

DE

Gebrauchsanweisung
GLYCOLON® (PGA/PCL)
steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterile, absorbable, synthetic
suture material

FR

Instructions d'utilisation
GLYCOLON® (PGA/PCL)
fil de suture
stérile, résorbable, synthétique

IT

Istruzioni per l'uso
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterile, riassorbibile, sintetico
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
GLYCOLON® (PGA/PCL)
material de sutura
estéril, absorbible y sintético

EL

Οδηγίες χρήσεως
GLYCOLON® (PGA/PCL)
αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterilus rezorbuojami sintetiniai
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
GLYCOLON® (PGA/PCL)
стерильный, рассасывающийся, синтетический
шовный материал

Stand: 2014-08 GA0012

 **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

GLYCOLON®



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/PCL

steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

GLYCOLON® ist ein monofiles, synthetisches, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das resorbierbar ist und aus einem Copolymer aus Glycolsäure und ε-Caprolacton besteht. Charakteristisch für GLYCOLON® ist der schnelle Verlust der Reißkraft.

GLYCOLON® ist gefärbt oder ungefärbt.

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

ANWENDUNGSGEBIETE

GLYCOLON® ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder für Ligaturen geeignet, bei denen die Verwendung eines resorbierbaren Fadens indiziert ist.

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

GLYCOLON® ruft eine minimale entzündliche Gewebsreaktion hervor, und es kommt zum Einsprossen von Bindegewebszellen. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption von GLYCOLON® sind Folge von hydrolytischen Vorgängen. Bei der Resorption kommt es zunächst zu einem Rückgang der Reißkraft, gefolgt von einem Verlust an Masse.

In-vitro-Untersuchungen zeigten, dass der gefärbte GLYCOLON®-Faden nach sieben Tagen noch etwa 55% der Ausgangs-Reißkraft aufwies, der ungefärbte GLYCOLON®-Faden etwa 45%.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund der schnellen Reißkraftabnahme darf GLYCOLON® nicht zur länger andauernden Gewebsadaptation unter Zugbelastung eingesetzt werden, ebenfalls nicht, wenn Wundunterstützung von mehr als sieben Tagen notwendig ist. GLYCOLON® ist weder zur Ligatur noch zur Anwendung am zentralen Kreislaufsystem, an Nervengewebe oder am Herzen vorgesehen. GLYCOLON® darf nicht für abdominale Verschlüsse oder zur Approximation von Fasciengewebe eingesetzt werden.

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von GLYCOLON® ist von einer Anwendung abzusehen.

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 GLYCOLON® verwendet wird, vertraut sein und die in vitro-Eigenschaften berücksichtigen.

Bei alten, unterernährten oder entkräfteten Patienten, sowie bei Patienten deren Krankheit eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist GLYCOLON® unter Umständen ungeeignet. GLYCOLON® kann – wie jeder Fremdkörper – bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- und Gallenwegen) zur Steinbildung führen.

GLYCOLON® 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 GLYCOLON® 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 verzögerter Resorption kommen kann. Intrakutan sollte das Nahtmaterial so tief wie möglich plaziert werden, um Erythembildung und Induration, die allgemein den Resorptionsprozeß begleiten, zu minimieren.

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 Fremdkörperwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeercheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

GLYCOLON® wird mit Ethylenoxid 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 EO

= Sterilisation mit Ethylenoxid



^{25°C}
= Obere Temperaturbegrenzung



= Ungefärbt, monofil, resorbierbar



= Gefärbt, monofil, resorbierbar

PGA/PCL

= Poly(Glycolid-Co-Caprolacton)



= HIBC-Code

CE

0197

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

GLYCOLON®



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/PCL

sterile, absorbable, synthetic
suture material

DESCRIPTION

GLYCOLON® is a monofilament, synthetic, sterile, surgical suture material that is absorbable and consists of a copolymer of glycolic acid and ϵ -caprolactone. The characteristic feature of GLYCOLON® is the rapid loss of tear resistance.

GLYCOLON® is dyed or undyed.

GLYCOLON® is available in various gauge sizes and lengths and also as a needle and thread combination. GLYCOLON® complies with the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile, absorbable, synthetic, monofilament suture material.

INDICATIONS

GLYCOLON® is suitable for soft tissue approximation and/or for ligatures, where the use of an absorbable suture is indicated.

USE

The suture material used should be selected according to the patient's condition, experience of the surgeon, the surgical technique and wound size.

ACTION

GLYCOLON® elicits a minimal inflammatory tissue reaction, and an ingrowth of connective tissue cells occurs. The gradual loss of tensile strength and absorption of GLYCOLON® are the consequences of hydrolytic processes. On absorption, there is first a reduction in tensile strength followed by a loss of mass.

In-vitro investigations showed that the dyed suture threads of GLYCOLON® still displayed about 55% of the original tensile strength after seven days, the undyed threads about 45%.

CONTRAINDICATIONS

Due to the rapid reduction in tensile strength, GLYCOLON® must not be used for long-lasting tissue approximation under stress or where wound support is necessary for more than seven days. GLYCOLON® is not intended for ligature or for use in the central circulatory system, neurological tissues or the heart. GLYCOLON® must not be used for abdominal closures or for approximation of fascia.

GLYCOLON® should not be used in cases of hypersensitivity to one of its constituents.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

As with any suture material, care should be taken to avoid damage to the suture thread from handling, in particular it must not be crimped 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 vigorously or over sharp objects. When stretching the suture thread, avoid surface friction with the rubber glove because this can damage the thread.

To avoid damaging the needle, it should always be grasped 1/3 – 1/2 of the distance from the attachment end to the needle point. Reshaping the needle should be avoided because this may cause a loss of stability. Users of surgical needles must always take care to avoid needle stick injuries. Used needles must be disposed of properly (in order to avoid possible risks of infection).

The risk of wound dehiscence varies according to the site of application and suture material used and therefore the user should be familiar with the surgical procedures in which GLYCOLON® is used and take account of the in vitro properties.

GLYCOLON® may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients or patients whose disease may delay wound healing. As with any foreign body, on contact with salt solutions (such as those in the urinary or biliary tracts) GLYCOLON® can result in calculus formation.

GLYCOLON® is used when indicated according to the accepted surgical suturing methods and knotting techniques and according to the experience of the user.

Contaminated wounds should be cleaned by appropriate surgical methods. Since GLYCOLON® is an absorbable suture material, the surgeon should use supplemental nonabsorbable suture material for sutures that are under tension or are stretched or require additional support.

Skin sutures that have to remain in place for longer than seven days may cause localised skin irritation and the external part of the suture should therefore be snipped off if necessary.

Caution should be exercised in the use of absorbable suture material in poorly perfused tissues, because here suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimise erythema and induration normally associated with the absorption process.

ADVERSE REACTIONS

In the beginning, inflammatory tissue reactions to the applied foreign body and transient local irritation can occur. In addition, erythema and tissue induration may develop during the absorption of subcuticular sutures. The effect of a foreign body may initially enhance existing tissue inflammation.

STERILITY

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

STORAGE CONDITIONS

Store below 25 °C, protected from moisture and direct heat. Do not use after the expiry date!


DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE


REF = Reference number


LOT = Batch number

 = Use by year - month


 = Consult instructions for use

 = Do not reuse

 = Do not resterilize

 = Do not use if package is damaged


STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

 = Upper limit of temperature

 = undyed, monofilament, absorbable

 = dyed, monofilament, absorbable

PGA/PCL = Poly(glycolide-co-caprolactone)

 = HIBC code

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.

GLYCOLON®



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/PCL

fil de suture

stérile, résorbable, synthétique

DESCRIPTION

GLYCOLON® est un fil chirurgical, synthétique, monofilament, stérile, qui est résorbable et se compose d'un copolymère d'acide glycolique et d' ϵ -caprolactone. La caractéristique de GLYCOLON® est sa perte rapide de résistance à la traction.

GLYCOLON® est coloré ou incolore.

GLYCOLON® est disponible en différents diamètres et longueurs. En outre, GLYCOLON® est disponible en combinaison fil-aiguille. GLYCOLON® répond aux exigences de la Pharmacopée Européenne sur les fils chirurgicaux résorbables synthétiques monofilaments stériles.

INDICATIONS

GLYCOLON® est indiqué pour la coaptation des tissus mous et/ou pour des ligatures, pour lesquelles l'emploi d'un fil résorbable est indiqué.

MODE D'EMPLOI

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

ACTION

GLYCOLON® provoque une réaction tissulaire inflammatoire minime, et induit une prolifération des cellules du tissu conjonctif. La diminution graduelle de la résistance à la traction et la résorption de GLYCOLON® sont la conséquence de processus hydrolytiques. Lors de la résorption se produit tout d'abord une diminution de la résistance à la traction, suivie d'une disparition de la matière.

Des études in vitro ont montré que le fil coloré GLYCOLON® présente encore près de 55 % de sa résistance à la traction initiale après sept jours, le fil non coloré GLYCOLON® environ 45 %.

CONTRE-INDICATIONS

En raison de la rapide diminution de la résistance à la traction, GLYCOLON® ne doit pas être utilisé pour une coaptation des tissus sous traction de longue durée, ni lorsqu'un soutien de la plaie pendant plus de sept jours est nécessaire. GLYCOLON® n'est pas conçu pour une ligature ni pour un usage sur le système vasculaire central, sur des tissus nerveux ou cardiaques. GLYCOLON® ne doit pas être utilisé pour des obturations abdominales ou pour l'approximation de tissus aponévrotiques.

En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants de GLYCOLON, il convient de renoncer à son utilisation.

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 notamment pas être plié ou écrasé 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 ni 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 de fils chirurgicaux, l'utilisateur doit prendre les précautions particulières pour éviter tout risque de blessure par ponction. Les 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 le cadre desquelles on utilise GLYCOLON, et considérer les propriétés in vitro.

Chez les patients âgés, dénutris ou débilités, ainsi que chez les patients présentant une affection entraînant un retard de cicatrisation, GLYCOLON[®] est contre-indiqué le cas échéant. GLYCOLON[®] peut – comme tout corps étranger – au contact avec des solutions salines (telles qu'on les rencontre dans les voies urinaires et biliaires) conduire à la formation de lithiases.

GLYCOLON[®] est utilisé dans les indications ci-dessus selon les méthodes de suture chirurgicales habituelles et les techniques de ligature en fonction de l'expérience de l'utilisateur.

Il convient de traiter les plaies contaminées par des méthodes chirurgicales adéquates. Comme GLYCOLON[®] est un fil chirurgical résorbable, le chirurgien devrait le cas échéant, pour les sutures qui sont sous tension, sont étirées ou nécessitent un renfort supplémentaire, utiliser des sutures non résorbables en complément.

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

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.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Au début, des réactions tissulaires inflammatoires au niveau de l'application de ce corps étranger et des irritations locale 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

GLYCOLON[®] est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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'ÉTI

REF = Référence du catalogue


LOT = Désignation du lot

 = Utiliser jusqu'à l'année - mois

 = Consulter la notice d'utilisation

 = Ne pas réutiliser

 = Ne pas restériliser

 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé


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

 = Limite supérieure de température

 = non teinté, monofilament, résorbable

 = teinté, monofilament, résorbable

PGA/PCL = Poly(glycolide-co-caprolactone)

 = Code HIBC

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.

GLYCOLON®



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/PCL

sterile, riassorbibile, sintetico
materiale da sutura

DESCRIZIONE

GLYCOLON® è un materiale da sutura chirurgico, sintetico, monofilamentoso, sterile e riassorbibile, costituito da un copolimero di acido glicolico ed ϵ -caprolattone. Caratteristica di GLYCOLON® è la rapida perdita della resistenza alla trazione.

GLYCOLON® è colorato o incolore.

GLYCOLON® è disponibile in diversi calibri e lunghezze. Inoltre, GLYCOLON® è disponibile come combinazione ago-filo. GLYCOLON® soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea per il materiale da sutura sintetico, monofilamentoso, sterile e riassorbibile.

INDICAZIONI

GLYCOLON® è indicato nell'approssimazione di tessuti molli e/o nelle legature, dove sia indicato l'impiego di un filo riassorbibile.

UTILIZZAZIONE

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

EFFETTO

GLYCOLON® causa una minima reazione tissutale infiammatoria, accompagnata da formazione di una copertura da parte delle cellule connettivali. La graduale riduzione della resistenza alla trazione e il riassorbimento di GLYCOLON® sono la conseguenza di processi idrolitici. Nel riassorbimento, si manifesta prima una regressione della resistenza alla trazione, seguita poi da una perdita di massa.

Le analisi in-vitro hanno dimostrato che mentre il filo GLYCOLON® colorato dopo sette giorni presenta ancora circa il 55% della resistenza alla trazione iniziale, invece il filo GLYCOLON® incolore ne conserva circa il 45%.

CONTROINDICAZIONI

A causa della rapida riduzione della resistenza alla trazione, GLYCOLON® non va impiegato nell'approssimazione di lunga durata dei tessuti sotto tensione, né quando è necessario il sostegno della ferita per oltre sette giorni. GLYCOLON® non è destinato né alla legatura, né all'uso nel sistema circolatorio centrale, nel tessuto nervoso o sul cuore. GLYCOLON® non va impiegato per chiusure addominali o per l'approssimazione di tessuti fasciali.

Quando vi sia ipersensibilità nei confronti di un componente di GLYCOLON, si deve rinunciare al suo impiego.

AVVERTIMENTI / PRECAUZIONI / REAZIONI CON ALTRI FARMACI

Come anche nell'uso di altri materiali da sutura, bisogna prestare attenzione a non danneggiare il filo durante la manipolazione e, in particolare, a non piegarlo o schiacciarlo con gli strumenti chirurgici, ad esempio con il porta-ago.

Stringendo la sutura, è necessario tirare il filo afferrandolo sempre tra l'ago e il canale di puntura. Il filo non va tirato troppo e non al di sopra di oggetti taglienti. Nell'estendere il filo, evitare l'attrito con la superficie dei guanti di gomma, poiché ciò può danneggiare il filo.

Per non danneggiare l'ago, quest'ultimo va afferrato sempre a 1/3 – 1/2 della sua lunghezza, a partire dall'estremità alla punta. È necessario evitare la deformazione dell'ago, poiché ciò comporterebbe la perdita di stabilità. Nell'uso di aghi chirurgici, bisogna prestare particolare attenzione per evitare le punture accidentali dell'operatore. Gli aghi usati vanno adeguatamente smaltiti (per evitare un possibile rischio di infezione).

Il rischio di deiscenza della ferita varia a seconda della sua localizzazione e del materiale da sutura utilizzato, per cui l'operatore deve essere già pratico delle tecniche chirurgiche nelle quali GLYCOLON® viene utilizzato e tenere presenti le sue caratteristiche in vitro.

Nei pazienti anziani, iponutriti e indeboliti, come anche nei pazienti la cui malattia può causare un ritardo di guarigione della ferita, GLYCOLON® può non essere adatto. Come tutti i corpi estranei, GLYCOLON® può determinare la formazione di calcoli in seguito a contatto con soluzioni saline (presenti ad esempio nelle vie urinarie e biliari).

In presenza delle indicazioni, GLYCOLON® viene utilizzato secondo le tecniche chirurgiche di sutura e di annodamento normalmente in uso e in base all'esperienza dell'operatore.

Le ferite contaminate vanno trattate con le appropriate tecniche chirurgiche. Poiché GLYCOLON® è un materiale da sutura riassorbibile, il chirurgo dovrà eventualmente utilizzare, nelle suture sottoposte a tensione o stiramento, oppure che richiedono un ulteriore supporto, materiale da sutura non riassorbibile.

Le suture cutanee destinate a rimanere in situ oltre i sette giorni, possono provocare irritazioni locali. Per questo, la porzione esterna della sutura va eventualmente tagliata.

Prestare attenzione quando si usa materiale da sutura riassorbibile in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché si potrebbe verificare rigetto del filo di sutura e ritardato riassorbimento. Nelle suture intracutanee il materiale da sutura va posizionato il più possibile in profondità, per rendere minimi la formazione di eritema e l'indurimento che di regola accompagnano il processo di riassorbimento.

EFFETTI COLLATERALI

All'inizio, possono comparire reazioni infiammatorie tessutali al corpo estraneo applicato e irritazioni locali transitorie. Inoltre, durante il processo di riassorbimento delle suture intracutanee, possono comparire eritemi e indurimento tessutale. A causa dell'effetto da corpo estraneo, si possono intensificare eventuali preesistenti manifestazioni tessutali infiammatorie.

STERILITÀ

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

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C, al riparo da umidità e fonti dirette di calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

REF

= Riferimento di Catalogo

LOT

= Codice del lotto



= Utilizzare entro anno - mese



= Consultare le istruzioni per l'uso



= Non riutilizzare



= Non risterilizzare



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO

= Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene



= Limite superiore di temperatura



= grezzo, monofilamento, riassorbibile



= tinto, monofilamento, riassorbibile

PGA/PCL

= Poli(glicolide-co-caprolattone)



= codice HIBC

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.

GLYCOLON®



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/PCL

material de sutura

estéril, absorbible y sintético

DESCRIPCIÓN

GLYCOLON® es una sutura estéril sintética absorbible monofilamento compuesta por un copolímero de ácido glicólico y ϵ -caprolactona. Característica de GLYCOLON® es la rápida pérdida de la resistencia a la tensión.

La sutura GLYCOLON® está disponible incolora y teñida.

GLYCOLON® puede adquirirse en diferentes calibres y longitudes. Adicionalmente, GLYCOLON® también está disponible como combinación de aguja-hilo. GLYCOLON® satisface las exigencias de la Farmacopea Europea respecto a las suturas estériles sintéticas absorbibles monofilamento.

INDICACIONES

Las suturas GLYCOLON® son aptas para la aproximación de los tejidos blandos y/o ligaduras para las que estén indicadas las suturas absorbibles.

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

GLYCOLON® produce una mínima reacción inflamatoria en los tejidos seguida de la formación de células del tejido conjuntivo. La pérdida progresiva de la resistencia a la tensión y la absorción de GLYCOLON® se producen como consecuencia de procesos hidrolíticos. El proceso de absorción comienza con una pérdida de la resistencia a la tensión, seguida de una pérdida de la masa de la sutura.

Los estudios in-vitro han demostrado que las suturas GLYCOLON® teñidas conservan aproximadamente el 55% de la resistencia inicial a la tensión a los siete días, mientras que el material sin color conserva aproximadamente el 45%.

CONTRAINDICACIONES

Por su rápida pérdida de la resistencia a la tensión, las suturas GLYCOLON® 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 GLYCOLON® no han sido desarrolladas para la ligadura ni para su uso en el sistema circulatorio central, en el tejido nervioso ni en el corazón. Las suturas GLYCOLON® no deben usarse para los cierres abdominales ni para la aproximación de las fascias.

Las suturas GLYCOLON® no deberán usarse si existe hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Como en todas las suturas, es necesario asegurarse de que el hilo no resulta dañado durante su manipulación. Es necesario evitar especialmente 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 GLYCOLON® y conocer las propiedades in vitro, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía dependiendo de la localización de la herida y del material de sutura empleado.

La sutura GLYCOLON® puede ser inadecuada en pacientes de edad, desnutridos y debilitados o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida. Como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto de la sutura GLYCOLON® con soluciones salinas (como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar) puede causar la formación de cálculos. En los casos donde su uso esté indicado, la sutura GLYCOLON® 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 GLYCOLON® es un material de sutura absorbible, el cirujano deberá juzgar la conveniencia de usar suturas adicionales no absorbibles 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 absorbible 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 absorción.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

ESTERILIDAD

Las suturas GLYCOLON® están esterilizadas con óxido de etileno. No usar si el envase está abierto o dañado. ¡No reesterilizar!


ALMACENAMIENTO

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


EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE


REF = Número de catálogo


LOT = Denominación de lote

 = Fecha de caducidad año - mes


 = Consúltense las instrucciones de uso

 = No reutilizar

 = No reesterilizar

 = No usar si el envase está dañado


STERILE EO = Esterilizado utilizando óxido de etileno

 = Límite superior de temperatura

 = incoloro, monofilamento, absorbible

 = teñido, monofilamento, absorbible

PGA/PCL = Poli(glicólido-co-caprolactona)

 = Código HIBC

CE 0197 = 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.

GLYCOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

EL

Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!

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

PGA/PCL

αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μονόκλινα, συνθετικά, αποστειρωμένα, απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα GLYCOLON® παρασκευάζονται από συμπολυμερές του γλυκολικού οξέος και εψίλον-καπρολακτόνης. Το χαρακτηριστικό των ραμμάτων GLYCOLON® είναι η γρήγορη απώλεια της αντοχής εφελκυσμού.

Τα ράμματα GLYCOLON® είναι βαμμένα ή άβαφα.

Τα ράμματα GLYCOLON® διατίθενται σε ποικίλο πάχος και μήκος και διατίθενται επίσης ως συνδυασμός ράμμα-θελόνας. Τα ράμματα GLYCOLON® ικανοποιούν τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά με αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά, μονόκλινα ράμματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ράμματα GLYCOLON® είναι κατάλληλα για χρήση σε προσαρμογή των μαλακών ιστών και/ή για απολίνωσης, για τις οποίες ενδείκνυται η χρήση απορροφήσιμου νήματος.

ΧΡΗΣΗ

Τα ράμματα που θα χρησιμοποιηθούν επιλέγονται σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, την χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΔΡΑΣΗ

Τα ράμματα GLYCOLON® προκαλούν ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς, και ακολουθεί η δημιουργία κυττάρων συνδετικού ιστού. Η σταδιακή μείωση της αντοχής εφελκυσμού και η απορρόφηση των ραμμάτων GLYCOLON® είναι επακόλουθο υδρολυτικών διεργασιών. Κατά την απορρόφηση αρχικά επέρχεται μείωση της αντοχής εφελκυσμού, η οποία ακολουθείται από απώλεια μάζας.

Εξετάσεις in-vitro έδειξαν, ότι το βαμμένο νήμα GLYCOLON® μετά από επτά ημέρες παρουσίαζε ακόμη περίπου το 55% της αρχικής του αντοχής εφελκυσμού, ενώ το άβαφο νήμα GLYCOLON® παρουσίαζε περίπου το 45%.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω της γρήγορης μείωσης της αντοχής εφελκυσμού τα ράμματα GLYCOLON® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για παρατεταμένη προσαρμογή ιστών με επιβάρυνση εφελκυσμού, ούτε και όταν η υποστήριξη του τραύματος είναι απαραίτητη για περισσότερες από επτά ημέρες. Τα ράμματα GLYCOLON® δεν προβλέπονται ούτε για απολίνωση ούτε για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, σε νευρικούς ιστούς ούτε στην καρδιά. Τα ράμματα GLYCOLON® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για κοιλιακά κλεισίματα ή για την προσέγγιση ιστών περιτονίας.

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε ένα από τα συστατικά των ραμμάτων GLYCOLON® πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε οποιαδήποτε άλλο υλικό ράμματος, επιβάλλεται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο νήμα κατά τον χειρισμό, το οποίο προπαντός δεν πρέπει να διπλωθεί ή να τσακιστεί από την χρήση χειρουργικών εργαλείων, π. χ. λαβίδες για βελόνες.

Για το κλείσιμο του ράμματος τραβάτε πάντοτε το νήμα μεταξύ της βελόνας και του καναλιού συρραφής. Μην τραβάτε το νήμα πολύ δυνατά και μην το περνάτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Κατά το τέντωμα του νήματος να αποφεύγεται η τριβή της επιφάνειας με το ελαστικό γάντι, επειδή έτσι μπορεί να τραυμαστεί το νήμα.

Για να μην υποστεί ζημιά η βελόνα, θα πρέπει να κρατείται πάντοτε στο 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την μύτη της βελόνας. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, επειδή αυτό μπορεί να επιφέρει απώλεια της σταθερότητας. Εάν χρησιμοποιούνται χειρουργικές βελόνες πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή τραυματισμών λόγω τριπτήματος γιά τον χρήστη. Οι μεταχειρισμένες βελόνες πρέπει να απορριπτούνται με τον κατάλληλο τρόπο (προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης).

Ο κίνδυνος διάδοσης του τραύματος ποικίλλει ανάλογα με την θέση του τραύματος και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται. Για τον λόγο αυτό ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται τα ράμματα GLYCOLON® και να λαμβάνει υπόψη του τις ιδιότητες *in vitro*.

Τα ράμματα GLYCOLON® ίσως είναι ακατάλληλα για ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, καθώς και για ασθενείς των οποίων η ασθένεια μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στην επουλώση του τραύματος. Όπως συμβαίνει με κάθε ξένο σώμα – τα ράμματα GLYCOLON® μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό λίθων, εάν έρχονται σε επαφή με αλατούχα διαλύματα (για παράδειγμα στις ουροποιητικές οδούς και στους χολικούς πόρους).

Τα ράμματα GLYCOLON® χρησιμοποιούνται, όταν υφίσταται η σχετική ένδειξη, σύμφωνα με τις συνθήκες χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τις τεχνικές σύνδεσης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

Τραύματα, τα οποία παρουσιάζουν μόλυνση, πρέπει να τυγχάνουν της ανάλογης χειρουργικής περιποίησης. Επειδή τα ράμματα GLYCOLON® αποτελούν απορροφήσιμο υλικό συρραφής, ο χειρουργός θα πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιεί και πρόσθετο μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής για ράμματα που βρίσκονται υπό ένταση ή διαστέλλονται ή χρειάζονται περισσότερο στήριγμα.

Δερματικές ραφές, που πρέπει να παραμείνουν για περισσότερο από επτά ημέρες *in situ*, μπορούν να προξενήσουν τοπικούς ερεθισμούς. Για τον λόγο αυτό το εξωτερικό τμήμα της ραφής θα πρέπει ενδεχομένως να αποκοπεί.

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ιστούς που δεν αιματώνονται καλά, σε περιπτώσεις χρήσης των απορροφήσιμων ραμμάτων, επειδή εδώ μπορεί να προξενηθεί απόρριψη του νήματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Ενδοδερμικά το υλικό συρραφής θα πρέπει να τοποθετείται όσο γίνεται πιο βαθιά, γιά να μειωθεί η δημιουργία ερυθήματος και η σκλήρυνση που συνοδεύουν γενικά την διαδικασία απορρόφησης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή μπορεί να παρουσιαστούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις σε ιστούς εξαιτίας του εφαιρούμενου ξένου σώματος και προσωρινού τοπικού ερεθισμού. Περαιτέρω μπορεί να προξενηθεί δημιουργία ερυθήματος και σκλήρυνση ιστών κατά την διάρκεια της απορρόφησης των ενδοδερμικών ραφών. Μέσω της επενέργειας του ξένου σώματος μπορούν αρχικά να ενισχυθούν ήδη υπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα των ιστών.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα GLYCOLON® αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί κάποια ζημιά! Να μην αποστειρώνονται ξανά!

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να μην αποθηκεύονται άνω των 25°C, να προφυλάσσονται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας. Να μην χρησιμοποιούνται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης!

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 επαναποστειώνεται



= Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

STERILE EO

= Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλανοξειδίου



= Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



= αχρωμάτιστο, μονοφυλετικό, απορροφησιμο



= χρωμάτιστο, μονοφυλετικό, απορροφησιμο

PGA/PCL

= Πολυ(γλυκολική-ε-καπρολακτόνη)



= κωδικός HIBC

CE 0197

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

GLYCOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

LT

Naudojimo instrukcijos, prašome įdėmiai perskaityti!

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

PGA/PCL

sterilūs rezorbuojami sintetiniai
siuvarmoji medžiaga

APRAŠYMAS

GLYCOLON® yra vienagijai sintetiniai sterilūs rezorbuojami chirurginiai siūlai iš kopolimero, kurį sudaro glikolio rūgštis ir ε-kapolaktanas. GLYCOLON® greitai praranda atsparumą tempimui.

GLYCOLON® siūlai būna dažyti ir nedažyti.

GLYCOLON® siūlai yra įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsakyti GLYCOLON® adatos ir siūlo komplektą. GLYCOLON® atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliems absorbuojamiems sintetiniams vienagijams chirurginiams siūlams.

NAUDOJIMO SRITYS

GLYCOLON® naudojama susiūti ir (arba) sujungti minkštuosius audinius, kuriems rekomenduojama naudoti rezorbuojamus siūlus.

NAUDOJIMAS

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

VEIKIMAS

GLYCOLON® siūlai sukelia minimalią audinių uždegiminę reakciją; pradeda vystytis jungiamojo audinio ląstelės. Dėl hidrolitinių procesų laipsniškai mažėja atsparumas tempimui ir GLYCOLON® rezorbcija. Rezorbcijos metu pirmiausia mažėja atsparumas tempimui, o vėliau ir masė.

In vitro tyrimai parodė, kad dažytų GLYCOLON® siūlų atsparumas tempimui po septynių dienų buvo apie 55 proc., o nedažytų – apie 45 proc.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi GLYCOLON® greitai praranda atsparumą tempimui, tai šių siūlų negalima naudoti ilgiau truncančiam tempiamų audinių gijimui. Taip pat negalima jų naudoti tada, kai žaizda turi būti gydoma ilgiau nei septynias dienas. GLYCOLON® netinka nei siūti, nei kitaip naudoti centrinei kraujotakos sistemai, nervų audiniams arba širdžiai. GLYCOLON® siūlai netinka siūti pilvo sieną arba sujungti fascijas.

Esant padidėjusiam jautrumui kuriai nors iš GLYCOLON® sudėtinių dalių, šių siūlų naudoti negalima.

ĮSPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAŪVEIKA SU KITAIS VAISTAIS

Kaip ir kitų chirurginių siūlų, taip ir GLYCOLON® atveju reikia ypač žiūrėti,

kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu.

Veržiant siulę visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Ne-traukite siūlo pernelyg stipriai ir netraukite jo per aštirus daiktus. Tempiant siulą vengti braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siulą.

Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas tvirtumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidurtų. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų atitinkamų reikalavimų (siekiant išvengti galimų infekcijų rizikos).

Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvimo medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant GLYCOLON® ir atsižvelgti į in vitro nustatytas savybes.

GLYCOLON® tam tikrais atvejais netinka naudoti seniems, sulysusiems ar išsekusiems ligoniams, taip pat pacientams, kurie serga ligomis, lėtinančiomis žaizdų gijimą. Dėl sąlyčio su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) GLYCOLON, kaip ir kiekvienas sveltinkūnis, gali skatinti akmenų susidarymą.

GLYCOLON® siūlai naudojami įvertinus esamas indikacijas įprastinėms chirurginėms siuvimo bei rišimo technikoms ir vartotojo turimą patirtį.

Užterštas žaizdas chirurgas pirmiausia privalo tinkamai sutvarkyti. Kadangi GLYCOLON® yra rezorbuojami siūlai, tai tempimo veikiamoms, tempiamoms arba kitos atramos reikalaujančioms siūlėms chirurgas pagal aplinkybes turi papildomai naudoti ir nerezorbuojamą siuvimo 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.

Bloga kraujotaka pasižyminčiuose audiniuose naudojant rezorbuojamus chirurginius siūlus reikia būti atsargiems, nes čia gali pasireikšti siūlų atmetimas ir sulėtėti jų rezorbcija. Chirurginiai siūlai turi būti paslepiami poje kuo giliau siekiant sumažinti rezorbcijos metu pasireiškiančius odos paraudimus ir patologinius sukietėjimus.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Kaip atsakas į esantį sveltinkūnį iš pradžių gali atsirasti uždegiminės audinių reakcijos ir laikinas vietinis sudirginimas. Be to, rezorbuojantis vidinėms siūlėms gali atsirasti odos paraudimas ir audinių sukietėjimas. Dėl sveltinkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

STERILUMAS

GLYCOLON® yra sterilizuojami etileno oksidu. Negalima naudoti jau atidarytų ar 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

STERILEEO = Sterilizuota etileno oksido metodu

 = Viršutinė temperatūros riba

 = nedažyta, monofilamentiniai, rezorbuojama

 = dažyta, monofilamentiniai, rezorbuojama

PGA/PCL = Poli(glikolidas-ko-kaprolaktonas)

 = HIBC kodas

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

GLYCOLON®



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/PCL

стерильный, рассасывающийся, синтетический шовный материал

ОПИСАНИЕ

GLYCOLON® - это моноволоконный, синтетический, стерильный, хирургический шовный материал, рассасывающийся, состоящий из сополимера гликолевой кислоты и ϵ -капролактона. GLYCOLON® отличается быстрым снижением прочности на разрыв.

GLYCOLON® производится в виде окрашенных и неокрашенных нитей.

GLYCOLON® предлагается в виде нитей различного диаметра и различной длины. В ассортименте имеется также GLYCOLON® в форме соединенной с иглой нити. GLYCOLON® отвечает требованиям Европейской Фармакопеи для стерильного, рассасывающегося, синтетического, моноволоконного шовного материала.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

GLYCOLON® показан для адаптации мягких тканей и/или для наложения лигатур в тех случаях, когда необходимо применение рассасывающейся нити.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

GLYCOLON® вызывает минимальную воспалительную реакцию ткани с проникновением клеток соединительной ткани. Постепенное снижение прочности на разрыв и резорбция нитей GLYCOLON® происходят вследствие процесса гидролиза. В ходе резорбции вначале снижается прочность на разрыв, а затем теряется масса.

Лабораторные исследования показывают, что окрашенная нить GLYCOLON® через семь дней сохраняет еще только около 55% исходной прочности на растяжение, а неокрашенная нить GLYCOLON® - около 45%.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ввиду быстрого снижения прочности на разрыв GLYCOLON® не рекомендуется применять для продолжительного сопоставления тканей под натяжением, а также в тех случаях, когда требуется удержание краёв раны длительностью более семи дней. GLYCOLON® не предназначен для наложения лигатур, а также для использования в области центральной системы кровообращения, нервной ткани и сердца. GLYCOLON® не рекомендуется для закрытия ран брюшной стенки или ушивания фасций.

В случае повышенной чувствительности к компонентам нити GLYCOLON® следует отказаться от ее использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЁСТНЫЕ 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 деформировать ее хирургическими инструментами, напр., иглодержателем.

При подтягивании 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 фиксировать иглодержателем в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 длины, от армированного конца в сторону острия иглы. Следует избегать деформации иглы, так как вследствие этого она потеряет свою стабильность. При использовании хирургической иглы необходимо избегать случайных ранений. Использованные 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 хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых используется GLYCOLON, и учитывать лабораторные характеристики.

При определенных условиях GLYCOLON® не рекомендуется использовать при операциях на пожилых, истощенных или ослабленных пациентах, а также на пациентах, страдающих болезнями, которые могут задерживать заживление раны. GLYCOLON® может – как и все инородные тела – при контакте с соледержащими растворами (например, в мочевых и желчных путях) способствовать образованию конкрементов.

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

Инфицированные раны следует подвергать соответствующей хирургической обработке. Поскольку GLYCOLON® 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 срезать.

При использовании рассасывающегося шовного материала для хирургической обработки тканей с плохим кровообращением 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.

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 инородного тела уже существующие воспалительные явления в тканях могут вначале усилиться.

СТЕРИЛЬНОСТЬ


Стерилизация GLYCOLON® производится при помощи окиси этилена. 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

 = Каталогный номер

 = Код партии

 = Использовать до Год - Месяц

 = Смотрите инструкции по использованию



= Одноразового пользования



= Стерилизовано !



= Не используйте, если упаковка повреждена

STERILE EO

= Стерилизовано с использованием этиленоксида



= Верхняя температурная граница



= неокрашенный, монофильный, рассасывающийся



= окрашенный, монофильный, рассасывающийся

PGA/PCL

= Поли (гликолид-ко-капролактон)



= Код HIBC



0197

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

GLYCOLON®



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/PCL

material de sutură

steril, resorbabil, sintetic

DESCRIERE

GLYCOLON® este un material chirurgical de sutură monofil, sintetic, steril, care este resorbabil și care este compus dintr-un copolimer din acid glicolic și A-caprolactonă. O trăsătură caracteristică a GLYCOLON® este scăderea rapidă a forței de rupere.

GLYCOLON® este disponibil colorat și incolor.

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

DOMENIILE DE UTILIZARE

GLYCOLON® este prevăzut pentru adaptarea țesuturilor moi și/sau a ligaturilor, pentru care este indicată utilizarea unui fir resorbabil.

MOD DE UTILIZARE

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

EFECTE

GLYCOLON® provoacă o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care se produce încorporarea celulelor conjunctive. Scăderea lentă a forței de rupere și resorbția materialului de sutură GLYCOLON® sunt urmările proceselor hidrolitice. În timpul resorbției se produce întâi o regresivitate a forței de rupere, urmată de o scădere a masei.

Examinările in-vitro au arătat, că firul colorat de GLYCOLON® a prezentat după șapte zile un procentaj aproximativ de 55% din forța de rupere inițială, iar firul incolor de GLYCOLON® aproximativ 45%.

REAȚII ADVERSE

Din cauza scăderii rapide a forței de rupere GLYCOLON® nu trebuie folosit în cazul unei adaptări pe o perioadă mai lungă de timp a țesuturilor conjunctive, supuse la întindere și nici în cazul unei susțineri a plăgii necesară pentru o perioadă mai lungă de șapte zile. GLYCOLON® nu este indicat pentru ligaturi și nici pentru utilizarea la aparatul cardiovascular central, la țesuturile nervoase sau la inimă. GLYCOLON® nu trebuie folosit pentru închideri abdominale sau pentru aproximarea de țesut fascial. În cazul unei hipersensibilități la una din componentele materialului de sutură GLYCOLON® nu este indicată folosirea acestuia.

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 GLYCOLON, și să țină cont de caracteristicile in-vitro.

În cazul persoanelor în vârstă, slăbite sau subnutrite, precum și în cazul persoanelor ce prezintă o vindecare întârziată a plăgilor datorată unei boli, GLYCOLON® nu este indicat în anumite circumstanțe. La contactul cu soluții saline (la căile urinare, la căile biliare), GLYCOLON® poate provoca formarea de calculi - ca în cazul tuturor corpurilor străine.

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

Plăgile contaminate ar trebui tratate corespunzător pe plan chirurgical. Deoarece GLYCOLON® 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 țesuturilor 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.

REAȚII ADVERSE

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor la corpul străin aplicat și iritații locale trecătoare. În continuare se pot forma eriteme, iar țesutul se poate întări în timpul resorbției suturilor intradermice. Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor, avute înainte de utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

GLYCOLON® este sterilizat cu oxid de etilenă. A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu resterilizați!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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


EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

REF = Număr de catalog


LOT = Număr lot

 = Data de expirare Anul - Luna

 = Consultați instrucțiunile de utilizare

 = A nu se reutiliza

 = A nu se resteriliza

 = A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat


STERILEEO = Sterilizat cu oxid de etilen

 = Temperatura maximă admisă

 = incolor, monofil, resorbabil

 = colorat, monofil, resorbabil

PGA/PCL = Poli(glicolid-co-caprolactonă)

 = cod HIBC (Cod de bare specific industriei sănătății)

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.

GLYCOLON®



NO

Bruksanvisning. Les nøye!

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

PGA/PCL

sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

BESKRIVELSE

GLYCOLON® er et monofil, syntetisk, sterilt og resorberbart kirurgisk suturmateriale som består av et kopolymer av glykolsyre og ϵ -kaprolakton. Den karakteristiske egenskapen til GLYCOLON® er hurtig tap av iverstyrke.

GLYCOLON® leveres farget eller ufarget.

GLYCOLON® er tilgjengelig i ulike gauge-størrelser og lengder og også som en nål-og-tråd-kombinasjon. GLYCOLON® oppfyller kravene til Den europeiske farmakopé for sterilt, resorberbart, syntetisk og monofil suturmateriale.

INDIKASJONER

GLYCOLON® er egnet for approssimering og/eller ligatur av bløtvev der bruk av resorberbar sutur er indisert.

BRUK

Sutmaterialet som brukes, skal velges ut fra pasientens tilstand, kirurgens erfaring, anvendt kirurgisk teknikk og sårstørrelsen.

VIRKNING

GLYCOLON® fremkaller en minimal betennelsesreaksjon i vev, og innvekst av bindevevsceller oppstår. Gradvis tap av strekkfasthet og resorpsjon av GLYCOLON® er resultatet av hydrolytiske prosesser. Ved resorpsjon oppstår det først en reduksjon i strekkfastheten etterfulgt av tap av masse.

In vitro-undersøkelser har vist at de fargede suturtrådene til GLYCOLON® innehar omtrent 55 % av den opprinnelige strekkfastheten etter sju dager, og de ufargede omtrent 45 %.

KONTRAINDIKASJONER

På grunn av den hurtige reduksjonen i strekkfasthet må GLYCOLON® ikke brukes til langvarig vevsapprossimering under spenning eller der sårstøtte er nødvendig i mer enn sju dager. GLYCOLON® er ikke beregnet på ligatur eller bruk i det sentrale sirkulasjonssystemet, nervevev eller hjertet. GLYCOLON® skal ikke brukes til lukking av abdomen eller approssimering av fascie.

GLYCOLON® skal ikke brukes i tilfeller med overfølsomhet mot noen av suturmaterialets bestanddeler.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

Som med ethvert suturmateriale skal det utøves forsiktighet for å unngå skade på suturtråden som følge av håndtering. Det skal i særdeleshet ikke krølles eller klemmes av kirurgiske instrumenter som nåleholdere.

Når suturen strammes, skal det alltid trekkes i tråden mellom nålen og punkturkanalen. Trekk ikke tråden for hardt eller over skarpe gjenstander. Når suturtråden strekkes, unngå overflatefriksjon på gummihansken, da dette kan skade tråden.

For å unngå skade på nålen skal den alltid gripes ved 1/3–1/2 av avstanden fra festeenden til nålespissen. Unngå å endre nålens form, da dette kan gå ut over stabiliteten. Brukere av kirurgiske nåler skal alltid være forsiktig for å unngå stikkskader. Brukte nåler må kasseres på riktig vis (for å unngå mulig infeksjonsfare).

Faren for sårruptur varierer i henhold til applikasjonsstedet og suturmaterialet som brukes, og brukeren må derfor være kjent med de kirurgiske prosedyrene som GLYCOLON® brukes i, og ta forbehold om in vitro-egenskapene. GLYCOLON® kan være uegnet hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller pasienter med sykdom som kan forsinke sårtilheling. Som med ethvert fremmedlegeme kan kontakt mellom GLYCOLON® og saltløsninger (som de i urin- og galleveiene) føre til steindannelse.

GLYCOLON® brukes når indisert og i henhold til godkjente kirurgiske sutur- og knyteteknikker, samt brukerens erfaring.

Kontaminerte sår skal rengjøres med formålstjenlige kirurgiske metoder. Siden GLYCOLON® er et resorberbart suturmateriale, må kirurgen bruke supplerende ikke-resorberbart suturmateriale for suturer som er under spenning, er strekt eller trenger ekstra støtte.

Hudsuturer som skal være på plass i mer enn sju dager, kan forårsake lokal hudirritasjon, og den ytre delen av suturen bør derfor klippes av etter behov. Vær forsiktig når resorberbart suturmateriale brukes i dårlig perfundert vev der utdriving av sutur og forsinket resorpsjon kan oppstå. Subkutikulære suturer skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon som normalt er forbundet med resorpsjonsprosessen.

BIVIRKNINGER

Til og begynne med kan det forekomme betennelsesreaksjoner i vevet mot fremmedlegemet samt forbigående lokal irritasjon. I tillegg kan erytem og vevsindurasjon oppstå under resorpsjonen av subkutikulære suturer. Tilstedeværelsen av et fremmedlegeme kan innledningsvis forsterke eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

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

OPPBEVARINGSBETINGELSER


Oppbevares under 25 °C og beskyttet mot fuktighet og direkte varme. Skal 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


STERILEEO = Sterilisert med etylenoksid

 = Øvre temperaturgrense

 = ufarget, monofilament, resorberbart

 = farget, monofilament, resorberbart

PGA/PCL = Poly(glykolid-ko-kaprolakton)

 = HIBC-kode

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

GLYCOLON®



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/PCL

sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

BESKRIVELSE

GLYCOLON® er et monofil, syntetisk, sterilt, kirurgisk suturmateriale, som er resorberbart og består af en copolymer af glykolsyre og ϵ -caprolacton. Det er karakteristisk for GLYCOLON, at det hurtigt mister sin rivstyrke.

GLYCOLON® er farvet eller ufarvet.

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

INDIKATIONER

GLYCOLON® egner sig til adaptation af blødt væv og/eller til ligaturer, hvor det er indiceret at anvende en resorberbar tråd.

BRUG

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

INDVIRKNING

GLYCOLON® fremkalder en minimal inflammatorisk vævsreaktion, og der sker en indvækst af bindevævsceller. GLYCOLON's gradvist aftagende rivstyrke og resorption er resultater af hydrolytiske processer. Ved resorptionen sker der først en reduktion af rivstyrken efterfulgt af et tab af masse.

In vitro-undersøgelser har vist, at den farvede GLYCOLON®-tråd efter syv dage stadig har ca. 55 % af den oprindelige rivstyrke, den ufarvede GLYCOLON®-tråd ca. 45 %.

KONTRAINDIKATIONER

Som følge af GLYCOLON's hurtigt aftagende rivstyrke må den ikke anvendes til længere varende vævsadaptation under trækbelastning, heller ikke hvis der kræves sårstøtte i mere end syv dage. GLYCOLON® er hverken beregnet til ligatur eller til anvendelse på det centrale kredsløbssystem, nervevæv eller hjertet. GLYCOLON® må ikke anvendes til abdominale lukninger eller til approksimation af fascievæv.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for en af GLYCOLON's bestanddele.

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 stikkanalen. 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 fortløbig med de kirurgiske teknikker, hvor der anvendes GLYCOLON, og tage hensyn til in vitro-egenskaberne.

GLYCOLON® kan være uegnet til ældre, underernærede eller afkræftede patienter og patienter, hvis sygdom kan medføre forsinket sårheling. GLYCOLON® kan – som ethvert fremmedlegeme – medføre stendannelse ved kontakt med saltholdige opløsninger (f.eks. i urin- og galdevejene).

Ved foreliggende indikation anvendes GLYCOLON® i henhold til de sædvanlige kirurgiske sutureringsmetoder og knudeteknikker og afhængig af brugerens erfaring.

Kontaminerede sår bør behandles tilsvarende kirurgisk. Da GLYCOLON® 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 erytem og induration, der generelt ledsager resorptionsprocessen.

BIVIRKNINGER

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

STERILITET

GLYCOLON® steriliseres med ethylenoxid. Allerede åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes! Må ikke resteriliseres!

OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke opbevares over 25 °C, skal beskyttes mod fugt og direkte varme-påvirkning. 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

STERILEEO = Steriliseret med ethylenoxid



= Højeste temperatur



= uden farvet, monofilt, resorberbart



= farvet, monofilt, resorberbart

PGA/PCL = Poly(glycolid-co-caprolacton)



= HIBC-kode



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

GLYCOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

FI

Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.

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

PGA/PCL

steriili, imeytyvä, synteettinen
ommelmateriaali

KUVAUS

GLYCOLON® on yksisäikeinen, synteettinen, steriili kirurginen ommelmateriaali, joka imeytyy kudoksiin ja joka koostuu glykoolihapon ja ε-kaprolaktolin sekapolymeeristä. GLYCOLON®-langalle on ominaista vetolujuuden nopea häviö.

GLYCOLON® on saatavana värjätynä ja värjäämättömänä.

GLYCOLON® on saatavana eri paksuuksina ja pituuksina. Tämän lisäksi GLYCOLON®-lanka voidaan toimittaa langan ja neulan yhdistelmänä. GLYCOLON® vastaa Euroopan lääkekirjan steriileille, imeytyville, synteettisille, yksisäikeisille ommelmateriaaleille asettamia vaatimuksia.

INDIKAATIOT

GLYCOLON® sopii pehmytkudosten mukauttamiseen ja/tai ompeleisiin, joissa imeytyvän langan käyttö on indikoitu.

KÄYTTÖ

Käytettävä ommelmateriaali valitaan potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaisesti.

VAIKUTUS

GLYCOLON® aiheuttaa kudosten minimaalisen tulehdusreaktion, ja sidekudossolut versoutuvat. Vetolujuuden vähittäinen heikkeneminen ja GLYCOLON®-langan imeytyminen ovat seurausta hydrolyyttisistä ilmiöistä. Imeytymisessä tapahtuu ensin vetolujuuden väheneminen, ja sitä seuraa massan häviäminen.

In vitro -tutkimukset ovat osoittaneet, että värjättyllä GLYCOLON®-langalla on seitsemän päivän kuluttua vielä noin 55 % sen alkuperäisestä vetolujuudesta, värjäämättömällä GLYCOLON®-langalla noin 45 %.

KONTRAINDIKAATIOT

Vetolujuuden nopean vähenemisen vuoksi GLYCOLON®-lankaa ei saa käyttää pitempään jatkuvassa kudoksen mukauttamisessa, jossa esiintyy vetorasitusta, eikä myöskään silloin, kun haavan tukeminen on tarpeen pitempään kuin seitsemän päivän ajan. GLYCOLON® ei ole tarkoitettu suonensidontaan tai käyttöön keskeisessä verenkierrossa, hermokudoksessa tai sydämessä. GLYCOLON®-lankaa ei saa käyttää vatsahaavojen sulkemiseen tai peitekalvokudosten lähentämiseen.

Jos potilaalla esiintyy yliherkkyyttä jotain GLYCOLON®-langan ainesosaa kohtaan, lankaa ei saa käyttää.

VAROITUKSET / VAROITOMENPITEET / INTERAKTIOT

Kaikkien muiden ommelmateriaalien tavoin tulee huolehtia siitä, että lankaa ei vahingoiteta sitä käsitellessä. Erityisesti on varottava sen taittamista tai puristamista kirurgisilla instrumenteilla, esim. neulanpitimillä.

Ommelta kiristettäessä tulee aina vetää langasta neulan ja pistokanavan väliiltä. Lankaa ei saa vetää liian voimakkaasti eikä terävien esineiden yliitse. Lankaa suoraksi vedettäessä tulee välttää pintakitkaa kumikäsinettä vastaan, koska tämä voi vahingoittaa lankaa.

Jotta neula ei vahingoitu, tarttumakohdan tulee olla aina 1/3–1/2 neulan kannan ja neulan kärjen välisestä pituudesta. Neulan vääntymistä tulee välttää, koska se heikentää neulan vakautta. Kirurgisia neuloja käytettäessä tulee erityisesti välttää käyttäjän saamat pistovammat. Käytetyt neulat tulee hävittää asianmukaisesti (mahdollisen infektorisikin välttämiseksi).

Haavan aukeamisvaara vaihtelee riippuen haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista, minkä vuoksi käyttäjän tulee olla perehtynyt niihin kirurgian tekniikoihin, joita käytetään GLYCOLON®-langan yhteydessä, ja ottaa huomioon in vitro -ominaisuudet.

Vanhemmilla, aliravituilla tai voimattomilla potilailla sekä potilailla, joiden sairaus saattaa aiheuttaa haavan paranemisen hidastumista, on GLYCOLON® mahdollisesti sopimaton. GLYCOLON® saattaa kaikkien vierasaineiden tavoin aiheuttaa kivien muodostumista joutuessaan kosketuksiin suolapitoisten liuosten kanssa (esim. virtsa- ja sappitiehyissä).

GLYCOLON®-lankaa käytetään indikoiduissa tapauksissa tavallisten kirurgiusten ompelumenetelmien ja solmintatekniikan sekä käyttäjän kokemuksen mukaan.

Kontaminoituneet haavat tulee käsitellä kirurgisesti kulloinkin asianmukaisella tavalla. Koska GLYCOLON® on imeytyvä ommelmateriaali, tulee kirurgin tarvittaessa käyttää lisänä imeytymätöntä ompeluainesta sellaisissa ompelissa, jotka ovat kireällä tai joita venytetään tai jotka tarvitsevat lisätukea.

Iho-ompeleet, joiden täytyy pysyä haavassa yli seitsemän päivää, saattavat aiheuttaa paikallista ärsytystä. Sen vuoksi ompeleen ulkopuolinen osa tulee tarvittaessa leikata pois.

Kudoksissa, joiden verenkierto on heikko, on imeytyvän ompeluaineksen käytössä oltava varovainen, koska seurauksena saattaa esiintyä langan hylkimistä ja imeytymisen viivästymistä. Ommelmateriaali tulee asettaa niirtä syvälle ihon sisälle kuin mahdollista, jotta imeytymisprosessin yleiset oheisilmiöt, kuten punoitus ja kovettuminen, ovat mahdollisimman vähäisiä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Alussa saattaa esiintyä kudosten tulehdusreaktioita käytettyä vierasainesta vastaan sekä ohimenevää paikallista ärtymistä. Lisäksi saattaa esiintyä punoitusta ja kudoksen kovettumista ihonsisäisten ommelten imeytymisen aikana. Vierasainesten vaikutuksesta saattavat jo aiemmin esiintyneet kudoksen tulehdusilmiöt aluksi voimistua.

STERIILIYS

GLYCOLON® steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! Ei saa steriloida uudelleen!

SÄILYTYS

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa. Suojattava kosteudelta ja suoralta lämmönvaikutukselta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän 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

STERILEEO = Steriloitu etyleenioksidilla



= Lämpötilan yläraja



= värjäämätön, yksisäikeinen, resorboituva



= verjätty, yksisäikeinen, resorboituva

PGA/PCL = Poly(glykolidi-ko-kaprolaktoni)



= HIBC-koodi



0197 = CE-merkintä ja tunnusnumero ilmoitetun laitoksen. Tuote täyttää olennaiset vaatimukset annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista.

GLYCOLON®



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/PCL

sterilt, resorberbart, syntetiskt
suturmaterial

BESKRIVNING

GLYCOLON® är ett monofil, syntetiskt, sterilt, kirurgiskt suturmaterial som är resorberbart och består av ett sampolymerisat av glykolsyra och ε-kaprolakton. Karakteristiskt för GLYCOLON® är den snabba förlusten av draghållfasthet.

GLYCOLON® finns färgad eller ofärgad.

GLYCOLON® tillhandahålls i olika tjocklekar och längder och levereras även som nålsuterkombination. GLYCOLON® motsvarar kraven i europafarmakopén beträffande sterilt, resorberbart, syntetiskt, monofil suturmaterial.

INDIKATIONER

GLYCOLON® är avsedd för slutning och/eller ligering av mjukvävnad när användning av en resorberbar sutur är indicerad.

ANVÄNDNING

Det suturmaterial som skall användas väljs med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, den kirurgiska tekniken och sårets storlek.

VERKSAMHET

GLYCOLON® framkallar en minimal inflammatorisk reaktion i vävnader, följd av inkapsling av bindvävsceller. Successiv förlust av draghållfasthet och resorbering av GLYCOLON® sker genom hydrolytiska processer. Resorberingen börjar med en förlust av draghållfasthet, följd av massaförlust.

In-vitro-studier visade att den färgade GLYCOLON®-suturen fortfarande uppvisade ca 55 % av den ursprungliga draghållfastheten efter sju dagar och den ofärgade GLYCOLON®-suturen ca 45 %.

KONTRAINDIKATIONER

På grund av den snabba förlusten av draghållfasthet får GLYCOLON® inte användas för långvarig vävnadsapproximation på ställen med expansion och inte heller när stöd av såret är nödvändigt under längre tid än sju dagar. GLYCOLON® är varken avsedd för ligering eller användning i det centrala cirkulationssystemet, i nervvävnad eller i hjärtat. GLYCOLON® får inte användas för bukväggsförslutningar eller förslutning av fascia.

GLYCOLON® skall inte användas vid överkänslighet mot en av beståndsdelarna.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Vid hanteringen av detta liksom allt annat suturmateriel bör försiktighet iaktas för att suturen inte skall skadas. Undvik sammanpressning eller veckning orsakade av kirurgiska instrument, t ex nålförare.

Åtdragning av suturen skall alltid ske genom att dra mellan nålen och stickkanalen. Dra inte för hårt i tråden och dra den inte över vassa föremål. När tråden sträcks skall ytfriktion med gummihandsken undvikas, eftersom tråden annars kan skadas.

Fatta alltid nålen inom ett område som är 1/3 – 1/2 av avståndet mellan infästningspunkten till nålspetsen, för att nålen inte skall skadas. Undvik deformation av nålen, eftersom det leder till försämrad stabilitet. Försiktighet skall iaktas vid användning av kirurgiska nålar, så att användaren inte ådrar sig sticksador. Använda nålar måste tas omhand på föreskrivet sätt (för att undvika möjliga infektionsrisker).

Risken för att såret spricker upp varierar beroende på var såret är beläget och vilket suturmateriel som används. Användaren bör därför vara väl insatt i de kirurgiska tekniker, vid vilka GLYCOLON® används och bör beakta in vitro-prestanda.

GLYCOLON® kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter eller för patienter med besvär som kan leda till fördröjd sårhäkning. I likhet med alla främmande materiel kan GLYCOLON® vid längre kontakt med salthaltiga lösningar (som i urinvägar och gallgångar) leda till stenbildning.

GLYCOLON® används vid föreliggande indikation enligt vedertagna kirurgiska suturmetoder och knuttekniker och beroende på användarens erfarenhet.

Vedertagen kirurgisk praxis bör följas vid hanteringen av kontaminerade sår. Eftersom GLYCOLON® är ett resorberbart suturmateriel skall kirurgen överväga användning av kompletterande, icke resorberbart suturmateriel på ställen som är särskilt utsatta för utvidgning, sträckning eller kan kräva ytterligare stöd.

Hudsuturer som måste vara kvar längre än sju dagar kan förorsaka lokal irritation och suturens utanpåliggande delar bör i så fall klippas av.

Försiktighet bör iaktas vid användning av resorberbart suturmateriel i vävnader med dålig blodtillförsel, eftersom bortstötning av suturen och försenad resorbering kan uppträda. Intrakutansuturer skall placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligt uppträder i samband med resorptionsprocessen.

BIVERKNINGAR

Initialt kan inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation mot applicerat främmande materiel uppträda. Dessutom kan hudrodnad och förhårdnad förekomma i samband med resorptionsprocessen vid intrakutansuturer. Befintlig inflammatorisk reaktion i vävnader kan initialt förstärkas på grund av det främmande materialet.

STERILITET

GLYCOLON® steriliseras med etylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte användas! Får ej omsteriliseras!

FÖRVARING


Får inte lagras över 25 °C. Skyddas mot fuktighet och direkt värme. Får inte användas efter överskridet hållbarhetsdatum.


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


STERILEEO = Steriliserad med etylenoxid

 = Övre temperaturgräns

 = ofärgad, monofilt, resorberbart

 = färgad, monofilt, resorberbart

PGA/PCL = Poly(glykolid-co-kaprolakton)

 = HIBC-kod

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

GLYCOLON®



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/PCL

steriel, resorbeerbaar, synthetisch
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

GLYCOLON® is een monofilament, synthetisch, steriel, chirurgisch hechtmateriaal, dat resorbeerbaar is en bestaat uit een copolymeer van glycolzuur en ϵ -caprolacton. Een kenmerk van GLYCOLON® is het zijn treksterkte snel verliest.

GLYCOLON® is gekleurd of ongekleurd verkrijgbaar.

GLYCOLON® wordt geleverd in verschillende sterkten en lengten. Daarnaast is GLYCOLON® ook verkrijgbaar als naald-draadcombinatie. GLYCOLON® voldoet aan de eisen van de Europese farmacopee voor steriel, resorbeerbaar, synthetisch, monofilament hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGBIEDEN

GLYCOLON® is geschikt voor de aanpassing van zacht weefsel en/of ligaturen waarbij toepassing van een resorbeerbare draad geïndiceerd is.

GEBRUIK

Het te gebruiken hechtmateriaal wordt gekozen op basis van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WERKING

GLYCOLON® wekt een minimale ontstekingsreactie van het weefsel op en wordt ingekapseld door bindweefselcellen. De geleidelijke afname van de treksterkte en de resorptie van GLYCOLON® zijn een gevolg van hydrolyse. Bij de resorptie neemt eerst de treksterkte af en daarna gaat er massa verloren.

Uit in vitro onderzoek blijkt dat gekleurde GLYCOLON®-draden na zeven dagen nog ongeveer 55% van de oorspronkelijke treksterkte hebben, en ongekleurde GLYCOLON®-draden ongeveer 45%.

CONTRA-INDICATIES

Wegens de snelle afname van de treksterkte mag GLYCOLON® niet worden gebruikt voor langdurige weefselaanpassing onder trekbelasting en ook niet als ondersteuning van de wond voor meer dan zeven dagen noodzakelijk is. GLYCOLON® is niet bestemd voor ligaturen of voor gebruik bij de centrale bloedsomloop, zenuwweefsel of het hart. GLYCOLON® mag niet gebruikt worden voor sluiting van de buikwand of approximatie van fascia.

GLYCOLON® mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES

Zoals bij elk hechtmateriaal moet erop worden gelet de draad bij gebruik niet te beschadigen. De draad mag met name niet door chirurgische instrumenten, bijv. naaldhouders, geknikt of gekneld worden.

Trek bij het sluiten van de naad altijd aan de draad tussen de naald en het wondoppervlak. Trek niet te hard aan de draad en trek de draad niet over scherpe voorwerpen. Vermijd bij het rekken van de draad om met de rubberhandschoenen over de draad te wrijven, omdat de draad hierdoor kan worden beschadigd.

Om de naald niet te beschadigen moet deze altijd op een derde tot de helft van de lengte, tussen het eind en de punt, worden vastgepakt. Vervorm de naald niet, want dat kan de stabiliteit aantasten. Bij gebruik van een chirurgische naald moet de gebruiker er bijzonder goed op letten zichzelf niet te verwonden. Gebruikte naalden moeten volgens de voorschriften worden weggegooid (om mogelijke infectierisico's te vermijden).

Het risico op wonddehiscentie hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom moet de gebruiker die GLYCOLON® toe-past, op de hoogte zijn van de chirurgische technieken en rekening houden met de in vitro eigenschappen.

Bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten en patiënten bij wie hun ziekte een vertraagde wondgenezing kan veroorzaken, is GLYCOLON® onder bepaalde omstandigheden niet geschikt. GLYCOLON® kan – zoals alle vreemde lichamen – bij contact met zouthoudende oplossingen (zoals in de gal- en urinebuis) tot steenvorming leiden.

GLYCOLON® wordt, indien geïndiceerd, overeenkomstig de gebruikelijke chirurgische hechtmethoden en knooptechnieken en overeenkomstig de ervaring van de gebruiker toegepast.

Een gecontamineerde wond moet dienovereenkomstig chirurgisch worden behandeld. Omdat GLYCOLON® een resorbeerbaar hechtmateriaal is, dient de chirurg bij het hechten van een naad die onder spanning komt te staan of zal worden uitgerekt of waarvoor meer houvast nodig is, zo nodig ook niet-resorbeerbaar hechtmateriaal gebruiken.

Een naad in de huid die langer dan zeven dagen in situ moet blijven, kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Daarom moet het naar buiten stekende deel van de naad zo nodig worden afgesneden.

In slecht doorbloed weefsel is voorzichtigheid geboden bij gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal, omdat het hier kan leiden tot afstoting van de draad en een vertraagde resorptie. Intracutaan moet het hechtmateriaal zo diep mogelijk worden aangebracht, om erytheemvorming en induratie, waar resorptieprocessen vaak mee gepaard gaat, tegen te gaan.

BIJWERKINGEN

In het begin kunnen ontstekingsreacties van het weefsel tegen de vreemde lichamen en tijdelijk irritatie ter plaatse optreden. Verder kan erytheemvorming en verharding van het weefsel ontstaan tijdens de resorptie van de intracutane hechting. Door de inwerking van de vreemde lichamen kan een bestaande infectie van het weefsel verergeren.

STERILITEIT

GLYCOLON® wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! Niet opnieuw steriliseren!

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

Niet boven 25°C bewaren. Beschermen tegen vocht en directe hitte. 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


STERILEEO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

 = Hoogste temperatuurlimiet

 = ongekleurd, monofil, resorbeerbaar

 = gekleurd, monofil, resorbeerbaar

PGA/PCL = Poly(glycolide-co-caprolacton)

 = HIBC-code

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.

GLYCOLON®



PT

Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!

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

PGA/PCL

estojo de sutura

estéril, reabsorvível e sintético

DESCRIÇÃO

GLYCOLON® é um material de sutura monofilamento, sintético, estéril, cirúrgico e reabsorvível, composto por um copolímero de ácido glicólico e ϵ -caprolactona. Uma característica do GLYCOLON® é a perda rápida da força de rasgamento.

GLYCOLON® existe com e sem cor.

GLYCOLON® é comercializado em várias espessuras e comprimentos. GLYCOLON® também pode ser fornecido como combinação agulha/fio. GLYCOLON® cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia no que respeita a materiais de sutura estéreis, reabsorvíveis, sintéticos e monofilamentos.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

GLYCOLON® é apropriado para a adaptação de partes moles e/ou para laqueações nas quais esteja indicada a utilização de um fio reabsorvível.

APLICAÇÃO

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

EFEITO

GLYCOLON® provoca uma reacção inflamatória mínima no tecido, verificando-se o crescimento de células de tecido conjuntivo. A diminuição gradual da força de rasgamento e a reabsorção do GLYCOLON® são resultado de processos hidrolíticos. Durante a reabsorção dá-se primeiramente uma diminuição da força de rasgamento, seguida de uma perda de massa.

Os estudos in vitro mostraram que, sete dias depois, o fio GLYCOLON® com cor ainda apresentava, aproximadamente, 55 % da força de rasgamento inicial, e o fio GLYCOLON® sem cor, aproximadamente 45 %.

CONTRA-INDICAÇÕES

Devido à rápida diminuição da força de rasgamento, GLYCOLON® não pode ser usado para uma adaptação de tecido de longa duração sob força ténsil, nem tão pouco se a ferida precisar de apoio durante mais de sete dias. GLYCOLON® não está previsto para laqueações, nem para a utilização no sistema circulatório central, no tecido nervoso ou no coração. GLYCOLON® não pode ser usado para suturas abdominais, nem para a aproximação de tecido fascial.

Não usar GLYCOLON® em caso de hipersensibilidade a um dos seus componentes.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

Tal como acontece com qualquer outro material de sutura, é preciso ter o cuidado de não danificar o fio durante a utilização, especialmente para não ficar dobrado, nem esmagado por instrumentos cirúrgicos, como porta-agulhas.

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

Para não danificar a agulha, segure-a sempre de 1/3 a 1/2 do comprimento da extremidade armada até à ponta da agulha. Deve evitar-se deformar a agulha, pois isso provoca uma perda de estabilidade. Ao usar agulhas cirúrgicas, o utilizador deve ter cuidado para não se picar. As agulhas usadas têm de ser devidamente eliminadas (para evitar possíveis riscos de infeção).

O risco da deiscência de feridas varia consoante a localização da ferida e do material de sutura usado. Por isso, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que GLYCOLON® é usado e ter em conta as características *in vitro*.

Em determinadas circunstâncias, o GLYCOLON® não está indicado para doentes idosos, subnutridos, enfraquecidos ou cuja doença possa retardar a cicatrização da ferida. Tal como acontece com qualquer corpo estranho, GLYCOLON, em contacto com soluções salinas (no aparelho urinário e no tracto biliar), pode provocar a formação de cálculos.

Na presente indicação, GLYCOLON® usa-se de acordo com os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligamento habituais e dependendo da experiência do utilizador.

As feridas contaminadas devem ser tratadas por meios cirúrgicos. Uma vez que GLYCOLON® é um material de sutura reabsorvível, o cirurgião poderá ter de usar também material de sutura não reabsorvível no caso de suturas sob tensão ou que tenham sido esticadas ou que precisem de mais apoio.

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 reabsorvível, pois o fio pode ser rejeitado e a reabsorção, retardada. O material de sutura tem de ser colocado o mais profundamente possível na região intracutânea, de maneira a minimizar a formação de eritemas e a induração que, normalmente, acompanham o processo de reabsorção.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

ESTERILIDADE

O GLYCOLON® é esterilizado com óxido de etileno. 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/O = Esterilizado com óxido de etileno

 = Limite superior de temperatura

 = incolor, monofilamento, reabsorvível

 = colorido, monofilamento, reabsorvível

PGA/PCL = Poli(Glicolide-Co-Caprolactona)

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

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.

GLYCOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

CS

Návod k použití, čtěte pozorně!

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

PGA/PCL

sterilní, vstřebatelný, syntetický
šicí materiál

POPIS

GLYCOLON® je monofilní, syntetický, sterilní, chirurgický šicí materiál, který je vstřebatelný a skládá se z kopolymeru kyseliny glykolové a ϵ -kaptoprolaktonu. Charakteristická pro GLYCOLON® je rychlá ztráta pevnosti.

GLYCOLON® je barvený nebo nebarvený.

GLYCOLON® je k dispozici v různých tloušťkách a délkách. Navíc je GLYCOLON® k dostání jako kombinace s jehlou a nití. GLYCOLON® odpovídá požadavkům Evropského lékopisu na sterilní, vstřebatelný, syntetický, monofilní šicí materiál.

INDIKACE

GLYCOLON® je vhodný pro adaptaci měkkých tkání a pro ligatury, u nichž je indikováno použití vstřebatelného vlákna.

POUŽITÍ

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

PŮSOBENÍ

GLYCOLON® vyvolává minimální zánětlivou reakci tkáně a dochází k růstu buněk vazivové tkáně. Postupné snižování pevnosti a vstřebávání GLYCOLON® jsou důsledkem hydrolytických procesů. Při vstřebávání dochází nejdříve ke snížení pevnosti, následuje ztráta hmoty.

Vyšetření in vitro ukázala, že barvená vlákna GLYCOLON® vykazovala po sedmi dnech ještě asi 55% výchozí pevnosti, nebarvená vlákna GLYCOLON® asi 45%.

KONTRAINDIKACE

Z důvodu rychlé ztráty pevnosti se GLYCOLON® nesmí používat k dlouhé nebo trvalé adaptaci tkáně s tahovým zatížením a také se nesmí používat, když je potřeba podpora rány delší než sedm dní. GLYCOLON® není určen k ligatuře ani k použití na centrálním oběhovém systému, na nervových tkáních nebo na srdci. GLYCOLON® se nesmí používat k abdominálnímu uzavření nebo k přiblížení fasciálních tkání.

Při přecitlivělosti na některou složku GLYCOLON® se musí od použití upustit.

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 tahejte vždy za vlákno mezi jehlou a stehovým kanálkem. Vlákno neutahujte příliš silně ani přes ostré předměty. Při natahování vlákna je nutno zabránit povrchovému tření vlákna 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 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 GLYCOLON® používá, a brát zřetel na vlastnosti in vitro. U starých, podvyživených nebo vysílených pacientů, jejichž nemoc může způsobit zpoždění hojení rány, je za určitých okolností GLYCOLON® nevhodný. Jako každé cizí těleso může GLYCOLON® při kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například v močových a žlučových cestách) vést k tvorbě kamenů.

GLYCOLON® se při vhodné indikaci používá podle běžných chirurgických metod a technik vázání a podle zkušenosti uživatele.

Kontaminované rány by se měly patřičně chirurgicky ošetřit. Protože je GLYCOLON® vstřebatelný šicí materiál, měl by chirurg u stehů, které jsou pod napětím 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 odštíhnout.

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

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 resorpce intrakutánních stehů. Působením cizího tělesa mohou být výše uvedené zánětlivé jevy v tkáních zpočátku silnější.

STERILITA

GLYCOLON® se sterilizuje etylenoxidem. Poškozená nebo již otevřená balení se nesmějí používat! Neresterilizujte!

SKLADOVÁNÍ

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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

REF = Katalogové číslo

LOT = Kód šarže



= Spotřebujte do Rok - Měsíc



= Viz návod k použití



= Pro jednorázové použití



= Nesterilizujte opakovaně



= Nepoužívejte , je-li obal poškozen

STERILE/EO = Sterilizováno ethylenoxidem



= Horní mez teploty



= nebarvený, monofilní, resorbovatelný



= barvený, monofilní, resorbovatelný

PGA/PCL = Poly(glykolid-ko-kaprolakton)



= čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)



0197

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

GLYCOLON®

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

PL

Instrukcjach używania, należy uważnie przeczytać!

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

PGA/PCL

sterylne, wchłaniające, syntetyczne
nici chirurgiczne

OPIS

GLYCOLON® to jednowłóknowe, syntetyczne, sterylne, wchłaniające nici chirurgiczne wykonane z materiału składającego się z kopolimeru kwasu glikolowego i ε-kaprolaktanu. Nici GLYCOLON® charakteryzuje szybka utrata odporności na zerwanie.

Nici GLYCOLON® oferowane są w postaci farbowanej i nie farbowanej.

Nici GLYCOLON® produkowane są w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici GLYCOLON® oferowane są także w kombinacjach z igłami. Nici GLYCOLON® spełniają wymagania stawiane przez Farmakopeę Europejską wobec sterylnych, wchłaniających, syntetycznych, jednowłókowych nici chirurgicznych.

WSKAZANIA

Nici GLYCOLON® nadają się do zbliżeń brzegów ran w tkance miękkiej i/lub wykonywania podwiązań, przy których wskazane jest zastosowanie nici wchłaniających.

ZASTOSOWANIE

Dobór nici chirurgicznych zależy od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozmiarów rany.

DZIAŁANIE

Nici GLYCOLON® wywołują minimalną zapalną reakcję tkanki, przy której dochodzi do wrastania komórek tkanki łącznej. Stopniowe zmniejszanie się odporności na zerwanie i resorpcja nici GLYCOLON® przez organizm stanowią skutek procesów hydrolitycznych. W czasie resorpcji dochodzi najpierw do obniżenia odporności na zerwanie, za którym podąża utrata masy.

Badania in-vitro pokazują, że farbowane nici GLYCOLON® zachowują po siedmiu dniach jeszcze około 55% początkowej odporności na zerwanie, nie farbowane natomiast około 45%.

PRZECIWWSKAZANIA

Nici GLYCOLON® nie powinny ze względu na szybką redukcję odporności na zerwanie być stosowane do długotrwałego ściągania napiętych brzegów rany; dotyczy to również sytuacji, w których konieczne jest podtrzymywanie rany przez okres przekraczający siedem dni. Nici GLYCOLON® nie są przeznaczone do wykonywania podwiązań ani też do stosowania w centralnym układzie krążenia, w tkance nerwowej lub na sercu. GLYCOLON® nie powinny być używane do zamknięć w jamie brzusznej ani do ściągania ze sobą krawędzi tkanki powięziowej. Z zastosowania nici GLYCOLON® należy również zrezygnować w przypadkach nadwrażliwości na jedną z ich substancji składowych.

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE

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

W trakcie dociągania szwu należy zawsze pociągać za nić pomiędzy igłą i kanałem wkłucia. Należy unikać zbyt mocnego pociągania oraz przeciągania nici przez ostre krawędzie przedmiotów. Przy rozciąganiu należy unikać ocierania o powierzchnię rękawiczki gumowej, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia nici.

Aby nie uszkodzić igły, należy ją zawsze chwytać w 1/3 – 1/2 odległości pomiędzy uzbrojonym końcem a szpicem. Należy unikać deformacji igły, ponieważ może to doprowadzić do utraty jej stabilności. Przy używaniu igieł chirurgicznych należy zwracać szczególną uwagę na unikanie ukłucia się przez osobę wykonującą zabieg. Używane igły powinny być profesjonalnie usuwane jako odpady medyczne (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).

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

Używanie nici GLYCOLON® może w przypadku starszych, niedożywionych lub osłabionych pacjentów oraz pacjentów, których choroba może powodować opóźnione gojenie się ran, być w określonych warunkach niewskazane. Nici GLYCOLON® mogą – jak każde ciało obce – prowadzić do tworzenia się kamienia przy kontakcie z roztworami zawierającymi sól (np. w przewodach moczowych i żółciowych).

Nici GLYCOLON® używane są przy istniejącej indykacji zgodnie z przyjętymi chirurgicznymi metodami zszywania i technikami wiązania oraz doświadczeniem osoby wykonującej zabieg.

Zakażone rany wymagają odpowiedniego opatrzenia chirurgicznego. Ponieważ nici GLYCOLON® są materiałem wchłanialnym, chirurg powinien przy napiętych wzgl. narażonych na rozciąganie lub wymagających dodatkowego wzmocnienia szwach zastosować dodatkowo nici niewchłanialne.

Szwy w tkance skórnej, które muszą pozostawać w tkance dłużej niż siedem dni, mogą powodować miejscowe podrażnienia. Dlatego też zewnętrzna część szwu powinna w takich sytuacjach zostać obciążona.

W przypadku źle ukrwionej tkanki należy zachować ostrożność w używaniu wchłaniających nici chirurgicznych, ponieważ może tutaj dojść do odrzucenia nici i opóźnienia resorpcji.

Doskórnie nici chirurgiczne powinny być umiejscowione tak głęboko jak to jest możliwe, celem minimalizacji procesów powstawania rumienia i twardnienia tkanki, towarzyszącym zwykle procesowi resorpcji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo mogą wystąpić zapalne reakcje tkanki na zastosowane ciało obce oraz przejściowe miejscowe podrażnienia. Ponadto może dojść do tworzenia się rumienia i twardnienia tkanki w trakcie resorpcji szwów doskórnych. Wskutek oddziaływania ciała obcego może początkowo wystąpić spłogowanie istniejących stanów zapalnych tkanki.

STERYLNOŚĆ


Nici GLYCOLON® zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie resterylizować!


WARUNKI PRZECHOWYWANIA


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


OBJAŚNIENIA 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

STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu



= Górny zakres temperatury



= nie farbowane, jednowłóknowe, wchłaniające



= farbowane, jednowłóknowe, wchłaniające

PGA/PCL = Poli(glikolido-ko-kaprolakton)



= Kod HIBC

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



RO

Instrucțiunile de utilizare
GLYCOLON® (PGA/PCL)
material de sutură
steril, resorbabil, sintetic

NO

Bruksanvisning
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterilt, resorberbart, syntetisk
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
GLYCOLON® (PGA/PCL)
steriili, imeytyvä, synteettinen
ommelmateriali

SV

Bruksanvisningen
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterilt, resorberbart, syntetiskt
sutmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
GLYCOLON® (PGA/PCL)
steriel, resorbeerbaar, synthetisch
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
GLYCOLON® (PGA/PCL)
estojo de sutura
estéril, reabsorvível e sintético

CS

Návodu k použití
GLYCOLON® (PGA/PCL)
sterilní, vstřebatelný, syntetický
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
GLYCOLON® (PGA/PCL)
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