

DE

Gebrauchsanweisung
PGA resoquick™ (PGA)
steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
PGA resoquick™ (PGA)
sterile, absorbable, synthetic
suture material

FR

Instructions d'utilisation
PGA resoquick™ (PGA)
fil de suture
stérile, résorbable, synthétique

IT

Istruzioni per l'uso
PGA resoquick™ (PGA)
sterile, riassorbibile, sintetico
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
PGA resoquick™ (PGA)
material de sutura
estéril, absorbible y sintético

EL

Οδηγίες χρήσεως
PGA resoquick™ (PGA)
αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
PGA resoquick™ (PGA)
sterilus rezorbuojami sintetiniai
siuvinamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
PGA resoquick™ (PGA)
стерильный, рассасывающийся, синтетический
шовный материал

Stand: 2014-08 GA0014

 **RESORBA®**
REPAIR & REGENERATE

RESORBA Medical GmbH**Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany****Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91****CE 0197**

PGA resoquick™



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.

PGA

steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

PGA *resoquick*™ ist ein steriles, synthetisches, chirurgisches Nahtmaterial, das resorbierbar ist und aus einem Polymer, der Glykolsäure, besteht. Der geflochtene Faden wird mit einer Beschichtung aus Resolacton (eine Mischung aus Calciumstearat und Polycaprolacton) versehen. Die Beschichtung ist inert, nicht antigen und nicht pyrogen. Charakteristisch für PGA *resoquick* ist der schnelle Verlust der Reißkraft. PGA *resoquick* ist ungefärbt.

PGA *resoquick* steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist PGA *resoquick* als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. PGA *resoquick* entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

PGA *resoquick* ist zur Adaption von Weichgeweben vorgesehen, wenn eine schnelle Resorption gewünscht ist. Aufgrund seines Reißkraftprofils eignet sich PGA *resoquick* für Hautnähte, insbesondere in der Kinderchirurgie, sowie Episiotomien, Zirkumzisionen, Subcutan- und Schleimhautnähte in der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie. Auch in der Ophthalmochirurgie wird PGA *resoquick* erfolgreich eingesetzt, z.B. für Bindehautnähte.

ANWENDUNG

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

WIRKUNG

PGA *resoquick* ruft anfangs eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des PGA *resoquick*-Nahtmaterials sind die Folge des hydrolytischen Abbaus zu Glykolsäure, welche anschließend resorbiert und im Körper metabolisiert wird. Bei der Resorption kommt es zunächst zu einem Rückgang der Reißkraft, gefolgt von einem Verlust an Masse.

In-vitro-Untersuchungen zeigten, daß nach sieben Tagen etwa 50 % der Ausgangs-Reißkraft verbleiben, nach 14 – 21 Tagen war keine Reißkraft mehr vorhanden.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund der schnellen Reißkraftabnahme darf PGA *resoquick* nicht zur länger andauernden Gewebsadaption unter Zugbelastung eingesetzt werden, ebenfalls nicht, wenn Wundunterstützung von mehr als sieben Tagen notwendig ist. PGA *resoquick* ist weder zur Ligatur noch zur Anwendung am zentralen Kreislaufsystem, an Nervengewebe oder am Herzen vorgesehen.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, muß darauf geachtet werden, daß der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird, er darf insbesondere nicht durch chirurgische Instrumente, z. B. Nadelhalter, geknickt oder gequetscht werden.

Beim Zuziehen der Naht immer am Faden zwischen der Nadel und dem Stichkanal ziehen. Den Faden nicht zu kräftig und nicht über scharfe Gegenstände ziehen. Beim Strecken des Fadens ist eine Oberflächenreibung mit dem Gummihandschuh zu vermeiden, da dadurch der Faden verletzt werden kann.

Um die Nadel nicht zu beschädigen, sollte sie immer 1/3 – 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefaßt werden. Ein Verformen der Nadel ist zu vermeiden, da dies zu Stabilitätsverlust führt. Bei der Verwendung chirurgischer Nadeln muß besonders auf die Vermeidung von Stichverletzungen beim Anwender geachtet werden. Gebrauchte Nadeln müssen sachgerecht entsorgt werden (zur Vermeidung möglicher Infektionsrisiken).

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

PGA *resoquick* wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet. Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Da PGA *resoquick* ein resorbierbares Nahtmaterial ist, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Hautnähte, die länger als sieben Tage in situ verbleiben müssen, können lokale Reizungen verursachen. Deshalb sollte der außenliegende Teil der Naht gegebenenfalls abgeschnitten werden.

In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht geboten, da es hier zur Abstoßung des Fadens und verzögerte Resorption kommen kann. Intrakutan sollte das Nahtmaterial so tief wie möglich platziert werden, um Erythembildung und Induration, die allgemein den Resorptionsprozeß begleiten, zu minimieren.

PGA *resoquick* ist für ältere, entkräftete oder unterernährte Patienten ungeeignet. Es sollte ebenfalls nicht bei Patienten mit verzögerter Wundheilung eingesetzt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn können entzündliche Gewebereaktionen auf den applizierten Fremdkörper und vorübergehende lokale Reizungen auftreten. Weiterhin

kann es zu Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption der Intrakutannähte kommen. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeercheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

PGA *resoquick* wird mit Gamma-Strahlen sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! Nicht resterilisieren!

LAGERBEDINGUNGEN

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

REF = Bestellnummer **LOT** = Chargenbezeichnung



= Verwendbar bis Jahr - Monat



= Gebrauchsanweisung beachten



= Nicht zur Wiederverwendung



= Nicht erneut sterilisieren



= Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILE R = Sterilisation durch Bestrahlung



= Obere Temperaturbegrenzung



= Ungefärbt, geflochten, beschichtet, resorbierbar



= Polyglykolsäure



= HIBC-Code



= Ligatupack:
Steriler Einzelfaden auf Handrolle

CE 0197

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

PGA resoquick™



EN

Instructions for use, please read carefully!

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

PGA

sterile, absorbable, synthetic
suture material

DESCRIPTION

PGA *resoquick*™ is a synthetic, sterile, absorbable surgical suture that consists of a polymer of glycolic acid. The braided thread is coated with resolactone (a mixture of calcium stearate and polycaprolactone). The coating is inert, nonantigenic and nonpyrogenic. A characteristic of PGA *resoquick* is its rapid loss of tensile strength.

PGA *resoquick* is undyed.

PGA *resoquick* is available in various thicknesses and lengths. PGA *resoquick* is also available as a needle-thread combination. PGA *resoquick* satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile synthetic absorbable suture material.

INDICATIONS

PGA *resoquick* is indicated for coaptation of soft tissues when rapid absorption is required. The tensile strength profile of PGA *resoquick* renders it suitable for skin sutures, especially in paediatric surgery, for episiotomies, circumcisions, and in oral and maxillofacial surgery for subcutaneous and mucous-membrane sutures. PGA *resoquick* is also used effectively in ophthalmosurgery, e.g. for suturing the conjunctiva.

USE

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

ACTION

PGA *resoquick* causes a slight inflammatory tissue reaction initially, and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue. The gradual loss of tensile strength and the absorption of PGA *resoquick* suture material are due to hydrolytic breakdown to glycolic acid, which is then absorbed and metabolized in the body. Absorption leads initially to a loss of tensile strength and then to a reduction in mass.

In-vitro studies have shown that approximately 50% of initial tensile strength is still retained after seven days, and no tensile strength remains after 14 – 21 days.

CONTRAINDICATIONS

Due to its rapid loss of tensile strength, PGA *resoquick* should not be used for wound coaptations which will be maintained under traction for an extended period of time, nor if wound support will be necessary for

more than seven days. PGA *resoquick* is not intended for ligatures nor for use in the central circulatory system, nerve tissue or the heart.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

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

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

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

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 PGA *resoquick* is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between PGA *resoquick* and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

PGA *resoquick* is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knot-tying techniques and the experience of the user. Contaminated wounds should receive suitable surgical attention. Since PGA *resoquick* is an absorbable suture material, the surgeon may wish to consider the use of non-absorbable sutures to supplement sutures under tension or those subject to stretch or requiring additional support. Skin sutures which are required to remain in situ for more than seven days can cause local irritation. The visible part of the suture can therefore be cut short if necessary.

Caution is required when absorbable suture materials are used in poorly perfused tissue, as rejection of the thread and delayed absorption may occur. The suture material should be placed as deep as possible intracutaneously in order to minimize the erythema and induration that generally accompany the absorption process.

PGA *resoquick* is inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients with delayed wound healing.

ADVERSE REACTIONS

Inflammatory tissue reactions to the foreign body and transient local irritation may occur initially. In addition, erythema and tissue induration can develop during absorption of the intracutaneous sutures. The foreign-body effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY

PGA *resoquick* is gamma sterilised. Do not use opened or damaged packs! Do not resterilise!


STORAGE CONDITIONS

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


DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE


REF = Reference number


LOT = Batch number

 = Use by year - month


 = Consult instructions for use

 = Do not reuse

 = Do not resterilize


 = Do not use if package is damaged

STERILE R = Sterilised using irradiation

 = Upper limit of temperature

 = undyed, braided, coated, absorbable

PGA = Polyglycolic acid

 = HIBC code

 = ligature pack:
sterile individual suture on a small roll

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.

PGA resoquick™



FR

Instructions d'utilisation, à lire attentivement!

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

PGA

fil de suture

stérile, résorbable, synthétique

DESCRIPTION

PGA *resoquick*™ est un fil de suture chirurgical, stérile, synthétique, qui est résorbable et est composé d'un polymère de l'acide glycolique. Le fil tressé est enduit d'une couche de résolactone (un mélange de stéarate de calcium et de polycaprolactone). Le revêtement est inerte, non antigénique et non pyrogène. La caractéristique de PGA *resoquick* est sa perte rapide de résistance à la traction.

PGA *resoquick* est incolore.

PGA *resoquick* est disponible en différents diamètres et longueurs. En outre, PGA *resoquick* est disponible en combinaison fil-aiguille. PGA *resoquick* répond aux exigences de la Pharmacopée Européenne sur les fils de suture résorbables, synthétiques, stériles.

INDICATIONS

PGA *resoquick* est conçu pour la coaptation des tissus mous, lorsqu'une résorption rapide est souhaitée.

En raison de son profil de résistance à la traction, PGA *resoquick* se prête aux sutures cutanées, en particulier en chirurgie pédiatrique, ainsi que pour les épisiotomies, les circoncisions, les sutures sous-cutanées et des muqueuses dans la chirurgie buccale et maxillo-faciale. PGA *resoquick* est également utilisé pour son efficacité en chirurgie ophtalmique, par ex. pour des sutures conjonctivales.

MODE D'EMPLOI

Le choix du fil de suture à utiliser se fait en fonction de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale et de la grandeur de la plaie.

ACTION

PGA *resoquick* provoque d'abord une réaction tissulaire inflammatoire minime, suivie d'une lente encapsulation par le tissu conjonctif. La diminution graduelle de la résistance à la traction et la résorption du matériel de suture PGA *resoquick* sont la conséquence de la décomposition hydrolytique de l'acide glycolique qui est ensuite résorbé et métabolisé dans le corps. Lors de la résorption, il y a tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, suivie d'une disparition de la masse. Des études *in vitro* ont montré qu'après sept jours, il reste près de 50% de la résistance à la traction initiale, après 14 – 21 jours, il n'y a plus aucune résistance à la traction.

CONTRE-INDICATIONS

En raison de la rapide diminution de la résistance à la traction, PGA *resoquick* ne doit pas être utilisé pour une coaptation des tissus sous traction de longue durée, et de même lorsqu'un soutien de plaies est nécessaire pendant plus de sept jours. PGA *resoquick* n'est pas conçu pour une ligature ni pour un usage sur le système circulatoire central, sur des tissus nerveux ou cardiaques.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Comme avec tout autre matériel de suture, il faut veiller à ce que le fil ne soit pas endommagé pendant sa manipulation, il ne doit pas être plié ou écrasé notamment par des instruments chirurgicaux, par ex. un porte-aiguille.

Lors du retrait du fil, toujours tirer sur le fil dans l'espace entre l'aiguille et le canal de fil de suture. Ne pas tirer trop fort sur le fil et évitez de lui faire toucher des objets trop coupants. Lors de l'étirement du fil, il faut éviter une friction superficielle avec des gants en caoutchouc, car cela pourrait endommager le fil.

Afin de ne pas endommager l'aiguille, il convient de toujours la saisir dans l'espace se situant entre 1/3 et 1/2 de la longueur du corps, du côté de la pointe de l'aiguille. Il faut éviter de déformer l'aiguille, car cela conduit à une perte de stabilité. Lors de l'utilisation d'aiguilles chirurgicales, l'utilisateur doit prendre les précautions particulières pour éviter tout risque de blessure par ponction. Des aiguilles usagées doivent être éliminées de façon appropriée (afin d'éviter un risque éventuel d'infection). Le risque de déhiscence d'une plaie varie en fonction de la localisation de la plaie et du matériel de suture utilisé, c'est pourquoi, l'utilisateur doit connaître les techniques chirurgicales, dans lesquelles on utilise PGA *resoquick*. Un contact prolongé de PGA *resoquick* avec des solutions salines peut conduire, comme pour tout corps étranger, à la formation de concrétions (voies urinaires, biliaires).

PGA *resoquick* est utilisé dans les indications ci-dessus selon les méthodes de suture chirurgicales habituelles et les techniques de ligature et en fonction de l'expérience de l'utilisateur.

Il convient de traiter les plaies contaminées par les méthodes chirurgicales adéquates. Comme PGA *resoquick* est un fil de suture résorbable, le chirurgien devrait lors des sutures, sous tension ou qui sont étirées ou nécessitant un renfort supplémentaire, utiliser le cas échéant, en complément, des sutures non résorbables.

Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de sept jours, peuvent entraîner des irritations locales. C'est pourquoi, il convient de couper le cas échéant la partie externe du fil.

Dans les tissus mal irrigués, il convient d'être prudent en cas d'utilisation de fils de suture résorbables, car il existe alors un risque de rejet de la suture et de retard de résorption. Les sutures intracutanées devraient être posées aussi profondément que possible afin de minimiser la formation d'érythème et l'induration, qui accompagnent généralement le processus de résorption.

PGA *resoquick* n'est pas indiqué chez les patients âgés, débilisés ou dénutris, ainsi que chez les patients présentant un retard de cicatrisation des plaies.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Au début, des réactions tissulaires inflammatoires au niveau de l'appli-

cation de ce corps étranger et des irritations locales transitoires peuvent apparaître. De plus, la formation d'un érythème et l'induration du tissu lors de la résorption des sutures intracutanées peuvent survenir. En agissant comme un corps étranger, ces sutures peuvent tout d'abord majorer une inflammation tissulaire préexistante.

STÉRILITÉ

PGA resoquick est stérilisé aux rayons gamma. Les emballages déjà ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés! Ne pas restériliser!

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de l'humidité et d'une exposition directe à la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption!

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTUI

REF = Référence du catalogue **LOT** = Désignation du lot



= Utiliser jusqu'à l'année - mois



= Consulter la notice d'utilisation



= Ne pas réutiliser



= Ne pas restériliser



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE R = Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation



= Limite supérieure de température



= non teinté, tressé, recouvert, résorbable



= Acide polyglycolique



= Code HIBC



= set de ligature:
fil simple stérile sur bobine

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.

PGA resoquick™



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.

PGA

sterile, riassorbibile, sintetico
materiale da sutura

DESCRIZIONE

PGA *resoquick*™ è un materiale da sutura chirurgica sterile, sintetico, riassorbibile, costituito da un polimero dell'acido glicolico. Il filo intrecciato presenta un rivestimento in Resolacton (una miscela di calcio stearato e policaprolattone). Il rivestimento è inerte, non antigenico e apirogeno. La caratteristica di PGA *resoquick* è la rapida perdita della resistenza tensile.

PGA *resoquick* è incolore.

PGA *resoquick* è disponibile in diversi calibri e lunghezze. Inoltre, PGA *resoquick* si trova in combinazione ago-filo. PGA *resoquick* soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea per il materiale da sutura sterile, sintetico, riassorbibile.

INDICAZIONI

PGA *resoquick* è destinato all'approssimazione dei tessuti molli, quando sia desiderato un rapido riassorbimento.

Sulla base del suo profilo di resistenza tensile, PGA *resoquick* è indicato per le suture cutanee, in particolare in chirurgia pediatrica, nelle episiotomie, nelle circoncisioni, nelle suture sottocutanee e mucose in chirurgia orale e maxillo-facciale. Anche in chirurgia oftalmica PGA *resoquick* viene impiegato con successo, ad esempio nelle suture congiuntivali.

UTILIZZAZIONE

Il materiale da sutura da usare viene scelto a seconda delle condizioni del paziente, dell'esperienza del chirurgo, della tecnica chirurgica e delle dimensioni della ferita.

EFFETTO

PGA *resoquick* provoca all'inizio una lieve reazione tissutale infiammatoria, cui segue un incapsulamento connettivale a lenta progressione. La graduale riduzione della resistenza tensile e il riassorbimento del materiale da sutura PGA *resoquick* sono la conseguenza della scissione idrolitica ad acido glicolico, che viene poi riassorbito e metabolizzato dall'organismo. Nel processo di riassorbimento, compare all'inizio una riduzione della resistenza tensile, seguita da una perdita di massa.

Gli studi in vitro hanno mostrato che dopo sette giorni veniva conservato circa il 50% della resistenza tensile, mentre dopo 14 - 21 giorni non era più presente alcuna resistenza tensile.

CONTROINDICAZIONI

A causa della rapida riduzione della resistenza tensile, PGA *resoquick*

non va utilizzato nell'approssimazione tessutale di durata maggiore sotto carico tensivo, né quando sia necessario un supporto alla ferita di oltre sette giorni. PGA *resoquick* non è destinato all'uso nelle legature, né all'impiego sul sistema circolatorio centrale, sul tessuto nervoso o sul cuore.

AVVERTIMENTI / PRECAUZIONI / REAZIONI CON ALTRI FARMACI

Come anche per qualsiasi altro materiale da sutura, bisogna prestare attenzione a non danneggiare il filo nella manipolazione; in particolare, esso non va piegato o schiacciato da strumenti chirurgici, quali ad esempio i porta aghi.

Nel serrare la sutura, tirare sempre il filo tra l'ago e il foro di uscita. Non tirare il filo con troppa forza, né al di sopra di oggetti taglienti. Nel distendere il filo, evitare l'attrito con la superficie del guanto di gomma, poiché in questo modo il filo può essere danneggiato.

Per non danneggiare l'ago, afferrarlo sempre a $1/3 - 1/2$ della distanza tra estremità armata e punta. Evitare di deformare l'ago, poiché ciò provoca perdita di stabilità. Nell'uso di aghi chirurgici, prestare particolare attenzione a evitare le ferite da puntura dell'utente. Gli aghi usati vanno smaltiti adeguatamente (per evitare un possibile rischio di infezione).

Il rischio di deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale da sutura utilizzato, per cui l'utente deve essere esperto delle tecniche chirurgiche nelle quali si impiega PGA *resoquick*. Il contatto prolungato di PGA *resoquick* con soluzioni saline può, come tutti i corpi estranei, causare formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).

PGA *resoquick* viene utilizzato, in presenza delle indicazioni, in conformità alle consuete tecniche di sutura e di annodatura chirurgiche e a seconda dell'esperienza dell'utente.

Le ferite contaminate vanno trattate chirurgicamente. Poiché PGA *resoquick* è un materiale da sutura riassorbibile, nelle suture sottoposte a tensione o a stiramento o che richiedono un ulteriore sostegno, il chirurgo deve utilizzare, se necessario, materiale da sutura aggiuntivo non riassorbibile.

Le suture cutanee che devono rimanere in situ oltre sette giorni possono provocare irritazioni locali. Per questa ragione, se necessario, la parte esterna della sutura va recisa.

In condizioni di cattiva circolazione tissutale, si richiede prudenza nell'uso di materiale da sutura riassorbibile, perché in questo caso può verificarsi un rigetto del filo e ritardato riassorbimento. Il materiale da sutura va posizionato nella cute il più profondamente possibile, per ridurre al minimo la formazione di eritemi e l'indurimento, che generalmente accompagnano il processo di riassorbimento.

PGA *resoquick* non è adatto nei pazienti anziani, indeboliti o denutriti. Il prodotto non va usato nemmeno nei pazienti che presentano una rallentata guarigione delle ferite.

EFFETTI COLLATERALI

All'inizio, possono comparire reazioni tessutali infiammatorie alla presenza del corpo estraneo applicato e irritazioni locali transitorie. Successivamente, possono formarsi eritemi e indurimenti tessutali durante il processo di riassorbimento delle suture intracutanee. A causa della presenza del corpo estraneo, possono peggiorare manifestazioni tessutali infiammatorie eventualmente preesistenti.

STERILITÀ

PGA *resoquick* viene sterilizzato con raggi gamma. Attenzione: Non utilizzare le confezioni già aperte o danneggiate. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori ai 25°C e proteggere dall'umidità e dalle fonti dirette di calore. Attenzione: Non utilizzare dopo la data di scadenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

REF

= Riferimento di Catalogo

LOT

= Codice del lotto



= Utilizzare entro anno - mese



= Consultare le istruzioni per l'uso



= Non riutilizzare



= Non risterilizzare



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE R

= Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti



= Limite superiore di temperatura



= grezzo, intrecciato, rivestito, riassorbibile

PGA

= Acido poliglicolico



= codice HIBC



= pacco legatura:
filo sterile singolo su rotolo manuale

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.

ES Instrucciones de utilización, ¡rogamos leer atentamente!

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

PGA**material de sutura**

estéril, absorbible y sintético

DESCRIPCIÓN

PGA *resoquick*™ es un material de sutura quirúrgico, sintético, estéril y reabsorbible compuesto de un polímero, el ácido glicólico. El hilo trenzado está provisto de un revestimiento de resolactona (una mezcla de estearato de calcio y policaprolactona). Este recubrimiento es inerte, no antigénico y no pirogénico. Característico de PGA *resoquick* es la rápida pérdida de la resistencia a la rotura por tracción.

PGA *resoquick* no está teñido.

PGA *resoquick* puede adquirirse en diferentes calibres y longitudes. Adicionalmente, PGA *resoquick* también está disponible como combinación aguja-hilo. PGA *resoquick* satisface las exigencias de la Farmacopea Europea respecto a las suturas reabsorbibles estériles y sintéticas.

INDICACIONES

PGA *resoquick* está indicado para la aproximación de los tejidos blandos cuando se desea una reabsorción rápida. Gracias a su perfil de resistencia a la rotura por tracción, PGA *resoquick* está indicado para las suturas de piel, especialmente en la cirugía infantil, y para las episiotomías, las circuncisiones, las suturas subcutáneas y de la mucosa en la cirugía oral y maxilofacial. PGA *resoquick* también se emplea con éxito en la cirugía oftalmológica, p.ej. para la sutura de la conjuntiva.

UTILIZACIÓN

Las suturas deben seleccionarse dependiendo del estado del paciente, de la experiencia del cirujano, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

EFFECTO

Al principio, PGA *resoquick* provoca una ligera reacción inflamatoria del tejido seguida por un encapsulamiento lento y progresivo del tejido conjuntivo. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y la reabsorción de las suturas PGA *resoquick* son debidas a la degradación hidrolítica en ácido glicólico, que es después absorbido y metabolizado en el cuerpo. El proceso de reabsorción comienza con una pérdida de la resistencia a la tensión, seguida por pérdida de la masa de la sutura.

Estudios in-vitro han demostrado que las suturas conservan aproximadamente el 55% de la resistencia inicial a la tensión a los siete días, y que ésta ha desaparecido completamente al cabo de 14 – 21 días.

CONTRAINDICACIONES

Por su rápida pérdida de la resistencia a la tensión, las suturas PGA *resoquick* no se deberán emplear donde se requiera una aproximación

prolongada de tejidos sometidos a tensión, y tampoco si se necesita un soporte de la herida durante más de siete días. Las suturas PGA *resoquick* no han sido desarrolladas para la ligadura ni para su uso en el sistema circulatorio, en el tejido nervioso ni en el corazón.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Como en todas las suturas, es necesario asegurarse de que el hilo no resulta dañado durante su manipulación. Es necesario evitar que las suturas sean dobladas o aplastadas por los instrumentos quirúrgicos, como, p.ej., el portagujas.

Para apretar los puntos de sutura deberá tirarse del hilo entre la aguja y el canal de punción. No tirar de la sutura con fuerza ni sobre objetos cortantes. Al estirar las suturas es necesario evitar la fricción con los guantes de goma porque podrían resultar dañadas.

Para no dañar la aguja es recomendable asirla siempre entre 1/3 y 1/2 de la distancia entre el extremo armado y la punta de la aguja. Es necesario evitar deformar la aguja porque esto puede provocar la pérdida de la estabilidad. Los usuarios deben manipular con precaución las agujas quirúrgicas con el fin de evitar heridas. Las agujas usadas deben desecharse correctamente (para evitar posibles riesgos de infección).

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se emplea la sutura PGA *resoquick*, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo de la localización de la herida y del material de sutura empleado. Como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura PGA *resoquick* con soluciones salinas (tracto urinario, tracto biliar) puede causar la formación de cálculos.

En los casos donde su uso está indicado, la sutura PGA *resoquick* se empleará conforme a los métodos habituales de sutura y las técnicas de anudado y según la experiencia del usuario.

Las heridas infectadas deberán ser tratadas adecuadamente de modo quirúrgico. Puesto que PGA *resoquick* es un material de sutura reabsorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no reabsorbibles en los lugares que vayan a estar sometidos a tensión o estiramiento o que necesiten un soporte adicional.

Las suturas de piel que se mantengan in situ más de siete días pueden causar irritaciones locales. Por eso deberá cortarse la parte de la sutura que quede en el exterior.

En el caso de tejidos con escasa irrigación sanguínea deberá evaluarse cuidadosamente el empleo de material de sutura reabsorbible porque puede producirse el rechazo de la sutura y el retraso de la absorción. Las suturas intracutáneas deben implantarse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema y la induración que, generalmente, están asociados con el proceso de reabsorción.

La sutura PGA *resoquick* no está indicada para pacientes de edad, desnutridos y debilitados. Tampoco deberá emplearse en pacientes que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al principio pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos ante el cuerpo extraño y una irritación local transitoria. También puede producirse eritema e induración durante la reabsorción de las suturas intracutáneas. El cuerpo extraño puede aumentar, al principio, una infección ya existente.

ESTERILIDAD

Las suturas PGA *resoquick* están esterilizadas por radiación gamma. No usar si el envase está abierto o dañado. ¡No reesterilizar!

ALMACENAMIENTO

Guardar el producto a una temperatura ambiente inferior a 25°C y protegido de la humedad y del calor directo. ¡No usar después de la fecha de caducidad!

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE



= Número de catálogo



= Denominación de lote



= Fecha de caducidad año - mes



= Consúltense las instrucciones de uso



= No reutilizar



= No reesterilizar



= No usar si el envase está dañado



= Esterilizado utilizando irradiación



= Límite superior de temperatura



= incoloro, trenzado, recubierto, absorbible



= Ácido poliglicólico



= Código HIBC



= paquete de ligadura:
hilo estéril monofilamento en rollo



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

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.

PGA

αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ράμματα PGA *resoquick*[™] είναι συνθετικά, αποστειρωμένα, χειρουργικά ράμματα που είναι απορροφήσιμα και αποτελούνται από ένα πολυμερές του γλυκολικού οξέος. Το πλεκτό νήμα καλύπτεται με επίστρωμα από *resolacton* (ένα μείγμα από στεατικό ασβέστιο και πολυκαπρολακτόνη), το οποίο είναι αδρανές, μη αντιγονικό και μη πυρετογόνο. Τα ράμματα PGA *resoquick* χαρακτηρίζονται από την γρήγορη απώλεια της αντοχής εφελκυσμού. Τα ράμματα PGA *resoquick* είναι άβαφα (άχρωμα).

Τα ράμματα PGA *resoquick* διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη. Επιπλέον τα ράμματα PGA *resoquick* διατίθενται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Τα ράμματα PGA *resoquick* πληρούν όλες τις απαιτήσεις που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία για αποστειρωμένα, συνθετικά, απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα PGA *resoquick* ενδείκνυνται για χρήση σε συμπλήρωση μαλακών ιστών, όταν επιθυμείται γρήγορη απορρόφηση.

Λόγω του προφίλ αντοχής εφελκυσμού τους τα ράμματα PGA *resoquick* είναι κατάλληλα για δερματικές ραφές, ιδιαίτερα στην παιδοχειρουργική, καθώς και για επεισοτιομές, (ανδρικές) περιτομές, υποδόριες ραφές και βλεννογονικές ραφές στην στοματική και γναθο-προσωπική χειρουργική. Τα ράμματα PGA *resoquick* χρησιμοποιούνται επιτυχώς και στην ρφθαλμοχειρουργική, π.χ. για ραφές του επιπεφυκότα.

ΧΡΗΣΗ

Τα χειρουργικά ράμματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν επιλέγονται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, την χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΔΡΑΣΗ

Τα ράμματα PGA *resoquick* προκαλούν αρχικά μία ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό, η οποία ακολουθείται από μία αργά εξελισσόμενη ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Η σταδιακή απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και η απορρόφηση των χειρουργικών ραμμάτων PGA *resoquick* οφείλονται στην υδρολυτική αποσύνθεση σε γλυκολικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια απορροφάται και μεταβολίζεται στο σώμα. Κατά την απορρόφηση επέρχεται μία προσωρινή υποχώρηση της αντοχής εφελκυσμού, η οποία ακολουθείται από μία απώλεια μάζας. Έρευνες εντός δοκιμαστικού σωλήνος (in vitro) έδειξαν ότι

μετά από επτά ημέρες παραμένει περίπου το 50% της αρχικής αντοχής εφελκυσμού και μετά από 14 – 21 ημέρες δεν υπήρχε πλέον καμία αντοχή εφελκυσμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω της γρήγορης απώλειας της αντοχής εφελκυσμού, τα ράμματα PGA *resosquick* δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για μεγάλης διάρκειας συμπλήρωση ιστών υπό φόρτιση, και ούτε όταν απαιτείται υποστήριξη του τραύματος για περισσότερες από επτά ημέρες. Τα ράμματα PGA *resosquick* δεν ενδεικνύονται ούτε για απολίνωση ούτε για χρήση στο κεντρικό κυκλοφοριακό σύστημα, σε νευρικούς ιστούς ή στην καρδιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε όλα τα άλλα χειρουργικά ράμματα πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο νήμα κατά τον χειρισμό του, ιδιαίτερα πρέπει να αποφεύγεται η τσάκιση ή η σύνθλιψη του νήματος που προκαλείται από την χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως π.χ. από τις λαβές συγκράτησης βελόνας.

Για την σύγκλιση της ραφής πρέπει να τεντώνεται πάντοτε το νήμα μεταξύ της βελόνας και του διαδρόμου συραφής. Το νήμα να μην τεντώνεται πολύ δυνατά και πάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η τριβή της επιφάνειας με το ελαστικό γάντι, γιατί έτσι το νήμα μπορεί να τραυματιστεί.

Για να μην υποστεί ζημιά η βελόνα, θα πρέπει να πιάνεται πάντοτε από τα 1/3 – 1/2 του μήκους μεταξύ της ενισχυμένης άκρης και της κεφαλής της. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της σταθερότητας. Κατά την χρήση χειρουργικών βελόνων ο χρήστης πρέπει να ασκεί ιδιαίτερη προσοχή για να αποφύγει τραυματισμό από διάτρηση. Οι μεταχειρισμένες βελόνες πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικό απορριμματοδοχείο (προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης).

Ο κίνδυνος διάνοιξης της σχισμής του τραύματος ποικίλλει ανάλογα με το σημείο του τραύματος και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται, για τον λόγο αυτό ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές που περιλαμβάνουν την χρήση των ραμμάτων PGA *resosquick*. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή των ραμμάτων PGA *resosquick* με αλατούχα διαλύματα ενδέχεται να προξενήσει σχηματισμό ιζημάτων (σε ουροφόρους οδούς, χοληφόρους οδούς).

Τα ράμματα PGA *resosquick* χρησιμοποιούνται, όταν υπάρχει η σχετική ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθειες χειρουργικές μεθόδους ραφής και τεχνικές σύνδεσης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

Σε σχέση με μολυσμένα τραύματα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές. Επειδή τα ράμματα PGA *resosquick* είναι απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, ο χειρουργός θα πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιεί πρόσθετα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα για ραφές που πιέζονται ή τεντώνονται ή χρειάζονται περαιτέρω κράτημα.

Δερματικές ραφές που πρέπει να παραμείνουν επί τόπου (in situ) περισσότερο από επτά ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό. Για τον λόγο αυτό ίσως θα πρέπει να αποκοπεί το τμήμα του ράμματος που βρίσκεται στο εξωτερικό μέρος.

Κατά την χρήση απορροφήσιμων χειρουργικών ραμμάτων χρειάζεται προσοχή σε ιστούς που δεν αιματώνονται καλά, επειδή στα σημεία αυτά μπορεί να προκληθεί απόρριξη του νήματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Ενδοδερμικά τα χειρουργικά ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο πιο βαθιά γίνεται ώστε να ελαττώνεται η δημιουργία ερυθήματος και η σκλήρυνση που συνοδεύουν γενικά την διαδικασία απορρόφησης.

Τα ράμματα PGA *resoquick* δεν είναι κατάλληλα για ηλικιωμένους, εξασθενημένους ή υποσιτισμένους ασθενείς. Επίσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν καθυστερημένη επούλωση τραύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή μπορεί να παρουσιαστούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις στον ιστό στο ξένο σώμα που χρησιμοποιήθηκε και παροδικός τοπικός ερεθισμός. Εκτός αυτού μπορεί να παρουσιαστεί δημιουργία ερυθήματος και σκλήρυνση του ιστού κατά την απορρόφηση των ενδοδερμικών ραφών. Μέσω της επίδρασης του ξένου σώματος μπορεί αρχικά να αυξηθούν προϋπάρχουσες προσωρινές φλεγμονώδεις αντιδράσεις στον ιστό.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα ράμματα PGA *resoquick* αποστειρώνονται με ακτίνες γάμμα. Όταν το κουτί συσκευασίας των ραμμάτων έχει ήδη ανοιχθεί ή υποστεί ζημίες δεν επιτρέπεται η χρήση των ραμμάτων! Μην επαναλάβετε την αποστείρωση!

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία όχι άνω των 25°C, να προφυλάσσονται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας. Να μην χρησιμοποιούνται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξεως!

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF = Αριθμός καταλόγου

LOT = Αριθμός Παρτίδας



= Ημερομηνία λήξης Έτος - Μήνας



= Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



= Μην κάνετε επαναληπτική χρήση



= Να μην επαναποστειρώνεται



= Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

STERILE R = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση ακτινοβολίας



= Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



= αχρωμάτιστο, πλεκτό, επικαλυμμένο, απορροφησιμο

PGA = Πολυγλυκολικό οξύ



= κωδικός HIBC



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

CE 0197

= Σήμανσης CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι. Το προϊόν αντιστοιχεί βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί ατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK.

PGA resoquick™



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.

PGA

sterilūs rezorbuojami sintetiniai
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS

PGA *resoquick*™ yra sintetiniai sterilūs rezorbuojami chirurginiai siūlai iš polimero – glikolio rūgšties. Pintas siūlas turi rezolaktono (tai kalcio steurato ir polikaprolaktono mišinys) apvalkalą. Siūlo apvalkalas inertiškas, neantigeniškas ir nesukelia uždegimo. PGA *resoquick* greitai praranda atsparumą tempimui.

PGA *resoquick* yra nedažyta medžiaga.

PGA *resoquick* siūlai yra įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsisakyti PGA *resoquick* siūlo ir adatos komplektą. PGA *resoquick* atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliems sintetiniams rezorbuojamiems chirurginiams siūlams.

NAUDOJIMO SRITYS

PGA *resoquick* tinka siūti minkštuosius audinius, kai pageidaujama greitas rezorbavimas. Dėl savo atsparumo tempimui charakteristikų PGA *resoquick* tinka siūti odos siūles, o ypač vaikų chirurgijos atvejais bei epiziotomijų, apipjaustymo operacijose, poodinėms ir gleivinės siūlėms burnos, žandikaulio ir veido chirurgijoje. Taip pat sėkmingai PGA *resoquick* naudojama ir oftalmologijos chirurgijoje, pvz., konjunktivos siūlėms.

NAUDOJIMAS

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

VEIKIMAS

PGA *resoquick* pradžioje sukelia nežymią uždegiminę audinių reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė. PGA *resoquick* siuvamoji medžiaga praranda atsparumą tempimui ir pradeda rezorbuotis hidroliziškai skylant glikolio rūgščiai, kuri vėliau rezorbuojasi kūne ir metabolizuojasi. Rezorbacijos metu pirmiausia mažėja atsparumas tempimui, o vėliau ir masė. In vitro tyrimais nustatyta, kad po septynių dienų lieka apie 50% atsparumo tempimui, o po 14 – 21 dienos to atsparumo nelieka visai.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi PGA *resoquick* greitai praranda atsparumą tempimui, tai šių siūlų negalima naudoti ilgai trunkančiam tempiamų audinių gijimui. Taip pat negalima jų naudoti tada, kai žaizda turi būti palaikoma ilgiau nei septynias dienas. PGA *resoquick* netinka nei siūti, nei kitaip naudoti centrinei kraujotakos sistemai, nervų audiniams arba širdžiai.

ISPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAŪVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Kaip ir kitų siuvarmų 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. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsидurtų. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų atitinkamų reikalavimų (siekiant išvengti galimų infekcijų rizikos).

Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvarmosios medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant PGA *resoquick*. PGA *resoquick*, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiose ir tulžies takuose) gali skatinti konkretnentų susidarymą.

PGA *resoquick* naudojama įvertinus esamas įprastų chirurginių siuvarmų bei rišamųjų technikų indikacijas ir vartotojo turimą patirtį. Užterštas žaizdas chirurgas pirmiausia privalo tinkamai sutvarkyti. Kadangi PGA *resoquick* yra rezorbuojami siūlai, tai tempimo veikiamoms, tempiamoms arba kitos atramos reikalaujančioms siūlėms chirurgas pagal aplinkybes turi papildomai naudoti ir nerezorbuojamą siuvarmą medžiagą.

Odos siūlės, kurios turi išlikti in situ ilgiau nei septynias dienas, gali sukelti vietinį dirginimą. Todėl prireikus gali tekti nukirpti išorėje esančią siūlės dalį.

Naudojant rezorbuojamus chirurginius siūlus bloga kraujotaka pasižymi- ničiuose audiniuose reikia būti atsargiems, nes čia gali pasireikšti siūlų atmetimas ir sulėtėti jų rezorbicija. Chirurginiai siūlai turi būti paslepiami odoje kuo giliau siekiant sumažinti rezorbicijos metu pasireiškiančius odos paraudimus ir patologinius sukietėjimus.

PGA *resoquick* netinka naudoti seniems, sulysusiems ar išsekusiems ligoniams. Jų taip pat nereiktų naudoti pacientams, kurių ligos lėtina žaizdų gijimą.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Kaip atsakas į esantį svetimkūnį iš pradžių gali pasireikšti uždegiminės audinių reakcijos ir laikinas vietinis sudirginimas. Be to, rezorbuojantis vidinėms siūlėms gali atsirasti odos paraudimai ir audinių sukietėjimai. Dėl svetimkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

STERILUMAS

PGA *resoquick* yra sterilizuojama gama spinduliais. Negalima naudoti jau atidarytų arba pažeistų pakuočių! Negalima pakartotinai sterilizuoti!

LAIKYMAS

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

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF = Kataloginis numeris

LOT = Partijos kodas

 = Naudoti iki Metai - Mėnuo


 = Tūiūrėkite naudojimo taisykles

 = Pakartotinai nenaudoti

 = Pakartotinai nesterilizuoti

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista


STERILE R = Sterilizuota švitinimo metodu

 = Viršutinė temperatūros riba

 = nedažyta, pintų skaidulų, padengti apvalkalu, rezorbuojama

PGA = Poliglikolio rūgštis

 = HIBC kodas

 = ligatūrų pakuotė:
sterilūs pavieniai siūlai ant rankinio ritinio

CE 0197 = CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeris. Gaminys atitinka esminiai reikalavimai Tarybos Direktyva dėl dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB.

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.

PGA

стерильный, рассасывающийся, синтетический шовный материал

ОПИСАНИЕ

PGA *resoquick*™ – это синтетический, стерильный, хирургический шовный материал, рассасывающийся, состоящий из полимера гликолевой кислоты. Плетеная нить покрыта оболочкой из резолактона (соединение кальция стеарата с поликапролактоном). Оболочка инертна и не обладает антигенными и пирогенными свойствами. PGA *resoquick* отличается быстрым снижением прочности при растяжении.

PGA *resoquick* производится в виде неокрашенных нитей.

PGA *resoquick* выпускается в виде нитей различного диаметра и различной длины. Предлагается также PGA *resoquick* в форме соединенной с иглой нити. PGA *resoquick* отвечает требованиям Европейской Фармакопеи для стерильного, синтетического, рассасывающегося шовного материала.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

PGA *resoquick* показан для использования в адаптации мягких тканей в тех случаях, когда необходимо применение быстро рассасывающейся нити.

Благодаря своему типу прочности на растяжение PGA *resoquick* показан для наложения кожных швов, в частности в детской хирургии, а также при эпизиотомии, циркумцизии, для наложения подкожных швов и швов на слизистых оболочках в хирургии полостей рта, челюстей и лица. PGA *resoquick* также успешно применяется в офтальмологической хирургии, напр., для швов на слизистой оболочке глаз.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор применяемого шовного материала производится в зависимости от состояния пациента, опыта хирурга, хирургической техники и величины раны.

ДЕЙСТВИЕ

PGA *resoquick* вызывает вначале минимальную воспалительную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной ткани. Постепенное снижение прочности на растяжение и резорбция шовного материала PGA *resoquick* происходят в результате преобразования путем гидролиза в гликолевую кислоту, которая затем рассасывается и метаболизируется в организме. В ходе резорбции вначале снижается прочность на растяжение, а затем уменьшается масса.

Лабораторные исследования показывают, что по истечении семи дней материал сохраняет около 50% исходной прочности на растяжение, а после 14 – 21 дней прочность на растяжение равна нулю.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ввиду быстрого снижения прочности на растяжение PGA *resoquick* нельзя применять для продолжительной адаптации ткани под напряжением при растяжении, а также в тех случаях, когда для поддержки раны требуется более семи дней. PGA *resoquick* не предназначен для наложения лигатур и использования в области центральной системы кровообращения, нервной ткани и сердца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Так же как и при использовании любого другого шовного материала необходимо следить за тем, чтобы нить не была повреждена в процессе использования, в частности, нельзя сгибать или зажимать ее хирургическими инструментами, напр., иглодержателем.

При наложении шва нить следует тянуть за участок между иглой и каналом прокола. Не следует тянуть нить слишком сильно или через острые предметы. При вытягивании нити необходимо избегать поверхностного трения с резиновой перчаткой во избежание повреждений нити.

Чтобы не повредить иглу, ее следует держать всегда за треть или половину длины от армированного конца к острию. Следует избегать деформации иглы, так как вследствие этого она теряет свою стабильность. Пользуясь хирургической иглой, хирург должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому. Используемые иглы подлежат утилизации в надлежащем порядке (во избежание возможных инфекционных рисков).

Степень опасности расхождения краев раны зависит от места расположения раны и использованного шовного материала, поэтому хирург должен быть хорошо ознакомлен с хирургическими техниками, при которых используется PGA *resoquick*. Длительный контакт PGA *resoquick* – как и всех инородных тел – с солевыми растворами может привести к образованию конкрементов (в мочевых и желчных путях).

PGA *resoquick* применяется при наличии показаний в соответствии с общепринятыми хирургическими методами наложения швов и техническими приемами завязывания узлов в зависимости от опыта хирурга.

Загрязненные раны следует подвергать соответствующей хирургической обработке. Поскольку PGA *resoquick* является рассасывающимся шовным материалом, то при наложении швов, подвергающихся нагрузке, натяжению или требующих поддержки, хирург должен использовать при необходимости дополнительно нерассасывающийся шовный материал.

Кожные швы, которые должны оставаться *in situ* более семи дней, могут вызывать местные раздражения. Поэтому наружную часть шва следует при необходимости отрезать.

В тканях с плохим кровообращением при использовании рассасывающегося шовного материала следует проявлять осторожность, так как в подобных случаях может произойти отторжение нити или замедление резорбции. Внутрикожно шовный материал должен располагаться как можно глубже, чтобы сократить покраснение кожи и затвердение ткани, сопровождающие обычно процесс резорбции.

PGA *resoquick* не рекомендуется использовать для истощенных или обесиленных пациентов преклонного возраста, а также для пациентов с болезнями, которые могут задерживать заживление раны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале могут возникнуть воспалительные реакции ткани на примененное инородное тело и временные местные раздражения. Кроме того, во время резорбции внутрикожных швов могут появиться покраснение кожи и затвердение тканей. Под влиянием инородных тел уже существующие воспалительные явления в тканях могут вначале усилиться.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация PGA *resoquick* производится при помощи гамма-лучей. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! Повторная стерилизация запрещена!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте, защищенном от прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока хранения!

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

REF = Каталожный номер

LOT = Код партии



= Использовать до Год - Месяц



= Смотрите инструкции по использованию



= Одноразового пользования



= Стерилизовано !



= Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE R = Стерилизовано методом облучения



= Верхняя температурная граница



= неокрашенный, плетёный, с покрытием,
рассасывающийся



= Полигликолевая кислота



= Код HIBC



= лигатурная упаковка:
стерильная отдельная нить на катушке

CE 0197

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

PGA resoquick™



RO

Instrucțiunile de utilizare, vă rugăm citiți cu atenție!

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

PGA

material de sutură

steril, resorbabil, sintetic

DESCRIERE

PGA *resoquick*™ este un material de sutură chirurgical sintetic, steril, care este resorbabil și care este compus dintr-un polimer, și anume acidul poliglicolic.

Pe firul împletit se aplică un strat de Resolacton (un amestec din stearat de calciu și poli-ε-caprolactonă). Stratul este inert, neantigen și apirogen. O trăsătură caracteristică pentru PGA *resoquick* este scăderea rapidă a forței de rupere.

PGA *resoquick* este incolor. PGA *resoquick* se găsește în diferite grosimi și lungimi.

De asemenea, PGA *resoquick* se găsește și în combinația de ac-fir. PGA *resoquick* corespunde cerințelor Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril, sintetic, resorbabil.

DOMENIILE DE UTILIZARE

PGA *resoquick* este prevăzut pentru adaptarea țesuturilor moi, în cazul în care se dorește o resorbție rapidă. Datorită profilului forței de rupere, materialul de sutură PGA *resoquick* este adecvat pentru suturi ale pielii, în special în chirurgia infantilă, dar și pentru epiziotomie, circumcizii, suturi subcutanate și suturi ale unor mucoase din cadrul chirurgiei cavității bucale, chirurgiei maxilare și faciale. PGA *resoquick* este folosit cu succes chiar și în oftalmochirurgie, de exemplu pentru suturi ale conjunctivei.

MOD DE UTILIZARE

Materialul de sutură este ales în funcție de starea pacientului, de experiența chirurgului, de tehnica chirurgicală și de mărimea plăgii.

EFECTE

PGA *resoquick* provoacă la început o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv. Scăderea lentă a forței de rupere și a resorbției materialului de sutură PGA *resoquick* sunt urmările descompunerii hidrolitice în acid poliglicolic, care apoi sunt resorbite și metabolizate în corp. În timpul resorbției se produce întâi o regresivitate a forței de rupere, urmată de o scădere a masei.

Examinările in-vitro au arătat că după șapte zile s-a observat aproximativ 50% din forța de rupere inițială, iar după 14 – 21 de zile nu s-a mai descoperit forța de rupere.

REAȚII ADVERSE

Din cauza scăderii rapide a forței de rupere, PGA *resoquick* nu trebuie folosit în cazul unei adaptări pe o perioadă mai lungă de timp a țesuturilor conjunctive care sunt supuse la întindere și nici în cazul unei susțineri a plăgii necesară pentru o perioadă mai lungă de șapte zile. PGA *resoquick* nu este indicat pentru ligaturi și nici pentru utilizarea la aparatul cardiovascular central, la țesuturile nervoase sau la inimă.

ATENȚIONĂRI/MĂSURI DE PRECAUȚIE/INTERACȚIUNI

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

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

Pentru a nu avaria acul, acesta ar trebui prins la 1/3 - 1/2 din lungime dinspre capătul armat spre vârful acului. Trebuie împiedicată deformarea acului, deoarece această deformare poate produce o pierdere a stabilității. În cazul utilizării de ace chirurgicale trebuie evitate leziunile prin înțepare produse la utilizatorul acului. Acele folosite trebuie eliminate corespunzător (pentru evitarea unor posibile riscuri de infectare).

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 PGA *resoquick*. Un contact îndelungat al PGA *resoquick* cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).

PGA *resoquick* este utilizat în cazul indicațiilor prezentate, conform metodelor chirurgicale uzuale de sutură și conform tehnicilor de înnodare, precum și în funcție de experiența utilizatorului. Plăgile contaminate ar trebui tratate corespunzător pe plan chirurgical. Deoarece PGA *resoquick* este un material de sutură resorbabil, chirurgul ar trebui să folosească în plus, dacă este cazul, și material de sutură neresorbabil pentru suturi care sunt supuse la diferite tensiuni, respectiv suturi care sunt întinse sau necesită o fixare suplimentară.

Suturi ale pielii, care trebuie să rămână mai mult de șapte zile in situ, pot provoca iritații locale. De aceea partea exterioară a suturii ar trebui tăiată, dacă este cazul.

La folosirea unui material resorbabil în zona țesăturilor cu o circulație slabă a sângelui trebuie avută mare grijă, deoarece în aceste zone firul poate fi eliminat și se poate produce o resorbție mai întârziată. Pentru uzul intradermic, materialul de sutură trebuie plasat cât mai adânc posibil pentru a reduce formarea eritemului și indurația, care în general apar în procesul de resorbție.

PGA *resoquick* nu este indicat pentru persoane în vârstă, slăbite sau subnutrite. Acest material de sutură nu ar trebui folosit nici în cazul persoanelor ce prezintă o vindecare întârziată a plăgilor.

REAȚII ADVERSE

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor ca reacție la corpul străin aplicat și iritații locale trecătoare. În continuare se pot forma eriteme, iar țesutul se poate întări în timpul resorbției suturilor intradermi-

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

STERILITATE

PGA *resoquick* este sterilizat prin radiații-gamma. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu resterilizați!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

REF

= Număr de catalog

LOT

= Număr lot



= Data de expirare Anul - Luna



= Consultați instrucțiunile de utilizare



= A nu se reutiliza



= A nu se resteriliza



= A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat

STERILE R

= Sterilizat prin iradiere



= Temperatura maximă admisă



= incolor, împletit, stratificat, resorbabil

PGA

= Acid poliglicolic



= cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)



= pachet ligaturi:
sutură individuală sterilă pe o rolă mică

CE 0197

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

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

PGA

sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

BESKRIVELSE

PGA *resoquick*™ er en syntetisk, steril, resorberbar kirurgisk sutur som består av en polymer av glykolsyre. Den flettede tråden er belagt med resolakton (en blanding av kalsiumstearat og polykaprolakton). Belegget er inert, ikke-antigen og ikke-pyrogen. En av egenskapene til PGA *resoquick* er at den raskt mister strekkfasthet.

PGA *resoquick* er ufarget.

PGA *resoquick* leveres i forskjellige tykkelser og lengder. PGA *resoquick* leveres også som en nål-/trådkombinasjon. PGA *resoquick* tilfredsstiller kravene fra den europeiske farmakopé for sterilt syntetisk resorberbart suturmateriale.

INDIKASJONER

PGA *resoquick* er indisert for sammensying av bløtvev, når rask absorpsjon er påkrevd. Profilen for strekkfasthet for PGA *resoquick* gjør den egnet for hudsuturer, spesielt ved pediatrisk kirurgi, for episiotomier, ømskjæringer og ved oral og maxillofacial kirurgi for subkutane og slimhinne membranstrukturer. PGA *resoquick* brukes også effektivt ved oftalmisk kirurgi, f.eks. til suturering av konjunktiva.

BRUK

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

VIRKNING

PGA *resoquick* forårsaker først en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omslutes deretter langsomt og progressivt av bindevev. Det gradvise tapet av strekkfasthet og absorpsjonen av PGA *resoquick*-sutmateriale er en følge av den hydrolytiske nedbrytningen til glykolsyre, som deretter absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorpsjon fører innledningsvis til tap av strekkfasthet og deretter til reduksjon av masse. Studier in-vitro viste at omtrent 50 % av innledende strekkfasthet fremdeles er tilstede etter syv dager, og ingen strekkfasthet vedvarer etter 14 – 21 dager.

KONTRAINDIKASJONER

På grunn av det raske tapet av strekkfasthet, skal ikke PGA *resoquick* brukes til sammensying av sår som utsettes for trekraft over lang tid, eller hvis sårstøtten er påkrevd i mer enn syv dager. PGA *resoquick* er ikke beregnet på ligaturer eller bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet, nervevevet eller hjertet.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

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

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

For å unngå skade på nålen, må den alltid gripes i 1/3 – 1/2 av avstanden fra den forsterkede enden til spissen. Nålen må ikke bøyes, siden dette gir redusert stabilitet. Ved bruk av kirurgiske nåler må brukeren være spesielt forsiktig for å unngå stikkskader. Brukte nåler må avfallshåndteres på riktig måte (for å unngå mulig infeksjonsfare).

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

PGA *resoquick* brukes der det er indisert i samsvar med standard kirurgiske suturerings- og knyteteknikker, og brukerens erfaring.

Kontaminerte sår må få en passende kirurgisk behandling. Siden PGA *resoquick* er et resorberbart suturmateriale, kan kirurgen bruke ikke-resorbable suturer for å støtte suturer under belastning eller som er utsatt for strekk eller krever ekstra støtte.

Hudsuturer som kreves for å være in situ i mer enn syv dager kan forårsake lokal irritasjon. Om nødvendig, kan den synlige delen av suturen derfor forkortes.

Man må være forsiktig når resorberbare suturmateriale brukes i dårlig perfusert vev, siden det kan inntreffe avvisning av tråden og forsinket absorpsjon. Suturmaterialet skal plasseres så dypt som mulig intrakutant for å minimere erytem og indurasjon som normalt ledsager absorpsjonsprosessen.

PGA *resoquick* egner seg ikke for eldre, feilernære eller svekkede pasienter, eller pasienter med forsinket sårheling.

BIVIRKNINGER

Innledningsvis kan det oppstå betennelsesreaksjoner i vev mot fremmedlegemet og forbigående lokal irritasjon. I tillegg kan det oppstå erytem og vevsindurasjon under absorpsjon av de intrakutane suturene. Innledningsvis kan fremmedlegemeeffekten forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

PGA *resoquick* er sterilisert med gammastråling. Bruk ikke pakninger som er åpnet eller skadet! Skal ikke resteriliseres!

OPPBEVARINGSBETINGELSER


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

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

REF = Bestillingsnummer


LOT = Lotnummer

 = Brukes innen År - Måned

 = Se bruksanvisningen

 = Skal ikke gjenbrukes

 = Skal ikke resteriliseres


 = Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

STERILE R = Sterilisert med stråling

 = Øvre temperaturgrense

 = ufarget, flettet, belagt, resorberbart

PGA = Polyglykolsyre

 = HIBC-kode

 = ligaturpakke:
steril individuell sutur på liten rull

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

PGA resoquick™



DA

Brugsanvisningen, skal læses grundigt!

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

PGA

sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

BESKRIVELSE

PGA *resoquick*™ er et syntetisk, sterilt, kirurgisk suturmateriale, der er resorberbart og består af polymeren glykolsyre. Den flettede tråd forsynes med en belægning af Resolacton (en blanding af calciumstearat og polycaprolacton). Belægningen er inert, ikke antigen og ikke pyrogen. Det er karakteristisk for PGA *resoquick*, at det hurtigt mister sin rivstyrke.

PGA *resoquick* er ufarvet.

PGA *resoquick* fås i forskellige tykkelser og længder. Derudover fås PGA *resoquick* i en nål-tråd-kombination. PGA *resoquick* opfylder Den Europæiske Farmakopés krav til sterilt, syntetisk, resorberbart suturmateriale.

INDIKATIONER

PGA *resoquick* er beregnet til adaption af blødt væv, hvor der ønskes en hurtig resorption. På grund af sin rivstyrkeprofil egner PGA *resoquick* sig til hudsuturer, især inden for børnekirurgi, samt episiotomier, circumcissioner, subkutan- og slimhindsuturer inden for mund- kæbe- og ansigtskirurgi. Også inden for ophthalmokirurgi anvendes PGA *resoquick* med gode resultater, fx til bindehindsuturer.

BRUG

Sutmaterialet skal udvælges efter patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse.

INDVIRKNING

PGA *resoquick* fremkalder i begyndelsen en lille inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter der følger en langsomt fremadskridende indkapsling i bindevævet. Den gradvist aftagende rivstyrke og resorptionen af PGA *resoquick*-sutmaterialet er et resultat af den hydrolytiske nedbrydning til glykolsyre, som efterfølgende resorberes og metaboliseres i kroppen. Ved resorptionen sker der først en reduktion af rivstyrken efterfulgt af et tab af masse. In vitro-undersøgelser har vist, at der efter syv dage rester ca. 50 % af den oprindelige rivstyrke, efter 14 – 21 dage var der ikke længere nogen rivstyrke tilbage.

KONTRAINDIKATIONER

Som følge af PGA *resoquick*s hurtigt aftagende rivstyrke må den ikke anvendes til længere varende vævsadaption under trækbelastning, heller ikke hvis der kræves sårstøtte i mere end syv dage. PGA *resoquick* er hverken beregnet til ligatur eller til anvendelse på det centrale kredsløbssystem, nervevæv eller hjertet.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

Som ved ethvert andet suturmateriale skal man være opmærksom på, at tråden ikke beskadiges ved håndteringen. Især må den ikke bukkes eller trykkes af kirurgiske instrumenter som f.eks. nåleholdere.

Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og stikkkanalen. Træk ikke for kraftigt i tråden og ikke over skarpe genstande. Når tråden strækkes, skal en overfladefriktion med gummihandsken undgås, da tråden kan beskadiges herved.

For at undgå at beskadige nålen bør man altid gribe om den dér, hvor der er $1/3 - 1/2$ fra den armerede ende til nålespidsen. Nålen må ikke deformeres, da det mindsker stabiliteten. Ved anvendelse af kirurgiske nåle skal man især være opmærksom på at undgå stikskader hos brugeren. Brugte nåle skal bortskaffes fagligt korrekt (for at forebygge evt. infektionsrisici).

Risikoen for sårdehiscens varierer afhængig af sårets lokalisering og det anvendte suturmateriale, hvorfor brugeren bør være fortrolig med de kirurgiske teknikker, hvor der anvendes PGA *resoquick*. Hvis PGA *resoquick* er i kontakt med saltholdige opløsninger i længere tid, kan der som ved alle fremmedlegemer opstå konkrementdannelser (urinveje, galdeveje).

Ved foreliggende indikation anvendes PGA *resoquick* i henhold til de sædvanlige kirurgiske sutureringsmetoder og knudeteknikker og afhængig af brugerens erfaring. Kontaminerede sår bør behandles tilsvarende kirurgisk. Da PGA *resoquick* er et resorberbart suturmateriale, bør kirurgen i tilfælde af suturer, der står under spænding eller strækkes eller kræver yderligere støtte, evt. supplere med et ikke-resorberbart suturmateriale.

Hudsuturer, der skal forblive in situ i mere end syv dage, kan forårsage lokal irritation. Derfor bør den udvendigt liggende del af suturen evt. klippes af.

I væv med dårlig blodtilførsel skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af resorberbart suturmateriale, da der her kan opstå afstødning af tråden og forsinket resorption. Intrakutant bør suturmaterialet placeres så dybt som muligt for at minimere dannelsen af erythem og induration, der generelt ledsager resorptionsprocessen.

PGA *resoquick* egner sig ikke til ældre, afkræftede eller underernærede patienter. Materialet bør heller ikke anvendes til patienter med forsinket sårheling.

BIVIRKNINGER

I begyndelsen kan der forekomme inflammatoriske vævsreaktioner som følge af det applicerede fremmedlegeme og forbigående lokal irritation. Endvidere kan der opstå erythem og vævshærdning under resorptionen af de intrakutane suturer. Som følge af påvirkningen fra fremmedlegemet kan allerede eksisterende inflammatoriske vævssymptomer i første omgang blive forstærket.

STERILITET

PGA *resoquick* steriliseres med gammastråler. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! Må ikke resteriliseres!

OPBEVARINGSFORHOLD

Ikke over 25 °C, opbevares beskyttet mod fugt og direkte varmepåvirkning. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen!

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

REF = Bestillingsnummer

LOT = Batchkode



= Udløbsdato År - Måned



= Se brugsanvisningen



= Må ikke genbruges



= Steriliser ikke igen



= Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

STERILE R = Steriliseret med stråling



= Højeste temperatur



= uden farvet, multifilt, belagt, resorberbart

PGA = Polyglykolsyre



= HIBC-kode



= ligaturpakke:
steril enkeltråd på rulle

CE 0197 = EF-overensstemmelsesmærkningen og identificeringsnummeret for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

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

PGA

steriili, imeytyvä, synteettinen
ommelmateriaali

KUVAUS

PGA *resoquick*™ on synteettinen, steriili ja liukeneva kirurginen ommel, joka on valmistettu glykolihiapon polymeeristä. Punoslanka on päällystetty resolactone-materiaalilla (kalsiumstearaatin ja polykaprolaktonin seos). Pinta on reagoimaton, ei-antigeeninen ja ei-pyrogeeninen. PGA *resoquick* -ompeleelle on ominaista vetolujuuden nopea heikentyminen. PGA *resoquick* on värjäämätön.

Ompeleita on saatavana eri paksuisina ja pituisina sekä neula-lankayhdistelmänä. PGA *resoquick* vastaa Euroopan farmakopean steriilejä, synteettisiä ja liukenevia ommelmateriaaleja koskevia vaatimuksia.

INDIKAATIOT

PGA *resoquick* on tarkoitettu pehmytkudosten yhdistämiseen, kun tarvitaan nopeaa liukenemistä. Vetolujuusominaisuuksiensa ansiosta PGA *resoquick* sopii ihon ompeluun (varsinkin lastenkirurgiassa), välilihan ompeluun, ympärileikkauksiin sekä suu- ja leukakirurgian ihonalaisten kudosten ja limakalvojen ompeluun. PGA *resoquickia* on käytetty menestyksekkäästi myös silmäkirurgiassa esimerkiksi sidekalvojen ompeluun.

KÄYTTÖ

Ommelmateriaalin valinnassa on otettava huomioon potilaan tila, leikkaavan lääkärin kokemus, kirurginen tekniikka ja haavan koko.

VAIKUTUS

PGA *resoquick* aiheuttaa aluksi kudoksessa lievän tulehdusreaktion, minkä jälkeen sidekudos koteloi sen hitaasti ja asteittain. Glykolihiapon hydrolyyttinen hajoaminen saa aikaan Vetolujuuden asteittainen heikkeneminen ja PGA *resoquick*-ommelmateriaalin liukeneminen johtuvat ommelaineen hydrolyyttisestä hajoamisesta glykolihiapoksi, minkä jälkeen elimistö absorboi ja metaboloii ompeleen. Aluksi liukeneminen heikentää ompelen vetolujuutta ja seuraavassa vaiheessa vähentää sen massaa.

In-vitro-tutkimuksissa on todettu, että seitsemän päivän kuluttua noin 50% alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä, mutta 14 – 21 päivän jälkeen vetolujuutta ei enää ole lainkaan.

VAIKUTUS

Vetolujuuden nopean heikkenemisen vuoksi PGA *resoquick* ei sovi seljaisten haavojen sulkemiseen, jotka pidetään jännityksessä pitkän aikaa, eikä yli seitsemän päivää tukea tarvitseville haavoille. PGA *resoquickia* ei

ole tarkoitettu ligatuuriksi eikä käytettäväksi verenkiertojärjestelmässä, hermokudoksessa tai sydämessä.

VAROITUKSET / VAROITOMENPITEET / INTERAKTIOT

Kaikkien ommelmateriaalien yhteydessä on aina varmistettava, että käsittelyllä ei vahingoiteta lankaa. On erityisen tärkeä varmistaa, että kirurgiset instrumentit (esim. neulapidikkeet) eivät kierrä tai murskaa lankaa.

Ommel on aina kiristettävä vetämällä lankaa neulan ja pistokanavan väliä. Lankaa ei saa vetää liian voimakkaasti tai terävien esineiden yli. Langan venyttämisesä on vältettävä kumikäsineen aiheuttamaa hankausta, sillä lanka voi tällöin vahingoittua.

Neulan vahingoittumista voi välttää tarttumalla siihen aina 1/3:n – 1/2:n etäisyydeltä vahvistetun pään ja kärjen väliä. Neulaa ei saa taivuttaa, sillä se heikentäisi neulan vakautta. Kirurgisia neuloja käytettäessä on varottava erityisesti pistohaavojen aiheuttamista. Käytetyt neulat on hävitettävä oikein (mahdollisen infektoriskin välttämiseksi).

Haavan avautumisen riski vaihtelee haavan sijainnin ja käytetyn ommelmateriaalin mukaan. Siksi käyttäjän on tunnettava kirurgiset tekniikat, joissa PGA *resoquickia* on tarkoitus käyttää. Kaikkien vierasesineiden tavoin PGA *resoquickin* ja keittosuolaliuosten pitkäaikainen käyttö saattaa johtaa kivien (virtsa- ja sappiteissä) muodostumiseen.

PGA *resoquickia* on käytettävä mainituissa käyttöpaikoissa noudattaen tavallisia ompelu- ja solmimistekniikoita. Lisäksi käyttäjällä on oltava aiempaa kokemusta vastaavista toimenpiteistä.

Likaiset tai infektioituneet haavat on käsiteltävä asianmukaisella kirurgisella menetelmällä. Koska PGA *resoquick* on liukeneva ommelmateriaali, leikkaavan lääkärin kannattaa ehkä harkita liukenemattomien ompeluiden käyttöä paikoissa, joissa ompeleisiin kohdistuu jännitettä tai venytystä tai jos lisätukea tarvitaan muusta syystä.

Jos iho-ompeleita on pidettävä paikallaan yli seitsemän päivää, ne saattavat aiheuttaa paikallista ärsytystä. Siksi ompeleen näkyvissä olevan osan voi lyhentää tarvittaessa.

Varovaisuutta tarvitaan myös, kun liukenevia ommelmateriaaleja käytetään kudoksessa, jossa on heikko perfuusio, sillä elimistö saattaa tällöin hylkiä lankaa ja liukeneminen voi hidastua. Ommel on sijoitettava mahdollisimman syväälle ihoon liukenemisprosessiin yleensä liittyvien eryteema- ja induraatioreaktioiden minimoimiseksi.

PGA *resoquick* ei sovellu iäkkäille, aliravituille tai heikkokuntoisille potilaille eikä potilaille, joilla haavojen paraneminen kestää tavallista pidempään.

HAITTAVAIKUTUKSET

Aluksi saattaa ilmetä vierasesineen aiheuttamia kudoksen tulehdusreaktioita ja tilapäistä paikallista ärsytystä. Ihonsisäisten ompeluiden liukenemisen aikana saattaa esiintyä myös eryteema- ja kudosisinduraatioreaktioita. Vierasesineen vaikutus voi aluksi pahentaa kudoksessa jo olevaa tulehdusta.

STERIILYYS

PGA *resoquick* on steriloitu gammasäteilyllä. Avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Tuote on säilytettävä alle 25 °C:een lämpötilassa suojassa kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET

REF = Luettelonumero

LOT = Eräkoodi



= Käytettävä viimeistään Vuosi - Kuukausi



= Katso käyttöohjetta



= Kertakäyttöinen



= Ei saa steriloida uudelleen



= Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

STERILE R = Steriloitu säteilyttämällä



= Lämpötilan yläraja



= värjäämättöm, punottu, pinnoitettu, resorboituva

PGA

= Polyglykoli-happo



= HIBC-koodi



= ligatuurapakkaus:
yksittäinen steriili ommel pienessä rullassa

CE 0197

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

PGA resoquick™



SV

Bruksanvisningen. Läs noggrant.

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

PGA

sterilt, resorberbart, syntetiskt suturmaterial

BESKRIVNING

PGA *resoquick*™ är ett syntetiskt, sterilt, kirurgiskt suturmaterial som är resorberbart och består av en polymer av glykolsyra. Den flätade tråden förses med en beläggning av resolakton (en blandning av kalciumstearat och polykaprolakton). Beläggningen är inert, ger inte upphov till antigenbildning och är pyrogenfri. Karakteristiskt för PGA *resoquick* är snabb förlust av draghållfasthet.

PGA *resoquick* är ofärgad.

PGA *resoquick* finns att få i olika tjocklekar och längder och även som nålsuturkombination. PGA *resoquick* uppfyller kraven i den europeiska farmakopén för sterilt, syntetiskt, resorberbart suturmaterial.

INDIKATIONER

PGA *resoquick* är avsedd för slutning av mjukvävnad när snabb resorption önskas. Materialets draghållfasthetsprofil gör att PGA *resoquick* lämpar sig för hudsuturer, i synnerhet inom barnkirurgi, och för episiotomier, cirkumcisioner samt för subkutana suturer och slemhinnesuturer inom mun-, käk- och ansiktskirurgi. PGA *resoquick* lämpar sig också för användning inom ögonkirurgin, t ex för suturering av bindehinnan.

ANVÄNDNING

Suturmaterialen ska väljas med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, den kirurgiska tekniken och sårets storlek.

VERKSAMHET

Initialt framkallar PGA *resoquick* en lätt inflammatorisk vävnadsreaktion, varefter suturmaterialet inkapslas långsamt och progressivt av bindväv. Den långsamt avtagande draghållfastheten och resorptionen av suturmaterialet beror på hydrolytisk nedbrytning till glykolsyra. Glykolsyra resorberas och metaboliseras i kroppen. Resorptionen leder först till förlust av draghållfastheten, varefter massan avtar.

Studier in vitro har visat att ca 50 % av den ursprungliga draghållfastheten återstår efter sju dygn. Efter 14 – 21 dygn har hela draghållfastheten gått förlorad.

KONTRAINDIKATIONER

På grund av snabb förlust av draghållfasthet får PGA *resoquick* inte användas då långvarig vävnadsapproximation under spänning behövs, och inte heller om stöd av såret behövs för längre tid än sju dagar. PGA *resoquick* är avsedd varken för liggering eller för användning inom centrala cirkulationssystemet, nervvävnad eller hjärta.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Vid hanteringen av detta liksom alla suturmaterial bör försiktighet iakttas så att suturen inte skadas under hantering av materialet. Undvik således sammanpressning eller veckning av kirurgiska instrument, t ex nålförare. Attdragning av suturen ska alltid ske genom att dra mellan nålen och stickkanalen. Dra inte för hårt i tråden och dra den inte över vassa föremål. När tråden spänns ska ytfriktion med gummihandsken undvikas, eftersom tråden annars kan skadas.

För att undvika skada på nålen ska den alltid fattas inom ett område som är $1/3 - 1/2$ av avståndet mellan infästningspunkten och nålspetsen. Nålen får inte böjas, då detta leder till försämrad stabilitet. Försiktighet ska iakttas för undvikande av sticksador på den som använder nålen. Använda nålar måste tas omhand på föreskrivet sätt (för att undvika möjliga infektionsrisker).

Risken för sårprickning varierar beroende på var såret är beläget och vilket suturmaterial som används. Användaren bör därför vara väl insatt i de kirurgiska tekniker, där PGA *resoquick* används. Såsom andra främmande kroppar kan också PGA *resoquick* vid längre kontakt med salthaltiga lösningar leda till konkrementbildning (i urinvägar och gallgångar).

Om användningen är indicierad, används PGA *resoquick* enligt vedertagna kirurgiska suturmetoder och knuttekniker och enligt användarens erfarenhet.

Lämplig kirurgisk praxis bör följas vid hanteringen av kontaminerade sår. Eftersom PGA *resoquick* är ett resorberbart suturmaterial, ska kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbart suturmaterial på ställen som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller som kräver ytterligare stöd.

Hudsuturer som måste ligga kvar längre än sju dagar kan förorsaka lokal irritation och suturknutens ändor bör i så fall klippas korta.

Försiktighet bör iakttas vid användning av resorberbart suturmaterial i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom suturen kan avstötas och resorptionen kan fördröjas. Intrakutana suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera hudrodnaden och förhårdnaden som ofta förekommer under resorptionsprocessen.

PGA *resoquick* lämpar sig inte för användning hos äldre, försvagade eller undernärda patienter. Den ska heller inte användas för patienter med fördröjd sårsläkning.

BIVERKNINGAR

Initialt kan en inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation mot det främmande materialet förekomma. Dessutom kan hudrodnad och förhårdnad förekomma under resorptionen av intrakutana suturer. Om patienten har en pågående inflammatorisk vävnadsreaktion kan denna initialt förstärkas av den främmande kroppen.

STERILITET

PGA *resoquick* steriliseras med gammastrålning. Brutna eller skadade förpackningar får inte användas! Får inte omsteriliseras!

FÖRVARING


Lagras under 25 °C. Skyddas mot fukt och direkt värme. Får inte användas efter utgångsdatum!

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer

LOT = Satsnummer

 = Används före År - Måned

 = Läs bruksanvisningen

 = Får inte återanvändas

 = Får inte omsteriliseras


 = Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILE R = Steriliserad med bestrålning

 = Övre temperaturgräns

 = ofärgad, flätad, belagd, resorberbart

PGA = Polyglykolsyra

 = HIBC-kod

 = ligaturpaket:
steril enskild sutur på liten rulle

CE 0197 = CE-överensstämmelsemärkningsnumret till det anmälda organ.
Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

PGA resoquick™



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.

PGA

steriel, resorbeerbaar, synthetisch
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

PGA *resoquick*™ is een synthetisch, steriel, resorbeerbaar hechtmateriaal voor chirurgische doeleinden dat bestaat uit een polymeer van glycolzuur. De gevlochten draad is gecoat met resolacton (een mengsel van calciumstearaat en polycaprolacton). De coating is inert, niet-antigeen en niet-pyrogeen. Een kenmerk van PGA *resoquick* is dat het zijn treksterkte snel verliest.

PGA *resoquick* is niet geverfd.

PGA *resoquick* is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes. PGA *resoquick* is ook verkrijgbaar als naald-draadcombinatie. PGA *resoquick* voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee voor steriel, synthetisch, resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGBIEDEN

PGA *resoquick* is geïndiceerd voor de appositiehechting van weke delen, als snelle resorptie gewenst is. De treksterkte-kenmerken van PGA *resoquick* maken het materiaal geschikt voor hechting van de huid, vooral in de pediatrische chirurgie, voor episiotomie, circumcisie en voor de hechting van subcutaan weefsel en slijmvlies in de mond-, kaak- en gezichtschirurgie. PGA *resoquick* wordt ook met succes gebruikt in de oogchirurgie, bijv. voor het hechten van de conjunctiva.

GEBRUIK

Het te gebruiken hechtmateriaal moet zijn afgestemd op de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de toegepaste chirurgische techniek en het formaat van de wond.

WERKING

PGA *resoquick* veroorzaakt in eerste instantie een lichte ontstekingsreactie van het weefsel en wordt daarna geleidelijk ingekapseld door het bindweefsel. De geleidelijke afname van de treksterkte en de resorptie van PGA *resoquick* hechtmateriaal komen tot stand onder invloed van hydrolyse: het materiaal wordt afgebroken tot glycolzuur, dat vervolgens wordt geresorbeerd en gemetaboliseerd in het lichaam. De resorptie leidt in eerste instantie tot een afname van de treksterkte en daarna tot een afname van de massa. Uit in vitro onderzoeken blijkt dat na zeven dagen de oorspronkelijke treksterkte met de helft is afgenomen en dat het materiaal na 14 – 21 dagen geen treksterkte meer bezit.

CONTRA-INDICATIES

Omdat het materiaal zo snel zijn treksterkte verliest, mag PGA *resoquick* niet gebruikt worden voor appositiehechtingen die lang onder tractie blijven staan, en ook niet bij wonden die meer dan zeven dagen ondersteuning nodig hebben. PGA *resoquick* is niet bestemd voor ligaturen, gebruik in de centrale bloedsomloop, het zenuwweefsel of hart.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES

Zoals bij al het hechtingsmateriaal moet er zorg voor worden gedragen dat de draad niet wordt beschadigd tijdens het gebruik. De draad mag met name niet worden geknikt of geplet door chirurgische instrumenten zoals naaldhouders.

Trek bij het sluiten van de wond altijd aan de draad tussen de naald en het steekkanaal. Trek niet te hard aan de draad en trek de draad niet over scherpe voorwerpen. Voorkom frictie met de rubberen handschoen als u de draad uitrekt, omdat de draad hierdoor kan beschadigen.

Pak de naald altijd op een derde of de helft van de afstand tot het geharde uiteinde vast, om hem niet te beschadigen. Buig de naald niet omdat dit leidt tot een afname van de stabiliteit. Besteed bij het gebruik van chirurgische naalden extra aandacht aan het voorkomen van steekwonden. Gebruikte naalden moeten op de juiste manier worden afgevoerd (om mogelijke infectierisico's te vermijden).

Het risico op dehiscentie hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom moet de gebruiker vertrouwd zijn met de chirurgische technieken waarmee PGA *resoquick* wordt gebruikt. Zoals met alle vreemde lichamen kan langdurig contact tussen PGA *resoquick* en zout houdende vloeistoffen leiden tot de vorming van calculi (in de urine- en galbuis).

PGA *resoquick* dient te worden gebruikt conform de indicaties en in overeenstemming met de standaard chirurgische hechtmethoden en knooptechnieken en de ervaring van de gebruiker. Vervuilde wonden moeten de nodige chirurgische aandacht krijgen. Aangezien PGA *resoquick* een resorbeerbaar hechtmateriaal is, kan de chirurg overwegen om niet-resorbeerbare hechtingen aan te brengen ter ondersteuning van hechtingen die onder spanning staan, die kunnen uitrekken of die extra ondersteuning nodig hebben.

Hechtingen van de huid die meer dan zeven dagen in situ moeten blijven kunnen plaatselijk irritatie veroorzaken. Het zichtbare deel van de hechting kan daarom indien nodig kort worden afgeknipt.

Voorzichtigheid is geboden als resorbeerbaar hechtmateriaal wordt gebruikt in slecht doorbloed weefsel, vanwege het risico op afstoting en vertraagde resorptie. Het hechtmateriaal dient zo diep mogelijk intracutaan te worden geplaatst om de erythema en verhardingen die doorgaans gepaard gaan met het resorptieproces te voorkomen.

PGA *resoquick* is ongeschikt voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten en voor patiënten met een slechte wondgenezing.

BIJWERKINGEN

In het begin kan een ontstekingsreactie van het weefsel op het vreemde lichaam en tijdelijk plaatselijke irritatie ontstaan. Daarnaast kunnen er zich erythema en weefselverharding ontwikkelen tijdens de resorptie van de intracutane hechtingen. Door de inwerking van het vreemde lichaam kan een bestaande ontsteking van het weefsel in eerste instantie verergeren.

STERILITEIT

PGA *resoquick* is met gammastralen gesteriliseerd. Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken! Niet opnieuw steriliseren!

BEWAARCONDITIES

Niet bewaren boven 25 °C en beschermen tegen vocht en hoge temperaturen. Niet gebruiken na de vervaldatum!

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

REF = Catalogus nummer

LOT = Code van de partij

 = Houdbaar tot Jaar - Maand

 = Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 = Niet opnieuw gebruiken

 = Niet opnieuw steriliseren


 = Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is


STERILE R = Gesteriliseerd met behulp van bestraling

 = Hoogste temperatuurlimiet

 = ongekleurd, gevlochten, voorzien, resorbeerbaar

PGA = Polyglycolzuur

 = HIBC-code

 = ligatupack:
steriele enkele draad op handrol

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.

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.

PGA

estojo de sutura

estéril, reabsorvível e sintético

DESCRIÇÃO

PGA *resoquick*™ é um material de sutura cirúrgico sintético, estéril e absorvível, composto por um polímero, o ácido glicólico. O fio trançado é revestido com Resolacton (uma mistura de estearato de cálcio e policaprolactona). O revestimento é inerte, não antigénico e não pirogénico. Uma característica do PGA *resoquick* é a rápida perda da força tênsil.

O PGA *resoquick* é incolor.

O PGA *resoquick* existe em vários comprimentos e espessuras. Para além disso, o PGA *resoquick* existe sob a forma de combinação agulha/fio. O PGA *resoquick* está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia no que se refere a material de sutura estéril, sintético e absorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

O PGA *resoquick* destina-se à coaptação de tecidos moles no caso de se pretender uma rápida absorção.

Devido ao seu perfil de força tênsil, o PGA *resoquick* é indicado para suturas cutâneas, em especial na cirurgia pediátrica, para episiotomias, circuncisões, suturas subcutâneas e da mucosa na cirurgia oral e maxilo-facial. Mesmo na cirurgia oftalmológica, o PGA *resoquick* é aplicado com sucesso, por ex., para suturar a conjuntiva.

APLICAÇÃO

O material de sutura a usar tem de ser escolhido em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica e do tamanho da ferida.

EFEITO

O PGA *resoquick* provoca inicialmente uma ligeira reacção inflamatória no tecido, seguida de uma encapsulação lenta e progressiva pelo tecido conjuntivo. A redução gradual da força tênsil e a absorção do material de sutura PGA *resoquick* são resultado da degradação hidrolítica do ácido glicólico, o qual é depois absorvido e metabolizado no corpo. A absorção leva a uma redução da força tênsil, seguida de uma perda de massa.

As pesquisas in vitro mostram que sete dias depois permanece cerca de 50% da força tênsil inicial e que, 14 a 21 dias depois, deixa de haver força tênsil.

CONTRA-INDICAÇÕES

Devido à rápida redução da força tênsil, o PGA *resoquick* não pode ser aplicado para absorção de tecido sujeito a carga de tracção durante um

período prolongado, nem se for necessário um suporte da ferida superior a sete dias. O PGA *resoquick* não está previsto para ligaduras, nem para aplicação no sistema circulatório central, no tecido nervoso ou no coração.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

Como qualquer outro material de suturá, é preciso tomar os devidos cuidados para não danificar o fio durante o seu manuseamento, especialmente evitando que seja dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos, como sejam porta-agulhas.

O fio deve ser sempre puxado entre a agulha e o canal de punção. Não puxar o fio com muita força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, a superfície não deve roçar na luva de borracha para não o danificar.

Para não danificar a agulha, segure-a sempre 1/3 a 1/2 do comprimento da extremidade armada até à ponta da agulha. Deve evitar-se deformar a agulha, pois isso leva à perda da estabilidade. Qualquer utilização de agulhas cirúrgicas requer especial cuidado para evitar que o utilizador se pique. As agulhas usadas têm de ser devidamente eliminadas (para evitar possíveis riscos de infeção).

O risco de deiscência de feridas varia consoante a localização da ferida e do material de sutura usado. Por isso, o utilizador tem de estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que PGA *resoquick* é usado. O contacto mais prolongado do PGA *resoquick* com soluções salinas pode, tal como acontece com qualquer outro corpo estranho, provocar a formação de cálculos (no aparelho urinário e no tracto biliar).

Na presente indicação, o PGA *resoquick* usa-se de acordo com os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligamento normais, segundo a experiência do utilizador.

As feridas contaminadas têm de ser tratadas de forma cirúrgica. Uma vez que PGA *resoquick* é um material de sutura absorvível, o cirurgião poderá ter de usar também material de sutura não absorvível no caso de suturas sob tensão ou que tenham sido esticadas ou que precisem de mais suporte.

As suturas cutâneas, que tenham de ficar mais de sete dias in situ, podem provocar irritações locais. Por isso, a parte exterior da sutura poderá ter de ser cortada.

Em tecidos mal irrigados, é preciso ter cuidado com a utilização de material de sutura absorvível, pois o fio pode ser rejeitado e a absorção retardada. O material de sutura tem de ser colocado o mais fundo possível de forma intracutânea, de maneira a minimizar a formação de eritema e a induração que, normalmente, acompanham o processo de absorção.

O PGA *resoquick* não é indicado para pacientes idosos, debilitados ou subnutridos. Também não pode ser aplicado em pacientes cuja doença possa retardar a cicatrização.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

No início, podem ocorrer reacções inflamatórias no tecido sobre o corpo estranho aplicado e irritações locais passageiras. Além disso, pode haver a formação de eritema e endurecimento do tecido durante a absorção das suturas intracutâneas. A acção do corpo estranho pode acentuar manifestações inflamatórias já existentes no tecido.

ESTERILIDADE

O PGA *resoquick* é esterilizado com raios gama. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! Não voltar a esterilizar!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazenar a uma temperatura superior a 25 °C, manter afastado da humidade e da acção directa do calor. Não usar 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



= Consultar as instruções de utilização



= Não reutilizar



= Não voltar a esterilizar



= Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILE R

= Esterilizado por irradiação



= Limite superior de temperatura



= incolor, entrançado, revestido, reabsorvível

PGA

= Ácido poliglicólico



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



= pack para ligadura:
fio simples estéril em rolo

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.

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

PGA

sterilní, vstřebatelný, syntetický
šicí materiál

POPIS

PGA *resoquick*[™] je syntetický, sterilní, chirurgický šicí materiál, který je vstřebatelný a skládá se z polymeru, kyseliny glykolové. Pletené vlákno je opatřeno potahem z Resolactonu (směs stearanu vápenatého a polykaprolaktonu). Potah je inertní, neantigenní a není pyrogenní. Pro PGA *resoquick* je charakteristická rychlá ztráta pevnosti.

PGA *resoquick* je nebarvený.

PGA *resoquick* je k dispozici v různých silách a délkách. PGA *resoquick* je k dostání i jako kombinace jehla s vláknem. PGA *resoquick* odpovídá požadavkům Evropského lékopisu na sterilní, syntetický, vstřebatelný šicí materiál.

INDIKACE

PGA *resoquick* je vhodný pro adaptaci měkkých tkání, pokud je požadováno rychlé vstřebání. Na základě profilu pevnosti je PGA *resoquick* vhodný pro kožní stehy, zejména v dětské chirurgii, a pro episiotomie, cirkumcize, podkožní šití a šití sliznic v ústní, čelistní, obličejové chirurgii. Také v oftalmochirurgii se PGA *resoquick* úspěšně používá, např. pro šití očních spojivek.

POUŽITÍ

Šicí materiál, který se má použít, se volí podle stavu pacienta, zkušenosti chirurga, chirurgické techniky a velikosti rány.

PŮSOBENÍ

PGA *resoquick* vyvolává zpočátku nepatrnou zánětlivou reakci tkáně, po níž následuje pomalu postupující vazivové zapouzdření. Postupná ztráta pevnosti a vstřebávání šicího materiálu PGA *resoquick* jsou důsledkem hydrolytického rozkladu na kyselinu glykolovou, která se následně vstřebává a je v těle metabolizována. Při vstřebávání dochází nejdříve ke snížení pevnosti, následuje ztráta hmoty.

Vyšetření in vitro ukázala, že po sedmi dnech zůstává ještě asi 50% výchozí pevnosti, po 14 – 21 dnech již nebyla zjištěna žádná pevnost.

KONTRAINDIKACE

Z důvodu rychlé ztráty pevnosti se PGA *resoquick* nesmí používat k déle trvající adaptaci tkáně s tahovým zatížením, a také se nesmí používat, pokud je nutná podpora rány delší než sedm dní. PGA *resoquick* není určen k ligatuře ani k použití na centrálním oběhovém systému, na nervových tkáních nebo na srdci.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Jako u všech ostatních šicích materiálů se musí dbát na to, aby se vlákno při manipulaci nepoškodilo, zejména se nesmí skřípnout nebo zmáčknout chirurgickými nástroji, např. jehelci.

Při utahování stehu táhněte vždy za vlákno mezi jehlou a stehovým kanálkem. Vlákno neutahujte příliš silně ani přes ostré předměty. Při natahování vlákna je potřeba zabránit povrchovému tření s gumovou rukavicí, protože tím se může vlákno poškodit.

Aby se nepoškodila jehla, měla by se uchopit vždy v 1/3 – 1/2 délky od vyztuženého konce ke špičce jehly. Je potřeba zabránit deformaci jehly, protože to vede ke ztrátě stability. Při použití chirurgických jehel je třeba zvláště dbát na to, aby se uživatel neporanil vpichem. Použité jehly se musejí odborně zlikvidovat (tj. zabránění možného rizika infekce).

Riziko dehiscence rány se liší podle lokalizace rány a použitého šicího materiálu, proto by měl být uživatel seznámen s chirurgickými technikami, při kterých se PGA *resoquick* používá. Delší kontakt PGA *resoquicku* s roztoky obsahujícími sůl může jako u všech cizích těles vést k tvorbě kamenů (v močových cestách, žlučových cestách).

PGA *resoquick* se při vhodné indikaci používá podle běžných chirurgických šicích metod a technik vázání a podle zkušenosti uživatele. Kontaminované rány by se měly patřičně chirurgicky ošetřit. Protože PGA *resoquick* je vstřebatelný šicí materiál, měl by chirurg u stehů, které jsou pod napětím resp. se roztahují, nebo musejí mít větší soudržnost, případně použít navíc nevstřebatelný šicí materiál.

Kožní stehy, které musejí zůstat déle než sedm dní in situ, mohou způsobit lokální dráždění. Proto by se měla vnější část stehu případně odstříhnout.

Ve špatně prokrvených tkáních je třeba být při použití vstřebatelného šicího materiálu opatrný, protože zde může dojít k odpuzení vlákna a zpožděné resorbci. Intrakutánně by se měl šicí materiál umístit co nehlouběji, aby se minimalizovala tvorba erytému a indurace, které obecně proces vstřebávání provázejí.

PGA *resoquick* je nevhodný pro starší, vysílené nebo podvyživené pacienty. Rovněž by se neměl používat u pacientů se zpožděným hojením ran.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ze začátku může dojít k zánětlivým reakcím tkáně na aplikované cizí těleso a přechodnému lokálnímu podráždění. Dále může dojít k tvorbě erytému a ztvrdnutí tkáně během vstřebávání intrakutánních stehů. Působením cizího tělesa mohou být výše uvedené zánětlivé jevy v tkáních zpočátku silnější.

STERILITA

PGA *resoquick* se sterilizuje gama zářením. Již otevřená nebo poškozená balení se nesmějí používat! Neresterilizujte!

SKLADOVÁNÍ


Neskladujte při teplotě nad 25 °C, při skladování chraňte před vlhkostí a přímým působením vysoké teploty. Nepoužívejte po datu použitelnosti!

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

REF = Katalogové číslo

LOT = Kód šarže

 = Spotřebujte do Rok - Měsíc


 = Viz návod k použití

 = Pro jednorázové použití

 = Nesterilizujte opakovaně


 = Nepoužívejte, je-li obal poškozen

STERILE R = Sterilizováno radiací

 = Horní mez teploty

 = nebarvený, pletený, potažený, resorbovatelný

PGA = Kyselina polyglykolová

 = čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

 = ligatupack:
sterilní jednotlivé nitě na cívce pro ruční odvíjení

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

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.

PGA

sterylne, wchłaniające, syntetyczne
nici chirurgiczne

OPIS

PGA *resoquick*[™] to syntetyczne, sterylne nici chirurgiczne, które są wchłaniające i składają się z polimeru – kwasu glikolowego. Plecioną nic jest opatrzona powłoką z rezolaktanu (mieszaniny ze stearynianu wapnia i polikaprolaktanu). Powłoka jest obojętna, nieantygenna i niepirogenna. Cechą charakterystyczną nici PGA *resoquick* jest szybka utrata wytrzymałości na zerwanie.

Nici PGA *resoquick* są niebarwione.

Nici PGA *resoquick* są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici PGA *resoquick* są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici PGA *resoquick* spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych, syntetycznych, wchłaniających nici chirurgicznych.

WSKAZANIA

Nici PGA *resoquick* są przeznaczone do zespalania tkanek miękkich, gdy pożądana jest szybka resorpcja.

Ze względu na swój profil wytrzymałości na zerwanie nici PGA *resoquick* nadają się do szwów skórnych, w szczególności w chirurgii dziecięcej, jak również do nacięć krocza, obrzezania oraz do szwów podskórnych i szwów błon śluzowych w chirurgii szczękowo-twarzowej. Nici PGA *resoquick* są również skutecznie stosowane w chirurgii oka, np. do szwów spojówki.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

Nici PGA *resoquick* wywołują początkowo nieznaczne tkankowe odczyny zapalne, po których powoli następuje stopniowe otobnienie przez tkankę łączną. Powolna utrata wytrzymałości na zerwanie i wchłanianie nici chirurgicznych PGA *resoquick* są rezultatem rozkładu hydrolytycznego do kwasu glikolowego, który następnie jest wchłaniany i metabolizowany przez organizm. Resorpcja prowadzi najpierw do zmniejszenia wytrzymałości na zerwanie, a następnie dochodzi do redukcji masy.

Badania *in vitro* wykazały, że po siedmiu dniach zachowane jest około 50% początkowej wytrzymałości na zerwanie, po 14-21 dniach wytrzymałość na zerwanie już nie występuje.

PRZECIWSKAZANIA

Ze względu na szybką redukcję wytrzymałości na zerwanie nie wolno stosować nici PGA *resoquick* do dłuższej trwającego zespalania tkanek z

obciążeniem rozciągającym, ani w przypadkach, gdy konieczne jest wsparcie rany przez okres przekraczający siedem dni. Nici PGA *resoquick* nie są przeznaczone do podwiązywania ani do stosowania w centralnym układzie krążenia, tkankach nerwowych lub w sercu.

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE

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

Podczas zaciągania szwu zawsze ciągnąć za nic między igłą a kanałem wkłucia. Nie ciągnąć za mocno za nic ani nie przeciągać jej nad ostrymi przedmiotami. Podczas rozciągania nici należy unikać tarcia powierzchniowego rękawicą gumową, ponieważ nic może wtedy ulec uszkodzeniu. Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy zawsze chwytać ją w 1/3 – 1/2 długości od wzmocnionego końca do końcówki igły. Należy unikać odkształcenia igły, ponieważ prowadzi to do utraty stabilności. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę, aby nie odnieść obrażeń kłutych. Zużyte igły należy usunąć zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).

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

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

Skażone rany należy odpowiednio opracować chirurgicznie. Ponieważ nici PGA *resoquick* są wchłanialnymi nićmi chirurgicznymi, w przypadku szwów, które są pod napięciem lub są rozciągane lub potrzebują innej podpory, chirurg powinien w razie potrzeby użyć dodatkowo niewchłanialnych nici chirurgicznych.

Szwy skórne, które muszą pozostać in situ powyżej siedmiu dni, mogą wywoływać podrażnienia lokalne. Z tego powodu należy ewentualnie odciąć wystającą na zewnątrz część szwu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania wchłanialnych nici chirurgicznych w słabo ukrwionych tkankach, ponieważ może tu dojść do odrzucenia nici i opóźnionej resorpcji. W przypadku szwów śródskórnych należy umieścić nici chirurgiczne jak najgłębiej, aby zminimalizować powstawanie rumienia i stwardnienie, towarzyszące z reguły procesowi resorpcji.

Nici PGA *resoquick* nie nadają się do stosowania u osób starszych, wycieńczonych i niedożywionych. Nie należy ich również stosować u pacjentów z przedłużonym procesem gojenia ran.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo mogą wystąpić tkankowe odczyny zapalne na zaaplikowane ciało obce i przejściowe podrażnienia miejscowe. Ponadto może dojść do powstania rumienia i stwardnienia tkanek podczas wchłaniania szwów śródskórnych. Ze względu na obecność ciała obcego możliwe jest początkowo obostrzenie istniejących uprzednio stanów zapalnych tkanek.

STERYLNOĆ

Nici PGA *resoquick* są sterylizowane promieniowaniem gamma. Nie wolno używać już otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie sterylizować ponownie!

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

OBJANIEŃ SYMBOLI NA OPAKOWANIU



= Numer katalogowy



= Kod partii



= Użyć przed Rok - Miesiąc



= Sprawdź w instrukcji obsługi



= Nie używać powtórnie



= Niesterylizować ponownie



= Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



= Wyjałowiono za pomocą promieniowania



= Górny zakres temperatury



= nie farbowane, plecione, powleczone, wchłaniające



= Kwas poliglikolowy



= Kod HIBC

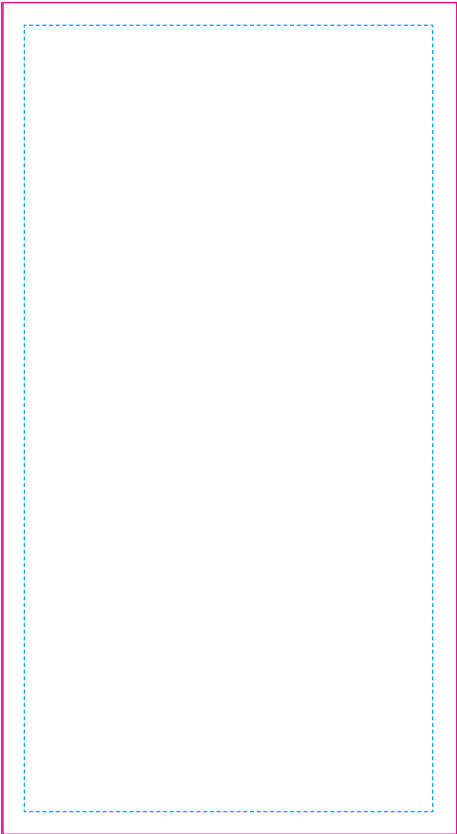


= opakowanie ligatur:
sterylna nić pojedyncza na rolce



0197

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



RO

Instrucțiunile de utilizare
PGA *resoquick*[™] (PGA)
material de sutură
steril, resorbabil, sintetic

NO

Bruksanvisning
PGA *resoquick*[™] (PGA)
sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
PGA *resoquick*[™] (PGA)
sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
PGA *resoquick*[™] (PGA)
steriili, imeytyvä, synteettinen
ommelmateriali

SV

Bruksanvisningen
PGA *resoquick*[™] (PGA)
sterilt, resorberbart, syntetiskt
sutmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
PGA *resoquick*[™] (PGA)
steriel, resorbeerbaar, synthetisch
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
PGA *resoquick*[™] (PGA)
estoujo de sutura
estéril, reabsorvível e sintético

CS

Návodů k použití
PGA *resoquick*[™] (PGA)
sterilní, vstřebatelný, syntetický
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
PGA *resoquick*[™] (PGA)
sterylne, wchłaniające, syntetyczne
nici chirurgiczne

 **RESORBA**[®]
REPAIR & REGENERATE

RESORBA Medical GmbH

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

CE 0197