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 χρήσης
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

RO

Instrucțiuni de utilizare
RESOLON® (PA 6-6/6)
Material de sutură
steril, neresorbabil

Stand: 2021-07 GA0005

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE 0197

NO

Bruksanvisning
RESOLON® (PA 6-6/6)
Sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

DA

Brugsanvisningen
RESOLON® (PA 6-6/6)
Sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
RESOLON® (PA 6-6/6)
Yksisäikeinen, 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

Návod k použití
RESOLON® (PA 6-6/6)
Sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcja używania
RESOLO N® (PA 6-6/6)
Pylenowa, sterylne, niewchłanialne
nici chirurgiczne

UA

Інструкція із застосування
RESOLON® (РЕЗОЛОН) (PA 6-6/6)
матеріал шовний хірургічний синтетичний
стерильний, що не розсмоктується

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE 0197

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, nichtresorbierbares
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 (copper phthalocyanine blue, Color Index 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 (0324).

INDIKATIONEN

RESOLON® (Polyamid) wird zur Adaption von Weichteilen und/oder für Ligaturen in chirurgischen Disziplinen der Dermatologie, der Allgemeinchirurgie und der Mikrochirurgie verwendet.

ANWENDUNG

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

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

Vorsicht ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der Bestandteile der Nickel und Chrom-enthaltenden austenitischen Legierung der Nadeln geboten.

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. Manipulationen der Nadel können dazu führen, dass sie ihre Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen sind. Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig vorgehen, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie die Nadeln in Abwurfbehältern.
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. RESOLON®. Die postoperative Nachsorge soll sicherstellen, dass die Naht keiner erheblichen Spannung ausgesetzt ist.
RESOLON® darf nicht wiederverwendet werden, es besteht Infektionsgefahr für Patient und/oder Anwender und die Funktionsfähigkeit des Produktes kann nicht gewährleistet werden.

NEBENWIRKUNGEN
Längerer Kontakt von RESOLON® mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).
Zu Beginn können entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeerscheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT
RESOLON® wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! RESOLON® ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Unverbrauchte Nahtmaterialien mit bereits geöffneter Verpackung verwerfen/entsorgen! Dies gilt auch für Mehrfadenpackungen/Multipacks.

LAGERBEDINGUNGEN
Nicht über 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze-/Sonneneinwirkung geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

REF = Bestellnummer

LOT = Chargenbezeichnung

= Verwendbar bis Jahr - Monat - Tag

= Gebrauchsanweisung beachten

= Nicht zur Wiederverwendung

= Nicht erneut sterilisieren

= Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILE EO = Sterilisation mit Ethylenoxid

25°C

= Obere Temperaturbegrenzung

= Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

PA = Polyamid

= HIBC-Code

= Hersteller

= Ligatupack: Steriler Einzelfaden auf Handrolle

Rx only = Verschreibungspflichtig (nur für die USA)

24

= Packungsinhalt

= Aufklappen des Nahtmaterialträgers, um auf die Nadel zuzugreifen

CE 0197 = CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Nadelcode

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

2. Buchstabe: Gibt Auskunft über die Ausführung des Nadelkörpers und der Spitze
R = Rundkörper-Nadel
S = Schneidende Nadel

3.+4. Buchstabe: Bezeichnet die Sonderformen des Nadelkörpers und der Spitze
M = PREMIUM-Schliff
(z.T. Handschliff)
N = Stumpfe Spitze
T = Schneidende Spitze (DIAMOND)
P = Spatula-Nadel (PREMIUM/DIAMOND)
S = Stärkerer Durchmesser
X = Extra starker Durchmesser
F = Feiner PREMIUM-Schliff “THIN LINE“
(z.T. Handschliff)
W = Biegsame Nadel

Zahlen geben gestreckte Länge der Nadel (Bogenlänge) in Millimeter an
S (nach Zahlen) = Stärkerer Durchmesser
F (nach Zahlen) = Extra feiner Durchmesser

H R X 30

Nadelcode

Exemplarische Darstellung
von Nadelgröße und Nadelkrümmung

= P = Spatula-Nadel

= PM = Spatula-Nadel PREMIUM-Schliff

= S = Außen schneidende Nadel

= SI = Innen schneidende Nadel

= RT = Schneidende Rundkörpernadel

= SM = Außen schneidende Nadel PREMIUM-Schliff

= SMI = Innen schneidende Nadel PREMIUM-Schliff

= RTM = Schneidende Rundkörpernadel PREMIUM-Schliff

= RN = Stumpfe Rundkörpernadel

= R = Rundkörpernadel

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, nonabsorbable, 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, Colour 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 (0324).

INDICATIONS

RESOLON® (Polyamide) is used for coaptation of soft tissues and/ or for ligatures in the surgical disciplines dermatologic surgery, general surgery and microsurgery.

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. RESOLON® may only be used by qualified medical personnel.

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

Care should be taken by known hypersensitivity against one of the constituents of the nickel-chromium containing austenitic alloy of needles.
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. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard needles in “Sharps” containers.
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.
Post-operative care shall ensure that the suture is not subjected to considerable tension.RESOLON® must not be reused, there is a risk of infection for the patient and/or user and the functionality of the product cannot be guaranteed.

ADVERSE REACTIONS
As with all foreign bodies, prolonged contact between RESOLON® and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts). Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreign-body effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY
RESOLON® is sterilised by ethylene oxide. Already opened or damaged packs must not be used! RESOLON® is for single use only and should not be resterilised. Discard open, unused sutures! This is also applicable for Multiple-suture packs/ multipacks.

STORAGE CONDITIONS
Store at not more than 25 °C protected from moisture and direct heat/ solar radiation.
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 - day

= Consult instructions for use

= Do not reuse

= Do not resterilise

= Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

25°C

= Upper limit of temperature

= Dyed, monofilament, nonabsorbable

PA = Polyamide

= HIBC code

= Manufacturer

= Ligature pack: sterile individual suture on a small roll

Rx only = Prescription only (only for USA)

24

= Package contents

= Folding out the suture carrier to access the needle

CE 0197 = 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.

Needle code

1st letter: Indicates the curvature of the needle
F = 5/8-circle
H = 1/2-circle
D = 3/8-circle
V = 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 (partly hand-honed)
N = Blunt point
T = Trocar point
P = Spatulated needle
S = Stronger diameter
X = Extra strong diameter
F = Thin PREMIUM cut “THIN LINE” (partly hand-honed)
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

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

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 (copper phthalocyanine blue, Colour Index 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 (0324).

INDICATIONS

RESOLON® (Polyamide) est utilisé pour la coaptation des tissus mous et/ou pour la réalisation de ligatures en chirurgie dermatologique, en chirurgie générale et en microchirurgie.

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

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 / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

Des précautions doivent être prises en cas d'hypersensibilité connue à un des constituants du nickel chrome contenant un alliage austénitique.

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. La manipulation des aiguilles peut provoquer une perte de solidité et de résistance au pliage et à la cassure. Les utilisateurs doivent faire attention en manipulant les aiguilles chirurgicales pour éviter des blessures involontaires. Veuillez jeter les aiguilles dans les conteneurs pour objets tranchants.
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®.
Les soins postopératoires permettront de s'assurer que la suture n'est pas soumise à une tension trop forte.
RESOLON® ne doit pas être réutilisé, il existe un risque d'infection pour le patient et/ou pour l'utilisateur et l'efficacité du produit ne peut pas être garantie.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

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). 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. Les emballages déjà ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés! RESOLON® est uniquement destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Veuillez jeter les sutures ouvertes ou non utilisées ! Ceci s'applique également pour les packs de suture multiples/les multipacks.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÈTUI

REF = Référence du catalogue

LOT = Désignation du lot

= Utiliser jusqu'au: année - mois - jour

= 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

25°C = Limite supérieure de température

= Teinté, monofilament, non résorbable

PA = Polyamide

= Code HIBC

= Fabricant

= Set de ligature: fil simple stérile sur bobine

Rx only = Prescription (uniquement pour les États-Unis)

24 = Contenu du package

= Déplier le porte-suture pour saisir l'aiguille

CE 0197 = 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.

Code aiguilles

La 1re lettre indique la courbure de l'aiguille.
F = 5/8-cercle
H = 1/2-cercle
D = 3/8-cercle
V = 1/4-cercle
K = Semi courbe
A = Asymptotique
G = Droite

La 2e lettre donne des informations sur le type d'aiguille et la pointe d'aiguille.
R = Aiguille ronde
S = Aiguille coupante

Les 3e et 4e lettres décrivent les caractéristiques de l'aiguille et de la pointe d'aiguille.
M = Coupe PREMIUM (partiellement affûtée)
N = Pointe émoussée
T = Pointe trocart
P = Aiguille spatulée
S = Diamètre fort
X = Diamètre extra fort
F = Coupe PREMIUM fine "THIN LINE" (partiellement affûtée)
W = Aiguille flexible

Les chiffres indiquent la longueur de l'aiguille en millimètres.
S (après les chiffres) = Diamètre fort
F (après les chiffres) = Diamètre extra fin

H R X 30

Code aiguilles

Exemples de taille et de courbure d'aiguille

= P = Aiguille spatulée

= PM = Aiguille spatulée, coupe PREMIUM

= S = Aiguille à tranchant inversé

= SI = Aiguille à coupe intérieure

= RT = Aiguille coupante ronde

= SM = Aiguille à tranchant inversé coupe PREMIUM

= SMI = Aiguille à coupe intérieure PREMIUM

= RTM = Aiguille coupante ronde coupe PREMIUM

= RN = Aiguille émoussée ronde

= R = Aiguille ronde

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.

Poliammide 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 un copolimero in poliammide 6 e poliammide 6/6. RESOLON® è disponibile con colorazione blu (copper phthalocyanine blue, 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 (0324).

INDICAZIONI

Il RESOLON® (Poliammide) è utilizzato per la coaptazione di tessuti molli e/o per legature nelle seguenti discipline chirurgiche: chirurgia dermatologica, chirurgia generale e microchirurgia.

UTILIZZAZIONE

Il materiale di sutura e le dimensioni devono essere scelti in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica e alle dimensioni della ferita. RESOLON® può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

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 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

Si deve prestare attenzione all'ipersensibilità nota contro uno dei costituenti del nichel-cromo che compongono la lega austenitica degli aghi.

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 porta-aghi.
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.
Gli aghi manipolati e rimodellati possono perdere robustezza ed essere meno resistenti alla flessione e alla rottura. Gli operatori devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare di ferirsi inavvertitamente. Smaltire gli aghi in appositi contenitori per "oggetti taglienti".
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 RESOLON®.
Le cure post-operatorie devono garantire che la sutura non sia sottoposta a tensioni notevoli.
RESOLON® non deve essere riutilizzato, sussiste il rischio di infezione del paziente e/o dell'operatore e la funzionalità del prodotto non può essere garantita.

EFFETTI COLLATERALI

Il contatto prolungato di RESOLON® con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari). 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.

STERILITÀ

RESOLON® viene sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è stata già aperta o se non si presenta integra. RESOLON® è concepito come prodotto monouso e non deve essere risterilizzato. Gettare le confezioni aperte e non utilizzate! Tale procedura di smaltimento è da effettuarsi anche per confezioni per suture multiple/ multipack.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C al riparo dall'umidità e dall'esposizione diretta al calore/ irraggiamento solare. 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 - giorno

= 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

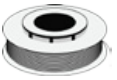
= Limite superiore di temperatura

= Tinto, monofilamento, non assorbibile

PA = Poliammide

= Codice HIBC

= Fabbricante

 = Pacco legatura: filo sterile singolo su rotolo manuale

= Soggetto a prescrizione (esclusivamente per gli USA)

= Contenuto della confezione

= Apertura del porta-sutura per accedere all'ago

CE 0197 = 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.

Codice ago

Prima lettera: Indica la curvatura dell‘ago
F = 5/8 di cerchio
H = 1/2 di cerchio
D = 3/8 di cerchio
V = 1/4 di cerchio
K = Semicurvo
A = Asintotico
G = Retto

Seconda lettera: fornisce informazioni sul tipo di ago (corpo) e della punta dell‘ago
R = Ago a corpo circolare
S = Ago tagliente

Terza e quarta lettera: descrive le caratteristiche speciali dell‘ago e della punta
M = Taglio PREMIUM
(in parte affilato a mano)
N = Punta smussata
T = Punta trocar
P = A spatola
S = Diametro più forte
X = Diametro extra forte
F = Taglio PREMIUM fine “THIN LINE“
(in parte affilato a mano)
W = Ago flessibile

I numeri indicano la lunghezza lineare (estesa) dell‘ago in millimetri.
S (dopo i numeri) = Diametro più forte
F (dopo i numeri) = Diametro extra fine

H R X 30

Codice ago

Esempio di dimensione e curvatura dell‘ago

= P = Ago a spatola
= PM = Ago a spatola taglio PREMIUM
= S = Ago a taglio inverso
= SI = Ago a taglio interno
= RT = Ago tagliente a corpo circolare
= SM = Ago tagliente a taglio inverso PREMIUM
= SMI = Ago tagliente a taglio interno PREMIUM
= RTM = Ago tagliente a corpo circolare a taglio PREMIUM
= RN = Ago smussato, a corpo circolare
= R = Ago a corpo circolare

ES Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!

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

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 un copolímero de poliamida 6 y poliamida 6/6. RESOLON® se encuentra disponible en color azul (copper phthalocyanine blue, 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 (0324).

INDICACIONES

El RESOLON® (poliamida) se utiliza para la coaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en las disciplinas quirúrgicas de cirugía dermatológica, cirugía general y micro cirugía.

UTILIZACIÓN

l material y el tamaño de la sutura deben elegirse de acuerdo con el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. RESOLON® solamente puede ser usado por personal médico cualificado.

EFECTO

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®, pierde con el tiempo 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

Se debe tener cuidado en caso de hipersensibilidad a uno de los componentes de la aleación níquel-cromo que contiene la aleación austenítica de las agujas.

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. Si las agujas se deforman, pueden perder fuerza y ser menos resistentes a dobleces y roturas. Los usuarios deben tener extrema precaución cuando manipulan agujas de cirugía para evitar lesiones accidentales. Deseche las agujas en contenedores para para objetos punzantes.
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 ello puede suponer una fuente de infección. Las agujas utilizadas deben desecharse adecuadamente (para evitar posibles riesgos de infección).
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®.
El cuidado postoperatorio debe garantizar que la sutura no está sujeta a una tensión considerable.
RESOLON® no debe reutilizarse. Existe el riesgo de infección para el paciente o usuario. Asimismo, la funcionalidad del producto no puede garantizarse.

EFECTOS SECUNDARIOS

Un contacto prolongado de RESOLON® con soluciones salinas, así como con cuerpos extraños, puede provocar la formación de cálculos (vías urinarias, vías biliares).
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

Las suturas con RESOLON® están esterilizadas con óxido de etileno. No usar si el envase está abierto o dañado. ¡No reesterilizar! RESOLON® es para un uso único y no debe volver a esterilizarse. Rechace materiales de sutura abiertos sin usar! Esto también es aplicable para envases de varias suturas/multienvases.

ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de 25 °C. Proteger de la humedad y de la acción directa del calor/ radiación solar. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada!

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

REF = Número de catálogo

LOT = Denominación de lote

= Fecha de caducidad año - mes - día

= Consúltense las instrucciones de uso

= No reutilizar

= No reesterilizar

= No usar si el envase está dañado

STERILE EO = Esterilizado utilizando óxido de etileno

25°C = Límite superior de temperatura

= Teñido, monofilamento, no absorbible

PA = Poliéster

= Código HIBC

= Fabricante

= Paquete de ligadura: hilo estéril monofilamento en rollo

Rx only = Venta con receta (solamente en EE. UU.)

24 = Contenido del paquete

= Plegar el soporte de la sutura para acceder a la aguja

CE 0197 = Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos sanitarios.

Código de aguja

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

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

3.ª y 4.ª letra: Describen las características especiales de la aguja y de la punta de la aguja.
M = Corte PREMIUM
(parcialmente ajustado a mano)
N = Punta obtusa
T = Terminación punzante
P = Aguja espatulada
S = Diámetro más resistente
X = Diámetro extra resistente
F = Corte delgado PREMIUM «LÍNEA DELGADA»
(parcialmente 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

Código de aguja

Ejemplo de tamaño y curvatura de aguja

= P = Aguja espátula

= PM = Aguja espátula corte PREMIUM

= S = Aguja de corte inverso

= SI = Aguja de corte interno

= RT = Aguja de corte de cuerpo redondo

= SM = Aguja de corte inverso corte PREMIUM

= SMI = Aguja de corte interno corte PREMIUM

= RTM = Aguja de corte de cuerpo redondo corte PREMIUM

= RN = Aguja de cuerpo redondo, obtusa

= R = Aguja de cuerpo redondo

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 απορροφώμενο υλικό χειρουργικού ράμματος κατασκευασμένο από πολυαμίδιο 6-6/6, προϊόν εξώθησης από Συμπολυμερές από πολυαμίδιο 6 και το πολυαμίδιο 6/6. Το RESOLON® διατίθεται σε χρώμα μπλε (copper phthalocyanine blue, 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 (0324).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOLON® (πολυαμίδιο) χρησιμοποιείται για τη συναρμογή μαλακών ιστών και/ή για την απολίνωση σε χειρουργικές επεμβάσεις στον τομέα της δερματικής χειρουργικής, της γενικής χειρουργικής και της μικροχειρουργικής.

ΧΡΗΣΗ

Το προς χρησιμοποίηση υλικό συρραφής καθώς και το μέγεθός του πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος. Το RESOLON® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή αν υπάρχει γνωστή υπερευαισθησία σε μια από τις δραστικές ουσίες στο ωστενιτικό κράμα των βελονών που περιέχουν νικέλιο και χρώμιο.

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 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. του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας.

Ο χειρισμός των βελονών μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια της σταθερότητάς τους και στη μείωση της ανθεκτικότητάς τους σε καμπυλώσεις και ρωγμές. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών, ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα ώστε να αποφύγει τυχαίους τραυματισμούς από βελόνες. Η απόρριψη των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται στα κατάλληλα δοχεία απόρριψης.

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®.

Η μετεγχειρητική περίθαλψη πρέπει να διασφαλίσει ότι τα ράμματα δεν υποβάλλονται σε σημαντική τάση.

Το RESOLON® δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, διότι υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή και/ή τον χρήστη και δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση για τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του RESOLON® μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί).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

Τα RESOLON® αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο. Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί κάποια ζημιά! Το RESOLON® προορίζεται για μοναδική εφαρμογή και δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωσή του. Αχρησιμοποίητα υλικά συρραφής που έχουν ανοιχτεί πρέπει να απορρίπτονται! Αυτό ισχύει και για συσκευασίες πολλαπλών βελονών/πολλαπλές συσκευασίες καθώς και για μονόκλωνα νήματα σε χειροκίνητο κύλινδρο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας/ ηλιακού φωτός. 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 - Ημέρα

= 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

25°C = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

= Χρωματιστό, μονοφυλετικό, μη απορροφώμενο

PA = Πολυαμίδιο

= Κωδικός HIBC

= Κατασκευαστής

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

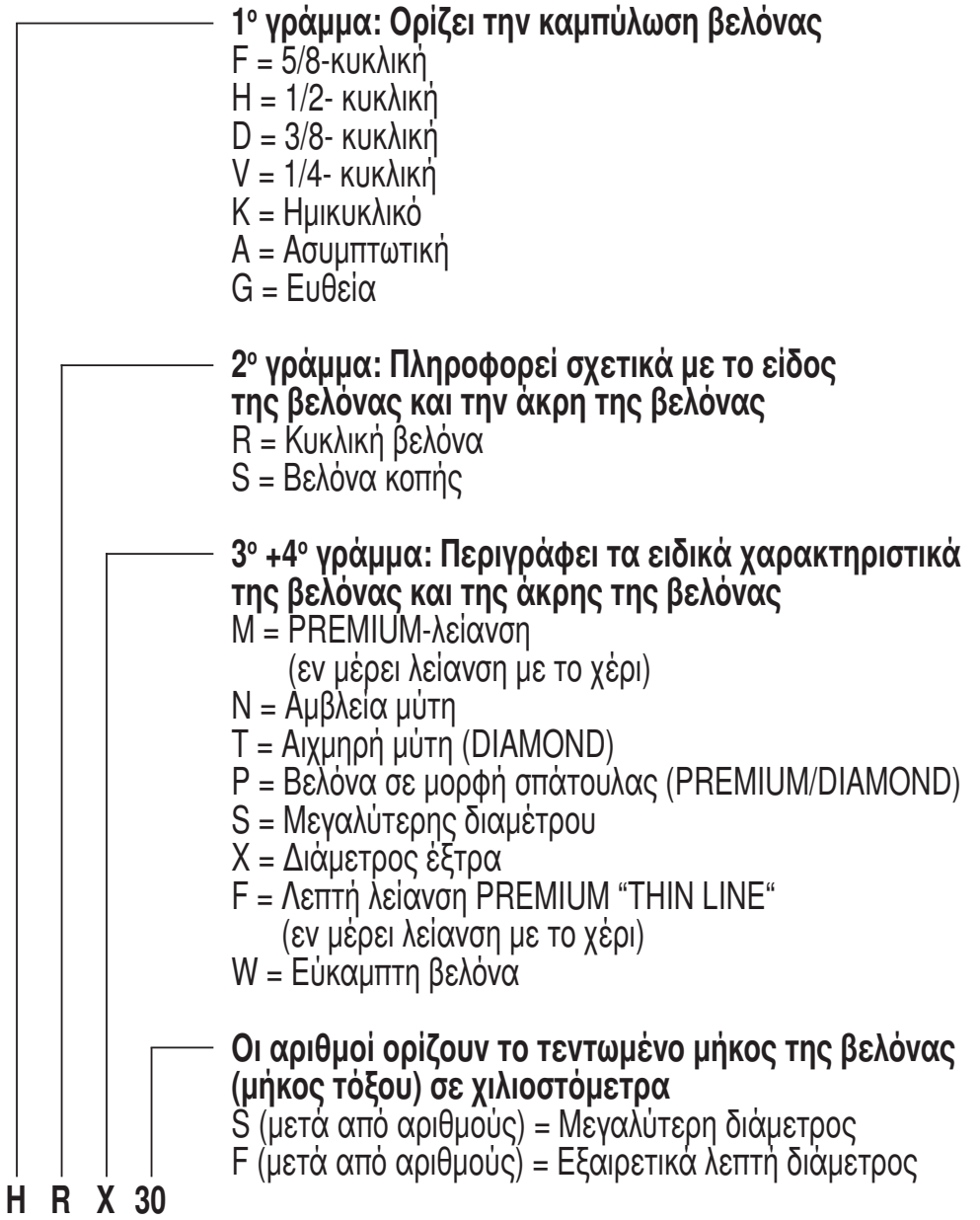
Rx only = Απαιτείται ιατρική συνταγή (μόνο για τις ΗΠΑ)

24 = Περιεχόμενο της συσκευασίας

= Ανοιγμα του εργαλείου συρραφής για πρόσβαση στη βελόνα

CE 0197 = Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του γνωστοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κωδικός βελόνας



Κωδικός βελόνας

Ενδεικτική παρουσίαση μεγέθους και καμπύλωσης βελόνας

= P = Βελόνα σε μορφή σπάτουλας

= PM = Βελόνα σε μορφή σπάτουλας λείανση PREMIUM

= S = Βελόνα εξωτερικής κοπής

= SI = Βελόνα εσωτερικής κοπής

= RT = Κυκλική βελόνα κοπής

= SM = Βελόνα εξωτερικής κοπής λείανση PREMIUM

= SMI = Βελόνα εσωτερικής κοπής λείανση PREMIUM

= RTM = Κυκλική βελόνα κοπής λείανση PREMIUM

= RN = Αμβλεία κυκλική βελόνα

= R = Κυκλική βελόνα

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 poliamido 6-6/6, ekstruduoti iš poliamido 6 ir poliamido 6/6 kopolimero. RESOLON® gali būti mėlynos spalvos (copper phthalocyanine blue, Color Index 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 (0324).

INDIKACIJOS

RESOLON® (poliamidas) naudojamas susiūti minkštuosius audinius ir (arba) perrišimams dermatologinėje, bendrojoje ir mikrochirurgijoje.

NAUDOJIMO BŪDAS

Siuvamoji medžiaga ir apimtis turi būti pasirenkami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį. RESOLON® gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

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.

ĮSPĖJIMAI / SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ŠĄVEIKA SU KITAIS VAISTAIS

Jeigu yra žinoma apie padidėjusį jautrumą kuriam nors austenitinio nikelio-chromo plieno adatų komponentui, būtina imtis atsargumo priemonių.

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 aštrius 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. Adatos deformavimas gali sumažinti jos tvirtumą ir atsparumą lenkimui ir lūžiams. Chirurginėmis adatomis reikia naudotis atsargiai, vengiant adatų dūrių traumų dėl neapdairumo. Adatas reikia išmesti į aštrių atliekų konteinerius.
Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvamosios medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant RESOLON® .
Pooperacinės priežiūros metu turi būti užtikrinta, kad siūlė nebūtų pernelyg įtempta.
RESOLON® draudžiama naudoti pakartotinai, kyla pavojus užsikrėsti pacientui ir (arba) naudotojui, o produkto paskirtis praranda garantiją.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

RESOLON®, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkrementų susidarymą. 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 sterilizuojami etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų ar pažeistų pakuočių! RESOLON® naudojamas vieną kartą, jo negalima sterilizuoti pakartotinai. Atidarytas ir nenaudotas siuvamąsias medžiagas būtina išmesti! Ši taisyklė taip pat taikoma kelių siūlų pakuotėms bei atskiriems steriliems siūlams ant mažų ritinėlių.

LAIKYMAS

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

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF = Kataloginis numeris

LOT = Partijos kodas

= Naudoti iki Metai - Mėnuo - Diena

= Žiūrėkite naudojimo taisykles

= Pakartotinai nenaudoti

= Pakartotinai nesterilizuoti

= Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILE EO = Sterilizuota etileno oksido metodu

25°C = Viršutinė temperatūros riba

= Dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama

PA = Poliamidas

= HIBC kodas

= Gamintojas

= Ligatūrų pakuotė: sterilūs pavieniai siūlai ant rankinio ritinio

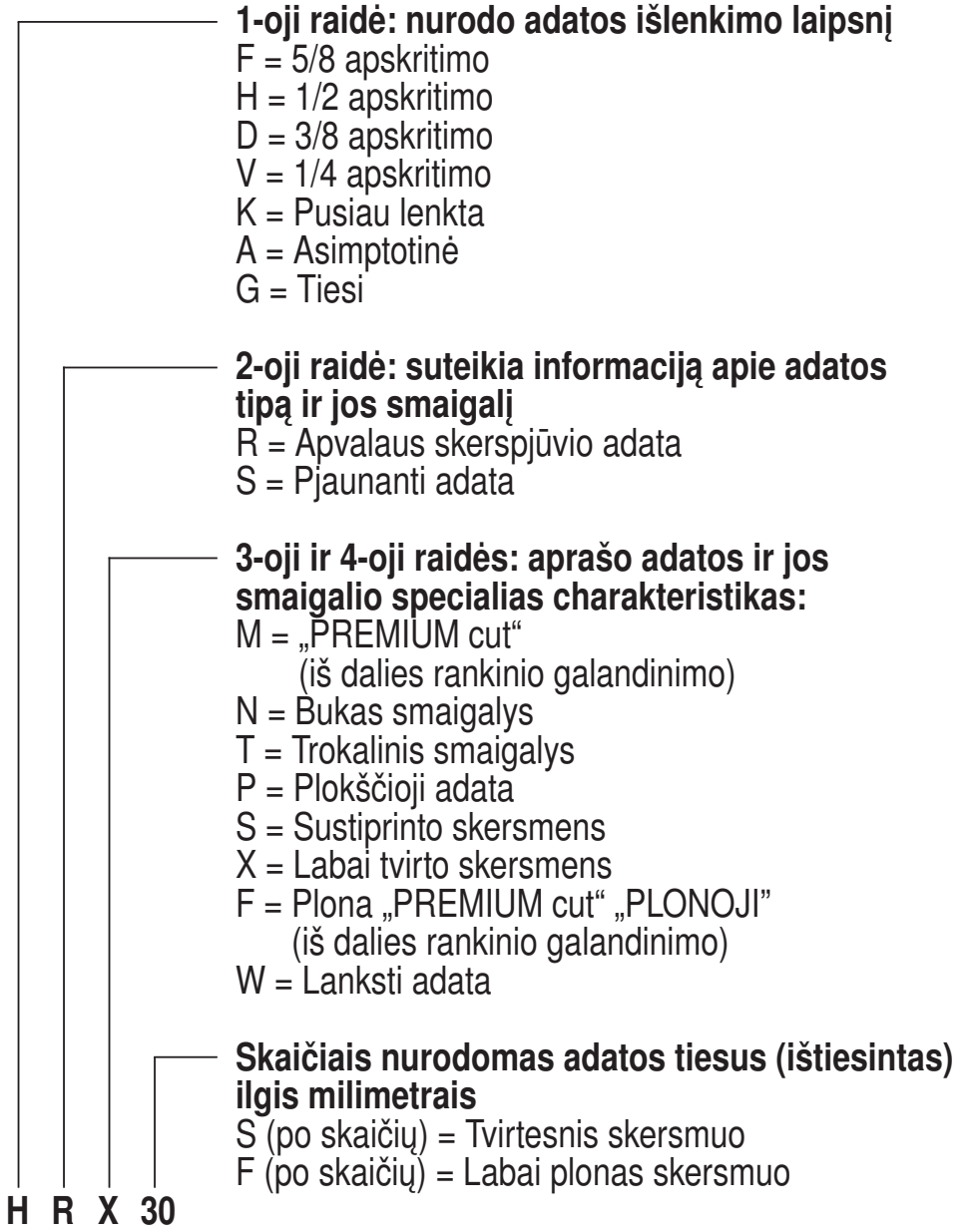
Rx only = Tik pagal receptą (tik JAV)

24 = Pakuotės turinys

= Siūlų pakuotės sulankstymas adatos paėmimui

CE 0197 = CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka Tarybos Direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB esminius reikalavimus.

Adatos kodas



Adatos kodas

Adatos dydžio ir išlenkimo pavyzdys

= P = Plokščioji adata

= PM = Plokščioji adata „PREMIUM-cut“

= S = Atvirkštinė pjaunanti adata

= SI = Vidinė pjaunanti adata

= RT = Apvalaus skerspjūvio pjaunanti adata

= SM = Atvirkštinė pjaunanti adata „PREMIUM-cut“

= SMI = Vidinė pjaunanti adata „PREMIUM-cut“

= RTM = Apvalaus skerspjūvio pjaunanti adata „PREMIUM-cut“

= RN = Buka apvalaus skerspjūvio adata

= R = Apvalaus skerspjūvio adata

RESOLON® (Резолон®)

RU Инструкция по применению, пожалуйста, прочитать 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

RESOLON® представляет собой монофильный, нерасса-сывающийся, стерильный хирургический шовный материал из полиамид 6-6/6, экструдированного из сополимера из полиамида 6 и полиамида 6/6. RESOLON® возможен с голубым окрашиванием (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160).
RESOLON® выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, RESOLON® доступен в виде комбинации игла-нить. RESOLON® соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерассасывающемуся материалу (0324).

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

RESOLON® (Полиамид) используется для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур в различных областях оперативной хирургии, дерматологическая хирургия, общей хирургии и микрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Материал и размер шва должны быть выбраны в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, хирургической техникой и размером раны. RESOLON® может использовать только квалифицированный медицинский персонал.

ДЕЙСТВИЕ

RESOLON® обусловливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. RESOLON® не рассасывается, однако за счёт прогрессирующего гидролиза полиамида в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность RESOLON® 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

Следует проявлять осторожность с учетом известной гиперчувствитель-

ности к одному из компонентов никель-хромосодержащего аустенитного сплава игл.
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. При изменении формы иглы могут потерять свою прочность, быстрее согнуться или сломаться. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайного укола иглой. Выбрасывайте иглы в контейнеры для сбора острого инструментария.
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 RESOLON®.
Необходим послеоперационный уход, гарантирующий контроль того, чтобы шов не подвергался значительному натяжению.
RESOLON® нельзя использовать повторно: существует риск заражения для пациента и/или пользователя, и функциональность продукта не может быть гарантирована.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Длительный контакт RESOLON® с солесодержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути). 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

Стерилизация RESOLON® производится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! RESOLON® предназначен для одноразового использования, его нельзя стерилизовать повторно. Неиспользованный шовный материал в открытой упаковке следует выбросить! Это также применимо для упаковок с шовным материалом для нескольких использований/нескольких упаковок.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЦЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

REF = Каталожный номер

LOT = Код партии

= Использовать до Год - Месяц - День

= Смотрите инструкции по использованию

= Одноразового пользования

= Стерилизовано

= Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE EO = Стерилизовано с использованием этиленоксида

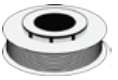
= Верхняя температурная граница

= Окрашенный, монофильный, нерассасывающийся

PA = Полиамид

= Код HIBC

= Производитель

 = Лигатурная упаковка: стерильная отдельная нить на катушке

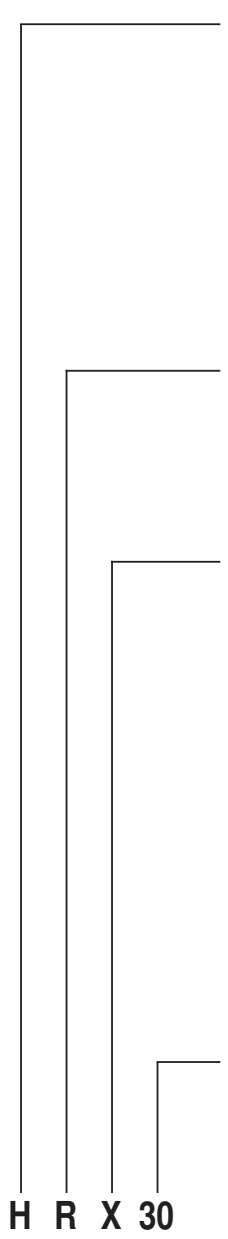
= Только по назначению (только для США)

= Содержание упаковки

= Складной держатель шва для доступа иглы

CE 0197 = CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/EEC.

Код игл



1-я буква означает кривизну иглы:
F = Степень изогнутости 5/8
H = Степень изогнутости 1/2
D = Степень изогнутости 3/8
V = Степень изогнутости 1/4
K = Полуизогнутая
A = Асимптотическая
G = Прямая

2-я буква указывает на тип иглы и конец иглы:
R = Круглая игла
S = Режущая игла

3-я и 4-я буквы описывают особые характеристики иглы и конца иглы:
M = ПРЕМИУМ
(частично вручную отточеная)
N = Тупоконечная
T = Троакарная
P = Ланцетовидная
S = Утолщенная
X = Дополнительно утолщенная
F = Тонкая ПРЕМИУМ «ТОНКАЯ ЛИНИЯ»
(частично вручную отточеная)
W = Гибкая

Цифры означают полную (дополнительную) длину иглы в миллиметрах
S (после цифр) = Утолщенный диаметр
F (после цифр) = Утонченный диаметр

Код игл

Пример размера и кривизны иглы

= P = Ланцетовидная

= PM = Ланцетовидная с разрезом ПРЕМИУМ

= S = Обратнорежущая

= SI = Игла с внутренним режущим краем

= RT = Круглая

= SM = Обратнорежущая с разрезом ПРЕМИУМ

= SMI = Игла с внутренним режущим краем и разрезом ПРЕМИУМ

= RTM = Круглая с разрезом ПРЕМИУМ

= RN = Круглая тупоконечная

= R = Круглая

RESOLON®

RO **Instrucțiuni de utilizare. Vă rugăm citiți cu atenție!**

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt actualízate periodic. Prin urmare, vă rugăm să le citiți 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-uno copolimer din poliamidă 6 şi poliamidă 6/6. RESOLON® este disponibil cu o culoare albastră (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160). RESOLON® se găseşte în diferite grosimi şi lungimi. De ase - menea, RESOLON® se găseşte şi în combinația de ac-fir. RESOLON® corespunde dispozițiilor farmaceutice europene cu privire la materialul de sutură steril neresorbabil (0324).

DOMENIILE DE UTILIZARE

RESOLON® (poliamidă) este utilizat pentru coaptarea esuturilor moi şi/sau pentru ligaturi în chirurgia dermatologică a domeniilor chirurgicale, în chirurgie generală i în microchirurgie.

MOD DE UTILIZARE

Materialul i dimensiunea suturii trebuie alese în func ie de starea pacientului, experien a chirurgului, tehnica chirurgicală i dimensiunea plăgii. RESOLON® poate fi utilizat doar de către personalul medical calificat.

EFECTE

RESOLON® provoacă la început doar o uşoară 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.

CONTRAINDICAȚII

Deoarece RESOLON® îşi 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.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PRECAUȚIE / INTERACȚIUNI

Se recomandă prudență în cazul în care există o hipersensibilitate la unul din compozanții de nichel-crom al aliajului inoxidabil al acelor.

Ca şi 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 şi canalul de puncție. Nu trageți prea tare de fir şi nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite. La întinderea firului trebuie împiedicată frecarea suprafeței de mănu ile mănuşilor 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. Dacă deforma i acele, acestea î i pot pierde rezisten a i se pot îndoi i rupe mai u or. Utilizatorii trebuie să fie precau i atunci când manipulează acuri chirurgicale pentru a evita în epările accidentale. Elimina i acele depunându-le în containere pentru obiecte ascu ite.
Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii şi în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează RESOLON®.
În cadrul îngrijirii post-operatorie trebuie verificat ca sutura să nu fie supusă unei întinderi excesive.
RESOLON® nu trebuie reutilizat pentru a se evita riscul infectării pacientului i/sau a utilizatorului, func ionarea produsului nefiind garantată.

REACȚII ADVERSE

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). La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor şi iritații trecătoare în zona plăgii. Prin efectul corpului străin pot fi agravate temporar simptomele inflamatorii ale țesuturilor precedând utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

RESOLON® este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! RESOLON® este de unică folosin ă i nu trebuie resterilizat. Ligaturile nefolosite sau deschise trebuie aruncate! Aceste indicații sunt valabile deopotrivă pentru pachetele/loturile de multiligaturi.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Temperatura nu trebuie să depăşească 25°C. Depozitați într-un loc ferit de umiditate şi de efectul direct al căldurii/ razelor solare. 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 - Ziua

= Consultați instrucțiunile de utilizare

= A nu se reutiliza

= A nu se resteriliza

= A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

STERILE EO = Sterilizat cu oxid de etilen

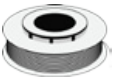
= Temperatura maximă admisă

= Vopsit, monofilament, neresorbabil

PA = Poliamidă

= Cod HIBC (Cod de bare specific industriei sanătății)

= Fabricant

 = Pachet ligaturi: sutură individuală sterilă pe o rolă mică

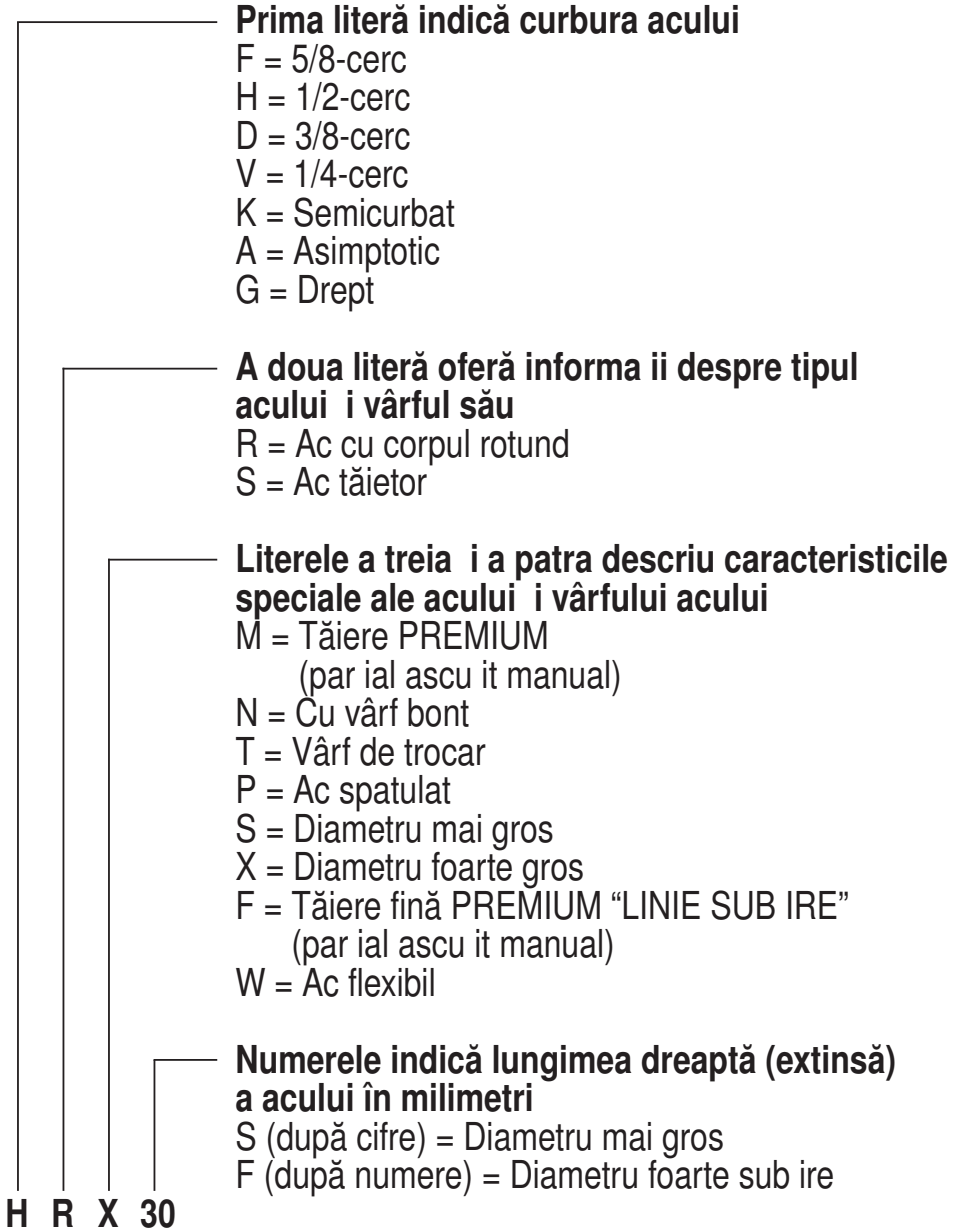
= A se utiliza doar pe bază de prescripție medicală (doar în SUA)

= Conținutul pachetului

= Desfacerea suportului de sutură pentru a accesa acul

CE 0197 = Marcajul CE şi numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor principale ale directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

Codurile acelor



Codurile acelor

Exemple de mărimi i curburi de ace

= P = Ac spatulat

= PM = Ac tăietor spatulat PREMIUM

= S = Ac pentru tăiere inversă

= SI = Ac tăietor interior

= RT = Ac tăietor cu corp rotund

= SM = Ac pentru tăiere inversă PREMIUM

= SMI = Ac pentru tăiere în interior PREMIUM

= RTM = Ac tăietor cu corp rotund PREMIUM

= RN = Bont, ac cu corpul rotund

= R = Ac cu corpul rotund

NO **Bruksanvisning. Les nøye!**

Informasjonen i denne bruksanvisningen blir kontinuerlig 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 (copper phthalocyanine blue, Color Index 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 (0324).

INDIKASJONER

RESOLON® (Polyamid) brukes til koaptasjon av bløtvev og/eller for ligaturer i de kirurgiske disiplinene dermatologisk kirurgi, generell kirurgi og mikrokirurgi.

BRUK

Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknikken og størrelsen på såret. RESOLON® skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

VIRKNING

RESOLON® forårsaker først kun en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omsluttes 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

Forsiktighet bør utvises ved kjent overfølsomhet overfor en av bestanddelene i nikkelkromhold austenttisk legering av nåler.
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 gjen-

stander. 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. Manipulering av nålen kan føre til at den mister sin styrke og blir mindre motstandsdyktig mot bøyning og brudd. Brukere bør være forsiktig under håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikkskader. Kast nålene i avfallsbeholderen.
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.
Postoperativ behandling skal sørge for at suturen ikke blir utsatt for betydelig spenning.
RESOLON® må ikke brukes på nytt, da det er fare for infeksjon for pasienten og/eller brukeren, og produktets funksjonalitet kan ikke garanteres.

BIVIRKNINGER
Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom RESOLON® og saltløsninger føre til at det dannes stein (i urin- og galleveiene). 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. Bruk ikke pakker som allerede er åpnet eller er beskadiget! Skal ikke steriliseres på nytt! RESOLON® er kun ment for engangsbruk og kan ikke resteriliseres. Kast åpne, ubrukte suturer! Dette gjelder også flersuturpakker/flerpakker.

OPPBEVARINGSBETINGELSER
Skal oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fuktighet og direkte varme/sollys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen!

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

REF = Bestillingsnummer

LOT = Lotnummer

= Brukes innen År - Måned - Dag

= Se bruksanvisningen

= Skal ikke gjenbrukes

= Skal ikke resteriliseres

= Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

STERILE EO = Sterilisert med etylenoksid

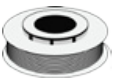
= Øvre temperaturgrense

= Farget, monofilament, ikke-resorberbart

PA = Polyamid

= HIBC-kode

= Produsent

 = Ligaturpakke: steril individuell sutur på liten rull

℞only = Kun tilgjengelig på resept (kun i USA)

= Pakningsinnhold

= Fold ut suturholderen for å få tilgang til

CE 0197 = CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstiller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

Nål tilgang

1. Bokstav: Indikerer krumningen av nålen
F = 5/8 sirkulær
H = 1/2-sirkulær
D = 3/8-sirkulær
V = 1/4-sirkulær
K = 1/2-sirkel/semikrumning
A = Asymptotisk
G = rett linje

2. Bokstav: Gir informasjon om utformingen av nållegemet og nålspissen
R = Rund kroppsnål
S = Skjæringsnål

3.+4. Bokstav: Betegner de spesielle formene til nållegemet og spissen
M = PREMIUM-kutt
(for øyeblikket håndskåret)
N = Stump tips
T = Kuttespiss (DIAMOND)
P = Spatelnål (PREMIUM/DIAMOND)
S = Sterkere diameter
X = Ekstra sterk diameter
F = Fine PREMIUM-kutt „THIN LINE“
(for tiden håndsliping)
W = Fleksibel nål

Tall angir strukket lengde på nålen (bue lengde) i millimeter
S(etter tall) = Større diameter
F(etter tall) = Ekstra tynn diameter

H R X 30

Nål tilgang

Eksempel på nålestørrelse og nålkrumning

= P = Spatelnål

= PM = Spatelnål PREMIUM-kutt

= S = Revers skjærenål

= SI = Innerskjæringsnål

= RT = Rundkjærnål

= SM = Omvendt skjærepinne PREMIUM-kutt

= SMI = Innerskjæringsnål PREMIUM-kutt

= RTM = Rundskjærnål RREMIUM-kutt

= RN = Stump, rundkjærnål

= R = Rundkjærnål

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-absorberbart, kirurgisk suturmateriale af polyamid 6-6/6, ekstruderet af en copolymer bestående af polyamid 6 og polyamid 6/6. RESOLON® findes med blå indfarvning (copper phthalocyanine blue, 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 Farmakopé (0324).

INDIKATIONER

RESOLON® (Polyamid) anvendes til sammenføjning af blødt væv og / eller til ligaturer i de kirurgiske discipliner dermatologisk kirurgi, generel kirurgi og mikrokirurgi.

BRUG

Suturmaterialet og størrelsen bør vælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknik og sårets størrelse. RESOLON® må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale.

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.

KONTRAINDIKATIONER

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

Der bør udvises forsigtighed ved kendt overfølsomhed over for en af bestanddelene i den nikkel- , kromholdige austenitiske legering af nålene.
Som med alle suturmaterialer 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 hen over 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. Omformning af nåle kan få 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 nålestængerskade. Bortskaf nåle i tilhørende beholdere.
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.
Postoperativ pleje skal sikre, at suturen ikke udsættes for betydeligt pres.
RESOLON® må ikke genbruges; der er risiko for infektion for patienten og/eller brugeren, og produktets funktionalitet kan ikke garanteres.

BIVIRKNINGER
Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem RESOLON® og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem). Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i såområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

STERILITET
RESOLON® steriliseres med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! RESOLON® er kun til engangsbrug og bør ikke resteriliseres. Kassér åbne, ubrugte suturer! Dette gælder også for pakninger, der indeholder flere suturer og sterile individuelle suturer.

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

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

REF = Bestillingsnummer

LOT = Batchkode

= Udløbsdato År - Måned - Dag

= Se brugsanvisningen

= Må ikke genbruges

= Steriliser ikke igen

= Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid

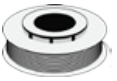
= Højeste temperatur

= Farvet, monofilt, ikke-absorberbart

PA = Polyamid

= HIBC-kode

= Producent

 = Ligaturpakke: steril enkelttråd på rulle

= Receptpligtig (kun USA)

= Pakkens indhold

= Udfoldning 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 medicinsk udstyr.

Nålekode

1. bogstav: Angiver nålens krumning
F = 5/8-cirkel
H = 1/2-cirkel
D = 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 = Klippenål

3. og 4. bogstav: Beskriver nålen og spidsens særlige egenskaber
M = PREMIUM-skåret (delvist håndsleben)
N = Stump spids
T = Trokart spids
P = Spatuleret nål
S = Stærkere diameter
X = Ekstra stærk diameter
F = Tynd PREMIUM-skåret „TYND LINJE“ (delvist håndsleben)
W = Fleksibel nål

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

H R X 30

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

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

RESOLON® on yksisäikeinen, liukenematon kirurginen ommelmateriaali, joka on valmistettu polyamidilaadusta polyamidi 6-6/6 suulakepuristamalla laatujen polyamidi 6 ja polyamidi 6/6 kopolymeeria. RESOLON® on saatavana siniseksi värjättynä (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160). RESOLON® on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. RESOLON® täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset (0324).

INDIKAATIOT

RESOLON® (polyamidi) käytetään pehmytkudosten yhteensovittamiseen ja/tai suonten sitomiseen dermatologiassa, yleisessä kirurgiassa ja mikrokirurgiassa.

KÄYTTÖ

Ommelmateriaali ja koko tulee valita potilaan kunnon, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaan. RESOLON®-tuotetta saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

VAIKUTUS

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

KONTRAINDIKAATIOT

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

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT

Ole varovainen, jos jollekin neulojen nikkeli-kromipitoisen austeniittiseoksen aineosalle on tunnettu yliherkkyys.
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 välil-tä. 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 etäi-syydeltä vahvistetusta päästä kärkeen.
Jos neuloja taivutetaan, ne voivat heikentyä ja kestää heikommin tait-tumista ja katkeamista. Käyttäjien täytyy käsitellä kirurgisia neuloja varovasti tahattomien neulanpistovammojen välttämiseksi. Neulat hävitetään terävien esineiden astioihin.
Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä om-melmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetel-mät, joiden yhteydessä RESOLON®-tuotetta käytetään.
Leikkauksen jälkihoidolla varmistetaan, että ompeleisiin ei kohdistu liikaa painetta.
RESOLON®-tuotetta ei saa käyttää uudelleen, sillä se altistaa potilaan ja/tai käyttäjän infektiolle, eikä tuotteen toimivuutta voida taata.

HAITTAVAIKUTUKSET
Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksissa, pitkäaikainen kontakti RESOLON®-tuotteen ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet). Aluksi kudos voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesineefekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudosinfektiota.

STERIILIYS
RESOLON® steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittu-neita pakkauksia ei saa käyttää! RESOLON® on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Hävitä avatut käyttämättömät ompelet! Tämä koskee myös useiden ompeleiden pakkauksia/moninpakkauk-sia.

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

PAKKAUSMERKINTÖJEN SELITYKSET

REF = Luettelonumero

LOT = Eräkoodi

= Käytettävä viimeistään - vuosi - kuukausi - päivä

= Katso käyttöohjetta

= Kertakäyttöinen

= Ei saa steriloida uudelleen

= Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

STERILE EO = Steriloitu etyleenioksidilla

25°C = Lämpötilan yläraja

= Verjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

PA = Polyamidi

= HIBC-koodi

= Valmistaja

= Ligatuurapakkaus: yksittäinen steriili ommel pienessä rullassa

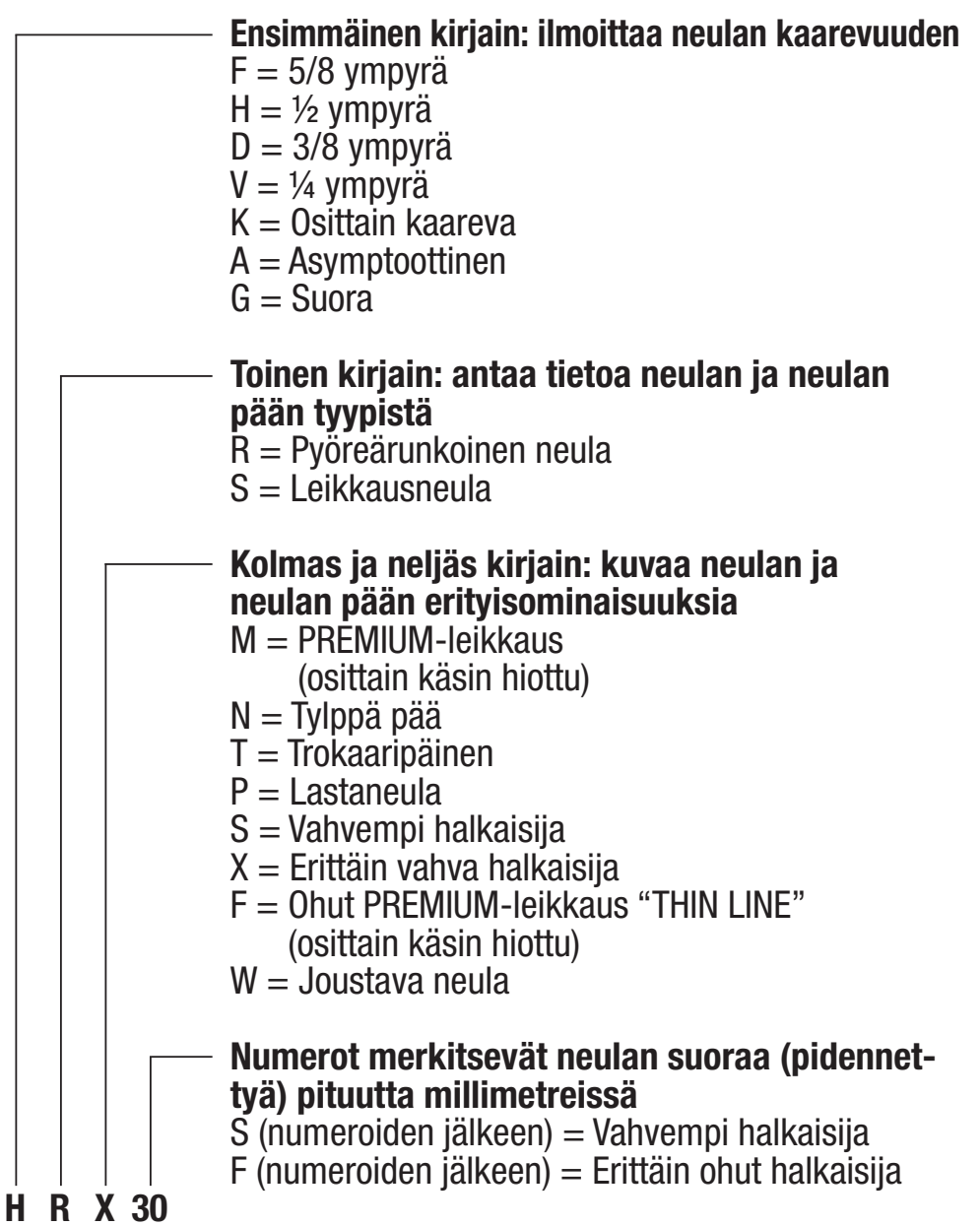
Rx only = Vain reseptillä (vain Yhdysvallat)

24 = Pakkauksen sisältö

= Ommelpakkauksen ulostaitto paljastaa neulan

CE 0197 = Ilmoitetun laitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaiset.

Neulakoodi


Ensimmäinen kirjain: ilmoittaa neulan kaarevuuden
F = 5/8 ympyrä
H = ½ ympyrä
D = 3/8 ympyrä
V = ¼ ympyrä
K = Osittain kaareva
A = Asymptoottinen
G = Suora
Toinen kirjain: antaa tietoa neulan ja neulan pään tyypistä
R = Pyöreärunkoinen neula
S = Leikkausneula
Kolmas ja neljäs kirjain: kuvaa neulan ja neulan pään erityisominaisuuksia
M = PREMIUM-leikkaus (osittain käsin hiottu)
N = Tylppä pää
T = Trokaaripäinen
P = Lastaneula
S = Vahvempi halkaisija
X = Erittäin vahva halkaisija
F = Ohut PREMIUM-leikkaus “THIN LINE” (osittain käsin hiottu)
W = Joustava neula
Numerot merkitsevät neulan suoraa (pidennettyä) pituutta millimetreissä
S (numeroiden jälkeen) = Vahvempi halkaisija
F (numeroiden jälkeen) = Erittäin ohut halkaisija
H R X 30

Neulakoodi

Esimerkki neulan koosta ja kaarevuudesta

= P = Lastaneula

= PM = Lastaneula, PREMIUM-leikkaus

= S = Käänteinen leikkausneula

= SI = Sisäleikkausneula

= RT = Pyöreärunkoinen leikkausneula

= SM = Käänteinen leikkausneula, PREMIUM-leikkaus

= SMI = Sisäleikkausneula, PREMIUM-leikkaus

= RTM = Pyöreärunkoinen leikkausneula, PREMIUM-leikkaus

= RN = Tylppä, pyöreärunkoinen neula

= R = Pyöreärunkoinen neula

SV **Bruksanvisningen. Läs noggrant.**

Informationen i den här bruksanvisningen anpassas alltid efter senaste rön och kunskaper. 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 (copper phthalocyanine blue, 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 sutur-material (0324).

INDIKATIONER

RESOLON® (Polyamid) används för adaptering av mjuk vävnad och/eller ligaturer inom de kirurgiska disciplinerna dermatologisk kirurgi, allmän kirurgi och mikrokirurgi.

ANVÄNDNINGSSÄTT

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

VERKSAMHET

RESOLON® orsakar initialt 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Försiktighet ska iakttas vid känd överkänslighet mot någon beståndsdel av nickel-krom som den austenitiska nållegeringen innehåller.
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 gummi-handsken, eftersom detta kan skada tråden.
För att inte skada nålen, grip alltid tag i 1/3 – 1/2 av nålens del mellan änden och spetsen. Omformning av nålar kan leda till nålar med sämre motståndskraft mot böjning och bräckage. Användare skall hantera kirurgiska nålar försiktigt för att undvika nålstickskador på grund av oaktsamhet. Kassera nålar i behållare för vassa föremål.
Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket suturmaterial som används. Därför måste användaren vara van vid den kirurgiska tekniken när RESOLON® används.
I postoperativ vård ska säkeställas att suturen inte utsätts för avsevärd spänning. RESOLON® får inte återanvänds. Det finns risk för infektion hos patienten och/eller användaren och produktens funktion kan inte garanteras.

BIVERKNINGAR
Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan RESOLON® och saltlösning leda till bildning av stenar (urin-och galltrakter). Inflammatoriska vävnadsreaktioner och övergående irritation av sårområdet kan initialt förekomma. Effekter av en främmande kropp kan initialt förvärra redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET
RESOLON® steriliseras med etylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte an¬vändas. RESOLON® är endast för engångsbruk och skall inte omsteriliseras. Kassera öppnade/oanvända suturer! Detta gäller också för förpackningar/multiförpackningar med flera suturer samt för sterila enstaka suturer på rulle.

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

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer

LOT = Satsnummer

= Används före År - Månad - Dag

= Läs bruksanvisningen

= Får inte återanvändas

= Får inte omsteriliseras

= Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILE EO = Steriliserad med etylenoxid

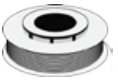
= Övre temperaturgräns

= Färgad, monofilt, icke-resorberbart

PA = Polyamid

= HIBC-kod

= Tillverkare

 = Ligaturpaket: steril enskild sutur på liten rulle

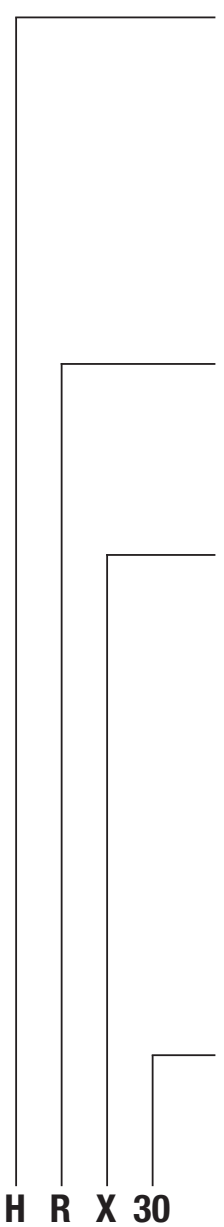
℞only = Endast ordination (endast USA)

= 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 för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Nål kod



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

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

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

Nål kod

Exempel på nålstorlek och kurvform

= P = Spatelnål

= PM = Spatelnål med PREMIUM-skärning

= S = Omvänt skärande nål

= SI = Inre skärande nål

= RT = Rund skärande nål

= SM = Omvänt 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

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 (copper phthalocyanine blue, 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 (0324).

TOEPASSINGSGEBIEDEN

RESOLON® (Polyamide) wordt gebruikt voor coaptatie van zachte weefsels en/of voor ligaturen in de chirurgische disciplines dermatologische chirurgie, algemene chirurgie en microchirurgie.

WIJZE VAN TOEPASSING

Het te gebruiken hechtmateriaal en de grootte ervan worden gekozen in overeenstemming met de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de omvang van de wond. RESOLON® mag enkel door bevoegd medisch personeel worden gebruikt.

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

Voorzichtigheid is geboden in het geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de nikkelchroom bevattende austenitische legering van naalden.
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. Vervorming van de naald kan leiden tot verminderde kracht en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onbedoelde prikongelukken te voorkomen. Gooi de naald weg in een “sharps”-container.
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.
Postoperatieve zorg zal ervoor zorgen dat de hechtdraad niet aan aanzienlijke spanning onderhevig is. RESOLON® mag niet hergebruikt worden, omdat er anders een infectierisico voor de patiënt en/of de gebruiker optreedt en de functionaliteit van het product niet kan worden gegarandeerd.

BIJWERKINGEN

Een langdurig contact van RESOLON® met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen). 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 ontstekingssymptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT

RESOLON® wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! RESOLON® is geschikt voor éénmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Gooi open, ongebruikte hechtingen weg! Dit is ook van toepassing op meervoudige hechtingspakketten/multipacks en steriele individuele hechtingen op een kleine rol.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

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

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

REF = Catalogusnummer

LOT = Code van de partij

= Houdbaar tot Jaar - Maand - Dag

= Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

= Niet opnieuw gebruiken

= Niet opnieuw steriliseren

= Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

STERILE EO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

25°C

= Hoogste temperatuurlimiet

= Gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

PA = Polyamide

= HIBC-code

= Fabrikant

= Ligatupack: steriele enkele draad op handrol

Rx only = Enkel op recept (alleen voor de VS)

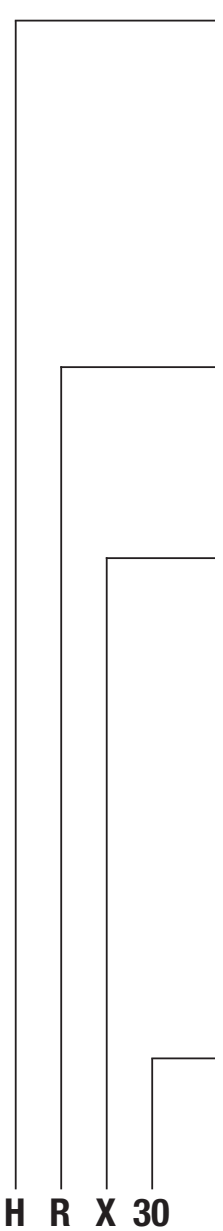
24

= Inhoud verpakking

= De hechtdraad uitvouwen om bij de naald te komen

CE 0197 = 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.

Naaldcode



1e letter: Geeft de kromming van de naald aan
F = 5/8-cirkel
H = 1/2-cirkel
D = 3/8-cirkel
V = 1/4-cirkel
K = Half gebogen
A = Asymptotisch
G = Recht

2e letter: Geeft informatie over het type naald en naaldpunt
R = Ronde naald
S = Snijdende naald

3e en 4e letter: Beschrijft speciale eigenschappen van de naald en naaldpunt
M = EERSTE snede
(gedeeltelijk met de hand aangescherpt)
N = Botte punt
T = Trocarpunt
P = Spatelvormige
S = Sterkere diameter
X = Extra sterke diameter
F = Dunne EERSTE snede “DUNNE LIJN”
(gedeeltelijk met de hand aangescherpt)
W = Flexibele naald

Getallen geven de rechte (verlengde) lengte van de naald weer in millimeters.
S (na getallen) = Sterkere diameter
F (na getallen) = Extra dunne diameter

Naaldcode

Voorbeeld van naaldgrootte en naaldcurve

= P = Spatelvormige naald

= PM = Spatelvormige naald EERSTE snede

= S = Naald voor omgekeerde snede

= SI = Naald voor binnensnede

= RT = Cirkelvormige snijnaald

= SM = Omgekeerde snijnaald EERSTE snede

= SMI = Naald voor binnensnede EERSTE snede

= RTM = Cirkelvormige snijnaald EERSTE snede

= RN = Botte, cirkelvormige naald

= R = Cirkelvormige naald

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 (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160).
RESOLON® existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, RESOLON® também está disponível em combinação agulha-fio. RESOLON® respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível (0324).

CAMPOS DE APLICAÇÃO

RESOLON® (Poliamida) é usado para coaptação de tecidos moles e/ou para ligadura em cirurgia dermatológica, cirurgia geral e microcirurgia.

MODO DE APLICAÇÃO

O material de sutura e o tamanho devem ser escolhidos de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. RESOLON® só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado.

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

Devem ser tomadas precauções com casos conhecidos de hipersensibilidade a um dos componentes do níquel-crómio que a liga austenítica das agulhas contém.

Como com 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. A manipulação das agulhas pode fazer com 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 deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o RESOLON®.

Nos cuidados pós-operatórios deve confirmar-se que a sutura não está submetida a tensão considerável.

RESOLON® não pode ser reutilizado. Existe o risco de infecção para o paciente e/ou cirurgião e a funcionalidade do produto não pode ser garantida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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). 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

O RESOLON® é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! RESOLON® é para uma única utilização. Não voltar a esterilizar. Descartar suturas não utilizadas abertas! Isto também se aplica a embalagens com várias suturas/embalagens múltiplas e suturas individuais esterilizadas em rolo pequeno.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura inferior 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 - Día

= Consultar as instruções de utilização

= Não reutilizar

= Não voltar a esterilizar

= Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILE EO = Esterilizado com óxido de etileno

= Limite superior de temperatura

= Colorido, monofilamento, não reabsorvível

PA = Poliamida

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

= Fabricante

= Pack para ligadura: fio simples estéril em rolo

℞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 os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

Código de agulhas

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

2.ª letra: Informa sobre o tipo de agulha e 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
(parcialmente aperfeiçoado 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”
(parcialmente 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

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 cilíndrica

= 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

CS **Návod 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 (copper phthalocyanine blue, 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 (0324).

INDIKACE

RESOLON® (polyamid) se používá ke koaptaci měkkých tkání a/nebo pro ligatury v chirurgických oborech dermatologické chirurgie, všeobecné chirurgie a mikrochirurgie.

POUŽITÍ

Šicí materiál a jeho síla jsou vybrány s ohledem na stav pacienta, zkušenosti chirurga, chirurgickou techniku a velikost rány. RESOLON® smí být používán pouze odborným lékařským personálem s náležitou kvalifikací.

ÚČINKY

RESOLON® způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a posléze je pomalu a postupně upouzdřen v pojivové tkáni. Ačkoli RESOLON® není absorbován, postupná hydrolýza 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

Je třeba brát v úvahu nadměrnou citlivost na některou ze složek austentitové slitiny chromu a niklu v jehle.
Jako je tomu s každým šicím materiálem, je nutno věnovat pozornost zabránění poškození materiálu během jeho používání. Nesmí být ohý-

bán 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. 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 počínat obezřetně, aby se vyhnuli nechtěným bodným zraněním. Jehly po upotřebení vložte do příslušných odpadních nádob.
Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých má být RESOLON® používán.
V pooperační péči je třeba zajistit, aby šití nebylo vystaveno přílišnému pnutí.
RESOLON® nesmí být opětovně používán, existuje riziko infekce pro pacienta a/nebo uživatele a funkčnost produktu nemůže být nadále zaručena.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi RESOLON®em a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt). 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® se sterilizuje etylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí používat! RESOLON® je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu sterilizován. Otevřené, nepoužité šití vyhoďte! To platí také pro vícenásobná balení a jednotlivé sterilní šití.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte maximálně při 25 °C bez přístupu vlhkosti a přímého působení tepla/ 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

STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem

25°C = Horní mez teploty

= Barvený, monofilní, nevstřebatelný

PA = Polyamid

= Čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

= Výrobce

= Ligatupack: sterilní jednotlivé nitě na cívce pro ruční odvíjení

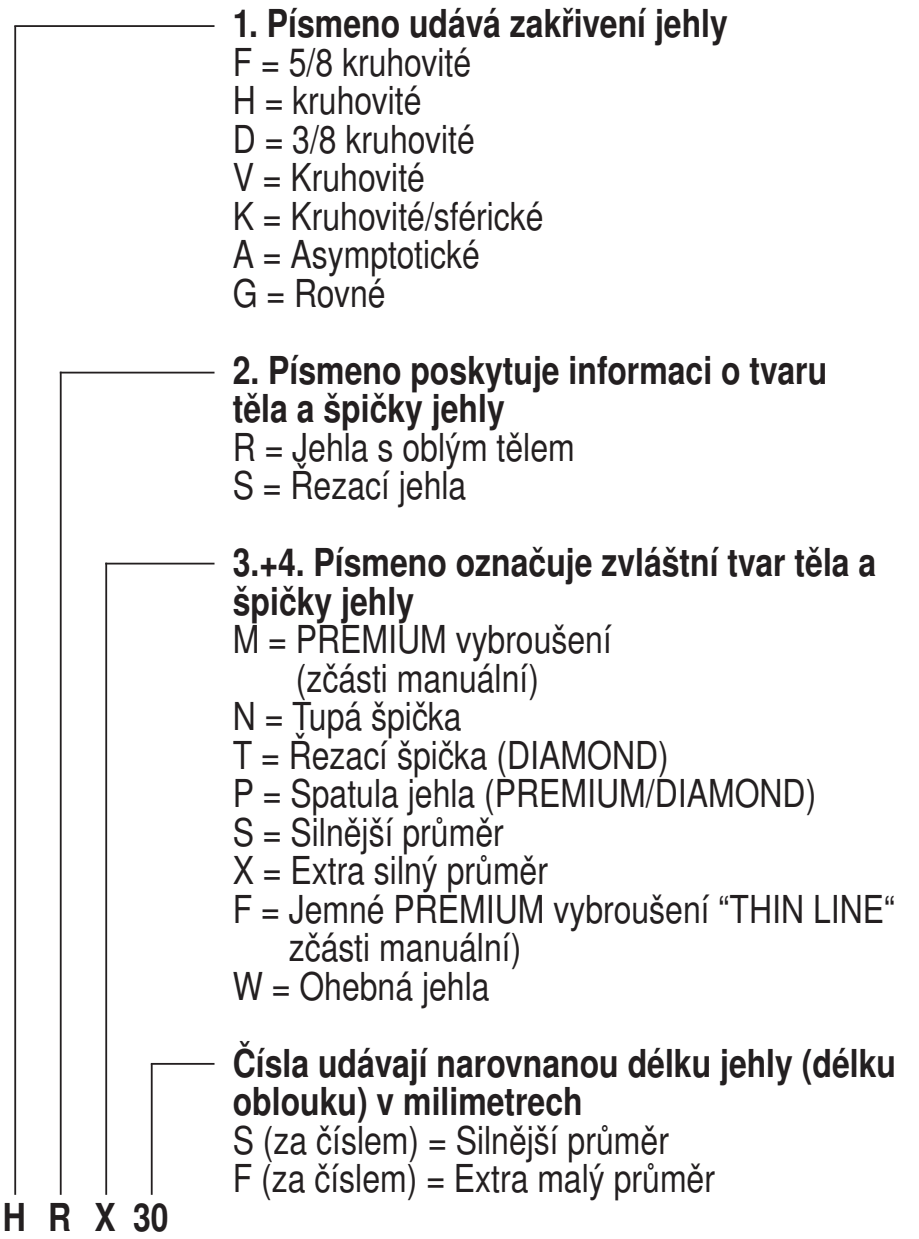
Rx only = Na lékařský předpis (jen pro USA)

24 = Obsah balení

= Rozložení nosiče šicího materiálu za účelem uchopení jehly

CE 0197 = Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Kód jehly


1. Písmeno udává zakřivení jehly
F = 5/8 kruhovité
H = kruhovité
D = 3/8 kruhovité
V = Kruhovité
K = Kruhovité/sférické
A = Asymptotické
G = Rovné
2. Písmeno poskytuje informaci o tvaru těla a špičky jehly
R = Jehla s oblým tělem
S = Řezací jehla
3.+4. Písmeno označuje zvláštní tvar těla a špičky jehly
M = PREMIUM vybroušení
(zčásti manuální)
N = Tupá špička
T = Řezací špička (DIAMOND)
P = Spatula jehla (PREMIUM/DIAMOND)
S = Silnější průměr
X = Extra silný průměr
F = Jemné PREMIUM vybroušení “THIN LINE“
zčásti manuální)
W = Ohebná jehla
Čísla udávají narovnanou délku jehly (délku oblouku) v milimetrech
S (za číslem) = Silnější průměr
F (za číslem) = Extra malý průměr
H R X 30

Kód jehly

Názorné zobrazení velikosti a zakřivení jehly

= P = Spatula jehla

= PM = Spatula jehla PREMIUM vybroušení

= S = Jehla řezací směrem ven

= SI = Jehla řezací směrem dovnitř

= RT = Jehla řezací s kulatým tělem

= SM = Jehla řezací směrem ven PREMIUM vybroušení

= SMI = Jehla řezací směrem dovnitř PREMIUM vybroušení

= RTM = Jehla řezací s kulatým tělem PREMIUM vybroušení

= RN = Tupá jehla s kulatým tělem

= R = Jehla s kulatým tělem

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, niewchłanialne
nici chirurgiczne

OPIS

RESOLON® to jednowłóknowe, niewchłanialne nici chirurgiczne z poliamid 6-6/6, wytłaczane z kopolimeru z poliamidu 6 i poliamidu 6/6. RESOLON® dostępny jest w kolorze niebieskim (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160). Nici RESOLON® są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici RESOLON® są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici RESOLON® spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych, niewchłanialnych nici chirurgicznych (0324).

WSKAZANIA

Szwy RESOLON® (poliamid) służy do koaptacji tkanek miękkich i/lub podwiązań w różnych dziedzinach chirurgii, takich jak chirurgia dermatologiczna, chirurgia ogólna i mikrochirurgia.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

Nici RESOLON® mogą początkowo wywoływać jedynie nieznaczny tkankowy odczyn zapalny, po którym powoli następuje stopniowe otorbienie 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.

PRZECIWWSKAZANIA

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 / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Należy zwrócić uwagę na nadwrażliwość na którykolwiek ze składników niklowo-chromowej stali austenitycznej igieł.
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. Odkształcenie igły może prowadzić do utraty stabilności i mniejszej odporności na zginanie i łamanie. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownicy muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego ukłucia. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na ostre przedmioty.
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®.
W trakcie opieki pooperacyjne należy upewnić się, że nić nie jest poddawana znacznym napięciom. RESOLON® nie może być używany powtórnie, gdyż istnieje ryzyko infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a skuteczność produktu nie jest gwarantowana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dłuższa styczność nici RESOLON® z roztworami soli może prowadzić (podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych) do tworzenia się kamieni (drogi moczowe, żółciowe). 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® zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! RESOLON® jest produktem jednorazowym i nie powinien być ponownie sterylizowany. Należy wyrzucić otwarte, niezużyte nici! Ma to również zastosowanie w przypadku opakowań zawierających wiele nici/ opakowań zbiorczych oraz pojedynczych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

REF = Numer katalogowy

LOT = Kod partii

= Zużyć przed rok - miesiąc - dzień

= Sprawdź w instrukcji obsługi

= Nie używać powtórnie

= Nie sterylizować ponownie

= Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu

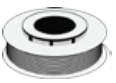
= Górny zakres temperatury

= Farbowane, jednowłóknowe, niewchłanialne

PA = Poliamid

= Kod HIBC

= Producent

 = Opakowanie ligatur: sterylna nić pojedyncza na rolce

= Wyłącznie na receptę (dotyczy tylko USA)

= Zawartość opakowania

= Otwieranie opakowania w celu uzyskania dostępu do igły

CE 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymogom dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Kod dot. Igły

1-sza litera: oznacza krzywiznę igły
F = 5/8- koła
H = 1/2- koła
D = 3/8- koła
V = 1/4- koła
K = Częściowo zakrzywiona
A = Asymptotyczna
G = Prosta

2-ga litera: Podaje informacje nt. rodzaju igły i jej końcówki.
R = Igła zaokrąglona
S = Igła tnąca

3-cia i 4-ta litera: Opisują szczególne cechy igły i jej końcówki.
M = Cięcie PREMIUM
(częściowo szlifowane ręcznie)
N = Tępy czubek
T = Trokar
P = Igła szpatułkowata
S = Bardziej wytrzymała średnica
X = Super wytrzymała średnica
F = Cienka cięcie PREMIUM “CIENKA LINIA”
(częściowo szlifowane ręcznie)
W = Elastyczna igła

Cyfry oznaczają długość wyprostowanej (przedłużonej) igły w milimetrach
S (po cyfrach) = Bardzo wytrzymała średnica
F (po cyfrach) = Bardzo wąska średnica

H R X 30

Kod dot. Igły

Przykłady rozmiarów i krzywizn igieł

= P = Igła szpatułkowata

= PM = Igła szpatułkowata cięcie PREMIUM

= S = Igła tnąca odwrotnie

= SI = Igła tnąca wewnątrz

= RT = Igła tnąca zaokrąglona

= SM = Igła tnąca odwrotnie cięcie PREMIUM

= SMI = Igła tnąca wewnątrz cięcie PREMIUM

= RTM = Igła tnąca zaokrąglona cięcie PREMIUM

= RN = Tępa, igła zaokrąglona

= R = Igła zaokrąglona

RESOLON® (РЕЗОЛОН)

UA Інструкція із застосування , будь ласка, прочитайте уважно!

Інформація в даній інструкції постійно актуалізується. Тому її необхідно уважно вивчити перед початком застосування кожної упаковки.

Поліамід 6-6 / 6

матеріал шовний хірургічний синтетичний
стерильний, що не розсмоктується

ОПИС

RESOLON® (РЕЗОЛОН) — монофільний стерильний хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, з поліаміду 6-6/6, екструдованого з кополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6. RESOLON® (РЕЗОЛОН) випускається в блакитному кольорі (copper phthalocyanine blue, Color Index 74160).
RESOLON® (РЕЗОЛОН) випускається у вигляді ниток різної товщини і довжини. Крім того, RESOLON® (РЕЗОЛОН) доступний у вигляді комбінації голка-нитка. RESOLON® (РЕЗОЛОН) відповідає вимогам Європейської Фармакопеї для стерильного матеріалу, що не розсмоктується (0324).

ОБЛАСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

RESOLON® (РЕЗОЛОН) використовується для зшивання м'яких тканин і / або для накладання лігатур в різних областях оперативної хірургії, дерматологічної хірургії, загальної хірургії та мікрохірургії.

ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріал і розмір шва повинні бути обрані відповідно до стану пацієнта, досвіду хірурга, хірургічної техніки і розміру рани. RESOLON® (РЕЗОЛОН) може використовувати тільки кваліфікований медичний персонал.

ДІЯ

RESOLON® (РЕЗОЛОН) викликає спочатку лише невелику запальну реакцію, за якою йде поступове, повільне формування сполучнотканинної капсули. RESOLON® (РЕЗОЛОН) не розсмоктується, однак внаслідок прогресуючого гідролізу поліаміду в умовах живого організму з часом можливе поступове зниження міцності на розрив.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Оскільки міцність RESOLON® (РЕЗОЛОН) на розрив з часом знижується, то він не придатний для застосування за такими показниками, які вимагають тривалої стабільності шовного матеріалу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ПЕРЕХРЕСНІ ВЗАЄМОДІЇ

Слід бути обережними з урахуванням відомої гіперчутливості до одного з компонентів нікель-хромомісткого аустенітного сплаву голок.
Як і при використанні будь-якого іншого шовного матеріалу, необхідно стежити за тим, щоб нитка не ушкоджувалася при використанні, зокре-

ма, її не можна перегинати або здавлювати хірургічними інструментами, наприклад, голкотримачем.
При підтягуванні шва слід завжди тягнути за нитку між голкою і проколом. Не можна тягнути нитку занадто сильно або протягувати її через гострі предмети. При натягуванні нитки слід уникати тертя об гумову рукавичку, оскільки це може призвести до пошкодження нитки.
Щоб уникнути пошкодження голки слід затискати її завжди на відстані 1/3 - 1/2 довжини від армованого кінця до вістря. При зміні форми голки можуть втратити свою міцність, швидше зігнутися або зламатися. Користувачі повинні проявляти обережність при поводженні з хірургічними голками, щоб уникнути випадкового уколу голкою. Викидайте голки в контейнери для збору гострого інструментарію.
Ризик розходження рани варіюється залежно від локалізації рани і від шовного матеріалу, що застосовується, тому користувач повинен бути добре ознайомлений з хірургічними методиками, при яких застосовується RESOLON® (РЕЗОЛОН).
Необхідно забезпечити післяопераційний догляд, який забезпечить контроль за тим, щоб шов не піддавався значному натягуванню.
RESOLON® (РЕЗОЛОН) не можна використовувати повторно: існує ризик зараження для пацієнта і / або користувача, і функціональність продукту не може бути гарантована.

ПОБІЧНІ ДІЇ

Тривалий контакт RESOLON® (РЕЗОЛОН) з солевмісними розчинами може призводити, як і в випадку інших чужорідних тіл, до формування конкрементів (сечовивідні шляхи, жовчовивідні шляхи). Спочатку можливий розвиток запальних тканинних реакцій і короткочасних подразнень в області рани. Внаслідок впливу стороннього тіла можливе тимчасове посилення раніше існуючих запальних змін.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Стерилізація RESOLON® (РЕЗОЛОН) проводиться за допомогою окису етилену. Забороняється використовувати розкриті і пошкоджені упаковки! RESOLON® (РЕЗОЛОН) призначений для одноразового використання, його не можна стерилізувати повторно. Невикористаний шовний матеріал у відкритій упаковці слід викинути! Це також може бути застосовано для упаковок з шовним матеріалом для декількох використань / декількох упаковок.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 25 °C, в місці, захищеному від впливу вологи і прямої дії тепла / сонячного випромінювання. Після закінчення терміну зберігання застосування не допускається!

ПОЯСНЕННЯ ЗНАЧЕНЬ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

REF = Номер за каталогом

LOT = Партія номер

= Використати до Рік - Місяць - День

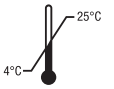
= Дивіться інструкції із застосування

= Одноразового використання

= Не підлягає повторній стерилізації

= Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена

STERILE EO = Стерильно. Стерилізовано з використанням етиленоксиду



= Температурний діапазон

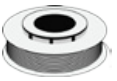
= Забарвлений, монофільний, не розсмоктується

PA = Поліамід

= Код HIBC

= Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер акредитованого Органу з оцінки відповідності

= Виробник

 = Лігатурна упаковка:
стерильна окрема нитка на котушці

= Лише за призначенням (лише для США)

= Вміст упаковки

= Складаний тримач шва для доступу голки

CE 0197 = CE-знак та ідентифікаційний номер зазначеної установи. Продукт відповідає основним вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

UA.TR.099 = **Дата останнього перегляду інструкції із застосування 07/2021**

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»
вул. 8 березня, будинок 3а, корпус 7, офіс 4
місто Кролевець, Кролевецький район, 41300,
Сумська область, Україна
Тел./факс +38(094)892-12/21, E-mail: umdkiev@ukr.net

= **ВИРОБНИК**
Ресорба Медікал ГмбХ
Ам Флачмоор 16, 90475, Нюрнберг, Німеччина
Тел. +49 9128/91 15 0
E-mail: informational@resorba.com
Виготовлено в Німеччині

Код голок

1-а літера означає кривизну голки
F = Ступінь зігнутості 5/8
H = Ступінь зігнутості 1/2
D = Ступінь зігнутості 3/8
V = Ступінь зігнутості 1/4
K = Напівзігнута
A = Асимптотична
G = Пряма

2-а літера вказує на тип голки і кінець голки
R = Кругла голка
S = Ріжуча голка

3-тя і 4-а літери описують особливі характеристики голки і кінця голки
M = ПРЕМІУМ
(частково вручну відточені)
N = Тупокінцева
T = Троакарна
P = Ланцетовидна
S = Потовщена
X = Додатково потовщена
F = Тонка ПРЕМІУМ «ТОНКА ЛІНІЯ»
(частково вручну відточена)
W = Гнучка

Цифри означають повну (додаткову) довжину голки в міліметрах
S (після цифр) = потовщений діаметр
F (після цифр) = потоншений діаметр

H R X 30

Код голок

Зразок розміру і кривизни голки

= P = Ланцетовидна

= PM = Ланцетовидна з розрізом ПРЕМІУМ

= S = Зворотньо ріжуча

= SI = Голка з внутрішнім ріжучим краєм

= RT = Кругла

= SM = Зворотньо ріжуча з розрізом ПРЕМІУМ

= SMI = Голка з внутрішнім ріжучим краєм і розрізом ПРЕМІУМ

= RTM = Кругла з розрізом ПРЕМІУМ

= RN = Кругла тупокінцева

= R = Кругла