

DE

Gebrauchsanweisung
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
steriles, nicht-resorbierbares
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterile, nonabsorbable
suture material

FR

Instructions d'utilisation
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
fil de suture
stérile, non résorbable

IT

Istruzioni per l'uso
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterile, non assorbibile
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
material de sutura
estéril, no absorbible

EL

Οδηγίες χρήσεως
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
стерильный, нерезорбируемый
шовный материал

Stand: 2014-08 GA0029



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

RESOTEX® ORAL



DE

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Die Angaben dieser Gebrauchsanweisung werden stets neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor Gebrauch jeder Packung beachtet werden.

Polyamid 6-6/6

steriles, nicht-resorbierbares

Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

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

RESOTEX® ORAL steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist RESOTEX® ORAL auch als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. RESOTEX® ORAL entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles nicht-resorbierbares Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

RESOTEX® ORAL wird in der Chirurgie beim Einsatz nicht-resorbierbarer monofiler chirurgischer Nahtmaterialien verwendet.

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

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

GEGENANZEIGEN

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

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 der Anwender besonders auf die Vermeidung eigener Stichverletzungen als mögliche Infektionsquelle achten. 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 RESOTEX® ORAL verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von RESOTEX® ORAL mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).

RESOTEX® ORAL wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftchniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.

NEBENWIRKUNGEN

Zu Beginn können entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Wundumgebung auftreten. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeercheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT

RESOTEX® ORAL 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

STERILEO = Sterilisation mit Ethylenoxid

 = Obere Temperaturbegrenzung

 = Gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

PA = Polyamid

 = HIBC-Code

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

RESOTEX® ORAL



EN

Instructions for use, please read carefully!

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

Polyamide 6-6/6

sterile, nonabsorbable
suture material

DESCRIPTION

RESOTEX® ORAL is a monofilament, non-absorbable, surgical suture material made from polyamide 6-6/6, extruded from a copolymer of polyamide 6 and polyamide 6/6. RESOTEX® ORAL is available dyed black (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL is available in various thicknesses and lengths and also as a needle-thread combination. RESOTEX® ORAL satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile nonabsorbable suture material.

INDICATIONS

RESOTEX® ORAL is used in surgery requiring non-absorbable, monofilament surgical suture materials.

USE

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

ACTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

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

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

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

The risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used, therefore the user should be familiar with the surgical techniques in which RESOTEX® ORAL is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between RESOTEX® ORAL and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

RESOTEX® ORAL is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knotting techniques and the experience of the user.

ADVERSE REACTIONS

Inflammatory tissue reactions and transient irritation in the area of the wound may occur initially. The foreignbody effect can exacerbate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY

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

STORAGE CONDITIONS

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


DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE


REF = Reference number


LOT = Batch number

 = Use by year - month


 = Consult instructions for use

 = Do not reuse

 = Do not resterilize


 = Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide

 = Upper limit of temperature

 = dyed, monofilament, nonabsorbable

PA = Polyamide

 = 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.

RESOTEX® ORAL



FR

Instructions d'utilisation, à lire attentivement!

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

Polyamide-6-6/6

fil de suture

stérile, non résorbable

DESCRIPTION

RESOTEX® ORAL est un matériel de suture chirurgical monofilament, non résorbable, en polyamide-6-6/6, extrudé d'un copolymère composé de polyamide-6 et polyamide-6/6. RESOTEX® ORAL est disponible en coloration noire (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. RESOTEX® ORAL respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile non résorbable.

INDICATIONS

RESOTEX® ORAL est employé en chirurgie, en cas d'utilisation de matériaux de suture chirurgicale monofils non résorbables.

MODE D'EMPLOI

Il faut choisir le fil de suture en fonction de l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale et les dimensions de la plaie.

ACTION

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

CONTRE-INDICATIONS

Comme RESOTEX® ORAL finit par perdre une partie de sa force de tension, il n'est pas indiqué dans les conditions exigeant une stabilité durable du fil de suture. Il faut s'abstenir d'utiliser RESOTEX® ORAL en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Comme avec tout autre fil de suture, il faut s'assurer que celui-ci ne s'abîme pas au cours de sa manipulation. En particulier, il ne faut pas le laisser s'entortiller ou écraser par des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles. Au moment de serrer la suture, tirer toujours sur le fil entre l'aiguille et l'orifice du point. Ne tirer sur le fil ni trop fermement, ni sur des objets tranchants. En tirant sur le fil, éviter de le frotter sur le gant de caoutchouc afin de ne pas l'abîmer.

Afin de ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir au tiers ou à la moitié de la distance comprise entre l'extrémité renforcée et la pointe. Ne pas plier l'aiguille, afin de ne pas risquer de lui faire perdre sa stabilité. Étant donné le risque d'infection, l'utilisateur fera particulièrement attention à ne pas s'infliger de plaies perforantes lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Après utilisation, il faut se débarrasser des aiguilles de façon correcte (afin d'éviter un risque éventuel d'infection).

Étant donné que le risque de dehiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel à RESOTEX® ORAL. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre RESOTEX® ORAL et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).

RESOTEX® ORAL sera utilisé dans ses indications en fonction des techniques classiques de suture et ligature chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Des réactions inflammatoires tissulaires ainsi qu'une irritation transitoire peuvent survenir dans la région de la blessure dans les premiers temps. L'effet de corps étranger peut initialement exacerber une inflammation tissulaire préexistante.

STÉRILITÉ

RESOTEX® ORAL est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les emballages déjà ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés! Ne pas restériliser!

CONDITIONS DE CONSERVATION

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


EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTUI

REF = Référence du catalogue


LOT = Désignation du lot

 = Utiliser jusqu'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

 = teinté, monofilament, non résorbable

PA = Polyamide

 = 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.

RESOTEX® ORAL



IT

Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

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

Poliammide 6-6/6

sterile, non assorbibile
materiale da sutura

DESCRIZIONE

RESOTEX® ORAL è un materiale chirurgico da sutura monofilamento non riassorbibile in poliammide 6-6/6, estruso da una copoly-mero in poliammide 6 e poliammide 6/6. RESOTEX® ORAL è disponibile con colorazione nera (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezze. RESOTEX® ORAL è inoltre disponibile anche come combinazione ago-filo. RESOTEX® ORAL soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali di sutura sterili non assorbibili.

INDICAZIONI

RESOTEX® ORAL viene utilizzato in chirurgia, nell'impiego di materiale chirurgico da sutura monofilamento non riassorbibile.

UTILIZZAZIONE

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

EFFETTO

RESOTEX® ORAL provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo. RESOTEX® ORAL non viene assorbito; tuttavia col passare del tempo, a seguito di una progressiva idrolisi in vivo della poliamide, può verificarsi una perdita della resistenza alla rottura.

CONTROINDICAZIONI

Dato che il RESOTEX® ORAL col passare del tempo perde la sua resistenza alla rottura, non è indicato per i casi in cui sia necessaria una stabilità duratura del materiale di sutura. L'impiego è pure sconsigliato in caso di ipersensibilità a uno dei componenti di RESOTEX® ORAL.

AVVERTIMENTI/PRECAUZIONI/REAZIONI CON ALTRI FARMACI

Come d'altronde per tutti gli altri materiali di sutura, bisogna fare attenzione a non danneggiare il filo durante l'utilizzazione. In particolare bisogna evitare di piegare o schiacciare il filo con strumenti chirurgici come per esempio con il portaaghi.

Nello stringere la sutura, tirare sempre il filo fra l'ago e il canale di penetrazione dell'ago. Non tirare mai il filo con forza eccessiva e a contatto con oggetti taglienti. Nel tendere il filo, evitare l'attrito con i guanti di gomma, onde evitare il rischio di abrasione superficiale e danneggiamento alla struttura del filo stesso.

Per non danneggiare l'ago, bisognerebbe afferrarlo sempre a 1/3 - 1/2 della lunghezza dal capo armato alla punta dell'ago. Evitare la deformazione dell'ago dato che questa comporta una perdita di stabilità dell'ago stesso. Durante l'utilizzazione di aghi chirurgici, l'operatore deve fare particolare attenzione soprattutto a evitare di ferirsi con l'ago essendo questo una possibile fonte di infezione. Gli aghi usati devono essere eliminati secondo le normative in proposito (per evitare un possibile rischio di infezione).

Il rischio di una deiscenza della ferita varia a seconda della localizzazione della ferita e del materiale di sutura utilizzato. Per questo motivo l'operatore dovrebbe avere una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche in cui si utilizzi il RESOTEX® ORAL. Il contatto prolungato del RESOTEX® ORAL con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari). Il RESOTEX® ORAL, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.

EFFETTI COLLATERALI

Al principio possono comparire reazioni infiammatorie del tessuto e temporanee irritazioni in prossimità della ferita. A causa della reazione da corpo estraneo, è possibile un iniziale peggioramento di preesistenti segni di infiammazione del tessuto.

STERILITA'

RESOTEX® ORAL 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 dall'umidità e dall'esposizione diretta al 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

 = tinto, monofilamento, non assorbibile

PA = Poliammide

 = 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.

RESOTEX® ORAL



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.

Poliamida 6-6/6
material de sutura
estéril, no absorbible

DESCRIPCIÓN

RESOTEX® ORAL es un material quirúrgico de sutura monofilamento, no reabsorbible, de poliamida 6-6/6, extruido a partir de una copolímero de poliamida 6 y poliamida 6/6. RESOTEX® ORAL está disponible teñido de negro (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL está disponible en distintos grosores y longitudes. Además, también puede obtenerse RESOTEX® ORAL como una combinación de hilo y aguja de sutura. RESOTEX® ORAL satisface los requisitos de la Farmacopea Europea sobre material de sutura estéril no absorbible.

INDICACIONES

RESOTEX® ORAL se utiliza en la cirugía en aplicaciones que requieren materiales quirúrgicos de sutura monofilamento no reabsorbibles.

UTILIZACIÓN

El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

EFFECTO

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

CONTRAINDICACIONES

Dado que RESOTEX® ORAL, con el tiempo, pierde una parte de su resistencia a la rotura, no es adecuado para aquellos casos en que se requiera una estabilidad permanente del material de sutura. No se empleará RESOTEX® ORAL en caso de hipersensibilidad frente a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Como en cualquier otro material de sutura, debe prestarse atención a que en la manipulación no se deteriore el hilo. Especialmente, no debe ser comprimido o doblado con instrumentos quirúrgicos, por ej. con portaagujas.

Al estirar la sutura, siempre se debe tirar del hilo entre la aguja y el canal de punción. No se debe estirar el hilo con demasiada fuerza ni sobre objetos agudos. Al extender el hilo, debe evitarse un rozamiento superficial con el guante de goma, ya que con ello puede deteriorarse.

Para no dañar la aguja, siempre debe sujetarse a un 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado de la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello origina una pérdida de estabilidad. Durante la utilización de agujas quirúrgicas, el usuario debe evitar pincharse, ya que puede suponer una fuente de infección. Las agujas utilizadas deben desecharse adecuadamente (para evitar posibles riesgos de infección).

El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la misma y el material de sutura usado, por tanto el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza RESOTEX® ORAL. Un contacto prolongado de RESOTEX® ORAL con soluciones salinas, al igual que con todos los cuerpos extraños, puede provocar la formación de cálculos (vías urinarias, vías biliares).

En caso de existir indicación, RESOTEX® ORAL se utiliza según los métodos de sutura usuales, las técnicas de anudamiento y en función de la experiencia del usuario.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al principio, pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias en la zona de la herida. Con la acción de cuerpos extraños, inicialmente pueden acentuarse signos inflamatorios preexistentes del tejido.

ESTERILIDAD

Las suturas RESOTEX® ORAL 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

 = teñido, monofilamento, no absorbible

PA = Poliamida

 = Código HIBC

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

RESOTEX® ORAL



EL

Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!

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

πολυαμίδιο 6-6/6

στείρο, μη απορροφώμενο
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RESOTEX® ORAL είναι μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο υλικό χειρουργικού ράμματος κατασκευασμένο από πολυαμίδιο 6-6/6, προϊόν εξώθησης από Συμπολυμερές από πολυαμίδιο 6 και του πολυαμίδιο 6/6. Το RESOTEX® ORAL διατίθεται βαμμένο μαύρο (Carbon black, Colour Index 77266).

Το RESOTEX® ORAL διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Εκτός αυτού το RESOTEX® ORAL διατίθεται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος. Το RESOTEX® ORAL πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με στείρο και μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOTEX® ORAL χρησιμοποιείται στην χειρουργική κατά την χρήση μη απορροφήσιμου μονόκλωνου χειρουργικού υλικού συρραφής.

ΧΡΗΣΗ

Το προς χρησιμοποίηση υλικό συρραφής επιλέγεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, την εμπειρία του χειρουργού, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

ΔΡΑΣΗ

Το RESOTEX® ORAL προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργή προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού. Το RESOTEX® ORAL δεν απορροφάται, μπορεί όμως με προοδευτική υδρόλυση του πολυαμιδίου in vivo να φθάσει σε βαθμιαία απώλεια της αντοχής διάρρηξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOTEX® ORAL χάνει με την πάροδο του χρόνου την αντοχή διάρρηξης, δεν είναι κατάλληλο για ενδείξεις, όπου απαιτείται διαρκής στερεότητα του υλικού συρραφής. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σε περίπτωση ευαισθησίας σε ένα από τα συστατικά του RESOTEX® ORAL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίησή του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. το στήριγμα της βελόνας. Όταν τραβιέται το ράμμα πρέπει να τραβιέται πάντοτε στο νήμα μεταξύ της βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.

Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, δεδομένου ότι αυτό οδηγεί σε απώλεια της στερεότητας. Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα να αποφύγει ιδιαίτερα τραύματα ως πιθανή πηγή μόλυνσης. Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις (προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης).

Ο κίνδυνος διάνοιξης τραύματος ποικίλλει ανάλογα με τον εντοπισμό του τραυματος και το χρησιμοποιούμενο υλικό συρραφής. Ως εκ τούτου θα πρέπει ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές, στις οποίες χρησιμοποιείται το RESOTEX® ORAL. Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του RESOTEX® ORAL μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί).

Το RESOTEX® ORAL χρησιμοποιείται, εφόσον υπάρχει ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθειες χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τεχνικές σύγκλισης και αναλογα με την εμπειρία του χρήστη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή μπορούν να εμφανισθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού και προσωρινοί ερεθισμοί στην περιοχή του τραύματος. Με την επίδραση του αλλοτρίου σώματος μπορούν καταρχήν να ενισχυθούν προϋπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα του ιστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από την υγρασία και την άμεση επίδραση θερμότητας. Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης μη το χρησιμοποιείτε πλέον!


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

 ^{25°C} = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

 = χρωμάτιστο, μονοφυλετικό, μη απορροφησιμο

PA = Πολυαμίδιο

 = κωδικός HIBC

CE 0197 = Σήμανσης CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι. Το προϊόν αντιστοιχίζει βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί ατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.

RESOTEX® ORAL



LT

Naudojimo instrukcijos, prašome įdėmiai perskaityti!

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

Poliamidas 6-6/6

sterili nerezorbuojama
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS

RESOTEX® ORAL yra monofilamentiniai, nesirezorbuojantys, chirurginiai siūlai iš poliamidas 6-6/6, ekstruduoti iš poliamidas 6 ir poliamidas 6/6 kopolimeras. RESOTEX® ORAL galima įsigyti nudažytų juodai (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL siūlai yra tiekiami įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsisakyti RESOTEX® ORAL adatos ir siūlo komplektą. RESOTEX® ORAL atitinka Europos vaistų vadovo reikalavimus, keliamus steriliai nerezorbuojamai chirurginei siuvamajai medžiagai.

NAUDOJIMO SRITYS

RESOTEX® ORAL yra naudojami chirurginėms žaizdoms siūti, kai reikalingos netirpios vienagijės chirurginės siuvimo medžiagos.

NAUDOJIMAS

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

VEIKIMAS

RESOTEX® ORAL pradžioje sukelia tik nežymią uždegiminę audinių reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė. RESOTEX® ORAL nerezorbuojama, tačiau visgi dėl in vivo vykstančios poliamido hidrolizės su laiku pamažu praranda atsparumą tempimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi su laiku RESOTEX® ORAL praranda dalį savo atsparumo tempimui, tai netinka naudoti ten, kur reikalingas ilgalaikis siuvamosios medžiagos stabilumas. Esant padidėjusiam jautrumui vienai iš sudėtinių RESOTEX® ORAL dalių, šio siūlo nenaudoti.

ISPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SAVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Kaip ir kitų siuvamųjų medžiagų, taip ir šių siūlų atveju reikia ypač žiūrėti, kad siūlas nebūtų pažeistas jį sulenkiant arba suspaudžiant chirurginiais instrumentais, pvz., adatos laikikliu. Veržiant siūlą visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštrius daiktus. Tempdami siūlą venkite braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židiny. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis atitinkamų reikalavimų (siekiant išvengti galimų infekcijų rizikos).

Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvamosios medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant RESOTEX® ORAL. RESOTEX® ORAL, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkretų susidarymą. RESOTEX® ORAL naudojamas įvertinus esamas indikacijas įprastinėms chirurginėms siuvimo bei rišimo technikoms ir vartotojo turimą patirtį.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Iš pradžių aplink žaizdą gali pasireikšti uždegiminės audinių reakcijos ir laikini sudirginimai. Dėl svetimkūnio poveikio iš pradžių gali paūmėti ankstesni audinių uždegiminiai procesai.

STERILUMAS

RESOTEX® ORAL 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


 = Țiūrėkite naudojimo taisykles

 = Pakartotinai nenaudoti

 = Pakartotinai nesterilizuoti

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILEO = Sterilizuota etileno oksido metodu

 ^{25°C} = Viršutinė temperatūros riba

 = dažyta, monofilamentiniai, nerezorbuojama

PA = Poliamidas

 = HIBC kodas

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

RESOTEX® ORAL



RU Инструкция по применению, пожалуйста, прочитать внимательно!

Данные, содержащиеся в этой инструкции по применению, постоянно приводятся в соответствие с новейшими научными достижениями и опытом. Поэтому на них необходимо обратить внимание перед началом применения каждой упаковки.

Полиамид 6-6/6

стерильный, нерассасывающийся
шовный материал

ОПИСАНИЕ

RESOTEX® ORAL представляет собой монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал из полиамид 6-6/6, экструдированного из сополимера из полиамида 6 и полиамида 6/6. RESOTEX® ORAL предлагается окрашенным в черный цвет (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, RESOTEX® ORAL доступен в виде комбинации игла-нить. RESOTEX® ORAL соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерассасывающемуся материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

RESOTEX® ORAL применяется в хирургии при использовании нерассасывающихся монофильных хирургических шовных материалов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

RESOTEX® ORAL обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. RESOTEX® ORAL не рассасывается, однако за счёт прогрессирующего гидролиза полиамида в условиях

живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Так как прочность RESOTEX® ORAL на разрыв со временем снижается, то он не пригоден для применения по таким показаниям, которые требуют длительной стабильности шовного материала. В случае повышенной чувствительности к одному из компонентов RESOTEX® ORAL следует отказаться от его применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, её нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать её через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать её всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил (во избежание возможных инфекционных рисков).

Риск расхождения раны варьирует в зависимости от локализации раны и от применённого шовного материала, поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется RESOTEX® ORAL. Длительный контакт RESOTEX® ORAL с соляными растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

RESOTEX® ORAL применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ


Стерилизация RESOTEX® ORAL производится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! Повторная стерилизация запрещена!


УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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


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



= окрашенный, монофильный, нерассасывающийся

PA

= Полиамид



= Код NIBC

CE

0197

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

RESOTEX® ORAL



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.

Polyamidă 6-6/6

**material de sutură
steril, neresorbabil**

DESCRIERE

RESOTEX® ORAL este un material pentru sutură chirurgicală monofilament, neresorbabil din polyamidă 6-6/6, extrudat dintr-un copolimer din poliamidă 6 și poliamidă 6/6. RESOTEX® ORAL este disponibil în culoarea neagră (Carbon black, Colour Index 77266). RESOTEX® ORAL se găsește în diferite grosimi și lungimi. De asemenea, RESOTEX® ORAL se găsește și în combinația de ac-fir. RESOTEX® ORAL corespunde cerințelor Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril neresorbabil.

DOMENIILE DE UTILIZARE

RESOTEX® ORAL se folosește în cazul operațiilor chirurgicale în cadrul cărora este necesară utilizarea materialelor de sutură chirurgicală monofilament, neabsorbabile.

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

RESOTEX® ORAL provoacă la început doar o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv. RESOTEX® ORAL nu este resorbit, însă prin hidroliza continuă a poliamidei in vivo se poate produce o scădere lentă a rezistenței de rupere pe parcurs.

REAȚII ADVERSE

Deoarece RESOTEX® ORAL își pierde pe parcursul timpului rezistența la rupere, nu este indicat pentru intervențiile la care se necesită o stabilitate pe termen lung a materialului de sutură. În cazul unei sensibilități față de una dintre componentele RESOTEX® ORAL, nu se recomandă utilizarea acestui produs.

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 evitată producerea de leziuni prin înțepare de către utilizatorul acului, leziuni care pot deveni posibile surse de infecții. 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 RESOTEX® ORAL. Un contact îndelungat al Nylon cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).

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

REACTII ADVERSE

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor și iritații trecătoare în zona plăgii.

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

STERILITATE

RESOTEX® ORAL 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

STERILE EO = Sterilizat cu oxid de etilen

 = Temperatura maximă admisă

 = colorat, monofil, neresorbabil

PA = Poliamidă

 = 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.

RESOTEX® ORAL



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.

Polyamid 6-6/6

sterilt, ikke-resorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

RESOTEX® ORAL er et monofilament, ikke-resorberbart, kirurgisk suturmateriale laget av polyamid 6-6/6, ekstrudert fra en kopolymer av polyamid 6 og polyamid 6/6. RESOTEX® ORAL er tilgjengelig med svart farge (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL leveres i forskjellige tykkelser og lengder, samt som en nål-/trådkombinasjon. RESOTEX® tilfredsstiller kravene fra den europeiske farmakopé for sterilt ikke-resorberbart suturmateriale.

INDIKASJONER

RESOTEX® ORAL brukes ved kirurgi som krever ikke-absorberende monofilamentmaterialer for kirurgisk sutur.

BRUK

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

VIRKNING

RESOTEX® ORAL forårsaker først kun en lett betennelsesreaksjon i vevet, og omslutes deretter langsomt og progressivt av bindevev. Selv om RESOTEX® ORAL ikke absorberes, kan gradvis hydrolyse av polyamidet in vivo føre til et progressivt tap av strekkfasthet over tid.

KONTRAINDIKASJONER

Siden RESOTEX® ORAL mister noe av sin strekkfasthet over tid, er det ikke egnet for indikasjoner som forutsetter varig stabilitet av suturmaterialet. I tilfeller med kjent overfølsomhet overfor noen av bestanddelene i RESOTEX® ORAL, må det ikke anvendes.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKSJONER

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

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

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

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

RESOTEX® ORAL brukes når det er indisert i samsvar med standard kirurgiske suturerings- og knyteteknikker, og brukers erfaring.

BIVIRKNINGER

Innledningsvis kan det oppstå betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet. Innledningsvis kan fremmedlegemeeffekten forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET

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

OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

REF = Bestillingsnummer


LOT = Lotnummer

 = Brukes innen År - Måned

 = Se bruksanvisningen

 = Skal ikke gjenbrukes

 = Skal ikke resteriliseres


 = Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

STERILEO = Sterilisert med etylenoksid

 = Øvre temperaturgrense

 = farget, monofilament, ikke-resorberbart

PA = Polyamid

 = HIBC-kode

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

RESOTEX® ORAL



DA

Brugsanvisningen, skal læses grundigt!

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

Polyamid 6-6/6

sterilt, ikke-absorberbart
suturmateriale

BESKRIVELSE

RESOTEX® ORAL er et monofilt, ikke-resorberbart, kirurgisk suturmateriale af polyamid 6-6/6, ekstruderet af en copolymer bestående af polyamid 6 og polyamid 6/6. RESOTEX® ORAL er sortfarvet (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/tråd-kombination. RESOTEX® ORAL opfylder kravene for sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale i henhold til Den europæiske Pharmacopé.

INDIKATIONER

RESOTEX® ORAL anvendes inden for kirurgi ved brug af ikke-resorberbare monofile kirurgiske suturmateriale.

BRUG

Suturmaterialet skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse.

INDVIRKNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Da RESOTEX® ORAL med tiden mister noget af sin brudstyrke, er det ikke behørigt for indikationer for hvilke en vedvarende suturmaterialestabilitet er påkrævet. Materialet må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne i RESOTEX® ORAL.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

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

Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den henover skarpe objekter. Når tråden strækkes, skal friktion med gummihandsken undgås, da dette kan beskadige tråden.

For ikke at beskadige nålen skal denne altid holdes ved 1/3 – 1/2 af afstanden fra enden til spidsen. Nålen må ikke bøjes, da dette fører til stabilitetstab. På grund af infektionsrisiko skal brugeren være særlig forsigtig med ikke at stikke sig under brug af kirurgiske nåle. Brugte nåle skal bortskaffes på behørig vis (for at forebygge evt. infektionsrisici).

Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som RESOTEX® ORAL skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem RESOTEX® ORAL og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).

RESOTEX® ORAL bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugers erfaring.

BIVIRKNINGER

Betændelsesreaktioner i væv og forbigående irritation i sårområdet kan forekomme i begyndelsen. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

STERILITET

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

OPBEVARINGSFORHOLD

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


FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

= Bestillingsnummer

LOT = Batchkode

 = Udløbsdato År - Måned

 = Se brugsanvisningen

 = Må ikke genbruges

 = Steriliser ikke igen


 = Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid

 = Højeste temperatur

 = farvet, monofilt, ikke-absorberbart

PA = Polyamid

 = HIBC-kode

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

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

Polyamidi 6-6/6

steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

KUVAUS

RESOTEX® ORAL on yksisäikeinen, liukenematon kirurginen ommelmateriaali, joka on valmistettu polyamidi laadusta polyamidi 6-6/6 sulakepuristamalla laatuinen polyamidi 6 ja polyamidi 6/6 kopolymeeria. RESOTEX® ORAL-ommelmateriaalia on saatavana mustaksi värjättyinä (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. RESOTEX® ORAL täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset.

INDIKAATIOT

RESOTEX® ORAL-ommelmateriaalia käytetään kirurgiassa, jossa tarvitaan resorboitumatonta yksisäikeistä ommelmateriaalia.

KÄYTTÖ

Ommelmateriaali tulee valita potilaan kunnon, kirurgin kokemuksen, kirurgisen tekniikan ja haavan koon mukaan.

VAIKUTUS

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

KONTRAINDIKAATIOT

Koska RESOTEX® ORAL lopulta menettää vetolujuuttaan, se ei sovi indikaatioihin, missä ommelmateriaalilta vaaditaan pitkäaikaista stabiiliutta. RESOTEX® ORAL-ommelmateriaalin käyttöä ei suositella, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin sen ainesosalalle.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET / INTERAKTIOT

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

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

Neulan vahingoittumisen estämiseksi, tartu sitä aina 1/3 – 1/2 etäisyydeltä vahvistetusta päästä kärkeen. Älä taivuta neulaa, sillä tämä johtaa stabiiliuden menetykseen. Infektioriskintakia, kirurgisten neulojen käyttäjän tulee olla erityisen varovainen, ettei pistä itseään neulalla. Käytetyt neulat täytyy hävittää oikein (mahdollisen infektioriskin välttämiseksi).

Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, minkä yhteydessä RESOTEX® ORAL käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti RESOTEXin® ORAL ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivetymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet).

RESOTEXia® ORAL käytetään mainituissa indikaatioissa normaalien kirurgisten ommel- ja solmuntekoteknikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Aluksi kudus voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudusinfektiota.

STERIILIYS

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

SÄILYTYS

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

PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET

REF = Luettelonumero

LOT = Eräkoodi



= Käytettävä viimeistään Vuosi - Kuukausi



= Katso käyttöohjetta



= Kertakäyttöinen



= Ei saa steriloida uudelleen



= Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut

STERILEO = Steriloitu etyleenioksidilla



= Lämpötilan yläraja



 = verjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

PA = Polyamidi



= HIBC-koodi

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

RESOTEX® ORAL



SV

Bruksanvisningen. Läs noggrant.

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

Polyamid 6-6/6

sterilt, icke-resorberbart
suturmaterial

BESKRIVNING

RESOTEX® ORAL är ett monofilament (entrådigt), icke-resorberbart kirurgiskt suturmaterial tillverkat av polyamid 6-6/6, extruderat från en sampolymer på polyamid 6 och polyamid 6/6. RESOTEX® ORAL finns i svart (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL finns att tillgå i olika tjocklekar och längd och även i nål-tråd kombination. RESOTEX® ORAL motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila, icke-resorberbara suturmaterial.

INDIKATIONER

RESOTEX® ORAL används inom kirurgi där icke absorberbara, enfibriga material för kirurgiska suturer är nödvändiga.

ANVÄNDNING

Suturmaterialet bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek.

VERKSAMHET

RESOTEX® ORAL orsakar initieellt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven. Även om RESOTEX® ORAL inte absorberas, kan gradvis hydrolys av polyamiden in vivo efter en tid leda till progressiv förlust av spänningsstyrka.

KONTRAIKATIONER

Eftersom RESOTEX® ORAL med tiden förlorar en del av spänningsstyrkan, är den ej lämplig när varaktig suturstabilitet krävs. Vid konstaterad överkänslighet mot någon av beståndsdelarna i RESOTEX® ORAL ska materialet inte användas.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Liksom med alla suturmaterial, måste försiktighetsåtgärder vidtagas för att se till att tråden inte skadas vid hantering. I synnerhet får den ej böjas eller klämmas av kirurgiska instrument, såsom nålhållare.

När suturen dras åt, dra alltid i tråden mellan nålen och punktionskanalen. Drag aldrig för hårt i tråden över skarpa föremål. När tråden sträcks, se till att den inte skavas mot gummihandsken, eftersom detta kan skada tråden.

För att inte skada nålen, grip alltid tag i 1/3 – 1/2 av delen mellan änden och spetsen. Böj aldrig nålen, eftersom detta leder till förlust av stabilitet. På grund av inflammationsriskerna bör användaren speciellt se till att stickår inte åsamkas vid användning av kirurgiska nålar. Använda nålar måste kasseras på korrekt sätt (för att undvika möjliga infektionsrisker).

Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket suturmaterial som använts. Därför måste användaren vara van vid den kirurgiska tekniken när RESOTEX® ORAL ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan RESOTEX® ORAL and saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter).

RESOTEX® ORAL används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.

BIVERKNINGAR

Inflammatoriska vävnadsreaktioner och övergående irritation av sårområdet kan initialt förekomma. Effekter av en främmande kropp kan initialt förvärra redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET

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

FÖRVARING


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

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer


LOT = Satsnummer

 = Används före År - Måned

 = Läs bruksanvisningen

 = Får inte återanvändas

 = Får inte omsteriliseras


 = Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILEEO = Steriliserad med etylenoxid

 = Övre temperaturgräns

 = färgad, monofilt, icke-resorberbart

PA = Polyamid

 = HIBC-kod

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

RESOTEX® ORAL



NL

Gebruiksaanwijzing, gelieve aandachtig te lezen.

Deze gebruiksaanwijzing wordt continu aangepast aan de meest recente resultaten en ervaringen. Daarom moet u voordat u een nieuwe verpakking gebruikt altijd eerst de gebruiksaanwijzing lezen.

Polyamide 6-6/6

steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

RESOTEX® ORAL is een monofilament, niet resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal van polyamide 6-6/6, geëxtrudeerd uit een copolymeer van polyamide 6 en polyamide 6/6. RESOTEX® ORAL is met een zwarte inkleuring (Carbon black, Colour Index 77266) verkrijgbaar.

RESOTEX® ORAL staat ter beschikking in verschillende dikten en lengten. Bovendien is RESOTEX® ORAL verkrijgbaar als naald-en-draad-combinatie. RESOTEX® ORAL beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel, niet resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGBIEDEN

RESOTEX® ORAL wordt toegepast in de chirurgie bij gebruik van niet-resorbeerbare chirurgische monofilament hechtmaterialen.

GEBRUIK

Het te gebruiken hechtmateriaal wordt gekozen in overeenstemming met de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de omvang van de wond.

WERKING

RESOTEX® ORAL veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel. RESOTEX® ORAL wordt niet geresorbeerd, het kan echter door een zich verder ontwikkelende hydrolyse van de polyamide in vivo na verloop van tijd langzaam minder scheurvast worden.

CONTRA-INDICATIES

Omdat RESOTEX® ORAL na verloop van tijd minder scheurvast wordt, is het niet geschikt voor indicaties, waarbij een duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal nodig is. Bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van RESOTEX® ORAL mag het materiaal niet worden gebruikt.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / INTERACTIES

Zoals bij elk ander hechtmateriaal moet erop worden gelet, dat de draad bij het hanteren niet beschadigd wordt; vooral mag deze niet door chirurgische instrumenten, bijv. de naaldhouder geknikt of platgedrukt worden.

Bij het dichttrekken van de hechting steeds aan de draad tussen de naald en het steekkanaal trekken. De draad niet te sterk en niet over scherpe voorwerpen aantrekken. Bij het strekken van de draad moet een oppervlaktewrijving met de rubber handschoen worden vermeden, omdat daardoor de draad beschadigd kan worden.

Om de naald niet te beschadigen moet altijd 1/3 – 1/2 van de lengte vanaf het versterkte einde naar de punt van de naald toe in de hand worden genomen. Men moet voorkomen dat de naald wordt vervormd, omdat dat tot stabiliteitsverlies van de naald kan leiden. Bij het gebruik van chirurgische naalden moet de gebruiker er vooral op letten dat hij zichzelf niet steekt en daardoor een mogelijke bron van infectie vormt. Gebruikte naalden moeten op de voorgeschreven wijze als afval worden verwerkt (om mogelijke infectierisico's te vermijden). Het risico van wonddehiscentie varieert en hangt af van de plaats van de wond en het gebruikte hechtmateriaal. Daarom dient de gebruiker vertrouwd te zijn met de chirurgische technieken, waarbij RESOTEX® ORAL wordt gebruikt. Een langdurig contact van RESOTEX® ORAL met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).

RESOTEX® ORAL wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knooptechnieken en afhankelijk van de ervaring van de gebruiker.

BIJWERKINGEN

In het begin kunnen ontstekingsreacties in het weefsel optreden evenals irritatie in de buurt van de wond, die echter van voorbijgaande aard is. Door de inwerking van dit niet tot het organisme behorend voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekings symptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT

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


VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG

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

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

 = gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

PA = Polyamide

 = 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.

RESOTEX® ORAL



PT

Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!

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

Poliamida 6-6/6

estojo de sutura

estéril, não reabsorvível

DESCRIÇÃO

RESOTEX® ORAL é um material de sutura cirúrgico monofilamento, não reabsorvível, em poliamida 6-6/6, extrudido a partir de uma copolímero de poliamida 6 e poliamida 6/6. RESOTEX® ORAL está disponível com coloração preta (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, RESOTEX® ORAL pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. RESOTEX® ORAL respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

RESOTEX® ORAL é usado na cirurgia quando são empregues materiais cirúrgicos de sutura monofilamento não-reabsorvíveis.

APLICAÇÃO

O estojo de sutura a utilizar é escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida.

EFEITO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Visto que RESOTEX® ORAL vai perdendo, com o tempo, alguma da sua resistência, não é indicado em casos em que se exija uma estabilidade duradoura do material de sutura. Em caso de hipersensibilidade a algum dos componentes de RESOTEX® ORAL, suspenda a aplicação.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

Como em qualquer outro material de sutura, há que zelar para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Particularmente, não pode ser dobrado ou esmagado por instrumentos cirúrgicos, como o porta-agulhas.

Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se qualquer fricção superficial com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.

Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. Evitar deformação da agulha pois tal provoca perda de estabilidade. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o operador deve evitar, em especial, lesionar-se a si próprio, visto que isso representa uma possível fonte de infecção. Agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas (para evitar possíveis riscos de infeção).

O risco de uma deiscência da ferida varia conforme a localização da ferida e do material de sutura utilizado. Por isso, o operador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas em que é usado o RESOTEX® ORAL. Um contacto mais prolongado de RESOTEX® ORAL com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).

RESOTEX® ORAL é utilizado, na presente indicação, conforme os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligadura comuns e de acordo com a experiência do utilizador.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos e irritações passageiras na zona da ferida. Devido à acção do corpo estranho, as manifestações inflamatórias referidas nos tecidos podem agravar-se.

ESTERILIDADE

O RESOTEX® ORAL é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! Não voltar a esterilizar!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO


Conservar a temperatura inferior a 25°C, proteger de humidade e de efeito directo do calor. Não utilizar depois de expirada a data 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

 ^{25°C} = Limite superior de temperatura

 = colorido, monofilamento, não reabsorvível

PA = Poliamida

 = 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.

RESOTEX® ORAL



CS

Návod k použití, čtěte pozorně!

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

Polyamid 6-6/6

sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

POPIS

RESOTEX® ORAL je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál vyrobený z polyamid 6-6/6, extrudovaný z kopolymery polyamidu 6 a polyamidu 6/6. RESOTEX® ORAL je dostupný s černým zbarvením (Carbon black, Colour Index 77266).

RESOTEX® ORAL je dostupný v různých tloušťkách a délkách a v kombinaci vlákno-jehla. RESOTEX® ORAL odpovídá požadavkům European Pharmacopoeia pro sterilní nevstřebatelný šicí materiál.

INDIKACE

RESOTEX® ORAL se používá při operacích vyžadujících nevstřebatelné monifilamentózní chirurgické šicí materiály.

POUŽITÍ

Šicí materiál musí být zvolen s ohledem na situaci pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou metodu a velikost rány.

PŮSOBENÍ

RESOTEX® ORAL způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a posléze je pomalu a postupně upouzdřen v pojivové tkáni. Ačkoli RESOTEX® ORAL není absorbován, postupná hydrolyza polyamidu in vivo může vést k postupnému snížení tažné síly.

KONTRAINDIKACE

Protože RESOTEX® ORAL ztrácí částečně svoji tažnou sílu, není vhodný pro použití v případech, kdy je požadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu. V případě přecitlivělosti na některou ze součástí RESOTEX® ORAL je třeba od užití ustoupit.

VAROVÁNÍ/OPATŘENÍ/INTERAKCE

Jako je tomu s každým šicím materiálem, je nutno věnovat pozornost zabránění poškození materiálu během jeho používání. Nesmí být ohýbán ani poškozován chirurgickými nástroji, jako jsou například držáky jehel.

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

Pro zabránění poškození jehly ji vždy držte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti mezi zpevněným koncem a špičkou. Jehlu neohýbejte, neboť tím dochází ke ztrátě stability. Vzhledem k riziku infekce je nutno při práci s chirurgickými jehlami věnovat zvláštní pozornost zabránění poranění. Použité jehly musí být zlikvidovány podle předpisů (tj. zabránění možného rizika infekce).

Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznamen s chirurgickými zákroky, při kterých RESOTEX® ORAL má být používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi RESOTEXem® ORAL a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).

RESOTEX® ORAL musí být používán v souladu se standardními metodami chirurgického šití a chirurgických uzlů a se zkušenostmi ošetřujícího.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy tkáně na cizí látku a přechodné podráždění v oblasti jizvy. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

STERILITA

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

SKLADOVÁNÍ


Skladujte maximálně při 25 °C bez přístupu vlhkosti a přímého působení tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace!

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

 = barvený, monofilní, nevstřebatelný

PA = Polyamid

 = čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

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

RESOTEX® ORAL



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.

Poliamid 6-6/6

sterylne, niewchłaniające
nici chirurgiczne

OPIS

RESOTEX® ORAL to jednowłóknowe, niewchłaniające nici chirurgiczne z poliamidu 6-6/6, wytłaczane z kopolimeru z poliamidu 6 i poliamidu 6/6. Nici RESOTEX® ORAL są dostępne zabarwione na czarno (Carbon black, Colour Index 77266). Nici RESOTEX® ORAL są dostępne w różnych grubościach i długościach. Ponadto nici RESOTEX® ORAL są dostępne jako nici chirurgiczne połączone z igłą. Nici RESOTEX® ORAL spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej dla sterylnych, niewchłaniających nici chirurgicznych.

WSKAZANIA

Produkt RESOTEX® ORAL znajduje zastosowanie w chirurgii jako niewchłaniające, jednowłóknowe nici chirurgiczne.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

Nici RESOTEX® ORAL mogą początkowo wywoływać jedynie nieznaczny tkankowy odczyn zapalny, po którym powoli następuje stopniowe otorbienie przez tkankę łączną. Nici RESOTEX® ORAL nie są wchłaniane, jednak wskutek postępującej hydrolizy poliamidu in vivo w miarę upływu czasu może dojść do stopniowej utraty wytrzymałości na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA

Ponieważ nici RESOTEX® ORAL w miarę upływu czasu tracą częściowo wytrzymałość na zerwanie, nie są one wskazane do stosowania w sytuacjach, w których wymagana jest długotrwała stabilność nici chirurgicznych. Nici RESOTEX® ORAL nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na któryś ze składników.

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE

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

Podczas zaciągania szwu zawsze ciągnąć za nić między igłą a kanałem wkłucia. Nie ciągnąć za mocno za nić ani nie przeciągać jej nad ostrymi przedmiotami. Podczas rozciągania nici należy unikać tarcia powierzchniowego rękawicą gumową, ponieważ nić może wtedy ulec uszkodzeniu.

Aby uniknąć uszkodzenia igły, należy zawsze chwycić ją w 1/3 – 1/2 długości od wzmocnionego końca do końcówki igły. Należy unikać odkształcenia igły, ponieważ prowadzi to do utraty stabilności. Podczas stosowania igieł chirurgicznych użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę, aby nie odnieść obrażeń klutych, które mogłyby być ewentualnym źródłem zakażeń. Zużyte igły należy usunąć zgodnie z obowiązującymi wytycznymi (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).

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

Nici RESOTEX® ORAL należy stosować przy istniejącym wskazaniu zgodnie z przyjętymi metodami szycia chirurgicznego i technikami wiązania oraz w zależności od doświadczenia użytkownika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Początkowo mogą wystąpić tkankowe odczyny zapalne i przejściowe podrażnienia w okolicy rany.

Ze względu na obecność ciała obcego możliwe jest początkowo obostrzenie istniejących uprzednio stanów zapalnych tkanek.

STERYLNOŚĆ

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


WARUNKI PRZECHOWYWANIA


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


OBJANINIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU


REF = Numer katalogowy

LOT = Kod partii

 = Użyć przed Rok - Miesiąc


 = Sprawdź w instrukcji obsługi

 = Nie używać powtórnie

 = Niesterylizować ponownie


 = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

STERILE = Wyjałowiono przy użyciu tlenu etylenu

 = Górny zakres temperatury

 = farbowane, jednowłóknowe, niewchłaniające

PA = Poliamid

 = 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
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
material de sutură
steril, neresorbabil

NO

Bruksanvisning
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterilt, ikke-resorberbart
sutmateriale

DA

Brugsanvisningen
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterilt, ikke-absorberbart
sutmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
steriili, ei resorboituva
ommelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterilt, icke-resorberbart
sutmateriäl

NL

Gebruiksaanwijzing
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
estoujo de sutura
estéril, não reabsorvível

CS

Návodu k použití
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
RESOTEX® ORAL (PA 6-6/6)
sterylne, niewchłaniające
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