl in vivo vykstančios poliamido hidrolizės su laiku pamažu praranda atsparumą tempimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi su laiku RESOLON® praranda dalį savo atsparumo tempimui, tai netinka naudoti ten, kur reikalingas ilgalaikis siuvamosios medžiagos stabilumas.

ISPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Kaip ir kitų siuvamųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypač žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu. Veržiant siūlę visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštirus daiktus. Tempdami siūlą venkite braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židiny. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis atitinkamų reikalavimų.

Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvamosios medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant RESOLON®. RESOLON®, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkretų susidarymą. RESOLON® naudojamas įvertinus esamas indikacijas įprastinėms chirurginėms siuvimo bei rišimo technikoms ir vartotojo turimą patirtį.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Iš pradžių aplink žaizdą gali pasireikšti uždegiminės audinių reakcijos ir laikini sudirginimai. Dėl svetimkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

STERILUMAS

RESOLON® yra sterilizuojama etileno oksidu arba apšvitinant. Negalima naudoti jau atidarytų arba pažeistų pakuočių! Negalima pakartotinai sterilizuoti!


LAIKYMAS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, saugoti nuo drėgmės ir tiesioginio karščio poveikio. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui!

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF = Kataloginis numeris

LOT = Partijos kodas

 = Naudoti iki Metai - Mėnuo

 = Țiūrėkite naudojimo taisykles


 = Pakartotinai nenaudoti

 = Pakartotinai nesterilizuoti

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILEEO = Sterilizuota etileno oksido metodu

STERILE R = Sterilizuota švitinimo metodu


 ^{25°C} = Viršutinė temperatūros riba


CE ¹²⁷⁵ = CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka esminiai reikalavimai Tarybos Direktyva dėl medicininių prietaisų 93/42/EEB.

 = dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama

PA = Poliamidas

 = HIBC kodas

 = kilpinė siūlė

 = ligatūrų pakuotė:
sterilūs pavieniai siūlai ant rankinio ritinio

RESOLON®



RU Инструкция по применению, пожалуйста, прочитайте внимательно!

Данные, содержащиеся в этой инструкции по применению, постоянно приводятся в соответствие с новейшими научными достижениями и опытом. Поэтому на них необходимо обратить внимание перед началом применения каждой упаковки.

Полиамид 6-6/6

стерильный, нерассасывающийся
шовный материал

ОПИСАНИЕ

Резолон® представляет собой монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал из полиамид 6-6/6, экструдированного из сополимера из полиамида 6 и полиамида 6/6. Резолон® возможен с голубым окрашиванием (CU-фталоцианин синий колор-индекс 74160).

Резолон® выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, Резолон® доступен в виде комбинации игла-нить. Резолон® соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерассасывающемуся материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Резолон® широко применяется для шивания и перевязки мягких тканей, включая использование при нейрохирургических, офтальмологических, сердечно-сосудистых и микрохирургических вмешательствах. Резолон® чаще всего используется при закрытии кожной раны.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

Резолон® обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. Резолон® не рассасывается, однако за счёт прогрессиру-

ющего гидролиза полиамида в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность Резолон® на разрыв со временем снижается, то он не пригоден для применения по таким показаниям, которые требуют длительной стабильности шовного материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЁСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, её нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать её через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать её всегда на расстоянии $1/3 - 1/2$ длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует устранять при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьирует в зависимости от локализации раны и от применённого шовного материала, поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Резолон®. Длительный контакт Резолон® с солесодержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

Резолон® применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В начале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счёт воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Резолон® стерилизуют окисью этилена или гамма-излучением. Нельзя применять открытые или повреждённые упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25 °С, в месте, защищённом от воздействия влаги и прямого действия тепла. По истечении срока хранения применение не допускается!

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



= Каталожный номер



= Код партии



= Использовать до Год - Месяц



= Смотрите инструкции по использованию



= Одноразового пользования



= Стерилизовано !



= Не используйте, если упаковка повреждена



= Стерилизовано с использованием этиленоксида



= Стерилизовано методом облучения



= Верхняя температурная граница



= CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/ЕЕС.



= окрашенный, монофильный, нерассасывающийся



= Полиамид



= Код НІВС



= Петельный шов



= лигатурная упаковка:
стерильная отдельная нить на катушке

RESOLON®



RO

Instrucțiunile de utilizare, vă rugăm citiți cu atenție!

Informațiile prezente în aceste Instrucțiuni de utilizare sunt adaptate întotdeauna la cele mai recente descoperiri. Prin urmare, vă rugăm să citiți aceste informații înainte de a folosi fiecare pachet.

Polyamidă 6-6/6

material de sutură

steril, neresorbabil

DESCRIERE

RESOLON® este un material pentru sutură chirurgicală monofilament, neresorbabil din polyamidă 6-6/6, extrudat dintr-o copolimer din poliamidă 6 și poliamidă 6/6. RESOLON® este disponibil cu o culoare albastră (CU - albastru ftalocianină Color Index 74160).

RESOLON® se găsește în diferite grosimi și lungimi. De asemenea, RESOLON® se găsește și în combinația de ac-fir. RESOLON® corespunde cerințelor Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril neresorbabil.

DOMENIILE DE UTILIZARE

RESOLON® se utilizează în general la sutura și ligatura țesuturilor moi, inclusiv la intervenții neurochirurgicale, oftalmologice și cardiovasculare.

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură care trebuie utilizat este selectat în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii.

EFECTE

RESOLON® provoacă la început doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv. RESOLON® nu este resorbit, însă prin hidroliza continuă a poliamidei in vivo se poate produce o scădere lentă a rezistenței de rupere pe parcurs.

REAȚII ADVERSE

Deoarece RESOLON® își pierde pe parcursul timpului rezistența la rupere, nu este indicat pentru intervențiile la care se necesită o stabilitate pe termen lung a materialului de sutură.

ATENȚIONĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE / INTERACȚIUNI

Ca și în cazul altor materiale de sutură, trebuie avut grijă ca firul să nu fie deteriorat în timpul utilizării. Acesta nu trebuie îndoit sau strivit de instrumentele chirurgicale, ca de exemplu de port-ac.

În timpul închiderii suturii trageți întotdeauna de firul dintre ac și canalul de puncție. Nu trageți prea tare de fir și nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite. La întinderea firului trebuie împiedicată frecarea suprafeței cu ajutorul mănușilor de cauciuc, deoarece prin această frecare firul poate fi deteriorat.

Pentru a nu avaria acul, acesta ar trebui prins la 1/3 - 1/2 din lungime dinspre capătul armat spre vârful acului. Trebuie împiedicată deformarea acului, deoarece această deformare poate produce o pierdere a stabilității. În cazul utilizării de ace chirurgicale trebuie evitată producerea de leziuni prin înțepare de către utilizatorul acului, leziuni care pot deveni posibile surse de infecții. Acele folosite trebuie eliminate corespunzător.

Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii și în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează RESOLON®. Un contact îndelungat al Nylon cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).

RESOLON® este utilizat în cazul indicațiilor prezentate conform metodelor chirurgicale uzuale de sutură și tehnicilor de înnodare, precum și în funcție de experiența utilizatorului.

REAȚII ADVERSE

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor și iritații trecătoare în zona plăgii.

Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor avute înainte de utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

RESOLON® este sterilizat cu oxid de etilenă sau prin iradiere.

A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu resterilizați!


CONDIȚII DE DEPOZITARE

Temperatura nu trebuie să depășească 25°C. Depozitați într-un loc ferit de umiditate și de efectul direct al căldurii. A nu se mai folosi după expirarea termenului de valabilitate!


EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ


REF = Număr de catalog


LOT = Număr lot

 = Data de expirare Anul - Luna

 = Consultați instrucțiunile de utilizare


 = A nu se reutiliza

 = A nu se resteriliza


 = A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

STERILEEO = Sterilizat cu oxid de etilen


STERILE R = Sterilizat prin iradiere


 ^{25°C} = Temperatura maximă admisă


CE ¹²⁷⁵ = Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor esențiale ale directivei 93/42/CEE de Consiliul privind medicale dispozitivele.

 = colorat, monofil, neresorbabil

PA = Poliamidă

 = cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

 = sutura cu buclă

 = pachet ligaturi:
sută individuală sterilă pe o rolă mică

RESOLON®



NO

Bruksanvisning. Les nøye!

Informasjonen i denne bruksanvisningen blir konstant oppdatert i henhold til nyeste forskning og erfaring. Les derfor informasjonen før du bruker hver pakke.

Polyamid 6-6/6

sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

RESOLON® er et monofilament, ikke-resorberbart, kirurgisk suturmateriale laget av polyamid 6-6/6, ekstrudert fra en kopolymer av polyamid 6 og polyamid 6/6. RESOLON® er tilgjengelig med blå innfarging (CU-ftalocyaninblå, fargeindeks 74160).

RESOLON® leveres i forskjellige tykkelser og lengder, samt som en nål-/trådkombinasjon. RESOLON® tilfredsstiller kravene fra den europeiske farmakopé for sterilt ikke-resorberbart suturmateriale.

INDIKASJONER

RESOLON® brukes som regel til suturer og ligaturer i bløtvev, deriblant bruk ved nevrokirurgisk og oftalmisk og kardiovaskulær kirurgi.

BRUK

Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknikken og størrelsen på såret.

VIRKNING

RESOLON® forårsaker først kun en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omslutes deretter langsomt og progressivt av bindevev. Selv om RESOLON® ikke absorberes, kan gradvis hydrolyse av polyamidet in vivo føre til et progressivt tap av strekkfasthet over tid.

KONTRAINDIKASJONER

Siden RESOLON® mister noe av sin strekkfasthet over tid, er det ikke egnet for indikasjoner som forutsetter varig stabilitet av suturmaterialet.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

Som med alt suturmateriale må man passe på at tråden ikke skades under håndtering. Det er spesielt viktig at den ikke bøyes eller klemmes av kirurgiske instrumenter, f.eks. nåleholdere.

Når suturen strammes, må du alltid trekke i tråden mellom nålen og punksjonskanalen. Trekk ikke tråden for hardt eller over skarpe gjenstander. Når tråden strekkes må den ikke gnis mot gummihansken, siden dette kan skade tråden.

For å unngå skade på nålen, må den alltid gripes i 1/3 – 1/2 av avstanden fra enden til spissen. Nålen må ikke bøyes, siden dette gir redusert stabilitet. På grunn av infeksjonsfaren må brukeren være spesielt omhyggelig med å unngå stikksår ved bruk av kirurgiske nåler. Brukte nåler må avfallshåndteres på riktig måte.

Risikoen for såråpning varierer avhengig av hvor såret befinner seg og hvilket suturmateriale som brukes. Brukeren må derfor ha kjennskap til de kirurgiske teknikkene der RESOLON® skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom RESOLON® og saltløsninger føre til at det dannes stein (i urin- og galleveiene).

RESOLON® brukes når det er indisert i samsvar med standard kirurgiske suturerings- og knyteteknikker, og brukerens erfaring.

BIVIRKNINGER

Innledningsvis kan det oppstå betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet. Innledningsvis kan fremmedlegemeeffekten forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

RESOLON® er sterilisert med etylenoksid eller gammastråling. Bruk ikke pakninger som er åpnet eller skadet! Må ikke resteriliseres!

OPPBEVARINGSBETINGELSER


Må oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fukt og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdatoen!


FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

REF = Bestillingsnummer


LOT = Lotnummer

 = Brukes innen År - Måned

 = Se bruksanvisningen

 = Skal ikke gjenbrukes

 = Skal ikke resteriseres

 = Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

STERILE EO = Sterilisert med etylenoksid


STERILE R = Sterilisert med stråling

 ^{25°C} = Øvre temperaturgrense


CE 1275 = CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstillende de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

 = farget, monofilament, ikke-resorberbart

PA = Polyamid

 = HIBC-kode

 = suturnål med sløyfe

 = ligaturpakke:
steril individuell sutur på liten rull

RESOLON®



DA Brugsanvisningen, skal læses grundigt!

Oplysningerne i denne brugsanvisning tilpasses løbende den nyeste viden og de seneste erfaringer. De skal derfor altid læses før brug af en ny pakke.

Polyamid 6-6/6

sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

RESOLON® er et monofilt, ikke-resorberbart, kirurgisk suturmateriale af polyamid 6-6/6, ekstruderet af en copolymer bestående af polyamid 6 og polyamid 6/6. RESOLON® findes med blå indfarvning (kobberphthalocyanin blå Color Index 74160).

RESOLON® fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/tråd-kombination. RESOLON® opfylder kravene for sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale i henhold til Den europæiske Pharmacopé.

INDIKATIONER

RESOLON® bruges generelt for suturer og ligaturer i bløddele inkluderet brug ved neurokirurgi og øjen- og hjertekarkirurgi.

BRUG

Suturmaterialet skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse.

INDVIRKNING

RESOLON® forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv. Skønt RESOLON® ikke bliver absorberet, kan en gradvis polyamidhydrolyse in vivo med tiden føre til et tiltagende brudstyrketab.

KONTRAIKATIONER

Da RESOLON® med tiden mister noget af sin brudstyrke, er det ikke behørigt for indikationer for hvilke en vedvarende suturmaterialestabilitet er påkrævet.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

Som med alle suturmateriale skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Især skal det sikres, at der ikke kommer knæk på tråden, eller at den bliver mast af kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere.

Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den henover skarpe objekter. Når tråden strækkes, skal friktion med gummihandsken undgås, da dette kan beskadige tråden.

For ikke at beskadige nålen skal denne altid holdes ved $1/3 - 1/2$ af afstanden fra enden til spidsen. Nålen må ikke bøjes, da dette fører til stabilitetstab. På grund af infektionsrisiko skal brugeren være særlig forsigtig med ikke at stikke sig under brug af kirurgiske nåle. Brugte nåle skal bortskaffes på behørig vis.

Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som RESOLON® skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem RESOLON® og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).

RESOLON® bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugerens erfaring.

BIVIRKNINGER

Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

STERILITET

RESOLON® er steriliseret med ethylenoxid eller gammastråling. Åbnede eller beskadigede pakker må ikke bruges! Må ikke gensteriliseres!


OPBEVARINGSFORHOLD


Skal opbevares under 25 °C, og beskyttes mod fugtighed og direkte varme. Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

REF = Bestillingsnummer


LOT = Batchkode

 = Udløbsdato År - Måned

 = Se brugsanvisningen

 = Må ikke genbruges

 = Steriliser ikke igen

 = Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid


STERILE R = Steriliseret med stråling


 ^{25°C} = Højeste temperatur


CE ₁₂₇₅ = EF-overensstemmelsesmærkningen og identificeringsnummeret for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

 = farvet, monofilt, ikke-absorberbart

PA = Polyamid

 = HIBC-kode

 = Slyngetråd

 = ligaturpakke:
steril enkeltråd på rulle

RESOLON®



FI

Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.

Näiden käyttöohjeiden sisältö päivitetään aina uusimpien tutkimustulosten ja käyttökokemusten mukaiseksi. Siksi ohjeet on luettava aina ennen jokaisen pakkauksen käyttöä.

Polyamidi 6-6/6

steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

KUVAUS

RESOLON® on yksisäikeinen, liukenematon kirurginen ommelmateriaali, joka on valmistettu polyamidi laadusta polyamidi 6-6/6 suulakepuristamalla laatuja polyamidi 6 ja polyamidi 6/6 kopolymeeria. RESOLON® on saatavana sinisellä värjäyksellä (kupari-ftalosyaniinisininen, värinumero 74160).

RESOLON® on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. RESOLON® täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset.

INDIKAATIOT

Käyttö haavojen ompeluun ja suonten sitomiseen pehmytkudoksessa mukaanlukien käyttö neurokirurgiassa ja silmä- ja sydänkirurgiassa.

KÄYTTÖ

Ommelmateriaali tulee valita potilaan kunnon, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaan.

VAIKUTUS

RESOLON® saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloi sen. Vaikka RESOLON® ei imeydykään, asteittainen polyamidin hydrolyysi in vivo voi lopulta johtaa enenevään vetolujuuden menettämiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Koska RESOLON® lopulta menettää vetolujuuttaan, se ei sovi indikaatioihin, missä ommelmateriaalilta vaaditaan pitkäaikaista stabiiliutta.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT

Kuten kaikkien ommelmateriaalien kohdalla, täytyy varoa, ettei lanka vahingoitu käsittelyn aikana. Erityisesti täytyy huolehtia siitä, ettei se kierry mutkalle tai sitä murskata kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulapihdeillä.

Ommelta kiristäessäsi vedä lankaa aina neulan ja pistokanavan väliltä. Älä vedä lankaa liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli. Kun venytät lankaa, vältä kitkaa kumikäsineen ja langan välillä, sillä tämä voi vahingoittaa lankaa.

Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu sitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydeltä vahvistetusta päästä kärkeen. Älä taivuta neulaa, sillä tämä johtaa stabiiliuden menetykseen. Infektioriskin takia, kirurgisten neulojen käyttäjän tulee olla erityisen varovainen, ettei pistä itseään neulalla. Käytetyt neulat täytyy hävittää oikein.

Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, minkä yhteydessä RESOLON® käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti RESOLONin® ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivistymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet).

RESOLONia® käytetään mainituissa indikaatioissa normaalien kirurgisten ommel- ja solmuntekotekniikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Aluksi kudus voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudusinfektiota.

STERIILIYS

RESOLON® on steriloitu etyleenioksidilla tai säteilyttämällä. Älä käytä avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia! Älä steriloi uudelleen!

SÄILYTYS

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa kosteudelta ja suoralta kuumuudelta suojattuna. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen!

PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET


REF = Luettelonumero


LOT = Eräkoodi

 = Käytettävä viimeistään Vuosi - Kuukausi

 = Katso käyttöohjetta


 = Kertakäyttöinen

 = Ei saa steriloida uudelleen

 = Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

STERILE EO = Steriloitu etyleenioksidilla


STERILE R = Steriloitu säteilyttämällä


 ^{25°C} = Lämpötilan yläraja


CE ₁₂₇₅ = CE-merkintä ja tunnusnumero ilmoitetun laitoksen.
Tuote täyttää olennaiset vaatimukset annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinneiläisistä laitteista.

 = verjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

PA = Polyamidi

 = HIBC-koodi

 = silmukkaommel

 = ligatuurapakkaus:
yksittäinen steriili ommel pienessä rullassa

RESOLON®



SV

Bruksanvisningen. Läs noggrant.

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas alltid efter de senaste rönen och lärdomarna. Läs därför informationen innan du använder förpackningen.

Polyamid 6-6/6

sterilt, icke-resorberbart
suturmaterial

BESKRIVNING

RESOLON® är ett monofilament (entrådigt), icke-resorberbart kirurgiskt suturmaterial tillverkat av polyamid 6-6/6, extruderat från en sampolymer på polyamid 6 och polyamid 6/6. RESOLON® levereras med en blå infärgning (CU-ftalocyaninblå Color Index 74160).

RESOLON® finns att tillgå i olika tjocklekar och längd och även i nål-tråd kombination. RESOLON® motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila, icke-resorberbara suturmaterial.

INDIKATIONER

RESOLON® används normalt för suturer och ligaturer i mjuk vävnad, omfattande neurokirurgi, oftalmologisk och kardiovaskulär kirurgi.

ANVÄNDNING

Suturmaterialet bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

VERKSAMHET

RESOLON® orsakar initiiellt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven. Även om RESOLON® inte absorberas, kan gradvis hydrolys av polyamiden in vivo efter en tid leda till progressiv förlust av spänningsstyrka.

KONTRAIKATIONER

Eftersom RESOLON® med tiden förlorar en del av spänningsstyrkan, är den ej lämplig när varaktig suturstabilitet krävs.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Liksom med alla suturmaterial, måste försiktighetsåtgärder vidtagas för att se till att tråden inte skadas vid hantering. I synnerhet får den ej böjas eller klämmas av kirurgiska instrument, såsom nålhållare.

När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål. När tråden sträcks, se till att den inte skavas mot gummihandsken, eftersom detta kan skada tråden.

För att inte skada nålen, grip alltid tag i 1/3 – 1/2 av delen mellan änden och spetsen. Böj aldrig nålen, eftersom detta leder till förlust av stabilitet. På grund av inflammationsriskerna bör användaren speciellt se till att stickår inte åsamkas vid användning av kirurgiska nålar. Använda nålar måste kasseras på korrekt sätt.

Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket suturmaterial som använts. Därför måste användaren vara van vid den kirurgiska tekniken när RESOLON® ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan RESOLON® and saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter).

RESOLON® används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.

BIVERKNINGAR

Inflammatoriska vävnadsreaktioner och övergående irritation av sårområdet kan initieellt förekomma. Effekter av en främmande kropp kan initieellt förvärra redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET

RESOLON® har steriliserats med etylenoxid eller gammastrålning. Använd ej om förpackningen brutits eller skadats! Får ej omsteriliseras!

FÖRVARING


Förvaras vid högst 25 °C, skydda från fukt och direkt värme. Använd ej efter utgångsdatum!


FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER


REF = Listnummer


LOT = Satsnummer

 = Används före År - Måned

 = Läs bruksanvisningen


 = Får inte återanvändas

 = Får inte omsteriliseras

 = Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILE EO = Steriliserad med etylenoxid


STERILE R = Steriliserad med bestrålning


 ^{25°C} = Övre temperaturgräns

CE ₁₂₇₅ = CE-överensstämmelsemärkningsnumret till det anmälda organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

 = färgad, monofilt, icke-resorberbart

PA = Polyamid

 = HIBC-kod

 = suturslinga

 = ligaturpaket:
steril enskild sutur på liten rulle

RESOLON®



NL

Gebruiksaanwijzing, gelieve aandachtig te lezen.

Deze gebruiksaanwijzing wordt continu aangepast aan de meest recente resultaten en ervaringen. Daarom moet u voordat u een nieuwe verpakking gebruikt altijd eerst de gebruiksaanwijzing lezen.

Polyamide 6-6/6

steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

RESOLON® is een monofilament, niet resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal van polyamide 6-6/6, geëxtrudeerd uit een copolymeer van polyamide 6 en polyamide 6/6. RESOLON® is verkrijgbaar met een blauwe kleuring (CU-ftalocyanineblauw Color Index 74160).

RESOLON® staat ter beschikking in verschillende dikten en lengten. Bovendien is RESOLON® verkrijgbaar als naald-endraad-combinatie. RESOLON® beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel, niet resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGBIEDEN

RESOLON® wordt algemeen gebruikt bij de hechting en de ligatuur van week weefsel, alsmede bij neurochirurgische, oftalmologische en cardiovasculaire ingrepen.

GEBRUIK

Het te gebruiken hechtmateriaal wordt gekozen in overeenstemming met de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de omvang van de wond.

WERKING

RESOLON® veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel. RESOLON® wordt niet geresorbeerd, het kan echter door een zich verder ontwikkelende hydrolyse van de polyamide in vivo na verloop van tijd langzaam minder scheurvast worden.

CONTRA-INDICATIES

Omdat RESOLON® na verloop van tijd minder scheurvast wordt, is het niet geschikt voor indicaties, waarbij een duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal nodig is.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES

Zoals bij elk ander hechtmateriaal moet erop worden gelet, dat de draad bij het hanteren niet beschadigd wordt; vooral mag deze niet door chirurgische instrumenten, bijv. de naaldhouder geknikt of platgedrukt worden.

Bij het dichttrekken van de hechting steeds aan de draad tussen de naald en het steekkanaal trekken. De draad niet te sterk en niet over scherpe voorwerpen aantrekken. Bij het strekken van de draad moet een oppervlaktewrijving met de rubber handschoen worden vermeden, omdat daardoor de draad beschadigd kan worden.

Om de naald niet te beschadigen moet altijd 1/3 – 1/2 van de lengte vanaf het versterkte einde naar de punt van de naald toe in de hand worden genomen. Men moet voorkomen dat de naald wordt vervormd, omdat dat tot stabiliteitsverlies van de naald kan leiden. Bij het gebruik van chirurgische naalden moet de gebruiker er vooral op letten dat hij zichzelf niet steekt en daardoor een mogelijke bron van infectie vormt. Gebruikte naalden moeten op de voorgeschreven wijze als afval worden verwerkt.

Het risico van wonddehiscentie varieert en hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom dient de gebruiker vertrouwd te zijn met de chirurgische technieken, waarbij RESOLON® wordt gebruikt. Een langdurig contact van RESOLON® met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

RESOLON® wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knoop-technieken en afhankelijk van de ervaring van de gebruiker.

BIJWERKINGEN

In het begin kunnen ontstekingsreacties in het weefsel optreden evenals irritatie in de buurt van de wond, die echter van voorbijgaande aard is. Door de inwerking van dit niet tot het organisme behorend voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekings symptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT

RESOLON® is gesteriliseerd met ethyleenoxide of gammastraling. Reeds geopende of beschadigde verpakkingen mogen niet gebruikt worden! Niet opnieuw steriliseren!


VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Niet boven 25 °C opslaan. Tegen vocht en directe hitte beschermen. Na afloop van de vervaldatum niet meer gebruiken!

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING


REF = Catalogus nummer


LOT = Code van de partij

 = Houdbaar tot Jaar - Maand

 = Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


 = Niet opnieuw gebruiken

 = Niet opnieuw steriliseren

 = Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

STERILEEO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide


STERILE R = Gesteriliseerd met behulp van bestraling


 ^{25°C} = Hoogste temperatuurlimiet


CE ₁₂₇₅ = EG-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product beantwoordt aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

 = gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

PA = Polyamide

 = HIBC-code

 = Naald met lus

 = ligatupack:
steriele enkele draad op handrol

RESOLON®



PT Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!

Os dados constantes no presente manual de instruções são constantemente adaptados aos conhecimentos e experiências mais recentes. Por conseguinte, deverão ser lidos cuidadosamente antes da utilização de cada embalagem.

Poliamida 6-6/6

estojo de sutura

estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO

RESOLON® é um material de sutura cirúrgico monofilamento, não reabsorvível, em poliamida 6-6/6, extrudido a partir de uma copolímero de poliamida 6 e poliamida 6/6. RESOLON® encontra-se disponível na versão tingida a azul (azul de ftalocianina de cobre, Color Index 74160).

RESOLON® existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, RESOLON® pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. RESOLON® respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

RESOLON® é utilizado, em geral, na sutura e ligadura de tecidos moles, bem como em intervenções neurocirúrgicas, oftalmológicas e cardiovasculares.

APLICAÇÃO

O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

EFEITO

RESOLON® provoca apenas, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória dos tecidos, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo. RESOLON® não é reabsorvido mas, com o tempo, pode perder, gradualmente, a resistência devido à hidrólise progressiva da poliamida *in vivo*.

CONTRA-INDICAÇÕES

Visto que RESOLON® vai perdendo, com o tempo, alguma da sua resistência, não é indicado em casos em que se exija uma estabilidade duradoura do material de sutura.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

Como em qualquer outro material de sutura, há que zelar para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Particularmente, não pode ser dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos, como o porta-agulhas.

Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se qualquer fricção superficial com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.

Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. Evitar deformação da agulha pois tal provoca perda de estabilidade. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o operador deve evitar, em especial, lesionar-se a si próprio, visto que isso representa uma possível fonte de infecção. Agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas.

O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a localização da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o operador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o RESOLON®. Um contacto mais prolongado de RESOLON® com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).

RESOLON® é utilizado, na presente indicação, conforme os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligadura comuns e de acordo com a experiência do utilizador.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos e irritações passageiras na zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as manifestações inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

ESTERILIDADE

RESOLON® é esterilizado por óxido de etileno ou radiações gama. Embalagens já abertas ou danificadas não podem ser reutilizadas! Não re-esterilizar!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO


Conservar a temperatura inferior a 25 °C, proteger de humidade e de efeito directo do calor. Não utilizar depois de expirada a data de validade!


EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM


REF = Número de catálogo


LOT = Código do lote

 = Prazo de validade Ano - Mês

 = Consultar as instruções de utilização


 = Não reutilizar

 = Não voltar a esterilizar

 = Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILEEO = Esterilizado com óxido de etileno

STERILE R = Esterilizado por irradiação


 = Limite superior de temperatura


CE 1275 = Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

 = colorido, monofilamento, não reabsorvível

PA = Poliamida

 = Código HIBC (Código de Barras do Setor de Saúde)

 = sutura em laço

 = pack para ligadura:
fio simples estéril em rolo

RESOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

CS

Návodů k použití, čtěte pozorně!

Údaje uvedené v tomto návodu k použití jsou průběžně aktualizovány na základě nejnovějších poznatků a zkušeností. Věnujte jim proto pozornost před použitím každého balení.

Polyamid 6-6/6

sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

POPIS

RESOLON® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál vyrobený z polyamid 6-6/6, extrudovaný z kopolymeru polyamidu 6 a polyamidu 6/6. RESOLON® je k dispozici v modrém zabarvení (CU – ftalocyaninová modř, Color Index 74160).

RESOLON® je dostupný v různých tloušťkách a délkách a v kombinaci vlákno-jehla. RESOLON® odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní nevstřebatelný šicí materiál.

INDIKACE

RESOLON® je obvykle používán pro šití a podvazy měkkých tkání, včetně použití v neurochirurgii a v oční a kardiovaskulární chirurgii.

POUŽITÍ

Šicí materiál musí být zvolen s ohledem na situaci pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

PŮSOBENÍ

RESOLON® způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a posléze je pomalu a postupně upouzdřen v pojivové tkáni. Ačkoli RESOLON® není absorbován, postupná hydrolyza polyamidu in vivo může vést k postupnému snížení tažné síly.

KONTRAINDIKACE

Protože RESOLON® ztrácí částečně svoji tažnou sílu, není vhodný pro použití v případech, kdy je požadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu.

VAROVÁNÍ/OPATŘENÍ/INTERAKCE

Jako je tomu s každým šicím materiálem, je nutno věnovat pozornost zabránění poškození materiálu během jeho používání. Nesmí být ohýbán ani poškozován chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

Při utahování stehů vždy táhněte za vlákno mezi jehlou a místem vpichu. Netahejte vlákno příliš silně a ani přes ostré předměty. Při natahování vlákna zabraňte tření s gumovými rukavicemi, neboť tím lze vlákno poškodit.

Pro zabránění poškození jehly ji vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi zpevněným koncem a špičkou. Jehlu neohýbejte, neboť tím dochází ke ztrátě stability. Vzhledem k riziku infekce je nutno při práci s chirurgickými jehlami věnovat zvláštní pozornost zabránění poranění. Použité jehly musí být zlikvidovány podle předpisů.

Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých RESOLON® má být používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi RESOLONem® a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).

RESOLON® musí být používán v souladu se standardními metodami chirurgického šití a chirurgických uzlů a se zkušenostmi ošetřujícího.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy tkáně na cizí látku a přechodné podráždění v oblasti jizvy. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

STERILITA

RESOLON® je sterilizován etylénoxidem nebo zářením gama. Nepoužívejte otevřené nebo poškozené balení! Neprovádějte opětovnou sterilizaci!


SKLADOVÁNÍ


Skladujte maximálně při 25 °C bez přístupu vlhkosti a přímého působení tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace!

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU


REF = Katalogové číslo

LOT = Kód šarže

 = Spotřebujte do Rok - Měsíc

 = Viz návod k použití


 = Pro jednorázové použití

 = Nesterilizujte opakovaně

 = Nepoužívejte, je-li obal poškozen

STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem


STERILE R = Sterilizováno radiací


 = Horní mez teploty


CE 1275 = Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

 = barvený, monofilní, nevrstřebatelný

PA = Polyamid

 = čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

 = smyčka pro steh

 = ligatupack:
sterilní jednotlivé nitě na cívce pro ruční odvíjení

RESOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

PL Instrukcjach używania, należy uważnie przeczytać!

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji podlegają ciągłemu dostosowaniu do najnowszych wyników badań i doświadczeń. Z tego powodu należy się z nimi zapoznawać przed użyciem każdego opakowania.

Poliamid 6-6/6

sterylne, niewchłaniające
nici chirurgiczne

OPIS

RESOLON® to jednowłóknowe, niewchłaniające nici chirurgiczne z poliamid 6-6/6, wytłaczane z kopolimeru z poliamidu 6 i poliamidu 6/6. RESOLON® dostępny jest w kolorze niebieskim (błękit ftalocyjaninowy CU, symbol koloru 74160).

Nici RESOLON® są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici RESOLON® są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici RESOLON® spełniają wymagania Farmakopei Europejskiej dla sterylnych, niewchłaniających nici chirurgicznych.

WSKAZANIA

Nici RESOLON® są ogólnie stosowane do szycia i podwiązania tkanek miękkich, w tym podczas zabiegów neurochirurgicznych, okulistycznych i w chirurgii sercowo-naczyniowej.

ZASTOSOWANIE

Nici chirurgiczne do zastosowania należy wybrać uwzględniając stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną i rozmiar rany.

DZIAŁANIE

Nici RESOLON® mogą początkowo wywoływać jedynie nieznaczny tkankowy odczyn zapalny, po którym powoli następuje stopniowe otobnienie przez tkankę łączną. Nici RESOLON® nie są wchłaniane, jednak wskutek postępującej hydrolizy poliamidu in vivo w miarę upływu czasu może dojść do stopniowej utraty wytrzymałości na zerwanie.

PRZECIWSKAZANIA

Ponieważ nici RESOLON® w miarę upływu czasu tracą częściowo wytrzymałość na zerwanie, nie są one wskazane do stosowania w sytuacjach, w których wymagana jest długotrwała stabilność nici chirurgicznych.

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE

Jak w przypadku wszystkich nici chirurgicznych, należy zwrócić uwagę, żeby nić nie uległa uszkodzeniu podczas użycia, w szczególności nie była zagięta lub zgnieciona przez inne narzędzia chirurgiczne, np. imadło do igieł.

Podczas zaciągania szwu zawsze ciągnąć za nić między igłą a kanałem wkłucia. Nie ciągnąć za mocno za nić ani nie przeciągać jej nad ostrymi przedmiotami. Podczas rozciągania nici należy unikać tarcia powierzchniowego rękawicą gumową, ponieważ nić może wtedy ulec uszkodzeniu.

Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy zawsze chwytać ją w 1/3 – 1/2 długości od wzmocnionego końca do końcówki igły. Należy unikać odkształcenia igły, ponieważ prowadzi to do utraty stabilności. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę, aby nie odnieść obrażeń klutych, które mogłyby być ewentualnym źródłem zakażeń. Zużyte igły należy usunąć zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Ryzyko rozejścia się brzegów rany jest zależne od lokalizacji rany i stosowanych nici chirurgicznych. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi, w których stosowane są nici RESOLON®. Dłuższa styczność nici RESOLON® z roztworami soli może prowadzić (podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych) do tworzenia się kamieni (drogi moczowe, żółciowe).

Nici RESOLON® należy stosować przy istniejącym wskazaniu zgodnie z przyjętymi metodami szycia chirurgicznego i technikami wiązania oraz w zależności od doświadczenia użytkownika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo mogą wystąpić tkankowe odczyny zapalne i przejściowe podrażnienia w okolicy rany.

Ze względu na obecność ciała obcego możliwe jest początkowo obostrzenie istniejących uprzednio stanów zapalnych tkanek.

STERYLNOŚĆ

Nici RESOLON® są sterylizowane tlenkiem etylenu lub promieniowaniem.

Nie wolno używać już otwartych lub uszkodzonych opakowań!
Nie sterylizować ponownie!


WARUNKI PRZECHOWYWANIA


Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem wysokich temperatur. Nie stosować po upływie terminu ważności!


OBJANINIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU


REF = Numer katalogowy


LOT = Kod partii

 = Użyć przed Rok - Miesiąc

 = Sprawdź w instrukcji obsługi


 = Nie używać powtórnie

 = Niesterylizować ponownie

 = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

STERILEEO = Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu


STERILE R = Wyjałowiono za pomocą promieniowania


 = Górny zakres temperatury


CE 1275 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymogom dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.

 = farbowane, jednowłóknowe, niewchłaniające

PA = Poliamid

 = Kod HIBC

 = Szew pętlowy

 = opakowanie ligatur:
sterylna nić pojedyncza na rolce





RO

Instrucțiunile de utilizare
RESOLON® (PA 6-6/6)
material de sutură
steril, neresorbabil

NO

Bruksanvisning
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterilt, ikke-resorberbart
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterilt, ikke-absorberbart
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
RESOLON® (PA 6-6/6)
steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterilt, icke-resorberbart
suturmaterial

NL

Gebruiksaanwijzing
RESOLON® (PA 6-6/6)
steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
RESOLON® (PA 6-6/6)
estojo de sutura
estéril, não reabsorvível

CS

Návodu k použití
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
RESOLON® (PA 6-6/6)
sterylne, niewchłaniające
nici chirurgiczne

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

RESORBA Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91

 1275