GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)

DA **Brugsanvisning. 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
suturmateriale

BESKRIVELSE
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL er et monofilament, syntetisk, sterilt, kirurgisk suturmateriale, som er absorberbart og består af et copolymer af glycolsyre og Poly (glycolid-co-caprolacton). Det karakteristiske træk ved GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL er det hurtige tab af modstandskraft mod bristninger. GLYCOLON® er tilgængelig farvet violet med D & C Violet No. 2 og ufarvet. GLYCOLON® ORAL er kun tilgængelig som farvet og i mindre pakningsenheder. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/tråd-kombination. Nålene er fremstillet af kirurgisk stål og behandlet med silikone. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL opfylder kravene for sterilt, absorberbart, syntetisk og monofilament suturmateriale i henhold til Den Europæiske Farmakopé, nuværende udgave (0667).

INDIKATIONER
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL bruges til coaptation af blødt væv i de kirurgiske discipliner: oral kirurgi, dermatologisk kirurgi, plastikkirurgi, obstetrik, gynækologisk kirurgi, urologisk kirurgi og for gastrointestinale anastomoser.

BRUG
Suturmaterialet, samt størrelsen på det, skal udvælges i henhold til patientens tilstand, kirurgens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL må kun benyttes af kvalificeret lægeligt personale.

INDVIRKNING
Suturmateriale bruges primært til indførelse ved sårets kanter for at muliggøre uhindret sårheling. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL forårsager en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv. Det gradvise brudstyrketab og absorptionen af GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL i kroppen skyldes hydrolytisk nedbrydning. Absorptionen fører indledningsvist til et brudstyrketab og derefter til en massereduktion. Den normale in-vitro test gav de følgende **absorptionsparametre:**

Måletidspunkt	Resterende brudstyrke (% af original brudstyrke)
3 dage	60%
7 dage	30%

KONTRAINDIKATIONER
På grund af den hurtige reduktion af brudstyrken må GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL ikke anvendes til langvarig vævssammenføjning under pres. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL er ikke til brug i det centrale kredsløbssystem, neurologisk væv eller hjertet. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL må ikke anvendes til abdominal lukning eller til sammenføjning af fascia. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL må heller ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor en af suturtrådens bestanddele. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL er ikke beregnet til anvendelse i perifer vaskulær kirurgi.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
Sikkerheden og effektiviteten af GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL er ikke blevet fastslået i forhold til mikrokirurgi og oftalmisk kirurgi.
Der bør udvises forsigtighed ved kendt overfølsomhed overfor en af bestanddelene i den nikkel- , kromholdige austenitiske legering af nålene. Udstyret/suturmaterialet må hverken komme i kontakt med nogen form for kemikalier, såsom rengørings- og desinficeringsmateriale, eller på noget tidspunkt håndteres, når det er vådt eller fugtigt. Som med alle suturmaterialer skal der drages omsorg for, at tråden ikke beskadiges under håndtering. Især skal det sikres, at der ikke kommer knæk på tråden, eller at den bliver mast af kirurgiske instrumenter, såsom nåleholdere. Når suturen strammes, skal der altid trækkes i tråden mellem nålen og punkturkanalen. Man må hverken trække for hårdt i tråden eller trække den hen over skarpe objekter. Når tråden strækkes, skal friktion med gummihandsken undgås, da dette kan beskadige tråden. For ikke at beskadige nålen skal denne altid holdes ved 1/3 – 1/2 af afstanden fra enden til spidsen. Formning af nålen kan føre til stabilitetstab og gøre nålen mindre modstandsdygtig over for bøjning og brud. På grund af infektionsrisiko skal brugeren være særligt forsigtig med ikke at stikke sig under brug af kirurgiske nåle. Brugte nåle skal bortskaffes på behørig vis. Brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, hvor GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL anvendes. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugerens erfaring. Absorberbart sutur benyttes generelt ikke i kontaminerede eller inficerede sår. Postoperativ pleje skal sikre, at suturen ikke udsættes for betydeligt pres. Absorptionstiden kan variere afhængigt af den anvendte mængde sutur, tilstedeværelsen af en infektion og vævstype. Derfor er forsigtighed påkrævet, når absorberbare suturmaterialer anvendes i dårligt perfusionsvæv, da en afvisning af tråden og forsinket absorp-

tion kan forekomme. Suturmaterialet bør placeres så dybt som muligt intrakutant for at minimere den erytem og induration, der normalt ledsager absorptionsprocessen. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL er muligvis ikke egnet til ældre, svage eller underernærede patienter. Det bør heller ikke anvendes til patienter med forsinket sårheling. Hvis patienten har feber, infektion eller proteinmangel kan absorptionsprocessen af suturen accelereres, hvilket medfører hurtig nedgang i brudstyrken. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL må ikke genanvendes, da der er risiko for infektion hos patienten og/eller brugeren, og produktets funktionalitet kan ikke garanteres.

BIVIRKNINGER
Som med alt andet suturmateriale kan forlænget kontakt mellem GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL og saltholdige opløsninger føre til dannelse af calculi (nyre- og/eller galdesten). Betændelsesreaktioner i væv over for fremmedlegemet og forbigående lokalirritation kan forekomme i begyndelsen. Erytem og vævsinduration kan udvikle sig under absorption af de intrakutane suturer. Fremmedlegemeeffekten kan indledningsvist forværre præeksisterende vævsinflammation.

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

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

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)

SV **Bruksanvisning. Läs noggrant!**

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

PGA/PCL

Sterilt, resorberbar, syntetisk
suturmaterial

BESKRIVNING
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL är en monofilament, ett syntetiskt, sterilt kirurgiskt suturmaterial som är absorberbart och består av en sampolymer av glykolisk syra och poly(glykolid-co-kaprolakton). Den kännetecknande egenskapen hos GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL är den snabba förlusten av slitmotstånd. GLYCOLON® kan erhållas färgad, violett med D&C nr 2 och ofärgad. GLYCOLON® ORAL kan endast erhållas färgad och i mindre förpackningsenheter. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL finns att tillgå i olika tjocklekar och längder, som enkla suturtrådar och även i nål-tråd kombination. Nålarna är tillverkade av kirurgiskt stål och är silikoniserade. GLYCOLON®/GLYCOLON® motsvarar kraven i europeiska Phar-macopoeia – aktuell utgåva – för suturmaterial som är sterila, absorberbara, syntetiska monofilament (0666).

INDIKATIONER
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL används för adaptering av mjuk vävnad inom de kirurgiska disciplinerna oral kirurgi, dermatologisk kirurgi, plastikkirurgi, obstetrisk och gynekologisk kirurgi, urologisk kirurgi samt för kirurgiska anastomoser i mag-tarmsystemet.

ANVÄNDNINGSSÄTT
Suturmaterialet som ska användas och dess storlek bör väljas i enlighet med patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårstorlek. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL ska endast användas av medicinskt kvalificerad personal.

VERKSAMHET
Suturmaterial används primärt för att sårkanterna ska adapteras och ges en möjlig och ostörd sårläkning. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL orsakar initialt endast minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslad i bindväven. Den gradvisa förlusten av spänningsstyrka och absorbtion hos GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL i kroppen beror på hydrolytisk nedbrytning till glykolisk syra, som absorberas och metaboliseras i kroppen. Absorbtion leder initialt till förlust av spänningsstyrka sedan till minskning av massa. I normalt in-vitro test framkom följande **absorbtionsparametrar:**

Tidpunkt för mätning	Kvarstående spänningsstyrka (% av ursprunglig spänningsstyrka)
3 dagar	60 %
7 dagar	30 %

KONTRAINDIKATIONER
På grund av den snabba minskningen i spänningsstyrka får inte GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL användas för varaktig sammanföring av sårkanter utsatta för belastning. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL ska inte användas i centrala cirkulationssystemet, neurologiska vävnader eller hjärtat. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL får inte användas för stängning i bukområdet eller sammanföring av bindvävshinna. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL ska inte användas i fall då överkänslighet mot någon av beståndsdelarna i suturtråden föreligger. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL är inte avsedd att användas i perifer kärlkirurgi.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Säkerheten och effektiviteten för GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL har inte fastställts inom mikrokirurgi och oftalmologisk kirurgi. Försiktighet ska iakttas vid känd överkänslighet mot någon beståndsdel av nickel-krom som den austenitiska nållegeringen innehåller. Anordningen/suturmaterialet ska inte heller komma i kontakt med någon slags kemikalie, såsom rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel och aldrig hanteras i vått eller fuktigt tillstånd. Liksom för 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 suturtråden sträcks, se till att den inte skavs mot gummihandskens yta, eftersom det kan skada tråden. För att inte skada nålen, ska den alltid gripas tag i 1/3 – 1/2 av delen mellan ändtillägget och nålspetsen. Böjda nålar kan leda till förlust av styrka och vara mindre motståndskraftiga mot att böjas och brytas. Användarna ska vidta försiktighet när de hanterar kirurgiska nålar för att undvika oaktsamt sticksår. Kassera nålar i behållaren för skarpa föremål. Användaren måste vara van vid kirurgiska suturtekniker innan GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL suturmaterial används. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL används då det är indikerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet, eftersom risken för såröppning varierar med platsen för såret och suturmaterialet som har använts. Absorberbara suturer används vanligtvis inte i kontaminerade eller infekterade sår. I postoperativ vård ska säkeställas att suturen inte utsätts för avsevärd spänning. Absorbtionstiderna kan variera beroende på

mängden implanterad sutur, förekomst av infektion och typ av vävnad. Försiktighet är därför nödvändig när absorberbara suturmaterial används i dåligt perfuserade vävnader, eftersom avstötning av tråden och fördröjd absorbtion kan uppstå. Suturmaterialen bör placeras så djupt som möjligt intrakutant för att minska erytem som vanligtvis åtföljer absorbtionsprocessen. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL kan vara olämpligt för äldre, undernärda eller svaga patienter. Den bör inte heller användas hos patienter med långsam sårläkning. Om patienten har feber, infektion eller proteinbrist kan suturabsorbtionen accelereras och medföra alltför snabbt avtagande spänningsstyrka. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL får inte återanvändas eftersom det innebär risk för infektion hos patienten och/eller användaren och produktfunktionen inte kan garanteras.

NEGATIVA REAKTIONER
Liksom för alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL och saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter). Inflammatoriska vävnadsreaktioner mot den främmande kroppen och övergående lokal irritation kan initiellt förekomma. Vidare kan erytem och vävnadsinduration utvecklas under absorbtionen av intrakutana suturer. Effekter av en främmande kropp kan initialt förvärra en redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL steriliseras med etylenoxid. Redan brutna eller skadade förpackningar får inte användas! GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL är endast för engångsbruk och får ej omsteriliseras. Kassera öppnade/oanvända suturer! Detta gäller också för förpackningar med flera suturer/multiförpackningar samt för sterila enstaka suturer.

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

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)

PT **Instruções de utilização: por favor, leia atentamente!**

Os dados constantes no presente manual de instruções são regularmente 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®/GLYCOLON® ORAL é um material de sutura para cirurgia monofilamento, sintético, estéril e reabsorvível, composto por um copolímero de ácido glicólico e poli(glicólido-co-caprolactama). A principal característica do GLYCOLON®/GLYCOLON® é que perde rapidamente a resistência ao rompimento. O GLYCOLON® está disponível colorido, através da adição de D&C Violeta n.º 2, e também sem coloração. O GLYCOLON® ORAL só está disponível colorido e em embalagens mais pequenas. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL existe em diferentes espessuras e comprimentos, como fios de sutura única e também em combinação agulha-fio. As agulhas são produzidas a partir de aço cirúrgico e siliconizadas. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL satisfaz os requisitos da farmacopeia europeia – versão actual – para material de sutura estéril, reabsorvível, sintético e monofilamento (0666).

CAMPOS DE APLICAÇÃO
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL está previsto para coaptação de tecidos moles em cirurgias orais, dermatológicas, plásticas, obstétricas, ginecológicas, urológicas e anastomoses gastrointestinais.

MODO DE APLICAÇÃO
O estojo de sutura a utilizar e respectivo tamanho deve ser escolhido de acordo com o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado.

EFEITO
Os materiais de sutura são usados sobretudo para adaptação das extremidades da ferida a fim de possibilitar uma cicatrização serena. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL provoca inicialmente uma ligeira reacção inflamatória dos tecidos, à qual se segue um enquistamento progressivo e lento do tecido conjuntivo. A perda progressiva da resistência à ruptura e a reabsorção do material de sutura GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL no corpo deve-se à decomposição hidrolítica.

Durante a reabsorção começa-se por se observar uma perda de resistência, seguida por uma perda de massa.
O processo de ensaio standard in vitro indicou os seguintes **parâmetros de reabsorção:**

Momento da medição	Resistência restante (em % da resistência inicial)
3 dias	60%
7 dias	30%

CONTRA-INDICAÇÕES
Devido à rápida diminuição da sua resistência ao rompimento, GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL não deve ser utilizado em coaptações de feridas sob tensão prolongadas. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL não pode ser utilizado no sistema circulatório central, em tecidos neurológicos nem no coração. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL não deve ser usado para suturas abdominais nem para coaptação da fáscia. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL não deve ser usado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes do fio da sutura. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL não pode ser usado em cirurgia vascular periférica.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES
A segurança e eficácia do GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL ainda não foi confirmada em termos de microcirurgia nem de cirurgia oftálmica. Devem ser tomadas precauções com casos conhecidos de hipersensibilidade a um dos componentes do níquel-crómio que a liga austenítica das agulhas contém. O dispositivo/material de sutura não pode entrar em contacto com qualquer tipo de químicos, como agentes de limpeza e/ou desinfectantes nem ser manuseado molhado ou húmido em qualquer altura. Como com qualquer outro material de sutura, devem ser tomados todos os cuidados para que o fio não se danifique durante o manuseamento. Em particular, 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 isto pode danificar o fio. Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 da distância da ponta de fixação à ponta da agulha. A deformação das agulhas pode causar perda de capacidade e menor resistência à flexão e quebra. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o cirurgião deve agir com cautela para evitar ferimentos por picada de agulha involuntária. Descartar as agulhas em contentores para seringas e agulhas. O cirurgião deve estar familiarizado com técnicas de sutura cirúrgica antes de utilizar material de sutura GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL é utilizado de acordo com as técnicas cirúrgicas-padrão para realização de nós e suturas e de acordo com a experiência do cirurgião, visto que o risco de deiscência da ferida varia conforme a localização desta e o ma-

terial de sutura utilizado. De modo geral, as suturas absorvíveis não se empregam em feridas contaminadas ou infectadas. Nos cuidados pós-operatórios deve confirmar-se que a sutura não está submetida a uma tensão considerável. O tempo de absorção pode variar em função da quantidade de sutura implantada, presença de infecção e tipo de tecido. Deste modo, é necessária precaução quando materiais de sutura absorvíveis são usados em tecidos pouco irrigados, pois pode ocorrer a rejeição do fio e uma absorção retardada. O material de sutura deve ser colocado de forma intracutânea, o mais profundamente possível, para minimizar a formação de eritema e induração, normalmente associadas ao processo de reabsorção. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL pode ser desaconselhado em pacientes idosos, debilitados ou subnutridos. No mesmo sentido, não deverá ser aplicado em pacientes com cicatrização retardada da ferida. Se o paciente tiver febre, infecção ou deficiência proteica, o processo de absorção da sutura pode acelerar e provocar uma perda demasiado rápida da resistência. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL não pode ser reutilizado, pois existe o risco de infecção para o paciente e/ou cirurgião e a funcionalidade do produto não pode ser garantida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
À semelhança do que acontece com os restantes materiais de sutura, o contacto prolongado entre GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL e soluções salinas pode conduzir à formação de cálculos (vias urinárias e biliares). No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos ao corpo estranho e uma irritação local passageira. Além disso, pode causar a formação de eritema e de endurecimento do tecido durante a reabsorção dos pontos intracutâneos. Devido ao efeito do corpos estranho, as manifestações inflamatórias já existentes podem agravar-se.

ESTERILIDADE
O GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL é esterilizado com óxido de etileno. As embalagens já abertas ou danificadas não podem ser usadas! GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL destina-se a uma única utilização e não deve voltar a ser esterilizado. Descartar suturas não utilizadas abertas! Isto também se aplica a embalagens com várias suturas/embalagens múltiplas e suturas individuais esterilizadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Conservar a temperatura igual ou inferior a 25° C e proteger de humidade e do efeito directo do calor/radiação solar. Não utilizar depois de expirada a data de validade!

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)

PL **Instrukcja używania, należy uważnie przeczytać!**

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

KWAS POLIGLIKOLOWY/POLIKAPROLAKTON

Sterylne, wchłanialne, syntetyczne
nici chirurgiczne

OPIS
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL monofilamentowe, syntetyczne, sterylne, wchłanialne nici chirurgiczne z kopolimeru kwasu glikolowego i poli(glikolidu-ko-kaprolaktonu). Charakterystyczną cechą GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL jest szybka utrata odporności na ścieranie. Nici GLYCOLON® są barwione fioletem nr 2 D&C, ale są dostępne również w postaci niebarwionej. Nici GLYCOLON® ORAL są dostępne wyłącznie w wersji barwionej oraz w mniejszych opakowaniach. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL oferowane są w różnych grubościach i długościach oraz w wariantach jednowłóknowych i w kombinacjach z igłami do nawlekania. Igły są produkowane ze stali chirurgicznej i powlekane silikonem. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej w zakresie sterylnych, syntetycznych, wchłanialnych, syntetycznych, monofilamentowych nici chirurgicznych (0666).

WSKAZANIA
Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL stosuje się do koaptacji tkanek miękkich w dziedzinie chirurgii stomatologicznej, chirurgii dermatologicznej, chirurgii plastycznej, położnictwa, chirurgii ginekologicznej, chirurgii urologicznej i zespoleń żołądkowo-jelitowych.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA
Dobór nici chirurgicznych i ich rozmiaru zależy od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, zastosowanej techniki chirurgicznej i rozmiarów rany. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL powinny być stosowane jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny.

DZIAŁANIE
Nici chirurgiczne są głównie stosowane do zbliżania krańców ran w celu umożliwienia niezakłóconego niczym gojenia się rany. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL wywołują początkowo nieznaczną zapalną reakcję tkanki, po której następuje powolne tworzenie się otoczki z tkanki łącznej. Stopniowe zmniejszanie się wytrzymałości na zerwanie i resorpcja nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL przez organizm stanowią skutek degradacji hydrolitycznej. W czasie resorpcji dochodzi początkowo do obniżenia wytrzymałości na zerwanie, za którym podąża utrata masy. Standardowy test in-vitro wykazał następujące **parametry resorpcji:**

Okres pomiaru	Pozostała wytrzymałość na zerwanie (% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie)
3 dni	60%
7 dni	30%

PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na szybkie obniżenie wytrzymałości na zerwanie nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie powinny one być stosowanie do długotrwałego ściągania mocno napiętych brzegów ran. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie są przeznaczone do stosowania w centralnym układzie krążenia, tkankach neurologicznych lub tkankach cerca. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie powinny być stosowane do zamykania powłok brzusznych lub zbliżania brzegów powięzi. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie powinny być stosowane w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie jest przeznaczony do stosowania w chirurgii naczyń obwodowych.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚC I / INTERAKCJE
Bezpieczeństwo i skuteczność nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie zostały ustalone w dziedzinie mikrochirurgii i chirurgii okulistycznej. Należy zwrócić uwagę na nadwrażliwość na którykolwiek ze składników niklowo-chromowej stali austenitycznej igieł. Urządzenie/nić chirurgiczna nie powinny mieć nigdy styczności z żadnym środkiem chemicznym, takim jak środek zmywający i/lub dezynfekujący, jak również nie mogą być używane, gdy są mokre lub wilgotne. 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. igłotrzymaczem. W trakcie dociągania szwu należy zawsze pociągać za nić pomiędzy igłą i kanałem wkłucia. Należy unikać zbyt mocnego przeciągania nici przez ostre krawędzie przedmiotów. Przy rozciąganiu należy unikać ocierania o powierzchnię rękawiczki gumowej, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia nici. Aby nie uszkodzić igły, należy ją zawsze chwytać w 1/3 – 1/2 odległości pomiędzy uzbrojonym końcem a szpicem. Należy unikać deformacji igły, ponieważ może ona prowadzić do utraty jej trwałości i stać się mniej odporną na zginanie oraz złamania. Użytkownicy igieł chirurgicznych powinni zwracać szczególną uwagę na unikanie przypadkowego ukłucia się przez osobę wykonującą zabieg. Należy usuwać igły do pojemników na ostre narzędzia. Użytkownik powinien w związku z tym być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w ramach których używa się nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL używane są przy istniejącym zaleceniu medycznym zgodnie z

przyjętymi chirurgicznymi metodami zszywania i technikami wiązania oraz doświadczeniem osoby wykonującej zabieg, ponieważ istnieje ryzyko rozejścia się rany w zależności od tego, gdzie zlokalizowana jest rana i jaki rodzaj nici zostanie zastosowany. Na ogół nici wchłanialnych nie używa się do ran zanieczyszczonych lub zakażonych. W trakcie opieki pooperacyjne należy upewnić się, że nić nie jest poddawana znacznym napięciom. Czas wchłaniania może różnić się w zależności od zastosowanej ilości nici, obecności infekcji i rodzaju tkanki. W przypadku źle ukrwionej tkanki należy zachować ostrożność w używaniu wchłanialnych 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 towarzyszących zwykle procesowi resorpcji. Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie powinny być używane w przypadku starszych, osłabionych lub niedożywionych pacjentów. Dotyczy to również pacjentów, u których występuje opóźnione gojenie się ran. Jeśli pacjent ma stan gorączkowy, infekcję lub niedobór białka, resorpcja nici może zostać przyspieszona, powodując zbyt szybki spadek wytrzymałości nici na rozciąganie.
Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL nie mogą być ponownie stosowane. Istnieje ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta i/lub użytkownika, a skuteczność produktu nie może być gwarantowana.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Dłuższy kontakt nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL z roztworami soli może, podobnie jak w przypadku innych nici, prowadzić do tworzenia się złogów (przewody moczowe i żółciowe). 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 spotęgowanie istniejących wcześniej stanów zapalnych tkanki.

STERYLNOŚĆ
Nici GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL jest produktem jednorazowym i może być stosowany u jednego pacjenta oraz nie powinien być ponownie sterylizowany. Należy wyrzucić otwarte, niezużyte nici! Ma to również zastosowanie w przypadku opakowań zawierających wiele nici/ opakowań zbiorczych oraz pojedynczych, sterylnych nici chirurgicznych na szpuli.

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

DE Gebrauchsanweisung
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

EN Instructions for use
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Sterile, absorbable, synthetic
suture material

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

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

ES Instrucciones de utilización
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Material de sutura
estéril, absorbible, sintético

EL Οδηγίες χρήσης
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά
ράμματα

LT Naudojimo instrukcijos
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Sterilūs, rezorbuojami, sintetiniai
siuvamoji medžiaga

RU Инструкция по применению
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Стерильный, рассасывающийся, синтетический
шовный материал

Stand: 2018-12 GA0012

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

CE 0197

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

- REF = Bestillingsnummer
- LOT = Batchkode
- = Udløbsdato År - Måned - Dag
- = Se brugsanvisningen
- = Må ikke genbruges
- = Steriliser ikke igen
- = Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid
- 25°C = Højeste temperatur
- = Ufarvet, monofilament, absorberbar
- = Farvet, monofilament, absorberbar
- PGA/PCL = Poly (glycolid-caprolacton)
- = HIBC-kode
- = Producent
- = Opbevares tørt
- = Holdes væk fra solstråling
- Rx only = Kun på recept (gældende for USA)
- 24 = Pakkens indhold
- = Fold suturholderen ud for at få adgang til suturen
- CE 0197 = CE-mærkning og identificeringsnummer for det bemyndigede organ. Produktet opfylder væsentlige krav i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Nålekode

1. bogstav: Angiver nålens krumning
F = 5/8-cirkel
H = 1/2-cirkel
D = 3/8-cirkel
V = 1/4-cirkel
K = Halvrund
A = Asymptotisk
G = Lige

2. bogstav: Giver information om typen af nål og nålespids
R = Afrundet nål
S = Klippenål

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

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

H R X 30

Nålekode

Eksempel på nålestørrelse og nålekrumning

- = P = Spatelnål
- = PM = Spatelnål PREMIUM-skåret
- = S = Omvendt skærenål
- = SI = Indre skærenål
- = RT = Afrundet skærenål
- = SM = Omvendt skærenål PREMIUM-skåret
- = SMI = Indre skærenål PREMIUM-skåret
- = RTM = Afrundet skærenål PREMIUM-skåret
- = RN = Stump, afrundet nål
- = R = Afrundet nål

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

- REF = Listnummer
- LOT = Satsnummer
- = Används före År - Månad - Dag
- = Läs bruksanvisningen
- = Får inte återanvändas
- = Får inte omsteriliseras
- = Får inte användas om förpackningen är skadad
- STERILE EO = Steriliserad med etylenoxid
- 25°C = Övre temperaturgräns
- = Ofärgad, monofilament, asorberbar
- = Färgad, monofilament, asorberbar
- PGA/PCL = Poly(glykolid-co-kaprolakton)
- = HIBC-kod
- = Tillverkare
- = Förvaras torrt
- = Håll borta från solljus
- Rx only = Endast recept (endast i USA)
- 24 = Förpackningens innehåll
- = Vik ut suturhållaren för få åtkomst till suturerna
- CE 0197 = CE-överensstämmelsemärkningen och identifieringsnumret till det anmälda organ. Produkten motsvarar de väsentliga kraven i rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Nål kod

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

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

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

Numren anger den rätade (utvidgade) längden på nålen i millimeter
S (efter nummer) = Kraftigare diameter
F (efter nummer) = Extra tunn diameter

H R X 30

Nål kod

Exempel på nålstorlek och kurvform

- = P = Spatelnål
- = PM = Spatelnål med PREMIUM-skärning
- = S = Omvänt skärande nål
- = SI = Inre skärande nål
- = RT = Rund skärande nål
- = SM = Omvänt skärande nål med PREMIUM-skärning
- = SMI = Inre skärande nål med PREMIUM-skärning
- = RTM = Rund skärande nål med PREMIUM-skärning
- = RN = Trubbig, rund nål
- = R = Rund nål

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

- REF = Número de catálogo
- LOT = Código do lote
- = Prazo de validade Ano - Mês - Día
- = Consultar as instruções de utilização
- = Não reutilizar
- = Não voltar a esterilizar
- = Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- STERILE EO = Esterilizado com óxido de etileno
- 25°C = Limite superior de temperatura
- = Incolor, monofilamento, reabsorvível
- = Colorido, monofilamento, reabsorvível
- PGA/PCL = Poli(glicólido-co-caprolactama)
- = Código HIBC
- = Fabricante
- = Manter seco
- = Manter longe da luz solar
- Rx only = Medicamento sujeito a receita médica (apenas para os EUA)
- 24 = Conteúdo da controlada
- = Desdobrar transportador das suturas para aceder à sutura
- CE 0197 = Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

Código de agulhas

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

2.ª letra: Informa sobre o tipo de agulha e ponta da agulha
R = Agulha de corpo cilíndrico
S = Agulha cortante

3.ª e 4.ª letras: Descrevem características especiais da agulha e da ponta da agulha
M = Corte PREMIUM (parcialmente aperfeiçoado à mão)
N = Ponta romba
T = Ponta de trocar
P = Agulha espatulada
S = Diâmetro mais forte
X = Diâmetro extraforte
F = Corte PREMIUM fino "LINHA FINA" (parcialmente aperfeiçoado à mão)
W = Agulha flexível

Números indicam o comprimento da agulha direita (alongada) em milímetros
S (após os números) = Diâmetro mais forte
F (após os números) = Diâmetro extrafino

H R X 30

Código de agulhas

Exemplo do tamanho e da curvatura da agulha

- = P = Agulha espatulada
- = PM = Agulha espatulada, corte PREMIUM
- = S = Agulha cortante invertida
- = SI = Agulha cortante convencional
- = RT = Agulha cortante cilíndrica
- = SM = Agulha cortante invertida, corte PREMIUM
- = SMI = Agulha cortante convencional, corte PREMIUM
- = RTM = Agulha cilíndrica de corte, corte PREMIUM
- = RN = Romba, agulha cilíndrica
- = R = Agulha cilíndrica

OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU

- REF = Numer katalogowy
- LOT = Kod partii
- = Zużyć przed rok - miesiąc - dzień
- = Sprawdź w instrukcji obsługi
- = Nie używać powtórnie
- = Nie sterylizować ponownie
- = Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
- STERILE EO = Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu
- 25°C = Górny zakres temperatury
- = Niebarwione, monofilamentowe, wchłanialne
- = Barwione, monofilamentowe, wchłanialne
- PGA/PCL = Poli(glikolid-ko-kaprolakton)
- = Kod HIBC
- = Producent
- = Przechowywać w suchym miejscu
- = Przechowywać z dala od światła słonecznego
- Rx only = Wyłącznie na receptę (tylko dla USA)
- 24 = Zawartość opakowania
- = Rozwiń pojemnik na igły, aby uzyskać dostęp do igieł
- CE 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymogom dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Kod dot. Igły

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

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

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

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

H R X 30

Kod dot. Igły

Przykłady rozmiarów i krzywizn igieł

- = P = Igła szpatułkowata
- = PM = Igła szpatułkowata cięcie PREMIUM
- = S = Igła tnąca odwrotnie
- = SI = Igła tnąca wewnątrz
- = RT = Igła tnąca zaokrąglona
- = SM = Igła tnąca odwrotnie cięcie PREMIUM
- = SMI = Igła tnąca wewnątrz cięcie PREMIUM
- = RTM = Igła tnąca zaokrąglona cięcie PREMIUM
- = RN = Tępa, igła zaokrąglona
- = R = Igła zaokrąglona

RO Instrucțiuni de utilizare
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Material de sutură
steril, resorbabil, sintetic

NO Bruksanvisning
GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)
Steril, absorberbar, syntetisk

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL (PGA/PCL)

EN **Instructions for use, please read carefully!**

The information given in this package leaflet is updated regularly based on the latest state of knowledge and experiences. Please read instructions carefully prior to use of each package.

PGA/PCL

Sterile, absorbable, synthetic
suture material

DESCRIPTION

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is a monofilament, synthetic, sterile, surgical suture material that is absorbable and consists of a copolymer of glycolic acid and Poly(glycolide-co-caprolactone). The characteristic feature of GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is the rapid loss of tear resistance. GLYCOLON® is available dyed, violet with D&C Violet No.2 and undyed. GLYCOLON® ORAL is available only dyed and in smaller packaging units. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is available in various thickness and lengths, as single suture threads, and also as a needle and thread combination. Needles are manufactured out of surgical steel and are siliconised. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia -current edition- for sterile, absorbable, synthetic, monofilament suture material (0666).

INDICATIONS

GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is used for coaptation of soft tissues in the surgical disciplines oral surgery, dermatology surgery, plastic surgery, obstetrics, gynaecology surgery, urological surgery and for gastrointestinal anastomoses.

MODE OF APPLICATION

The suture material to be used and its size should be chosen in accordance to the patient's condition, experience of the surgeon, the surgical technique and the size of the wound. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL shall only be used by qualified medical personnel.

ACTION

Suture materials are used primarily for adaption of the wound edges to render possible and undisturbed wound healing. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL causes a minimal inflammatory tissue reaction initially and is then, slowly and progressively encapsulated by connective tissue. The gradual loss of tensile strength and absorption of GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL in the body is due to hydrolytic breakdown. Absorption leads initially to a loss of tensile strength and then a reduction in mass. The standard in-vitro test revealed the following **absorption parameters:**

Time of measurement	Remaining tensile strength (% of original tensile strength)
3 days	60 %
7 days	30 %

CONTRAINDICATIONS

Due to the rapid reduction in tensile strength, GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL must not be used for long-lasting tissue approximation under stress. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is not for use in the central circulatory system, neurological tissues or the heart. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL must not be used for abdominal closures or for approximation of fascia. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL should not be used in cases of hypersensitivity to one of the constituents of the suture thread. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is not intended for use in peripheral vascular surgery.

WARNINGS / PRECAUTIONS /INTERACTIONS

The safety and effectiveness of GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL has not been established for microsurgery and ophthalmic surgery. Care should be taken by known hypersensitivity against one of the constituents of the nickel-chromium containing austenitic alloy of needles. The device/suture material shall neither come in contact with any kind of chemicals, such as cleanser and/or disinfectants nor be handled wet or moist prior to use, at any time. 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 suture thread, avoid surface friction with the rubber glove as 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 needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard needles in "Sharps" containers. The user should be familiar with surgical suturing techniques, before employing GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL suture material. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knotting techniques and the experience of the user, as the risk of wound dehiscence varies with the location of the wound and the suture material used. Absorbable suture are generally not used in contaminated or infected wounds. Postoperative care shall ensure that the suture is not subjected to considerable tension. The absorption times can differ depending on the implanted amount of suture, presence of infection, and type of tissue. Therefore caution is required when absorbable suture materials are used in poorly perfused tissues, as a rejection of the thread and delayed absorption may occur. The suture materials should be placed as deep as possible intracutaneously in order to minimise the erythema that generally accompany the absorption process. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients. Similarly, it should not be used in patients with delayed wound healing. If a patient has a fever, infection, or protein deficiency, the suture absorption process may accelerate, causing too rapid a decline in tensile strength. GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL must not be reused, there is a risk of infection for the patient and / or user and the functionality of the product can not be guaranteed.

ADVERSE REACTIONS

As with all foreign bodies, prolonged contact with GLYCOLON®/GLYCOLON® ORAL and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts). Inflammatory tissue reactions to the foreign body and transient local irritation may occur initially. In addition, erythema and tissue induration can develop during the absorption of intracutaneous sutures. The foreign body can exacebrate pre-existing tissue inflammation initially.

STERILITY

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

STORAGE CONDITIONS

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

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

- REF = Reference number
- LOT = Batch number
- = Use by year - month - day
- = Consult instructions for use
- = Do not reuse
- = Do not resterilise
- = Do not use if package is damaged
- STERILE EO = Sterilised using ethylene oxide
- 25°C = Upper limit of temperature
- = Undyed, monofilament, absorbable
- = Dyed, monofilament, absorbable
- PGA/PCL = Poly(glycolide-co-caprolactone)
- = HIBC code
- = Manufacturer
- = Keep dry
- = Keep away from sunlight
- Rx only = Prescription only (only for USA)
- 24 = Package contents
- = Unfold the suture carrier to access the suture
- CE 0197 = CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council 0197. Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Needle code

1st letter: Indicates the curvature of the needle
F = 5/8-circle
H = 1/2-circle
D = 3/8-circle
V = 1/4-circle
K = Semi-curved
A = Asymptotic
G = Straight

2nd letter: Gives information on the type of needle and needle tip
R = Round-bodied needle
S = Cutting needle

3rd and 4th letters: Describe special features of the needle and needle tip
M = PREMIUM cut (partly hand-honed)
N = Blunt point
T = Trocar point
P = Spatulated needle
S = Stronger diameter
X = Extra strong diameter
F = Thin PREMIUM cut "THIN LINE" (partly hand-honed)
W = Flexible needle

Numbers indicate the straight (extended) length of the needle in millimetres
S (after numbers) = Stronger diameter
F (after numbers) = Extra thin diameter

H R X 30

Needle code

Example of needle size and needle curvature

- = P = Spatula needle
- = PM = Spatula needle PREMIUM-cut
- = S = Reverse cutting needle
- = SI = Inner cutting needle
- = RT = Round-bodied cutting needle
- = SM = Reverse cutting needle PREMIUM-cut
- = SMI = Inner cutting needle PREMIUM-cut
- = RTM = Round-bodied cutting needle PREMIUM-cut
- = RN = Blunt, round-bodied needle
- = R = Round-bodied needle