RESOTEX® ORAL

DA **Brugsanvisningen, skal læses grundigt!**

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

POLYAMID 6-6/6
Sterilt, ikke-absorberbart suturmaterial

BESKRIVELSE
RESOTEX® ORAL er et monofilt, ikke-absorberbart kirurgisk suturmaterial af polyamid 6-6/6, ekstruderet af en copolymer bestående af polyamid 6 og polyamid 6/6. RESOTEX® ORAL er farvet sort (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nålfast kombination. RESOTEX® ORAL opfylder kravene for sterilt, ikke-absorberbart suturmaterial i henhold til Den Europæiske Farmakopé (D24).

BIVIRKNINGER
RESOTEX® ORAL bruges ved dentals used in dentist-, dental-implantologisk og kæbekirurgi surgery der kræver ikke-absorberbart monofilament kirurgisk suturmaterial.

BRUG
Suturmaterialet skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse. RESOTEX® ORAL må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

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

KONTRAINDIKATIONER
Da RESOTEX® ORAL med tiden mister noget af sin brudstyrke, er det ikke behørigt for indikationer, for hvilke en vedvarende suturmaterialestabilitet er påkrævet. Der bør udvises forsigtighed ved kontakt overfladesnævt over for en af bestandstdele i den RESOTEX® ORAL.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Der bør udvises forsigtighed ved kontakt overfladesnævt over for en af bestandstdele i den nikkel- , krom/nikkel- austenitiske legering af nålene.

Som med alle suturmaterialer skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Inær skal det skæres, at der ikke kommer kraft på tråden, eller at den bliver mast af kirurgiske instrumenter, skæren hårdnecke.
Der bør udvises omsorg for, at der altid trækkes i tråden mellem nålen og suturkanterne. Ikke mål hverken trække for hårdt i tråden eller trække den ren over skarpe objekter. Når tråden strækkes, skal friktion med gummihandsker 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. Omformning af nåle kan fø dem til at tabe holdbarhed og være mindre modstandsdygtige over for bøjning og brud. Brugere bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestikkenpersoale. Bortskåret nåle i tilfælde af nålestik.
Risikoen for sårinfektion varierer med sårets beskaffenhed og det suturmaterialer, der anvendes, og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som RESOTEX® ORAL skal bruges ved. Postoperativ pleje skal sikre, at suturen ikke udsættes for betydeligt pres.
RESOTEX® ORAL må ikke gentrages, der er risiko for infektion for patienter, der ikke overholder brugerens, og produktets funktionalitet kan ikke garanteres.

BIVIRKNINGER
Skønt med alle brente forbrændinger kan forårsager kontakt med lem RESOTEX® ORAL og sårvandsopløsninger fare til stendannelse (urinsyre- og guldsyresten). Betændelsesreaktioner i sere og forlengjælende irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indebringsvist forvarre præeksisterende vanskelfarmation.

STERILITET
RESOTEX® ORAL sterilisieres med ethylenoxid. Alterede tårende eller beskadigede pakker må ikke anvendes! RESOTEX® ORAL er kun til engangsbrug og bør ikke resterilisieres. Kasser ikke, ubrugte suturer!

OPBEVARINGSFORHOLD
Skal opbevares under 25 °C og beskyttes mod fugtighed og direkte varmer solstråling. Må ikke bruges efter udløbsdatoen!

FORKLARING PÅ PAKNING SYMBOLER

REF = Bestillingsnummer
LOT = Batchkode
Udløbsdato /Å - Måned - Dag
= Se brugsanvisningen
= Må ikke genbruges
= Sterilisér ikke igen
STERILEZ = Steriliseret med ethylenoxid
= Højeste temperatur
= Farvet, monofilt, ikke-absorberbart
PA = Polyamid
HBC-kode
= Producent
Rx only = Receptpligtig (kun USA)
= Pakkens indhold
= Udfladning af suturholderen for at få adgang til nålen
CE 0197 = CE-mærkning og identificeringsnummer for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske udstyr.

Nålekode

Eksempel på nålestørrelse og nålekrumning

= P = Spatelnål
= PM = Spatelnål PREMIUM-skåret
= S = Omvendt skærenål
= SI = Indre skærenål
= RT = Afrundet skærenål
= SM = Omvendt skærenål PREMIUM-skåret
= SMI = Indre skærenål PREMIUM-skåret
= RTM = Afrundet skærenål PREMIUM-skåret
= RN = Stump, afrundet nål
= R = Afrundet nål

1. bogstav: Angiver nålens krumning
F = 5/8 cirkel
H = 1/2 cirkel
G = 3/8 cirkel
V = 1/4 cirkel
K = Halvrund
A = Asymptotisk
G = Lige

2. bogstav: Giver information om typen af nål og nålespids
R = Afrundet nål
S = Klipsnål

3. og 4. bogstav: Beskriver nålen og spidsens særlige egenskaber
M = PREMIUM-skåret
(skånsom PREMIUM-spidsnålen)
N = Stump spids
T = Trokart spids
P = Spatelformet nål
S = Stærkere diameter
X = Extra stærk diameter
F = Tynd PREMIUM-skåret „THIN LINE"
(dobbelt håndslibet)
W = Fleksibel nål

Tal angiver den lige (på længs) længde af nålen i millimeter
S (efter tal) = Stærkere diameter
F (efter tal) = Ekstra tynd diameter

H R X 30

RESOTEX® ORAL

SV **Bruksanvisningen. Läs noggrant.**

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas allt efter senaste det och kunskaper. Läs därför informationen innan du använder förpackningen.

POLYAMID 6-6/6
Sterilt, icke-resorberbart suturmaterial

BESKRIVNING
RESOTEX® ORAL är ett monofilament (entrådigt), icke-resorberbart kirurgisk suturmaterial tillverkat av polyamid 6-6/6, extruderat från en sampolymer på polyamid 6 och polyamid 6/6. RESOTEX® ORAL är svarttillfärgat (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL finns att tillgå i olika tjocklekar och längd samt som en nålfast kombination. RESOTEX® ORAL motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoea för sterila, icke-resorberbara suturer (D24).

INDIKATIONER
RESOTEX® ORAL används i dental kirurgi, dental implantatkirurgi och käkkirurgi som kräver kirurgiska suturmaterial som är icke-absorberbara, monofilament.

ANVÄNDNINGSSÄTT
Suturmaterialet och storlek skall väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek. RESOTEX® ORAL får endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.

VERKSAMHET
RESOTEX® ORAL orsakar initialt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan omgiven av bindvävskapsel allteftersom i bindväven. Även om RESOTEX® ORAL inte absorberas, kan gradvis hydrolys av polyamiden in vivo med tiden ge en lätt till progressiv förlust av spänningsstyrka.

KONTRAINDIKATIONER
Eftersom RESOTEX® ORAL med tiden förlorar en del av spänningsstyrka, är den ej lämplig för varaktig suturstabilitet krävs. Försiktighet bör ska iakttas vid kärl överkänslighet mot någon beståndsdel av RESOTEX® ORAL.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Försiktighet ska iakttas vid kärl överkänslighet mot någon beståndsdel av nickel-krom som den austenitiska nålegeringen innehåller.
Likom med alla suturmaterial, måste försiktighetsåtgärder vidtagas för att se till att tråden inte skadas vid hantering. I synnerhet får den ej

Vid hantering av kirurgiska instrument, skonen nålhållare. När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden eller skarpa föremål. När tråden dras, se till att den inte skavas mot gummi-handskar, eftersom detta kan leda till skador.
För att inte skada nålen, grip alltid bar i 1/3 – 1/2 av nålens del med den längsta spetsen. Omformning av nålar kan leda till nålar med sämre mottålighet för böjning och brickoage. Användare skall hantera kirurgiska nålar försiktigt för att undvika nålstickskador på grund av nålskärmar. Kassera i behållare för vassa föremål.
Risken för sårsprängning beror på sårplatsen och vilket suturmaterial som används. RESOTEX® ORAL skall endast vara vid det kirurgiska ingreppet som det är avsett för.
Postoperativt bör det säkerställas att suturen inte utsätts för avsevärd spänning. RESOTEX® ORAL får inte återanvändas. Det finns risk för infektion hos patienten och/eller användaren om produktens funktion kan inte garanteras efter det att förpackningen.

BIVERKNINGAR
Likom med alla brännande kroppar kan förtäringt kontakt mellan RESOTEX® ORAL och sattlösning leda till bildning av stenar (urin- och guldsyraber). Inflammatoriska reaktioner associerade och övergående irritation av sårområdet kan inträffa i begynnelsen. Effekter av en främmande kropp kan inträff hvarvid redan nämnvarande vävnadsförhållanden.

STERILITET
RESOTEX® ORAL steriliseras med ethylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte användas. RESOTEX® ORAL är endast för engångsbruk och skall inte omsterilisieras. Kasseri tjuvnadd vid sårsnitt suturer!

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

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer
LOT = Satsnummer
Använd före Å/ - Månad - Dag
= Lär bruksanvisningen
= Får inte återanvändas
= Får inte omsterilieras
STERILIZE = Steriliserad med etylenoxid
= Övre temperaturgräns
= Färgad, monofilt, icke-resorberbart
PA = Polyamid
HBC-kod
= Tillverkare
Rx only = Endast ordination (endast USA)
= Förpackningsinnehåll
= Fäll ut suturhållaren för att komma åt nålen
CE 0197 = CE-överensstämmelsemärkning och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Nål kod

Exempel på nålstorlek och kurvform

= P = Spatelnål
= PM = Spatelnål med PREMIUM-skärning
= S = Omvänd skärande nål
= SI = Inre skärande nål
= RT = Rund skärande nål
= SM = Omvänd skärande nål med PREMIUM-skärning
= SMI = Inre skärande nål med PREMIUM-skärning
= RTM = Rund skärande nål med PREMIUM-skärning
= RN = Trubbig, rund nål
= R = Rund nål

1. Bokstaven: Indikerar nålens kurvform
F = 5/8 cirkel
H = 1/2 cirkel
G = 3/8 cirkel
V = 1/4 cirkel
K = Semikurvrad
A = Asymptotisk
G = Rak

2. Bokstaven: Ger information om nåltypen och nålspetsen
R = Rund nål
S = Skärande nål

3.+ 4. Bokstaven: Beskriver specialegenskaper för nålen och nålspetsen
M = PREMIUM-skärning
(skonsam PREMIUM-spetsnålen)
N = Trubbig spets
T = Trokarspets
P = Spatelformad nål
S = Kraftigare diameter
X = Extra kraftig diameter
F = Tunn PREMIUM-skärning "THIN LINE"
(dubbel handslipad)
W = Flexibel nål

Numren anger den rätade (utvidgade) längden på nålen i millimeter
S (efter nummer) = Kraftigare diameter
F (efter nummer) = Extra tunn diameter

H R X 30

RESOTEX® ORAL

NL **Gebruiksaanwijzing, gelieve aandachtig te lezen.**

Deze gebruiksaanwijzing wordt continu aangepast aan de meest recente inzichten en ervaringen. Lees daarom steeds voorafgaand aan gebruik van elke nieuwe verpakking gebruikt altijd eerst de gebruiksaanwijzing lezen.

POLYAMIDE 6-6/6
Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal

BESCHRIJVING
RESOTEX® ORAL is een monofilament (entrådigt), niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal vervaardigd van polyamide 6-6/6, geëxtrudeerd uit een copolymeer van polyamide 6 en polyamide 6/6. RESOTEX® ORAL is zwartgekleurd (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL is verkrijgbaar in verschillende dikten en lengtes. Bovendien is RESOTEX® ORAL verkrijgbaar als naald-en-draadcombinatie. RESOTEX® ORAL beantwoordt aan de eisen van de Europese Pharmacopoea voor steriele, niet-resorbeerbare hechtmaterialen (D24).

TOEPASSINGSGEBIEDEN
RESOTEX® ORAL wordt gebruikt in tandheelkunde, tandheelkundige implantologie en maxillofaciale chirurgie waarbij niet-resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal vereist is.

WIJZE VAN TOEPASSING
Het te gebruiken hechtmateriaal en de grootte worden geselecteerd op de toestemming met de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de omvang van de wond.
RESOTEX® ORAL mag enkel door bevoegd medisch personeel worden gebruikt.

WERKING
RESOTEX® ORAL veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in het weefsel; daarna wordt een zich langzaam verder ontwikkelende vezelvormende kapsel van het bindweefsel. RESOTEX® ORAL 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 RESOTEX® ORAL na verloop van tijd minder scheurvast wordt, is het niet geschikt voor indicaties, waarbij een duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal nodig is. Voorzichtigheid is geboden in

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG
Niet boven 25 °C bewaren. Tegen vocht, zonlicht en directe hitte beschermen. Na afloop van de vervaldatum niet meer gebruiken!

FORKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer
LOT = Satsnummer
Använd före Å/ - Månad - Dag
= Lär bruksanvisningen
= Får inte återanvändas
= Får inte omsterilieras
STERILIZE = Steriliserad med etylenoxid
= Övre temperaturgräns
= Färgad, monofilt, icke-resorberbart
PA = Polyamid
HBC-kod
= Tillverkare
Rx only = Endast ordination (endast USA)
= Förpackningsinnehåll
= Fäll ut suturhållaren för att komma åt nålen
CE 0197 = CE-överensstämmelsemärkning och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Nål kod

Exempel på nålstorlek och kurvform

= P = Spatelnål
= PM = Spatelnål med PREMIUM-skärning
= S = Omvänd skärande nål
= SI = Inre skärande nål
= RT = Rund skärande nål
= SM = Omvänd skärande nål med PREMIUM-skärning
= SMI = Inre skärande nål med PREMIUM-skärning
= RTM = Rund skärande nål med PREMIUM-skärning
= RN = Trubbig, rund nål
= R = Rund nål

1. Bokstaven: Indikerar nålens kurvform
F = 5/8 cirkel
H = 1/2 cirkel
G = 3/8 cirkel
V = 1/4 cirkel
K = Semikurvrad
A = Asymptotisk
G = Rak

2. Bokstaven: Ger information om nåltypen och nålspetsen
R = Rund nål
S = Skärande nål

3.+ 4. Bokstaven: Beskriver specialegenskaper för nålen och nålspetsen
M = PREMIUM-skärning
(skonsam PREMIUM-spetsnålen)
N = Trubbig spets
T = Trokarspets
P = Spatelformad nål
S = Kraftigare diameter
X = Extra kraftig diameter
F = Tunn PREMIUM-skärning "THIN LINE"
(dubbel handslipad)
W = Flexibel nål

Numren anger den rätade (utvidgade) längden på nålen i millimeter
S (efter nummer) = Kraftigare diameter
F (efter nummer) = Extra tunn diameter

H R X 30

RESOTEX® ORAL

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
Estéril de sutura
estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO
RESOTEX® ORAL 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. RESOTEX® ORAL está disponível com coloração preta (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, RESOTEX® ORAL pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. RESOTEX® ORAL respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível (D24).

CAMPOS DE APLICAÇÃO
RESOTEX® ORAL é utilizado em implantologia dentária e em cirurgia dentária e cirurgia maxilofacial que exijam materiais de sutura cirúrgicos monofilamentos não absorvíveis.

MODO DE APLICAÇÃO
O estilo de sutura e utilizar é escolhido de acordo com o estado do doente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. RESOTEX® ORAL só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado.

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

CONTRA-INDICAÇÕES
Visto que RESOTEX® ORAL vai perdendo, com o tempo, alguma da sua resistência, não é indicado em casos em que se exija uma estabilidade de duradoura do material de sutura. Devem ser tomadas precauções com casos conhecidos de hipersensibilidade a um dos componentes do RESOTEX® ORAL.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES
Devem ser tomadas precauções com casos conhecidos de hipersensibilidade a um dos componentes do RESOTEX® ORAL.
Tal como em todos os materiais de sutura, há que evitar para que a fio não se danifique durante a manipulação. 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 de ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se que o material fio suscitável com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.
Para não danificar a agulha, deve segurar-se no 1/3 – 1/2 do seu comprimento. Ao dobrar a sua ponta, pode danificar a sua agulha. A manipulação das agulhas pode levar a lesões, que estas percam força e resistência à dobragem e que se partam. Os utilizadores devem ter cuidado ao manipular agulhas cirúrgicas a fim de evitarem ferimentos involuntários. As agulhas devem ser deitadas em contentores para seringas e agulhas.
O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a localização da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o cirurgião deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o RESOTEX® ORAL.
Nos cuidados pós-operatórios deve confirmar-se que a sutura não está submetida a tensão considerável. RESOTEX® ORAL não deve ser reutilizado, porque isso representa risco de infecção para o paciente e/ou para o cirurgião e a funcionalidade do produto não pode ser garantida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Um contacto mais prolongado de RESOTEX® ORAL com soluções aquosas pode levar, como em todo o corpo estranho, à formação de pedras (ácido úrico e ácido gálico). Em princípio, reacções inflamatórias ligeiras e ligeiras irritações da zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as inflamatórias inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

ESTERILIDADE
O RESOTEX® ORAL é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! RESOTEX® ORAL é apenas para uma utilização. Não voltar a esterilizar. Descartar suturas não utilizadas!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C, proteger da humidade e do efeito directo do calor/ radiação solar. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

REF = Número de catálogo
LOT = Código do lote
Prazo de validade Ano - Mês - Dia
= Consultar as instruções de utilização
= Não reutilizar
= Não voltar a esterilizar
= Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILIZE = Esterilizado com óxido de etileno
= Limite superior de temperatura
= Colorido, monofilamento, não reabsorvível
PA = Poliamida
Código HBC (Código de Barras do Setor de Saúde)
= Fabricante
Rx only = Medicamento sujeito a receita médica (apenas para os EUA)
= Conteúdo da embalagem
= Dobrar o suporte da sutura para aceder à agulha
CE 0197 = Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita osrequisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE da Comissão relativa aos dispositivos médicos.

Código de agulhas

Exemplo do tamanho e da curvatura da agulha

= P = Agulha espatulada
= PM = Agulha espatulada, corte PREMIUM
= S = Agulha cortante invertida
= SI = Agulha cortante convencional
= RT = Agulha cortante circular
= SM = Agulha cortante invertida, corte PREMIUM
= SMI = Agulha cortante convencional, corte PREMIUM
= RTM = Agulha cilíndrica de corte, corte PREMIUM
= RN = Romba, agulha cilíndrica
= R = Agulha cilíndrica

1.ª letra: Indica a curvatura da agulha
F = 5/8 do círculo
H = 1/2 do círculo
G = 3/8 do círculo
V = 1/4 de círculo
K = Semicurva
A = Assimptótica
G = Recta

2.ª letra: Informa sobre o tipo de agulha e a ponta da agulha
R = Agulha de corpo cilíndrico
S = Agulha cortante

3.ª e 4.ª letras: Descrevem características especiais da agulha e da ponta da agulha
M = Corte PREMIUM
(ponta da agulha aperfeiçoada à mão)
N = Ponta romba
T = Ponta de trocar
P = Agulha espatulada
S = Diâmetro mais forte
X = Diâmetro extraforte
F = Corte PREMIUM fino "LINHA FINA"
(aparelhamento aperfeiçoado à mão)
W = Agulha flexível

Números indicam o comprimento da agulha direita (alongada) em milímetros
S (após os números) = Diâmetro mais forte
F (após os números) = Diâmetro extrafino

H R X 30

RESOTEX® ORAL

PL **Instrukcja 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, nieechłonne
nici chirurgiczne

OPIS
RESOTEX® ORAL to jednowłóknowe, nieechłonne nici chirurgiczne z polyamid 6-6/6, wytłoczone z kopolimeru z poliamidu 6 i poliamidu 6/6. RESOTEX® ORAL dostępny jest w kolorze czarnym (Carbon black, Colour Index 77266). Nici RESOTEX® ORAL są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici RESOTEX® ORAL są dostępne jako igła-nitka (kombinacja igła-nitka). Nici RESOTEX® ORAL spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych, niewchłanialnych nici chirurgicznych (D24).

WSKAZANIA
RESOTEX® ORAL jest stosowany w chirurgii stomatologicznej, dentystyczno-implantologicznej i czaszkowo-twarzowej wymagającej nieechłanialnych, jednowłóknowych materiałów chirurgicznych.

ZASTOSOWANIE
Rodzaj nici chirurgicznych i ich rozmiar należy dobrać uwzględniając stan pacjenta, doświadczenie chirurga, technikę chirurgiczną i rozmiar rany. RESOTEX® ORAL może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

DZIAŁANIE
Nici RESOTEX® ORAL mogą początkowo wywoływać jedynie niewielką reakcję zapalną, po którym powoli następuje stopniowe otoczenie przez lekkie łącznia. Nici RESOTEX® ORAL nie są wchłaniane, jednak wskutek postępującej hydrolizy poliamidu in vivo w miara upływu czasu może dojść do stopniowej utraty wytrzymałości na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA
Ponieważ nici RESOTEX® ORAL w miarę upływu czasu tracą częściowo wytrzymałość na zerwanie, nie są one odpowiednie do stosowania w sytuacjach, w których wymagana jest długotrwała stabilność nici chirurgicznych. Należy zwrócić uwagę na nadwrażliwość na którykolwiek ze składników RESOTEX® ORAL.

Jako je tomu s każdým šicím materiálem, je nutno věnovat pozornost zabránění poškození materiálu během jeho zpracování. Nesmí být přitisknuto jeho poškozením chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel. Při utahování stehů vždy tahejte za vlákno mezi jehlou a místem vpichu. Vlákno se nesmí ani ohýbat ani tahat přes ostré předměty. Při natahování vlákna zabraňte třem s gumovými rukavicemi, neboť tím lze vlákno poškodit.
Pro zabránění poškození jehly se jehla uchopí do 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi pevným koncem a špičkou. Manipulace s jehlou může vést k tomu, že jehla ztratí svou pevnost a bude méně odolná vůči ohybu a zlomení. Uživatelé si musí při manipulaci s chirurgickými jehlami počítat s tím, že se mohou zranit jehlami. Jehly po použití zlikvidujte do speciálních nádob na ostré předměty.
Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto uživatelové musí být obeznámeni s chirurgickými zákroky, při kterých má být RESOTEX® ORAL použitelný.
V pooperační péči je třeba zajistit, aby šití nebylo vystaveno přílišnému pnutí.
RESOTEX® ORAL nesmí být opětovně použitelný, existuje riziko infekce pro pacienta anebo uživatele a funkčnost produktu nemůže být nadále zaručena.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Stejně jako u všech šicích materiálů, dlouhodobý kontakt mezi RESOTEX® ORAL a fyziologickým roztokem může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt. Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy ikdyž na cizí tělo a ubývající dráždivém i vzdálené jizvy. Vlivem cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět hlavně.

STERILITA
RESOTEX® ORAL se sterilizuje ethylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí použít! RESOTEX® ORAL je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu sterilizován. Otevřená, nepoužitá šití vyhoďte!

SKLADOVÁNÍ
Skladujte maximálně při 25 °C bez přímého vlivu slunečního záření. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace!

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

REF = Katalogové číslo
LOT = Kód šarže
Spotřebujte do Rok - Měsíc - Den
= Viz návod k použití
= Pro jednorázové použití
= Nesterilizujte opakovaně
= Nepoužívejte, je-li obal poškozen
STERILIZE = Sterilizováno ethylenoxidem
= Horní mez teploty
PA = Barevný, monofilní, nevstřebatelný
Polyamid
= Cárový kód pro zdravotnictví (HBC)
= Výrobce
Rx only = Na lékařský předpis (jen pro USA)
= Obsah balení
= Roztočení nosiče šicího materiálu za účelem uchopení jehly
CE 0197 = Označení CE s identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Nålekode

Eksempel på nålestørrelse og nålekrumning

= P = Spatelnål
= PM = Spatelnål PREMIUM-skåret
= S = Omvendt skærenål
= SI = Indre skærenål
= RT = Afrundet skærenål
= SM = Omvendt skærenål PREMIUM-skåret
= SMI = Indre skærenål PREMIUM-skåret
= RTM = Afrundet skærenål PREMIUM-skåret
= RN = Stump, afrundet nål
= R = Afrundet nål

1. bogstav: Angiver nålens krumning
F = 5/8 cirkel
H = 1/2 cirkel
G = 3/8 cirkel
V = 1/4 cirkel
K = Halvrund
A = Asymptotisk
G = Lige

2. bogstav: Giver information om typen af nål og nålespids
R = Afrundet nål
S = Klipsnål

3. og 4. bogstav: Beskriver nålen og spidsens særlige egenskaber
M = PREMIUM-skåret
(skånsom PREMIUM-spidsnålen)
N = Stump spids
T = Trokart spids
P = Spatelformet nål
S = Stærkere diameter
X = Ekstra stærk diameter
F = Tynd PREMIUM-skåret „TYND LINIE"
(dobbelt håndslebet)
W = Fleksibel nål

Tal angiver den lige (på længs) længde af nålen i millimeter
S (efter tal) = Stærkere diameter
F (efter tal) = Ekstra tynd diameter

H R X 30

RESOTEX® ORAL

FI **Käyttöohjeet - 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
RESOTEX® ORAL on yksisäikeinen, liukenematon kirurginen ommelmateriaali, joka on valmistettu polyamidilaadusta polyamid 6-6/6 suulakepuristamalla laatujen polyamid 6 ja polyamidi 6/6 kopolymeerisä. RESOTEX® ORAL on väljältä mustaksi (Carbon black, Colour Index 77266) värjätty. RESOTEX® ORAL on saatavissa myös eri paksuina ja pituisina sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. RESOTEX® ORAL täyttäjä Euroopan Farmakopean sterileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset (D24).

INDIKAATIOT
RESOTEX® ORAL käytetään hammas-, hammasimplantologisessa sekä suu- ja leukakirurgiassa, jossa tarvitaan resorboituvamoa, yksisäikeisiä kirurgisia ommelmateriaaleja.

KÄYTTÖ
Ommelmateriaali tulee valita potilaan kunnon, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaan. RESOTEX® ORAL saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

VAIKUTUS
RESOTEX® ORAL saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja ehtoevästi kotelei sen. Vaikka RESOTEX® ORAL ei imeydykäisän, solettiisen polyamidin hydrolyysi voi lopulta johtaa ottenevään vetolujuuden menettämiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Koska RESOTEX® ORAL lopulta menettää vetolujuuttaan, se ei sovi indikaatioihin, jossa ommelmateriaalilta vaaditaan pitkäaikaista stabiliutta. Ole varovainen, jos jokiein neulojen RESOTEX® ORAL aineosaille on tunnettu yliherkkyys.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT
Ole varovainen, jos potilaan neulojen nikkeli-kromipitoisen austeniittiseoksen aineosille on tunnettu yliherkkyys.
Kuten kaikkien ommelmateriaalien kohdalla, täytyy varoa, ettei tanka vahingoitu käsittelyn aikana. Erityisesti täytyy huolehtia siitä, ettei se

kerry mutkalle tai sitä murskata kirurgisilla instrumenteilla, kuten neulapidinkeilä.
Ommelta kiristäessä vedä lankaa aina neulan ja pistokanavan väliltä. Älä vedä lankaa liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli. Kun lankaa vedetään, että ei ole kumikäsineen ja langan välillä, sillä tämä voi vahingoittaa lankaa.
Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu siitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydellä sen neulan pistosta päästä käsiksen. Jos neulaa taivutetaan, ne voivat heikentyä ja kestää heikommin taittumista ja katkeamista. Käyttäjien täytyy käsitellä kirurgisia neuloja varovasti tahattomien neulanpistoviemisen vältämiseksi. Neulat hävitetään terävien esineiden säiliöön.
Haavan tukeutumisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, joiden yhteydessä RESOTEX® ORAL käytetään.
Leikkauksen jälkeisiltä varmistetaan, että ompeleisiin ei kohdistu liikaa paineita.
RESOTEX® ORAL -tuotetta ei saa käyttää uudeleen, sillä se aiheuttaa potilaan jotka käyttäjän infektiolle, eikä tuotteen toimivuutta voida taata.

HAITTAVAIKUTUKSET
Kuten kaikissa vieraisesineissä tapauksessa, yhdistäminen nyrkkeilyn RESOTEX® ORAL ja vesiliuosten kanssa voi johtaa kivien muodostumiseen (virtsa- ja sappikivet). Alussa kuutos voi kuitenkin ta haava-alue viiskeisesti ärtyä. Vieraasine-ehkö vie akuisi pahentaa olemassaolevaa kudosirritaatiota.

STERILITY
RESOTEX® ORAL steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! RESOTEX® ORAL on kertakäyttöinen, eikä sitä saa sterioida uudelleen. Hävitä avatut käyttämättömät mit ompelet!

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

PAKKAUSMERKINTÖJEN SELITYKSET

REF = Luettelonumero
LOT = Erätunnus
= Käytettävä viimeistään - vuosi - kuukausi - päivä
= Katso käyttöohjeita
= Kertakäyttöinen
= Ei saa steriloida uudelleen
STERILIZE = Steriloitu etyleenioksidilla
= Lämpötilan yläraja
= Väriltty, yksisäikeinen, ei resorboituva
PA = Polyamidi
HBC-koodi
= Valmistaja
Rx only = Vain reseptillä (vain Yhdysvalloissa)
= Pakkauksen sisältö
CE 0197 = Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero. Tuote täyttää l

RESOTEX® ORL

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.

POLYAMIDE 6-6/6

Sterile, nicht resorbierbare **Kohlenstoffseide**

BESCHREIBUNG

RESOTEX® ORL ist ein monofiles nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyamid 6-6/6, extrudiert und mit Silikon beschichtet. Zur Polyamid 6 und Polyamid 6/6. RESOTEX® ORL ist mit schwarzer Einfärbung (Carbon black, Colour Index 77266) erhältlich.

Die Oberfläche des Fadens ist eine Eigenschaft, die das Gleiten und Lagern zur Folgung. Darüber hinaus ist RESOTEX® ORL auch als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. RESOTEX® ORL entspricht den Anforderungen der Europäischen Arzneibuch an steriles nicht-resorbierbares Nahtmaterial (2024).

INDIKATIONEN

RESOTEX® ORL wird in der dentalen, dental-implantologischen und cranio-maxillo-faszialen Chirurgie beim Einsatz nicht-resorbierbarer monofiler chirurgischer Nahtmaterialien verwendet.

ANWENDUNG

Die verwendende Nahtmaterial sowie seine Größe wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt. RESOTEX® ORL darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

WIRKUNG

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

GEGENANZEIGEN

Da RESOTEX® ORL im Laufe der Zeit einen Teil seiner Reißfestigkeit verliert, ist es nicht geeignet für Indikationen bei denen eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials erforderlich ist. Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von RESOTEX® ORL ist von einer Anwendung abzusehen.

WARNHINWEIS / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Vorsicht ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der Bestandteile der Nickel und Chrom enthaltenden Legierungen der Gattung geboten.

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, or dort insbesondere nicht durch chirurgische Instrumente, z.B. Nadelhalter, gekickt oder gequetscht werden. Beim Zuziehen der Knoten darf der Faden nicht durch die Finger des Chirurgen gleiten. Dem Faden nicht zu stärkeren und nicht über scharfe Gegenstände ziehen.

Beim Strecken des Fadens ist eine Überdehnung des Fadens durch 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 einstechen Ende des Nadelkörpers entfernt.

Manipulationen der Nadel können durch Führen, dass sie ihre Festigkeit verlieren und eventuell zerbrechen. Deshalb sollte die Nadel nicht gebogen und, Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig vorgehen, um unbeabsichtigte Nadelverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie die Nadeln in Abwerfbehälter.

Das Risiko einer Wundinfektion variiert je nach Lokalisation der Wunde und verwendeten Nahtmaterial. Deshalb sollte der Anwender mit den chirurgischen Techniken, bei denen RESOTEX® ORL verwendet wird, vertraut sein.

Die postoperative Nachsorge ist sicherstellen, dass die Naht keiner erhöhtem Spannung ausgesetzt ist.RESOTEX® ORL darf nicht verwendet werden, es besteht Infektionsgefahr für Patient und Chirurg, wenn die Verschlussfähigkeit des Produktes kann nicht gewährleistet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Längere Kontakt von RESOTEX® ORL mit aalhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Korkmerentbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Zu längeren können entzündliche Gewebereaktionen und verlangsamende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörperreaktion können vorübergehende entzündliche Gewebeerscheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

RESOTEX® ORL wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! RESOTEX® ORL ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Unverpackte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter Verpackung verwerfen/entsorgen!

1 2 3

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

- REF = Bestellnummer
- LOT = Chargenbezeichnung
- = Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag
- = Gebrauchsanweisung beachten
- = Nicht zur Wiederverwendung
- = Nicht emsut sterilisieren
- = Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- STERILEEO = Sterilisation mit Ethylenoxid
- = Obere Temperaturbegrenzung
- = Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar
- PA = Polyamid / HBC-Code
- = Hersteller
- = Verschreibungspflichtig (nur für die USA)
- = Packungsinhalt
- = Aufkappen des Nahtmaterialbehälters, um auf die Nadel zu gelangen
- CE 0197 = CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

H R X 30

RESOTEX® ORL

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

RESOTEX® ORL 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. RESOTEX® ORL est teint en noir Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORL est disponible en deux couleurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. RESOTEX® ORL respecte les exigences de la Pharmacopée Européenne en matière de fil de suture stérile non résorbable (0324).

INDICATIONS

RESOTEX® ORL est utilisé en chirurgie dentaire, en implantologie dentaire et en chirurgie craniomaxillofaciale requérant l'usage d'un matériel de suture non-résorbable et monofilament.

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. RESOTEX® ORL ne peut être utilisé que par un personnel médical qualifié.

ACTION

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

CONTRE-INDICATIONS

Comme RESOTEX® ORL 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. Des précautions doivent être prises en cas d'hypersensibilité connue à un des constituants du RESOTEX® ORL.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Des précautions doivent être prises en cas d'hypersensibilité connue

1 2 3

Nadelcode

- Exemplarische Darstellung
- Nadelcode und Nadelkrümmung
- = P = Spatula-Nadel
- = PM = Spatula-Nadel PREMIUM-Schaft
- = S = Aufen schneidende Nadel
- = SI = Innen schneidende Nadel
- = RT = Schneidende Rundkörpernadel
- = SM = Aufen schneidende Nadel PREMIUM-Schaft
- = SMI = Innen schneidende Nadel PREMIUM-Schaft
- = RTM = Schneidende Rundkörpernadel PREMIUM-Schaft
- = RN = Stumpfe Rundkörpernadel
- = R = Rundkörpernadel

1. Buchstabe: Gibt die Nadelkrümmung an
F = 5/8-kreisförmig
H = 1/2-kreisförmig
V = 3/8-kreisförmig
U = 1/4-kreisförmig
K = 1/2-kreis-Hufeisenförmig
A = Asymptotisch
G = Gerade

2. Buchstabe: Gibt Auskunft über die Nadelkörper und den Nadelkörpers und der Spitze
R = Rundkörper Nadel
S = Schneidende Nadel

3.+4. Buchstabe: Bezeichnet die Sonderformen des Nadelkörpers und der Spitze
M = PREMIUM-Schaft
P = Spatulanadel
N = Stumpfe Spitze
T = Schneidende Spitze (DIAMOND)
T = Spatula-Nadel PREMIUM(DIAMOND)
S = Sägekerv Durchmesser
X = Extra starker Durchmesser
F = Feiner PREMIUM-Schaft "THIN LINE"
(= 1 Handschaft)
W = Biegsame Nadel

Zahlen geben gestreckte Länge der Nadel (Bogenlänge) in Millimeter an
5 (nach Zahlen) = Stärkere (dick Durchmesser)
(nach Zahlen) = Extra feiner Durchmesser

H R X 30

RESOTEX® ORL

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, non-absorbable **suture material**

DESCRIPTION

RESOTEX® ORL 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. RESOTEX® ORL is available dyed black (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORL is available in various thicknesses and lengths and also as a needle-thread combination. RESOTEX® ORL satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile nonabsorbable suture material (0324).

INDICATIONS

RESOTEX® ORL is used in dental, dental-implantological and craniomaxillo-facial surgery requiring non-absorbable, monofilament surgical suture materials.

MODE OF APPLICATION

The suture material to be used and its size 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. RESOTEX® ORL may only be used by qualified medical personnel.

ACTION

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

CONTRAINDICATIONS

As RESOTEX® ORL eventually loses some of its tensile strength, it is not suitable for indications in which lasting stability of the suture material is required. In cases of known hypersensitivity to any of the constituents of RESOTEX® ORL, its use should be avoided.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Care should be taken by known hypersensitivity against one of the constituents of the RESOTEX®-chromium containing austenitic alloy of needles.

1 2 3

Needle code

- Example of needle size and needle curvature
- = P = Spatula needle
- = PM = Spatula needle PREMIUM-cut
- = S = Reverse cutting needle
- = SI = Inner cutting needle
- = RT = Round-bodied cutting needle
- = SM = Reverse cutting needle PREMIUM-cut
- = SMI = Inner cutting needle PREMIUM-cut
- = RTM = Round-bodied cutting needle PREMIUM-cut
- = RN = Blunt, round-bodied needle
- = R = Round-bodied needle

1st letter: Indicates the curvature of the needle
F = 5/8-circle
H = 1/2-circle
V = 3/8-circle
U = 1/4-circle
K = Semi-curved
A = Asymptotic
G = Straight

2nd letter: Gives information on the type of needle and needle tip
R = Round-bodied needle
S = Cutting needle

3rd and 4th letters: Describe special features of the needle and needle tip
M = PREMIUM cut
P = Spatula needle (round)
N = Blunt point
T = Tracor point
P = Spatulated needle
S = Stronger diameter
X = Extra strong diameter
F = Thin PREMIUM cut ("THIN LINE"
(= 1 hand-handed)
W = Flexible needle

Numbers indicate the straight (extended) length of the needle in millimetres
S (after numbers) = Stronger diameter
F (after numbers) = Extra thin diameter

H R X 30

RESOTEX® ORL

IT Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

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

POLIAMMIDE 6-6/6

Sterile, non assorbibile **materiale da sutura**

DESCRIZIONE

RESOTEX® ORL è un materiale chirurgico da sutura monofilamento non assorbibile in poliammide 6-6/6, estruso da un copolimero poliammide 6 e poliammide 6/6. RESOTEX® ORL è disponibile in colore nero (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORL è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezza. RESOTEX® ORL è disponibile anche in combinazione ago-filo. RESOTEX® ORL soddisfa i requisiti per i materiali di sutura sterili non assorbibili (0324).

INDICAZIONI

RESOTEX® ORL è utilizzato nella chirurgia odontoiatrica, odontoimplantologica e cranio-maxillo-facciale che richiede materiali chirurgici di sutura non assorbibili e monofilamentosi.

MODALITÀ DI UTILIZZAZIONE

Il materiale da sutura da utilizzare e le sue dimensioni vengono scelti in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica ed alle dimensioni della ferita. RESOTEX® ORL può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

EFFETTO

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

CONTROINDICAZIONI

Dato che RESOTEX® ORL 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. Si deve prestare attenzione all'ipersensibilità nota contro uno dei costituenti RESOTEX® ORL.

1 2 3

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

- REF = Reference number
- = Batch number
- = Use by year - month - day
- = Consult instructions for use
- = Do not reuse
- = Do not resterilise
- = Do not use if package is damaged
- STERILEEO = Sterilised using ethylene oxide
- = Upper limit of temperature
- = Dyed, monofilament, nonabsorbable
- PA = Polyamide / HBC code
- = Manufacturer
- = Prescription only (only for USA)
- = Package contents
- = Folding out the suture carrier to access the needle
- CE 0197 = CE marking and identification number of the notified body. Product complies with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

H R X 30

RESOTEX® ORL

ES Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer detenidamente!

La información contenida en estas instrucciones de uso se actualiza periódicamente. Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar.

POLIAMIDA 6-6/6

Material de sutura estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

RESOTEX® ORL es un material quirúrgico de sutura monofilamento, no absorbible, extruido de poliamida 6-6/6, un copolímero compuesto de poliamida 6 y poliamida 6/6. El RESOTEX® ORL puede adquirirse en color negro (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORL está disponible en varios grosores y longitudes. Además, también puede ofrecerse RESOTEX® ORL como una combinación de hilo y aguja de quirurgo. RESOTEX® ORL satisface los requisitos de la Farmacopea Europea sobre material de sutura estéril no absorbible (0324).

INDICACIONES

RESOTEX® ORL es usado en cirugías odontológicas, implantológicas y cráneo-maxilofaciales que requieren de materiales de sutura no absorbibles monofilamentosos.

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. El RESOTEX® ORL solamente puede ser utilizado por personal médico cualificado.

EFECTO

Al principio, RESOTEX® ORL sólo produce una leve inflamación del tejido, al que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta. RESOTEX® ORL no se absorbe, sin embargo, mediante la hidrólisis progresiva de la poliamida en el cuerpo, el tiempo se puede original una pérdida paulatina de la resistencia a la rotura.

CONTRAINDICACIONES

Dado que RESOTEX® ORL, con el tiempo, pierde una parte de su resistencia a la rotura, no es recomendable para aquellos casos en que se requiera una estabilidad permanente del material de sutura. Se debe tener cuidado en caso de hipersensibilidad a uno de los componentes de la RESOTEX® ORL.

1 2 3

Código de aguja

- = P = Aguja espatulada
- = PM = Aguja espatulada, cuoje PREMIUM
- = S = Aguja a trancharl inverse
- = SI = Aguja à coupe intérieure
- = RT = Aguja ronde cuerpo
- = SM = Aguja à trancharl inversé cuoje PREMIUM
- = SMI = Aguja à coupe intérieure PREMIUM
- = RTM = Aguille coupante ronde cuoje PREMIUM
- = RN = Aguja embussée ronde
- = R = Aguja ronde

1 letra: Indica la curvatura de la aguja.
F = 5/8-círculo
H = 1/2-círculo
V = 3/8-círculo
U = 1/4-círculo
K = Semicurvada
A = Asintótica
G = Derecha

2 letra: Da información sobre el tipo de aguja y sobre la punta de la aguja.
R = Aguja de cuerpo redondo
S = Aguja de corte inverse

3.+ y 4.+ letras: Describen las características especiales de la aguja y de la punta de la aguja.
M = Corte PREMIUM
P = Espatulada (redondo a mano)
N = Punta obtusa
T = Terminación punzante
P = Aguja espatulada
S = Diámetro más resistente
X = Diámetro extra resistente
F = Corte delgado PREMIUM «LINEA DELGADA» (precisamente ajustado a mano)
W = Aguja flexible

Los números indican la longitud derecha (extendida) de la aguja en milímetros.
S (dígitos después del decimal) = Diámetro resistente
F (dígitos después del decimal) = Diámetro extra delgado

H R X 30

RESOTEX® ORL

EL Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!

Τα στοιχεία που αναγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως ανανεώνονται μόνιμα προκειμένου η χρήστες, η ιατροί μπορούν η ενημερωθούν ανάλογα τον τρόπο χρήσεως κάθε φορά.

ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ 6-6/6

Μη αποροφούμενο **χειρουργικό ράμμα**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RESOTEX® ORL είναι μονόκλωνο, μη απορροφούμενο υλικό χειρουργικής ραφής, κατασκευασμένο από πολυαμίδιο 6-6/6, πρόϊόν εξώθησης ενός βιοσυμβατού από πολυαμίδιο 6 και ολυαμίδιο 6-6. Το RESOTEX® ORL διαθέτει σε μαύρο χρώμα (Carbon black, Colour Index 77266). Το RESOTEX® ORL διαθέτεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Επίσης αυτό το υλικό μπορεί η χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με βελόνα. Η ιατρικό μη ράμματα πρέπει η ικανοποιούν τις Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας πρέπει η ο στερεί η μη απορροφούμενο υλικό χειρουργικής ράφης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ιατρικό χρησιμοποιείται υλικό χειρουργικής ράφης σε οδοντιατρική, εμφυτευματολογική και κρανιοκοιλιακή χειρουργική στοιχεία απαιτούν μη απορροφούμενα μονόκλωνα υλικά.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το υλικό ράμματος η η μέγεθος η η η