

DE

Gebrauchsanweisung
RESOPREN® (PVDF)
Steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
RESOPREN® (PVDF)
Sterile, nonabsorbable
suture material

FR

Instructions d'utilisation
RESOPREN® (PVDF)
Fil de suture
stérile, non résorbable

IT

Istruzioni per l'uso
RESOPREN® (PVDF)
Sterile, non assorbibile
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
RESOPREN® (PVDF)
Material de sutura
estéril, no absorbible

EL

Οδηγίες χρήσης
RESOPREN® (PVDF)
Στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
RESOPREN® (PVDF)
Sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
RESOPREN® (PVDF)
Стерильный, нерезорбируемый
шовный материал

Stand: 2018-12 GA0016

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

 **RESORBA Medical GmbH**

Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany

Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE 0197

RO

Instrucțiuni de utilizare
RESOPREN® (PVDF)
Material de sutură
steril, neresorbabil

NO

Bruksanvisning
RESOPREN® (PVDF)
Sterilt, ikke-resorberbart
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
RESOPREN® (PVDF)
Sterilt, ikke-absorberbart
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
RESOPREN® (PVDF)
Yksisäikeinen, steriili, ei resorboituva
omelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
RESOPREN® (PVDF)
Sterilt, icke-resorberbart
sutmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
RESOPREN® (PVDF)
Steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
RESOPREN® (PVDF)
Estojo de sutura
estéril, não reabsorvível

CS

Návod k použití
RESOPREN® (PVDF)
Sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcja używania
RESOPREN® (PVDF)
Pylenowa, sterylne, niewchłaniałne
nici chirurgiczne

 **RESORBA®**
REPAIR AND REGENERATE

 RESORBA Medical GmbH

Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany

Tel. +49 9128 / 91 15 0

CE0197

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.

POLYVINYLIDENDIFLUORID

Steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

RESOPREN® ist ein monofiles nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyvinylidendifluorid. RESOPREN® ist mit blauer Einfärbung (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568) erhältlich. Bezüglich der Herstellung, Reinheit, Lagerung und Beschriftung entspricht RESOPREN® den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (0324).

INDIKATIONEN

RESOPREN® wird zur Adaption von Weichteilen und/oder für Ligaturen in chirurgischen Disziplinen der Gynäkologie und der dentalen Chirurgie eingesetzt.

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. RESOPREN® darf nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

WIRKUNG

RESOPREN® bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

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. Ein Verformen der Nadel ist zu vermeiden, da dies zu Stabilitätsverlust führt. 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 RESOPREN® verwendet wird, vertraut sein.

Die postoperative Nachsorge soll sicherstellen, dass die Naht keiner erheblichen Spannung ausgesetzt ist. RESOPREN® 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 RESOPREN® 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 Geweberscheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

RESOPREN® wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! RESOPREN® 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


 = Obere Temperaturbegrenzung


 = Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

PVDF = Polyvinylidendifluorid

 = HIBC-Code

 = ResoCLIP/Intracutan-Zubehör

 = Schlingennaht

 = Hersteller

R_xonly = Verschreibungspflichtig (nur für die USA)

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

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

POLYVINYLIDENE DIFLUORIDE

Sterile, nonabsorbable
suture material

DESCRIPTION

RESOPREN® is a monofilament nonabsorbable surgical suture material of polyvinylidene difluoride.

RESOPREN® is dyed blue (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® satisfies the European Pharmacopoeia requirements for sterile nonabsorbable suture material (0324) in terms of its manufacture, purity, storage, and labelling.

INDICATIONS

RESOPREN® is used for coaptation of soft tissues and/or for ligatures in surgical disciplines gynaecologie and dental surgery.

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

ACTION

RESOPREN® causes only a slight inflammatory tissue reaction initially and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue.

CONTRAINDICATIONS

None known.

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 reinforced 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 RESOPREN® is to be used. Post-operative care shall ensure that the suture is not subjected to considerable tension.

RESOPREN® 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 RESOPREN® 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

RESOPREN® is sterilised by ethylene oxide. Already opened or damaged packs must not be used! RESOPREN® 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


 = Upper limit of temperature


 = Dyed, monofilament, nonabsorbable

PVDF = Polyvinylidene difluoride

 = HIBC code

 = ResoCLIP/intracutaneous accessories

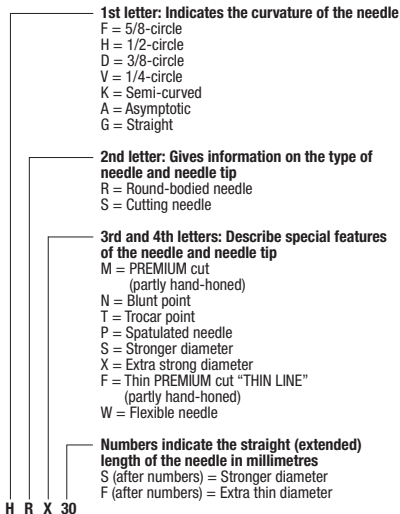
 = Loop suture

 = Manufacturer

R_x only = Prescription only (only for USA)

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




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

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

POLYFLUORURE DE VINYLIDÈNE

Fil de suture

stérile, non résorbable

DESCRIPTION

RESOPREN® est un fil de suture chirurgicale monofilament non résorbable en difluorure de polyvinylidène. RESOPREN® est teint en bleu (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® respecte les exigences de la Pharmacopée Européenne en matière de fil de suture stérile non résorbable sur les plans de la fabrication (0324), de la pureté, de la conservation et de l'étiquetage.

INDICATIONS

RESOPREN® est utilisé pour la coaptation des tissus mous et/ou pour la réalisation de ligatures en chirurgie gynécologique et dentaire.

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

ACTION

RESOPREN® ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

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. Ne pas redonner sa forme à l'aiguille, afin de ne pas risquer de lui faire perdre sa stabilité et sa résistance au pliage et à la cassure. Les utilisateurs doivent faire attention en manipulant les aiguilles chirurgicales afin d'éviter des blessures involontaires. Veuillez vous débarrasser des aiguilles dans des 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 RESOPREN®. Les soins postopératoires permettront de s'assurer que la suture n'est pas soumise à une tension trop forte. RESOPREN® ne doit pas être réutilisé, il existe un risque d'infection pour le patient et/ou 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 RESOPREN® 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

RESOPREN® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les emballages déjà ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés! RESOPREN® 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'ÉTUI


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


 = Limite supérieure de température


 = Teinté, monofilament, non résorbable

PVDF = Polyfluorure de vinylidène

 = Code HIBC

 = ResoCLIP/accessoires intracutanés

 = Suture en boucle

 = Fabricant

R_xonly = Prescription (uniquement pour les États-Unis)

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 1^{re} 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 2^e lettre donne des informations sur le type d'aiguille et la pointe d'aiguille.

R = Aiguille ronde

S = Aiguille coupante

Les 3^e et 4^e 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.

POLIVINILIDENDIFLUORIDE

Sterile, non assorbibile
materiale da sutura

DESCRIZIONE

RESOPREN® è un materiale chirurgico per sutura monofilo non assorbibile in polivinilidendifluoride. RESOPREN® è disponibile in colore blu (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). Per quanto riguarda la produzione, l'igiene, la conservazione e l'etichettatura, RESOPREN® soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali (0324) di sutura sterili non assorbibili.

INDICAZIONI

RESOPREN® può essere utilizzato nelle discipline chirurgiche per la coaptazione dei tessuti molli e/o per le legature.
nelle seguenti discipline chirurgiche: chirurgia ginecologica e chirurgia odontostomatologica.

MODALITÀ DI UTILIZZAZIONE

Il materiale da sutura da utilizzare viene scelto in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica ed alle dimensioni della ferita. RESOPREN® può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

EFFETTO

RESOPREN® provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

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-aggi.

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 l'abrasione superficiale e danneggiamenti 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 il RESOPREN®.

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 RESOPREN® 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

RESOPREN® viene sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è stata già aperta o se non si presenta integra. RESOPREN® 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

PVDF = Polivinilidendifluoride

 = Codice HIBC

 = ResoCLIP/accessorio intracutaneo

 = Sutura loop

 = Fabbricante

R_{only} = Soggetto a prescrizione (esclusivamente per gli USA)

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.

POLIVINILIDENFLUORIDO

Material de sutura
estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

RESOPREN® es un material quirúrgico de sutura monófilo no absorbible de difluoruro de polivinilideno. RESOPREN® se adquiere con coloración azulada (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). En lo que refiere a la fabricación, pureza almacenamiento e inscripción, RESOPREN® satisface los requisitos de la Farmacopea Europea en material (0324) de sutura estéril no absorbible.

INDICACIONES

El RESOPREN® se utiliza para la coaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en las disciplinas quirúrgicas de ginecología y cirugía dental.

MODO DE APLICACIÓN

El material de sutura debe seleccionarse según la condición del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. RESOPREN® solamente puede ser utilizado por personal médico cualificado.

UTILIZACIÓN

El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. RESOPREN® solamente puede ser utilizado por personal médico cualificado.

EFFECTO

Al principio RESOPREN® origina únicamente una leve inflamación del tejido a la que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

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, durante la manipulación, no se deteriore el

hilo, especialmente no debe doblarse o aplastarse con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas.

Al cerrar la sutura estirar siempre del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos afilados. Al estirar el hilo debe evitarse el rozamiento de la superficie con el guante de goma, ya que así el mismo podría deteriorarse.

Para no dañar la aguja, debe sujetarse siempre a 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja. Debe evitarse la deformación de la aguja, ya que ello provoca pérdida de resistencia y hace que sea menos resistente a flexiones y roturas. Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar lesiones involuntarias por pinchazos de aguja. Las agujas usadas deben ser desechadas adecuadamente en contenedores para objetos punzantes.

El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la misma y el material de sutura utilizado. Por tal motivo el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza RESOPREN®.

El cuidado postoperatorio debe garantizar que la sutura no está sujeta a una tensión considerable.

RESOPREN® no debe reutilizarse. Existe el riesgo de infección para el paciente o usuario y no puede garantizarse la funcionalidad del producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El contacto prolongado de RESOPREN® con soluciones salinas, así como con cuerpos extraños, puede provocar la formación de cálculos (vías urinarias, vías biliares). Al principio pueden presentarse relaciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias en los contornos de la herida. Debido a la acción de cuerpos extraños, los síntomas inflamatorios preexistentes del tejido pueden acentuarse.

ESTERILIDAD

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


 = Límite superior de temperatura


 = Teñido, monofilamento, no absorbible

PVDF = Polivinilidendifluorido

 = Código HIBC

 = ResoCLIP/accesorios intradérmicos

 = Sutura de lazo controlada

 = Fabricante

R_xonly = Venta con receta (solamente en EE. UU.)

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.

Διθροριούχο πολυβινυλιδένιο

Στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RESOPREN® είναι μονόκλωνο, μη απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής από Polyvinylidendifluorid. Το RESOPREN® διατίθεται σε κυανή χρώση (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). Ως προς την παραγωγή, καθαριότητα, αποθήκευση και σήμανση το RESOPREN® πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας (0324) για μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOPREN® χρησιμοποιείται για τη συναρμογή μαλακών ιστών και/ή για την απολίνωση σε χειρουργικές επεμβάσεις στον τομέα της γυναικολογικής και της οδοντικής χειρουργικής.

ΧΡΗΣΗ

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

ΔΡΑΣΗ

Το RESOPREN® προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργής προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν είναι γνωστές.

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 της βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.

Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας.

Η παραμόρφωση των βελονών ενδέχεται να οδηγήσει μείωση της σταθερότητας και ανθεκτικότητάς τους. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών, ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα ώστε να αποφύγει τυχαίους τραυματισμούς από βελόνες. Η απόρριψη των βελονών πρέπει να γίνεται στα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

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 RESOPREN®.

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

Το RESOPREN® 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 RESOPREN® 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 RESOPREN® αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί κάποια ζημιά! Το RESOPREN® 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 μονόκλινα 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


 = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

 = Χρωματιστό, μονοφυλετικό, μη απορροφήσιμο

PVDF = Polyvinylidendifluorid

 = Κωδικός HIBC

 = ResoCLIP/ενδοδερμικά εξαρτήματα

 = Ραφή με βρόγχο

 = Κατασκευαστής

R_{only} = Απαιτείται ιατρική συνταγή (μόνο για τις ΗΠΑ)

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

1^ο γράμμα: Ορίζει την καμπύλωση βελόνας

F = 5/8-κυκλική

H = 1/2- κυκλική

D = 3/8- κυκλική

V = 1/4- κυκλική

K = Ημικυκλικό

A = Ασυμπτωτική

G = Ευθεία

2^ο γράμμα: Πληροφορεί σχετικά με το είδος της βελόνας και την άκρη της βελόνας

R = Κυκλική βελόνα

S = Βελόνα κοπής

3^ο +4^ο γράμμα: Περιγράφει τα ειδικά χαρακτηριστικά της βελόνας και της άκρης της βελόνας

M = PREMIUM-λείανση

(εν μέρει λείανση με το χέρι)

N = Αμβλεία μύτη

T = Αιχμηρή μύτη (DIAMOND)

P = Βελόνα σε μορφή σπάτουλας (PREMIUM/DIAMOND)

S = Μεγαλύτερης διαμέτρου

X = Διάμετρος έξτρα

F = Λεπτή λείανση PREMIUM "THIN LINE"

(εν μέρει λείανση με το χέρι)

W = Εύκαμπτη βελόνα

Οι αριθμοί ορίζουν το τεντωμένο μήκος της βελόνας (μήκος τόξου) σε χιλιοστόμετρα

S (μετά από αριθμούς) = Μεγαλύτερη διάμετρος


F (μετά από αριθμούς) = Εξαιρετικά λεπτή διάμετρος


H R X 30


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.

POLIVINILIDENDIFLUORIDAS

Sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS

RESOPREN® yra sterili monofilamentinė nerezorbuojama chirurginė siuvamoji medžiaga iš polivinildendifluorido. RESOPREN® tiekama mėlynai dažyta (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). Pagal gamybos sąlygas, švarumą, laikymo sąlygas ir ženklimą RESOPREN® atitinka Europos vaistų geros gamybos vadovo (0324) reikalavimus, keliamus steriliai sintetinei nerezorbuojamai siuvamajai medžiagai.

INDIKACIJOS

RESOPREN® gali būti naudojamas susiūti minkštuosius audinius ir (arba) perrišimams ginekologinėje ir dantų chirurgijoje.

NAUDOJIMO BŪDAS

Siuvamoji medžiaga pasirenkama atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgijos patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį. RESOPREN® gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos darbuotojai.

VEIKIMAS

RESOPREN® pradžioje sukelia tik nežymią uždegiminę audinių reakciją po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos nežinomos.

ĮSPĖJIMAI / SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS / ŠAVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

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

Kaip kitų siuvamųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypač žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu.

Veržiant siūlę, visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštirus daiktus. Tempdami siūlą venkite braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą.

Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 adatos ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Adatos deformavimas gali sumažinti jos tvirtumą ir atsparumą lenkimui ir lūžiams. Adatos deformavimas gali sumažinti jos tvirtumą ir atsparumą lenkimui ar lūžimui. Chirurginėmis adatomis reikia naudotis atsargiai, vengiant adatų dūrių traumų dėl neapdairumo. Adatas reikia išmesti į aštrių atliekų konteinerį. Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvimo medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant RESOPREN®. Pooperacinės priežiūros metu turi būti užtikrinta, kad siūlė nebūtų pernelyg įtempta.

RESOPREN® draudžiama naudoti pakartotinai, kyla pavojus užsikrėsti pacientui ir (arba) naudotojui, o produkto paskirtis praranda garantiją.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

RESOPREN®, kaip ir kiekvieno svetimkūnio sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkretų 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

RESOPREN® yra sterilizuojami etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų ar pažeistų pakuočių! RESOPREN® naudojamas vieną kartą, negalima sterilizuoti pakartotinai. Atidarytas ir nenaudotas siuvamasis medžiagas būtina išmesti! Ši taisyklė taip pat taikoma kelių siūlų pakuotėms bei atskiriems steriliams 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

STERILEEO = Sterilizuota etileno oksido metodu


 = Viršutinė temperatūros riba


 = Dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama

PVDF = Polivinilidendifluoridas

 = HIBC kodas

 = „ResoCLIP“/intrakutaniniai priedai

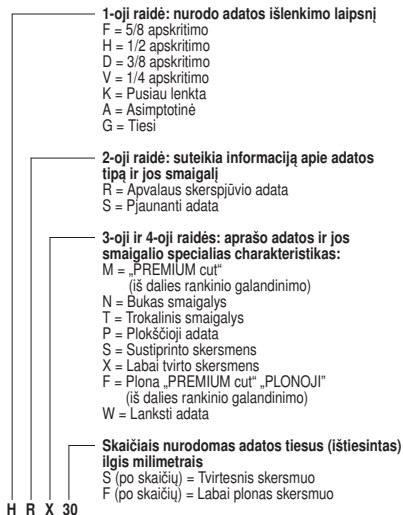
 = Kilpinė siūlė

 = Gamintojas

R_xonly = Tik pagal receptą (tik JAV)

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 skerspjuvio pjaunanti adata

 = SM = Atvirkštinė pjaunanti adata „PREMIUM-cut“

 = SMI = Vidinė pjaunanti adata „PREMIUM-cut“

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

 = RN = Buka apvalaus skerspjuvio adata

 = R = Apvalaus skerspjuvio adata

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.

Поливинилидендифторид

Стерильный, нерассасывающийся шовный материал

ОПИСАНИЕ

RESOPREN® представляет собой монофиламентный нерезорбируемый хирургический шовный материал из поливинилидендифлюорида. RESOPREN® выпускается в синей окраске (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). В отношении способа производства, чистоты, хранения и надписей RESOPREN® соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (0324) в отношении стерильных нерезорбируемых шовных материалов.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

RESOPREN® используется для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур в различных областях оперативной хирургии, гинекологии и стоматологической хирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны. RESOPREN® может использовать только квалифицированный медицинский персонал.

ДЕЙСТВИЕ

RESOPREN® обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЁСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проявлять осторожность с учетом известной гиперчувствительности 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 част-

ности, 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. Изменение формы иглы может привести к потере прочности и устойчивости к изгибу и разрушению. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайных уколов иглой. Иглы необходимо утилизировать в контейнеры для острых предметов.

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 RESOPREN®.

Необходим послеоперационный уход, гарантирующий контроль того, чтобы шов не подвергался значительному натяжению.

RESOPREN® нельзя использовать повторно: существует риск заражения для пациента и/или пользователя, и функциональность продукта не может быть гарантирована.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация RESOPREN® производится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! RESOPREN® 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 °С, в месте, защищённом от воздействия влаги и прямого действия тепла/ солнечного излучения. По истечении срока хранения применение не допускается!


ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ 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


 ^{25°C} = Верхняя температурная граница

 = Окрашенный, монофильный, нерассасывающийся

PVDF = Поливинилидендифторид

 = Код HIBC

 = ResoCLIP/интракутанный набор

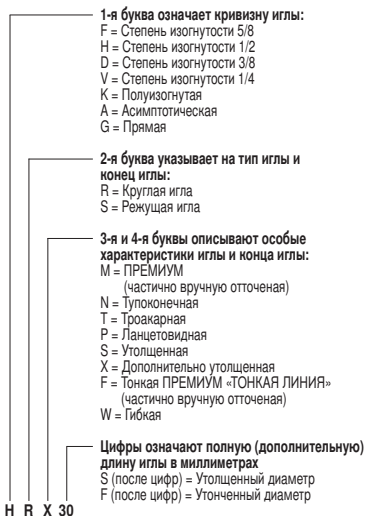
 = Петельный шов

 = Производитель

R_{only} = Только по назначению (только для США)

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

Код игл



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

RO Instrucțiuni de utilizare. Vă rugăm citiți cu atenție!

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt actualizate periodic. Prin urmare, vă rugăm să le citiți înainte de a folosi fiecare pachet.

POLIFLUORURĂ DE VINILIDEN

Material de sutură

steril, neresorbabil

DESCRIERE

RESOPREN® este un material chirurgical de sutură, monofil, neresorbabil din clorură de polivinilidenă. RESOPREN® este disponibil în culoarea albastră (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® respectă din punct de vedere al fabricării, purității, depozitării și etichetării dispozițiile farmaceutice europene (0324) cu privire la materialul de sutură steril neresorbabil.

DOMENII DE UTILIZARE

RESOPREN® poate fi utilizat în domeniile chirurgicale pentru coaptarea esurilor moi și/sau pentru ligaturi în domeniile chirurgicale ginecologice și în chirurgie dentară.

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură de utilizat este selectat în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii. RESOPREN® poate fi utilizat doar de către personalul calificat.

EFECTE

RESOPREN® provoacă la început doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute.

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 și în cazul oricărui alt material de sutură, trebuie avut grijă ca firul să nu fie deteriorat în timpul utilizării. Acesta nu trebuie îndoit sau ștrivit în special de instrumentele chirurgicale, de exemplu de port-ac. În timpul închiderii suturii, trageți întotdeauna de firul dintre ac și canalul de puncție. Nu trageți prea tare de fir și nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite. La întinderea firului trebuie împiedicată frecarea suprafeței de mânu ile 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 deformați acele, acestea îi pot pierde rezistența și se pot îndoi și rupe mai ușor. Utilizatorii trebuie să fie precauți atunci când manevrează ace chirurgicale pentru a evita în epărțile accidentale. Eliminați acele depunându-le în containere pentru obiecte ascuțite.

Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii și în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează RESOPREN®.

În cadrul îngrijirii post-operatorie trebuie verificat ca sutura să nu fie supusă unei întinderi excesive.

RESOPREN® nu trebuie reutilizat pentru a se evita riscul infectării pacientului și/sau a utilizatorului, funcționarea produsului nefiind garantată.

REAȚII ADVERSE

Un contact îndelungat al RESOPREN® 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 și iritații trecătoare în zona plăgii. Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor precedând utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

RESOPREN® este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! RESOPREN® este de unică folosință și 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 depășească 25°C. Depozitați într-un loc ferit de umiditate și 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

PVDF = Polifluorură de viniliden

 = Cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

 = ResoCLIP/accesorii intracutanate

 = Sutura cu buclă

 = Fabricant

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

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

Codurile acelor

Prima literă indică curbura acului

F = 5/8-cerc
H = 1/2-cerc
D = 3/8-cerc
V = 1/4-cerc
K = Semicurbat
A = Asimptotic
G = Drept

A doua literă oferă informații despre tipul acului și vârful său

R = Ac cu corpul rotund
S = Ac tăietor

Literele a treia și a patra descriu caracteristicile speciale ale acului și vârfului acului

M = Tăiere PREMIUM
(parțial ascuțit manual)
N = Cu vârf bont
T = Vârf de trocar
P = Ac spatulat
S = Diametru mai gros
X = Diametru foarte gros
F = Tăiere fină PREMIUM "LINIE SUB IRE"
(parțial ascuțit manual)
W = Ac flexibil

Numerele indică lungimea dreaptă (extinsă) a acului în milimetri


S (după cifre) = Diametru mai gros
F (după numere) = Diametru foarte subțire

H R X 30

Codurile acelor




Exemple de mărimi și 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

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

POLYVINYLIDEN DIFLUORID

Sterilt, ikke-resorberbart

suturmateriale

BESKRIVELSE

RESOPREN® er ikke-resorberbart kirurgisk monofilamentsuturmateriale av polyvinylidendifluorid. RESOPREN® er farget blått (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® tilfredsstiller kravene i den europeiske farmakopé (0324) for sterilt ikke-resorberbart suturmateriale når det gjelder produksjon, renhet, oppbevaring og merking.

INDIKASJONER

RESOPREN® kan brukes i kirurgiske disipliner for koaptasjon av bløtvev og/eller for ligaturer i kirurgiske fagområder som gynekologi og tannkirurgi.

BRUK

Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårets størrelse. RESOPREN® skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

VIRKNING

RESOPREN® gir opprinnelig bare en mindre betennelsesreaksjon i vev og blir så sakte gradvis mer innkapslet i bindevevet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

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

Som med alt suturmateriale må du være varsom for å sikre at tråden ikke skades under håndtering. Pass særlig på at den ikke knekkes eller klemmes sammen av kirurgiske instrumenter som nåleholdere. Under stramming av suturen skal du trekke i tråden mellom nålen og punkturkanalen. Tråden må ikke strekkes for stramt eller over skarpe gjenstander. Når du strekker tråden, unngå friksjon mot gummihansken siden dette kan skade tråden.

Grip alltid tak i tråden en tredjedel til halvveis av avstanden fra den forsterkede enden til punktet for å unngå å skade nålen. Manipule-

ring 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 for nåler.

Faren for at sår skal åpne seg varierer med plasseringen av såret og suturmaterialet som brukes. Følgelig skal brukeren være fortrolig med kirurgiske teknikker hvor RESOPREN® skal brukes.

Postoperativ behandling skal sørge for at suturen ikke blir utsatt for betydelig spenning.

RESOPREN® 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 RESOPREN® og saltvannsløsninger føre til dannelse av nyre- og gal-
lesten (i urin- og galleveier).

Betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet kan inntreffe i begynnelsen. Fremmedlegemeeffekten kan i begynnelsen forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

RESOPREN® er sterilisert med etylenoksid. Bruk ikke pakker som allerede er åpnet eller er beskadiget! Skal ikke steriliseres på nytt! RESOPREN® 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

 ^{25°C} = Øvre temperaturgrense


 = Farget, monofilament, ikke-resorberbart

PVDF = Polyvinyliden difluorid

 = HIBC-kode

 = ResoCLIP/intrakutant tilbehør

 = Suturnål med sløyfe

 = Produsent

R_xonly = Kun tilgjengelig på resept (kun i USA)

CE 0197 = CE-merking og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstillende 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

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

POLYVINYLDENDIFLUORID

Sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

RESOPREN® er monofilament, ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale, der er fremstillet af polyvinylidenfluorid. RESOPREN® er farvet blå (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® opfylder kravene for sterilt, ikke-absorberbart sutur materiale i henhold til Den Europæiske Farmakopé (0324), med hensyn til fremstilling, renhed, opbevaring og mærkning.

INDIKATIONER

RESOPREN® kan anvendes i kirurgiske discipliner til sammnføjning af blødt væv og / eller til ligaturer i de kirurgiske discipliner gynækologi og tandkirurgi.

BRUG

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

INDVIRKNING

RESOPREN® forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

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

Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den 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. Formning af nålen kan føre til stabilitetstab og gøre nålen mindre modstandsdygtig over for bøjning og brud. På grund af infektionsrisiko skal brugeren være særligt forsigtig med ikke at stikke sig under brug af kirurgiske nåle. Brugte nåle skal bortskaffes på behørig vis.

Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes, og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som RESOPREN® skal bruges ved.

Postoperativ pleje skal sikre, at suturen ikke udsættes for betydeligt pres.

RESOPREN® 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 RESOPREN® og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem). Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

STERILITET

RESOPERN steriliseres med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! RESOPREN® 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


 ^{25°C} = Højeste temperatur


 = Farvet, monofilt, ikke-absorberbart

PVDF = Polyvinylidenfluorid

 = HIBC-kode

 = ResoCLIP/Intrakutant tilbehør

 = Slyngetråd

 = Producent

R_xonly = Receptpligtig (kun USA)

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

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

POLYVINYLIDEENIDIFLUORIDI

Steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

KUVAUS

RESOPREN® on yksisäikeinen, imeytymätön, polyvinylideenidifluoridista valmistettu kirurginen ommelmateriaali. RESOPREN® on värjätty siniseksi (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® täyttää Euroopan Farmakopean (0324) steriileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset sen valmistuksen, puhautauden, säilytyksen ja tuoteinformaation suhteen.

INDIKAATIOT

RESOPREN®ia voidaan käyttää pehmytkudosten yhteensovittamiseen ja/tai suonten sitomiseen gynekologiassa ja hammaskirurgiassa.

KÄYTTÖ

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

VAIKUTUS

RESOPREN® saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloi sen.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tiedossa.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT

Ole varovainen, jos jollekin neulojen nikkeli-kromipitoisen austeniitti-seoksen aineosalle on tunnettu yliherkkyys.

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

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

Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu sitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydeltä vahvistetusta päästä kärkeen. Älä taivuta neulaa, koska

se heikentää neulaa ja altistaa sen vääntymiselle ja murtumiselle. Kirurgisten neulojen käyttäjän tulee olla varovainen, ettei pistä itseään neulalla. Käytetyt neulat täytyy hävittää terävien esineiden jätesäiliössä.

Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä omelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, joiden yhteydessä RESOPREN®-tuotetta käytetään.

Leikkauksen jälkihoidolla varmistetaan, että ompeleisiin ei kohdistu liikaa painetta.

RESOPREN®-tutoetta ei saa käyttää uudelleen. Tämä altistaa potilaan ja/tai käyttäjän infektioriskille, eikä tuotteen toimivuutta voida taata.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksissa, pitkäaikainen kontakti RESOPREN®-tuotteen ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet). Aluksi kudosis voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine-efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudosisinfektiota.

STERIILIYS

RESOPREN® steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! RESOPREN® on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Hävitä avatut käyttämättömät ompelet! Tämä koskee myös useiden ompeleiden pakkauksia/moninpakkauksia.

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

STERILEEO = Steriloitu etyleenioksidilla

 = Lämpötilan yläraja

 = Värjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

PVDF = Polyvinylideenidifluoridi

 = HIBC-koodi

 = ResoCLIP/intrakutaaniset lisävarusteet

 = Silmukkaommel

 = Valmistaja

R_xonly = Vain reseptillä (vain Yhdysvalloissa)

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 = 1/2 ympyrä

D = 3/8 ympyrä

V = 1/4 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

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

POLYVINYLDENDIFLUORID

Sterilt, icke-resorberbart

suturmaterial

BESKRIVNING

RESOPREN® är ett monofilament icke-resorberbart kirurgiskt suturmaterial av polyvinylidendifluorid. RESOPREN® är blåfärgat (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia (0324) för sterila, icke-resorberbara suturmaterial gällande dess till-verkning, renhet, förvaring och märkning.

INDIKATIONER

RESOPREN® kan användas för adaptering av mjuk vävnad och/eller ligaturer inom de kirurgiska disciplinerna gynekologisk och dental kirurgi.

ANVÄNDNINGSSÄTT

Suturmaterialet bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek. RESOPREN® får endast användas av kvalificerad sjukvårds-personal.

VERKSAMHET

RESOPREN® orsakar initialt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

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 gummihandsken, eftersom detta kan skada tråden.

För att inte skada nålen, grip alltid tag 1/3 – 1/2 av nålens del mellan änden och spetsen. Böjda nålar kan leda till förlust av styrka och vara

mindre motståndskraftiga mot att böjas och brytas. Användarna när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oaktsamt sticksår. Kassera nålar i behållaren för skarpa föremål.

Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket sutur-material som använts. Därför måste användaren vara varn vid den kirurgiska tekniken när RESOPREN® ska användas.

I postoperativ vård ska säkeställas att suturen inte utsätts för avsevärd spänning.

RESOPREN® får inte återanvändas. 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 RESOPREN® 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 en redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET

RESOPREN® steriliseras med etylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte användas! RESOPREN® 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

PVDF = Polyvinylidendifluorid

 = HIBC-kod

 = ResoCLIP/intrakutantillbehör

 = Suturslinga

 = Tillverkare

R_xonly = Endast ordination (endast USA)

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

H R X 30

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.

POLYVINYLIDEENDIFLUORIDE

Steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

RESOPREN® is een monofil, niet resorbeerbaar, chirurgisch hecht materiaal van polyvinylideendifluoride. RESOPREN® is verkrijgbaar met een blauwe kleuring (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). Wat productie, zuiverheid, bewaring en opschrift betreft beantwoordt RESOPREN® aan de eisen van de Europese farmacopee (0324) met betrekking tot steriel, niet resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

RESOPREN® kan worden gebruikt in chirurgische disciplines voor coaptatie van zachte weefsels en / of ligaturen in chirurgische disciplines gynaecologie en kaakchirurgie.

WIJZE VAN TOEPASSING

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

WERKING

RESOPREN® veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

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. Door naalden opnieuw vorm te geven kunnen ze kracht verliezen en minder bestand zijn tegen buigen en breken. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om ongewenste prikongevallen te voorkomen. Gooi naalden weg in de daarvoor bestemde 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 RESOPREN® wordt gebruikt.

Postoperatieve zorg zal ervoor zorgen dat de hechtdraad niet aan aanzienlijke spanning onderhevig is. RESOPREN® 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 RESOPREN® met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgallen). In het begin kunnen ontstekingsreacties in het weefsel optreden evenals irritatie in de buurt van de wond, die echter van voor bijgaande aard is. Door de inwerking van dit niet tot het organisme behorende voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekingsverschijnselen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT

RESOPREN® wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! RESOPREN® 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

STERILEEO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide


 ^{25°C} = Hoogste temperatuurlimiet

 = Gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

PVDF = Polyvinylideenfluoride

 = HIBC-code

 = ResoCLIP/intracutane accessoires

 = Naald met lus

 = Fabrikant

R_{only} = Enkel op recept (alleen voor de VS)

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

H R X 30

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

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.

DIFLUORETO DE POLIVINILIDENO

Estéril, não reabsorvível
estojo de sutura

DESCRIÇÃO

RESOPREN® é um estojo de sutura para cirurgia, de fio simples não reabsorvível, em polivinilidenodifluoreto. RESOPREN® está disponível com coloração azul (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). Relativamente ao fabrico, limpeza, conservação e inscrição, o RESOPREN® respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria (0324) de material de sutura estéril não reabsorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

RESOPREN® pode ser usado em cirurgia para coaptação de tecidos moles e/ou para ligaduras em cirurgia ginecológica e em cirurgia oral.

MODO DE APLICAÇÃO

O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. RESOPREN® apenas pode ser utilizado por pessoal médico qualificado.

EFEITO

RESOPREN® provoca apenas, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória dos tecidos, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não detectadas.

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 deformação das agulhas pode causar perda de capacidade e menor resistência à flexão e quebra. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o cirurgião deve agir com cautela para evitar ferimentos por picada de agulha involuntária. Descartar as agulhas 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 operador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o RESOPREN®.

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

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Um contacto mais prolongado de RESOPREN® 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 RESOPREN® é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! RESOPREN® 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 - Dia


 = 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

PVDF = Difluoreto de polivinilideno

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

 = ResoCLIP/acessórios intracutâneos

 = Sutura em laço

 = Fabricante

R_xonly = Medicamento sujeito a receita médica (apenas para os EUA)

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

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

POLYVINYLIDENDIFLUORID

Sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

POPIS

RESOPREN® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyvinylidendifluoridu. RESOPREN® je zbarven modře (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). RESOPREN® splňuje požadavky European Pharmacopoeia (0324) pro sterilní nevstřebatelný šicí materiál z hlediska jeho výroby, čistoty, skladování a značení.

INDIKACE

RESOPREN® může být použit v chirurgických oborech ke koaptaci měkkých tkání a/nebo pro ligatury v chirurgických oborech gynekologie a zubní chirurgie.

POUŽITÍ

Šicí materiál musí být zvolen s ohledem na situaci pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány. RESOPREN® smí být používán pouze odborným lékařským personálem s náležitou kvalifikací.

ÚČINKY

RESOPREN® způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Je třeba brát v úvahu nadměrnou citlivost na některou ze složek austentivové 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 ohýbán ani poškozován chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

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

Pro zabránění poškození jehly ji vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi zpevněným koncem a špičkou. Ohýbání jehly 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 RESOPREN® používán.

V pooperační péči je třeba zajistit, aby šití nebylo vystaveno přílišnému pnutí.

RESOPREN® 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 RESOPREN®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

RESOPREN® se sterilizuje etylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí používat! RESOPREN® je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být znovu sterilizován. Otevřené, nepoužité šití vyhodte! 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



= Horní mez teploty



= Barvený, monofilní, nevstřebatelný

PVDF = Polyvinylidendifluorid



= Čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)



= ResoCLIP/intrakutánní příslušenství



= Smyčka pro steh

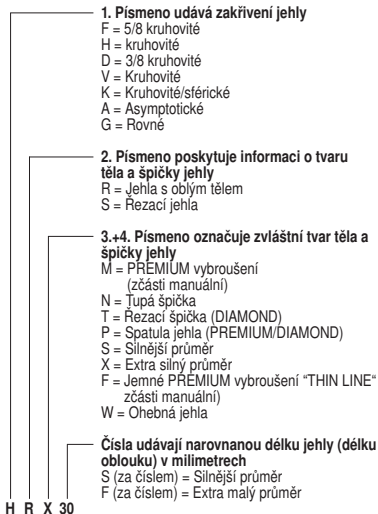


= Výrobce

R_xonly = Na lékařský předpis (jen pro USA)

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


Kód jehly



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

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.

POLIDIFLUOREK WINYLIDENU

Sterylny, niewchłaniający
nici chirurgiczne

OPIS

RESOPREN® to jednowłókienkowe, niewchłaniające nici chirurgiczne z difluorku poliwinylidenu. Nici RESOPREN® oferowane są w kolorze niebieskim (Solvent Blue No. 104, Colour Index 61568). Nici RESOPREN® spełniają w zakresie wytwarzania, czystości, składowania i oznakowania wymogi Farmakopei Europejskiej (0324) z zakresie sterylnych, niewchłaniających nici chirurgicznych.

WSKAZANIA

Szwy RESOPREN® można stosować do koaptacji tkanek miękkich i/lub podwiązań w różnych dziedzinach chirurgii, takich jak chirurgia ginekologiczna i chirurgia stomatologiczna.

ZASTOSOWANIE

Dobór nici chirurgicznych zależy od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozmiarów rany. RESOPREN® może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

DZIAŁANIE

Nici RESOPREN® wywołują początkowo nieznaczną zapalną reakcję tkanki, po którym następuje powolne tworzenie się otoczki z tkanki łącznej.

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Należy zwrócić uwagę na nadwrażliwość na którykolwiek ze składników niklowo-chromowej stali austenicznej igieł.

Podobnie jak przy stosowaniu innych nici chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby nie uszkodzić nici w trakcie ich używania; w szczególności należy unikać załamywania i zgniatania nici instrumentami chirurgicznymi, np. imadłem igły chirurgicznej.

W trakcie dociągania szwu należy zawsze pociągać za nić pomiędzy igłą i kanałem wkłucia. Należy unikać zbyt mocnego przeciągania nici

przez ostre krawędzie przedmiotów. Przy rozciąganiu należy unikać ocierania o powierzchnię rękawiczki gumowej, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia nici.

Aby nie uszkodzić igły, należy ją zawsze chwycić w 1/3 – 1/2 odległości pomiędzy uzbrojonym końcem a szpicem. Należy unikać deformacji igły, ponieważ może ona prowadzić do utraty jej trwałości i stać się mniej odporną na zginanie oraz złamanie. Użytkownicy igieł chirurgicznych powinni zwracać szczególną uwagę na unikanie przypadkowego ukłucia się przez osobę wykonującą zabieg. Należy usuwać igły do pojemników na ostre narzędzia.

Ryzyko rozejścia się brzegów rany zmienia się w zależności od lokalizacji rany i użytych nici chirurgicznych; użytkownik powinien w związku z tym być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w ramach których używa się nici RESOPREN®.

W trakcie opieki pooperacyjnej należy upewnić się, że nić nie jest poddawana znacznym napięciom.

RESOPREN® nie może być używany powtórnie, gdyż istnieje ryzyko infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a skuteczność produktu nie jest gwarantowana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dłuższy kontakt nici RESOPREN® i z roztworami soli może, podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, prowadzić do tworzenia się złogów (przewody moczowe i żółciowe).

Początkowo mogą wystąpić zapalne reakcje tkanki i przejściowe podrażnienia w okolicy rany. Wskutek oddziaływania ciała obcego może początkowo wystąpić spotęgowanie istniejących wcześniej stanów zapalnych tkanki.

STERYLNOŚĆ

Nici RESOPREN® zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! RESOPREN® jest produktem jednorazowym i nie powinien być ponownie sterylizowany. Należy wyrzucić otwarte, nieużyte nici! Ma to również zastosowanie w przypadku opakowań zawierających wiele nici/ opakowań zbiorczych oraz pojedynczych.


WARUNKI PRZECHOWYWANIA


Nie składować w temperaturze powyżej 25 °C oraz chronić przed wilgocią i wysokimi temperaturami/ nasłonecznieniem. Nie używać po upływie terminu zdatności do użycia!

OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

REF = Numer katalogowy

LOT = Kod partii

 = Zużyć przed rok - miesiąc - dzień


 = Sprawdź w instrukcji obsługi

 = Nie używać повторно

 = Nie sterylizować ponownie


 = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu


 = Górny zakres temperatury


 = Farbowane, jednowłóknowe, niewchłaniające

PVDF = Polidifluorek winylidenu

 = Kod HIBC

 = ResoCLIP/akcesoria śródskórne

 = Szew pętlowy

 = Producent

R_x only = Wyłącznie na receptę (dotyczy tylko USA)

CE 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymaganiom 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