DE

Gebrauchsanweisung
PGA *RESORBA*® (PGA)
steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

EN

Instructions for use
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterile, absorbable, synthetic
suture material

FR

Instructions d'utilisation
PGA *RESORBA*® (PGA)
fil de suture
stérile, résorbable, synthétique

IT

Instruzioni per l'uso
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterile, riassorbibile, sintetico
materiale da sutura

ES

Instrucciones de utilización
PGA *RESORBA*® (PGA)
material de sutura
estéril, absorbible y sintético

EL

Οδηγίες χρήσεως
PGA *RESORBA*® (PGA)
αποστειρωμένα, απορροφήσιμα, συνθετικά
ράμματα

LT

Naudojimo instrukcijos
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterilūs rezorbuojami sintetiniai
siuvamoji medžiaga

RU

Инструкция по применению
PGA *RESORBA*® (PGA)
стерильный, рассасывающийся, синтетический
шовный материал

Stand: 2014-08 GA0013

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

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 1 01.09.14 15:55

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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.

POLYGLYKOLSÄURE

steriles, resorbierbares, synthetisches
Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

PGA *RESORBA*® ist ein synthetisches, steriles, chirurgisches Nahtmaterial, das resorbierbar ist und aus einem Polymer, der Glykolsäure, besteht. Der geflochtene Faden wird mit einer Beschichtung aus Resolacton (eine Mischung aus Calciumstearat und Polycaprolacton) versehen. Die Beschichtung ist inert, nicht antigen und nicht pyrogen. PGA *RESORBA*® wird durch Zusatz von D & C violett Nr. 2 zur besseren Sichtbarmachung gefärbt, ist aber auch ungefärbt lieferbar. PGA *RESORBA*® steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist PGA *RESORBA*® als Nadel-Faden-Kombination erhältlich. PGA *RESORBA*® entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

PGA *RESORBA*® ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur vorgesehen, einschließlich der Verwendung in der Ophthalmologie. Über die Anwendung von PGA *RESORBA*® am Herzen und am zentralen Kreislaufsystem liegen noch keine ausreichenden Daten vor.

ANWENDUNG

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

WIRKUNG

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

Zeitpunkt der Messung	Verbleibende Reißkraft (in % der urspr. Reißkraft)
7 Tage	80 %
14 Tage	50 %
21 Tage	25 %

GEGENANZEIGEN

Da PGA *RESORBA*® resorbierbar ist, darf PGA *RESORBA*® nicht bei Wundadaptationen verwendet werden, bei denen auf die Wundränder ein starker Zug ausgeübt wird.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 2 01.09.14 15:55

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 PGA *RESORBA*® verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von PGA *RESORBA*® mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).
PGA *RESORBA*® wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.
Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. Da PGA *RESORBA*® ein resorbierbares Nahtmaterial ist, sollte der Chirurg bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.
Hautnähte, die länger als sieben Tage in situ verbleiben müssen, können lokale Reizungen verursachen. Deshalb sollte der außenliegende Teil der Naht gegebenenfalls abgeschnitten werden.
In manchen Fällen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, bleibt es dem Chirurgen überlassen, gegebenenfalls auf eine externe Ruhigstellung der Gelenke zurückzugreifen. In schlecht durchbluteten Geweben ist bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial Vorsicht geboten, da es hier zur Abstoßung des Fadens und verzögerte Resorption kommen kann. Intrakutan sollte das Nahtmaterial so tief wie möglich plaziert werden, um Erythembildung und Induration, die allgemein den Resorptionsprozess begleiten, zu minimieren.
PGA *RESORBA*® ist für ältere, entkräftete oder unterernährte Patienten ungeeignet. Es sollte ebenfalls nicht bei Patienten mit verzögerter Wundheilung eingesetzt werden.

NEBENWIRKUNGEN
Zu Beginn können entzündliche Gewebereaktionen auf den applizierten Fremdkörper und vorübergehende lokale Reizungen auftreten. Weiterhin kann es zu Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption der Intrakutannähte kommen. Durch die Fremdkörpereinwirkung können vorbestehende entzündliche Gewebeerscheinungen zunächst verstärkt werden.

STERILITÄT
PGA *RESORBA*® wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! Nicht resterilisieren!

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 3 01.09.14 15:55

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

REF = Bestellnummer

LOT = Chargenbezeichnung

= Verwendbar bis Jahr - Monat

= Gebrauchsanweisung beachten

= Nicht zur Wiederverwendung

= Nicht erneut sterilisieren

= Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILE EO = Sterilisation mit Ethylenoxid

25°C = Obere Temperaturbegrenzung

= Ungefärbt, geflochten, beschichtet, resorbierbar

= Gefärbt, geflochten, beschichtet, resorbierbar

PGA = Polyglykolsäure

= HIBC-Code

A = Abziehnadel

= Schlinge

= Schlingennaht

= Ligatupack:
Steriler Einzelfaden auf Handrolle

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

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 4 01.09.14 15:55

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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

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

POLYGLYCOLIC ACID

sterile, absorbable, synthetic
suture material

DESCRIPTION

PGA *RESORBA*® is a synthetic sterile absorbable surgical suture material that consists of a polymer of glycolic acid. The braided thread is coated with resolactone (a mixture of calcium stearate and polycaprolactone). The coating is inert, nonantigenic, and nonpyrogenic. For better visualization PGA *RESORBA*® is dyed by addition of D & C Violet no. 2, but is also available undyed. PGA *RESORBA*® is available in various thicknesses and lengths and also as a needle-thread combination. PGA *RESORBA*® satisfies the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile synthetic absorbable suture material.

INDICATIONS

PGA *RESORBA*® is intended for coaptation of soft tissues and/or for ligatures, including use in ophthalmology. Insufficient data are available as yet on use of PGA *RESORBA*® in the heart and central vascular system.

USE

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

ACTION

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

Time of measurement	Remaining tensile strength (% of original tensile strength)
7 days	80 %
14 days	50 %
21 days	25 %

CONTRAINDICATIONS

As PGA *RESORBA*® is absorbable, it should not be used for wound coaptations in which the wound edges are subject to considerable tension.

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 5 01.09.14 15:55

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

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

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

In order not to damage the needle, always grasp it 1/3 – 1/2 of the distance from the reinforced end to the point. Do not bend the needle, as this leads to a loss of stability. 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 PGA *RESORBA*® is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between PGA *RESORBA*® and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).

PGA *RESORBA*® is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knottying techniques and the experience of the user. Contaminated wounds should receive suitable surgical attention. As PGA *RESORBA*® is an absorbable suture material, the surgeon should if necessary also use nonabsorbable suture material for sutures that are under tension, are stretched, or need additional support.

Skin sutures that must remain in situ for more than seven days can cause local irritation. The external part of the suture should therefore be cut off if necessary.

In many cases, especially in orthopaedic operations, the surgeon has the option of resorting to external immobilization of joints. Caution is required when absorbable suture materials are used in poorly perfused tissue, as rejection of the thread and delayed absorption may occur. The suture material should be placed as deep as possible intracutaneously in order to minimize the erythema and induration that generally accompany the absorption process.

PGA *RESORBA*® may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients with delayed wound healing.

ADVERSE REACTIONS

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

STERILITY

PGA *RESORBA*® 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!

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 6 01.09.14 15:55

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

25°C = Upper limit of temperature

= undyed, braided, coated, absorbable

= dyed, braided, coated, absorbable

PGA = Polyglycolic acid

= HIBC code

A = control release needle

= loop

= loop suture

= ligature pack:
sterile individual suture on a small roll

CE 0197 = CE marking and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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.

ACIDE POLYGLYCOLIQUE

fil de suture
stérile, résorbable, synthétique

DESCRIPTION
PGA *RESORBA*® est un fil de suture chirurgicale, synthétique, stérile et résorbable, constitué d'un polymère d'acide glycolique. Le fil tressé est recouvert de résolactone (un mélange de stéarate de calcium et de polycaprolactone). Ce matériau de recouvrement est inerte, non antigénique et non pyrogène. PGA *RESORBA*® est teint par addition de D & C Violet N° 2 pour faciliter sa visualisation mais il existe aussi non teinté. PGA *RESORBA*® est disponible en diverses épaisseurs et longueurs, ainsi que sous la forme d'aiguilles serties. PGA *RESORBA*® respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile synthétique résorbable.

INDICATIONS
PGA *RESORBA*® est généralement utilisé pour la coaptation des tissus mous et/ou pour la réalisation de ligatures, et notamment en ophtalmologie. Les données disponibles sont encore insuffisantes en ce qui concerne l'utilisation du PGA *RESORBA*® au niveau du cœur et des gros vaisseaux.

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
PGA *RESORBA*® ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif. La perte progressive de la résistance à la tension et la résorption du fil de suture PGA *RESORBA*® sont dues à sa rupture par hydrolyse en acide glycolique, lui-même résorbé et métabolisé par l'organisme. La résorption provoque d'abord une perte de la résistance à la tension puis une réduction de masse. Le test classique *in vitro* a révélé les **paramètres de résorption** suivants:

Moment de la mesure	Résistance à la tension restante (% résistance à la tension de départ)
7 jours	80 %
14 jours	50 %
21 jours	25 %

CONTRE-INDICATIONS
En tant que matériau résorbable, PGA *RESORBA*® ne doit pas être utilisé pour la réparation de blessures dont les berges seront soumises à de puissantes contraintes mécaniques.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 8 01.09.14 15:55

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.
Etant 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).
Etant donné que le risque de déhiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel au PGA *RESORBA*®.
Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre PGA *RESORBA*® et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).
PGA *RESORBA*® sera utilisé dans ses indications en fonction des techniques classiques de suture et ligature chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.
Les plaies contaminées devront faire l'objet d'une particulière attention de la part du chirurgien. Etant donné le caractère résorbable du fil de suture PGA *RESORBA*®, le chirurgien devra éventuellement utiliser en même temps un fil non résorbable pour les sutures qui sont sous tension ou étirées, ou qui nécessitent un soutien supplémentaire.
Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de sept jours peuvent provoquer une irritation locale. La partie externe de la suture sera dès lors coupée si nécessaire.
Dans de nombreux cas, et particulièrement lors d'interventions orthopédiques, le chirurgien a la possibilité de recourir à l'immobilisation externe des articulations. Il faut être particulièrement attentif lors de l'utilisation de fils de suture résorbables dans des tissus mal irrigués, car il existe un risque de rejet du fil et de retard de la résorption. Le fil de suture doit être placé aussi profondément que possible dans la peau afin de réduire au minimum l'érythème et l'induration qu'entraîne généralement le processus de résorption.
PGA *RESORBA*® ne convient pas aux personnes âgées, frêles ou dénutries et ne doit pas être utilisé chez les patients sujets à des retards de cicatrisation.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES
Des réactions inflammatoires tissulaires à un corps étranger ainsi qu'une irritation transitoire peuvent survenir dans la région de la blessure dans les premiers temps. Un érythème et une induration des tissus peuvent en outre se produire lors de la résorption des sutures intracutanées. L'effet de corps étranger peut initialement exacerber une inflammation tissulaire préexistante.

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

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 9 01.09.14 15:55

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'ÈTUI

REF = Référence du catalogue

LOT = Désignation du lot

= Utiliser jusqu'au 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

25°C = Limite supérieure de température

= non teinté, tressé, recouvert, résorbable

= teinté, tressé, recouvert, résorbable

PGA = Acide polyglycolique

= Code HIBC

A = aiguille à détachement contrôlé

= boucle

= suture en boucle

= set de ligature:
fil simple stérile sur bobine

CE 0197 = Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit satisfait aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 10 01.09.14 15:55

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

IT **Instruzioni per l'uso, leggere attentamente!**

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

ACIDO POLIGLIGOLICO

sterile, riassorbibile, sintetico
materiale da sutura

DESCRIZIONE
PGA *RESORBA*® è un materiale chirurgico per sutura sterile sintetico assorbibile costituito da un polimero di acido poliglicolico. Il filo ritorto è rivestito da uno strato di resolactone (una composizione mista di stearato di calcio e policaprolactone). Il rivestimento è inerte, non antigenico e non pirogeno. PGA *RESORBA*® viene colorato mediante aggiunta di D & C violetto Nr. 2, per ottenere una migliore distinguibilità; è però anche disponibile nella versione incolore.
PGA *RESORBA*® è disponibile in diversi gradi di resistenza e lunghezze.
PGA *RESORBA*® è inoltre disponibile anche come combinazione ago-filo.
PGA *RESORBA*® soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali di sutura sterili sintetici assorbibili.

INDICAZIONI
PGA *RESORBA*® è previsto per l'adattamento e/o la legatura di tessuti molli, inclusa l'utilizzazione in oftalmologia. Circa l'utilizzazione di PGA *RESORBA*® sul cuore e sul sistema circolatorio centrale non esistono allo stato attuale dati sufficienti.

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
PGA *RESORBA*® induce all'inizio una breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo. La lenta perdita della resistenza alla rottura e l'assorbimento del materiale di sutura PGA *RESORBA*® sono la conseguenza della decomposizione idrolitica in acido glicolico; questo viene infine assorbito e metabolizzato dall'organismo. Durante il processo di assorbimento si verifica dapprima una perdita della resistenza alla rottura seguita poi da una perdita della massa. I test standard in-vitro hanno dato i seguenti risultati riguardo ai **parametri di assorbimento:**

tempo della misurazione	resistenza rimanente (in % della resistenza iniz.)
7 giorni	80 %
14 giorni	50 %
21 giorni	25 %

CONTROINDICAZIONI
Dato che il PGA *RESORBA*® è assorbibile, non è indicato per i casi in cui

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 11 01.09.14 15:55

sia necessario un adattamento della ferita sui cui margini debba essere esercitata forza relativamente grande.

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 PGA *RESORBA*®. Il contatto prolungato del PGA *RESORBA*® con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).
Il PGA *RESORBA*®, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.
Ferite contaminate devono essere trattate chirurgicamente in maniera adeguata. Dato che il PGA *RESORBA*® è un materiale di sutura assorbibile, il chirurgo dovrebbe utilizzare eventualmente un ulteriore filo non assorbibile quando i punti di sutura siano tesi o siano sottoposti a tensione, oppure quando sia necessaria una stabilità maggiore della sutura stessa.
In alcuni casi, particolarmente durante interventi ortopedici, è compito del chirugo decidere se sia il caso di effettuare un'immobilizzazione esterna dell'articolazione. In tessuti non ben vascolarizzati bisogna fare attenzione quando si usino materiali di sutura assorbibili poichè potrebbe verificarsi una reazione di rigetto del filo e un ritardo nel assorbimento.
Per le suture intracutanee il materiale va posto il più in profondità possibile per minimizzare la formazione di eritema e di indurimenti che accompagnano normalmente il processo di assorbimento.
PGA *RESORBA*® può risultare inappropriato in pazienti di età avanzata, malnutriti o debilitati e in pazienti con lento processo di guarigione delle ferite.

EFFETTI COLLATERALI
Al principio possono comparire reazioni infiammatorie del tessuto al corpo estraneo applicato e temporanee irritazioni locali. Inoltre possono verificarsi eritema e indurimento dei tessuti durante il processo di assorbimento. A causa della reazione da corpo estraneo, è possibile un iniziale peggioramento di preesistenti segni di infiammazione del tessuto.

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

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 12 01.09.14 15:55

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

25°C = Limite superiore di temperatura

= grezzo, intrecciato, rivestito, riassorbibile

= tinto, intrecciato, rivestito, riassorbibile

PGA = Acido poliglicolico

= codice HIBC

A = ago a distacco controllato

= benderella

= sutura loop

= pacco legatura:
filo sterile singolo su rotolo manuale

CE 0197 = Marcatura CE e numero di codice dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

PGA *RESORBA*®

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.

ÁCIDO POLIGLICÓLICO

material de sutura
estéril, absorbible y sintético

DESCRIPCIÓN
PGA *RESORBA*® es un material quirúrgico de sutura sintético, estéril, y consta de un polímero, el ácido glicólico. Los hilos trenzados están provistos de un revestimiento de resolactona (una mezcla de estearato cálcico y policaprolactona). El revestimiento es inerte, no antigeno ni pirógeno. PGA *RESORBA*® está teñido, para una mejor visualización, con D & C violeta n° 2 pero también se puede servir incoloro.
PGA *RESORBA*® está disponible en distintos grosores y longitudes. Además, PGA *RESORBA*® puede adquirirse como combinación hilo-aguja. PGA *RESORBA*® satisface los requisitos de la Farmacopea Europea en material de sutura estéril, sintético y absorbible.

INDICACIONES
PGA *RESORBA*® está previsto para la adaptación de tejidos blandos y/o la ligadura, inclusive en oftalmología. Sobre la utilización de PGA *RESORBA*® en el corazón y en el sistema circulatorio central no existen aún datos suficientes.

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.

EFECTO
PGA *RESORBA*® produce inicialmente una leve reacción inflamatoria del tejido, a la que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta. La disminución progresiva de la resistencia a la rotura y la absorción del material de sutura PGA *RESORBA*® son consecuencia de la desintegración hidrolítica en ácido glicólico, que seguidamente es absorbido y metabolizado en el organismo. En la absorción se produce inicialmente una disminución de la resistencia a la rotura seguido de una pérdida de masa. El procedimiento de ensayo in vitro estandarizado mostró los siguientes de **parámetros de absorción:**

Momento de la medición	Resistencia a la rotura (en % de resist. rotura orig.)
7 días	80 %
14 días	50 %
21 días	25 %

CONTRAINDICACIONES
El PGA *RESORBA*® es absorbible, el PGA *RESORBA*® no debe utilizarse en adaptaciones de heridas en las que debe ejercerse una fuerte tracción en los bordes de la herida.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 14 01.09.14 15:55

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES
Como en cualquier otro material de sutura debe prestarse atención a no deteriorar el hilo en la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido por instrumentos quirúrgicos, por ej. portaagujas. Al cerrar la sutura estirar siempre del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos afilados. Al extender el hilo debe evitarse un rozamiento de la superficie con el guante de goma ya que así podría deteriorarse el primero.
Para no dañar la aguja, debe siempre sujetarse en 1/3 – 1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello provoca pérdida de estabilidad. Durante el uso de agujas quirúrgicas el usuario debe prestar especial atención a no producirse ningún pinchazo como posible fuente de infección. Las agujas usadas deben ser desechadas adecuadamente (para evitar posibles riesgos de infección).
El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la herida y el material de sutura utilizado. Por tal motivo, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza PGA *RESORBA*®. El contacto prolongado de PGA *RESORBA*® con soluciones salinas puede provocar, como con todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias, vías biliares). En caso de indicación PGA *RESORBA*® debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales, y según la experiencia del usuario. Las heridas infectas deben recibir el correspondiente tratamiento quirúrgico. Como el PGA *RESORBA*® es un material de sutura absorbible, en suturas que se hallan bajo tensión, dilatadas o que necesitan una retención adicional el cirujano debería utilizar además material de sutura no absorbible.
Las suturas cutáneas que deben permanecer in situ más de siete días pueden causar irritaciones locales. Por tal motivo, dado el caso debería cortarse la parte de la sutura situada en el exterior. En algunos casos, sobre todo en intervenciones ortopédicas, se deja a criterio del cirujano recurrir a una posición externa de reposo de las articulaciones. En tejidos de irrigación deficiente se ruega prudencia en la utilización de material de sutura absorbible, ya que podría producirse el rechazo del hilo y una resorción retardada. El material de sutura puede colocarse intracutáneamente, tan profundo como sea posible, para minimizar la formación de eritema e induración que generalmente acompaña al proceso de absorción.
PGA *RESORBA*® está contraindicado en pacientes de edad avanzada, debilitados o hipoalimentados. Igualmente tampoco debe utilizarse en pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas.

EFECTOS SECUNDARIOS
Al principio pueden presentarse reacciones tisulares inflamatorias sobre el cuerpo extraño aplicado e irritaciones locales transitorias. Además pueden producirse eritemas y endurecimiento de los tejidos durante la absorción de las suturas intracutaneas. Mediante la acción de cuerpos extraños los sintomas tisulares inflamatorios existentes pueden acentuarse inicialmente.

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

ALMACENAMIENTO
No almacenar por encima de 25 °C, proteger de la humedad y de la acción directa del calor. ¡No utilizar después de la fecha de caducidad indicada!

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 15 01.09.14 15:55

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

25°C = Límite superior de temperatura

= incoloro, trenzado, recubierto, absorbible

= teñido, trenzado, recubierto, absorbible

PGA = Ácido poliglicólico

= Código HIBC

A = aguja de liberación controlada

= lazo

= sutura de lazo

= paquete de ligadura:
hilo estéril monofilamento en rollo

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.

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

EL **Οδηγίες χρήσεως, να διαβάζεται με προσοχή!**

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

Πολυγλυκολικό οξύ

αποστειρωμένα, απορροφησιμα, συνθετικά
ράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το PGA *RESORBA*® είναι ένα συνθετικό στείρο, και απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής που αποτελείται από ένα πολυμερές, το οξύ της γλυκολης. Το πλεκτό νήμα επικαλύπτεται με στρώση ρευολακτόνης (ένα μίγμα από στεαρικά ασβέστου και από πολυκαπρολακτόνη). Η επικάλυψη είναι αδρανής μη αντιγονική και μη πυρογενής. Το PGA *RESORBA*® χρωματίζεται με πρόσθεση D & C violett (μωβ) αρ. 2 για την καλύτερη αναγνώριση του, αλλά διατίθεται και άχρωμο.
Το PGA *RESORBA*® διατίθεται σε διάφορα πάχη και μήκη. Εκτός αυτού το PGA *RESORBA*® διατίθεται και ως συνδυασμός βελόνας-νήματος και πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας σχετικά με στείρο, συνθετικό και μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το PGA *RESORBA*® χρησιμοποιείται γενικά για την προσαρμογή μαλακών ιστών καιή για την απολίνωση, συμπεριλαμβανομένης και της οφθαλμολογικής χρήσης. Για τη χρήση του PGA *RESORBA*® στην καρδιά και στο κεντρικό κυκλοφοριακο συστημα δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία.

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 PGA *RESORBA*® προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργής προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού. Η βαθμηδόν μείωση της στερεότητας και της απορρόφηση του PGA *RESORBA*® είναι η συνέπεια της υδρολυτικής αποσύνθεσης του οξέως της γλυκόλης, η οποία ακολουθώς απορροφάται και υπόκειται σε μεταβολισμό. Κατά την απορρόφηση μειώνεται κατ αρχή η αντοχή διάρρηξης του νήματος, συνοδευόμενη από απώλεια μάζας. Το τυποποιημένο τεστ in vitro έδειξε την ακόλουθη **παράμετρο απορρόφησης:**

Χρόνος μέτρησης	Υπόλοιπη στερεότητα (σε % της αρχικής)
7 ημέρες	80%
14 ημέρες	50%
21 ημέρες	25%

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Επειδή το PGA *RESORBA*® απορροφάται δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε προσαρμογή τραυμάτων με τα χείλη των οποίων υπόκεινται σε εντατικό τράβηγμα.

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 17 01.09.14 15:55

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίηση του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. τα σπήγγια 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 επίφαινειακή 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 ίδια νυσσοντα τραύματα ως πιθανή πηγή μόλυνσης. Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις (προς αποφυγή πιθανών κινδύνων μόλυνσης).

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

Το PGA *RESORBA*® χρησιμοποιείται, εφόσον υπάρχει ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθεις χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τεχνικές σύγκλισης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

Τα μολυσμένα τραύματα να περιποιηθούν χειρουργικά. Επειδή το PGA *RESORBA*® είναι απορροφώμενο υλικό συρραφής, ο χειρούργος να χρησιμοποιεί σε ράμματα που βρίσκονται υπό τάση ή που τεντώνονται ή για τα οποία απαιτείται πρόσθετη στερέωση επιπροσθέτως μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

Δερματικά ράμματα τα οποία πρέπει να παραμείνουν in situ πέραν των επτά ημερών μπορούν να προκαλέσουν τοπικούς ερεθισμούς. Για τον λόγο αυτό να κόβεται ενδεχομένως το εξωτερικό τμήμα του ράμματος.

Σε μερικές περιπτώσεις, ειδικά σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, πρέπει να αποφασίσει ο χειρούργος, εάν απαιτείται και εξωτερική ακινητοποίηση των αρθρώσεων. Σε περίπτωση ιστών με όχι καλή αιμάτωση να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση απορροφώμενου υλικού συρραφής, διότι δεν αποκλείεται η απόρριψη του νήματος και η επιβράδυνση της απορρόφησης. Ενδοδερμικά το υλικό συρραφής να τοποθετείται όσο πιο βαθιά γίνεται, προς ελάττωση του σχηματισμού ερυθήματος και σκλήρυνσης, γενικά συμπτώματα συνοδεύοντα την διαδικασία της απορρόφησης.

PGA RESORBA® μπορεί να είναι ακατάλληλα για ηλικιωμένους, υποσιτιζόμενους ή εξασθενημένους ασθενείς, ή σε ασθενείς στους οποίους ενδέχεται να καθυστερήσει η επούλωση του τραύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην αρχή μπορούν να εμφανισθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού επί του αλλότριου σώματος και προσωρινοί ερεθισμοί στην περιοχή του τραύματος. Εκτός αυτού δεν αποκλείεται ο σχηματισμός ερυθημάτων και σκλήρυνσης του ιστού κατά τη διάρκεια της απορρόφησης των ενδοδερμικών ραμμάτων. Με την επίδραση του αλλοτρίου σώματος μπορούν καταρχήν να ενισχυθούν προϋπάρχοντα φλεγμονώδη φαινόμενα του ιστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα PGA *RESORBA*® αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο. Δεν επιτρέπεται η χρήση όταν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί κάποια ζημιά! Να μην αποστειρώνονται ξανά!

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 18 01.09.14 15:55

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 επαναποστειρώνεται

= Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί

STERILE EO = Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλαινοξειδίου

25°C = Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

= αχρωμάτιστο, πλεκτό, επικαλυμμένο, απορροφησιμο

= χρωμάτιστο, πλεκτό, επικαλυμμένο, απορροφησιμο

PGA = Πολυγλυκολικό οξύ

= κωδικός HIBC

A = αποσπώμενη βελόνα

= βρόγχος

= ραφή με βρόγχο

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

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

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 19 01.09.14 15:55

PGA *RESORBA*®

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.

POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES

sterilūs rezorbuojami sintetiniai
siuvamoji medžiaga

APRAŠYMAS

PGA *RESORBA*® yra sintetiniai sterilūs rezorbuojami chirurginiai siūlai iš polimero – glikolio rūgšties. Pintas siūlas turi rezolaktono (tai kalcio stearato ir poliakaprolaktono mišinys) apvalkalą. Siūlo apvalkalas inertiškas, neantigeniškas ir nesukelia uždegimo. Kad būtų geriau matomas, PGA *RESORBA*® yra dažomas, pridedant D & C violetinės spalvos Nr. 2, o taip pat yra tiekiamas ir nedažytas. PGA *RESORBA*® siūlai yra įvairaus storio ir ilgio. Taip pat galima užsisakyti PGA *RESORBA*® siūlo ir adatos komplektą. PGA *RESORBA*® atitinka Europos vaistų geros gamybos vadovo reikalavimus, keliamus steriliems sintetiniams rezorbuojamiems chirurginiams siūlams.

NAUDOJIMO SRITYS

PGA *RESORBA*® tinka siūti minkštuosius audinius ir (arba) ligatūroms, įskaitant oftalmologijos sritį. Dar nėra pakankamai duomenų apie PGA *RESORBA*® siūlų naudojimą širdies ir centrinės kraujotakos operacijoms.

NAUDOJIMAS

Siuvamoji medžiaga pasirenkama atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, taikomą chirurginę techniką ir žaizdos dydį.

VEIKIMAS

PGA *RESORBA*® pradžioje sukelia nežymią uždeginimę audinių reakciją, po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojantį jungiamojo audinio kapsulė. PGA *RESORBA*® siuvamoji medžiaga praranda atsparumą tempimui ir pradeda rezorbuotis hidroliziškai skylant glikolio rūgščiai, kuri vėliau rezorbuojasi kūne ir metabolizuojasi. Rezorbcijos metu pirmiausia mažėja atsparumas tempimui, o vėliau ir masė. Standartizuotu in vitro bandymų metodu nustatyti šie **rezorbcijos parametrai:**

likutinis atsparumas tempimui po laiko	matavimas (išreikšta pirminio atsparumo tempimui procentais)
po 7 dienų	80 proc.
po 14 dienų	50 proc.
po 21 dienos	25 proc.

KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi PGA *RESORBA*® yra rezorbuojama, todėl PGA *RESORBA*® negalima naudoti žaizdoms, kurių kraštai yra stipriai tempiami.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 20 01.09.14 15:55

ĮSPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SĄVEIKA SU KITAIS 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 siūlę visada reikia traukti už siūlo tarp adatos ir dūrio kanalo. Netraukite siūlo pernelyg stipriai, taip pat netraukite jo per aštrius daiktus. Tempiant siūlą venkite braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą. Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 adatos ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link. Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židinys. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų 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 PGA *RESORBA*®. PGA *RESORBA*®, kaip ir kiekvieno svetimkūnio, sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkrementų susidarymą.

PGA *RESORBA*® naudojama įvertinus esamas įprastų chirurginių siuvamųjų bei rišamųjų technikų indikacijas ir vartotojo turimą patirtį.

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

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

Kai kuriais atvejais, ypač ortopedinių operacijų atveju, chirurgas pats sprendžia, ar prireikus naudoti išorinį sąnarių imobilizavimą. Naudojant rezorbuojamus chirurginius siūlus bloga kraujotaka pasižyminčiuose audiniuose reikia būti atsargiems, nes čia gali pasireikšti siūlų atmetimas ir sulėtėti jų rezorbcija. Chirurginiai siūlai turi būti paslepiami odoje kuo giliau, siekiant sumažinti rezorbcijos metu pasireiškiančius odos paraudimus ir patologinius sukietėjimus.

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

PAŠALINIAI POVEIKIAI

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

STERILUMAS

PGA *RESORBA*® 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!

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 21 01.09.14 15:55

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

REF = Kataloginis numeris

LOT = Partijos kodas

 = Naudoti iki Metai - Mėnuo

 = Žiūrėkite naudojimo taisykles

 = Pakartotinai nenaudoti

 = Pakartotinai nesterilizuoti

 = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

STERILE EO = Sterilizuota etileno oksido metodu

 = Viršutinė temperatūros riba

 = nedažyta, pintų skaidulų, padengti apvalkalu, rezorbuojama

 = dažyta, pintų skaidulų, padengti apvalkalu, rezorbuojama

PGA = Poliglikolio rūgštis

 = HIBC kodas

 = kontroliuojamo atskyrimo adata

 = kilpa

 = kilpinė siūlė

 = ligatūrų pakuotė:
sterilūs pavieniai siūlai ant rankinio ritinio

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

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

RU **Инструкция по применению, пожалуйста, прочитать внимательно!**

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

Полигликолевая кислота

стерильный, рассасывающийся, синтетический
шовный материал

ОПИСАНИЕ

ПГА *RESORBA*® представляет собой синтетический, стерильный хирургический рассасывающийся шовный материал, состоящий из полимера гликолевой кислоты. Плетёная нить снабжена покрытием из резолактона (смесь стеарата кальция и поликапролактона). Это покрытие инертно, лишено антигенной активности и апирогенно. ПГА *RESORBA*® для лучшей видимости окрашен D&C-фиолетовым Nr. 2, но может поставляться также и в неокрашенном виде.
ПГА *RESORBA*® выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, ПГА *RESORBA*® доступна в виде комбинации игла-нить. ПГА *RESORBA*® соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному резорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

ПГА *RESORBA*® предназначена для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур, включая применение в офтальмологии. В отношении применения ПГА *RESORBA*® в операциях на сердце и центральной системе кровообращения достаточные данные пока отсутствуют.
Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

ПГА *RESORBA*® обусловливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. Постепенное снижение прочности на разрыв шовного материала ПГА *RESORBA*® является следствием гидролитического разложения гликолевой кислоты, которая постепенно рассасывается и метаболизируется в организме. В ходе резорбции вначале снижается прочность на разрыв, затем уменьшается масса. При стандартизированных испытаниях ин витро получены следующие **показатели резорбции:**

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 23 01.09.14 15:55

Время измерения	Остаточная прочность на разрыв (в % от исходной прочности на разрыв).
7 дней	80 %
14 дней	50 %
21 дней	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как ПГА *RESORBA*® способна рассасываться, то этот материал не должен применяться для ушивания ран, на края которых воздействуют значительные растягивающие усилия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЁСТНЫЕ 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 устранять 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 ПГА *RESORBA*®. Длительный контакт ПГА *RESORBA*® с солесодержащими растворами может привести, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов.

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

Инфицированные раны подлежат соответствующей хирургической обработке. Так как ПГА *RESORBA*® представляет собой резорбируемый шовный материал, то, при необходимости укрепления швов, находящихся под нагрузкой или нуждающихся в дополнительной поддержке, хирургу следует дополнительно применять нерезорбируемый шовный материал.

Кожные швы, которые должны сохраняться более 7 суток, могут обусловить местные явления раздражения. Поэтому при необходимости следует устранить наружную часть шва.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 24 01.09.14 15:55

В некоторых случаях, особенно при ортопедических вмешательствах, по усмотрению хирурга возможно наружное обездвиживание суставов. При использовании резорбируемого шовного материала в тканях с недостаточным кровоснабжением необходима осторожность, так как в подобных случаях возможно отторжение шва и замедленная резорбция. При интракутанных швах шовный материал следует размещать как можно глубже с целью сведения к минимуму эритемы и индурации, обычно сопровождающих воспалительный процесс.
ПГА *RESORBA*® может быть непригодна для лечения пожилых пациентов, лиц с пониженным питанием или пациентов, страдающих замедленным заживлением ран.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
В начале возможно развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счёт воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Стерилизация ПГА *RESORBA*® производится при помощи окиси этилена. Запрещается использовать вскрытые и поврежденные упаковки! Повторная стерилизация запрещена!

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

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



= Каталожный 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

25°C = Верхняя температурная граница

= неокрашенный, плетёный, с покрытием, рассасывающийся

= окрашенный, плетёный, с покрытием, рассасывающийся

PGA = Полигликолевая кислота

= Код HIBC

A = Отстегивающаяся игла

= Петля

= Петельный шов

= лигатурная упаковка:
стерильная отдельная нить на катушке

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

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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.

ACID POLIGLICOLIC

material de sutură
steril, resorbabil, sintetic

DESCRIERE
PGA *RESORBA*® este un material de sutură chirurgical sintetic, steril, care este resorbabil și care este compus dintr-un polimer, și anume acidul poliglicolic.
Pe firul împletit se aplică un strat de Resolacton (un amestec din stearat de calciu și poli-ε-caprolactonă). Stratul este inert, neantigen și apirogen. PGA *RESORBA*® este colorat prin adaosul de D & C violet nr. 2 pentru a fi mai vizibil, însă este disponibil și incolor.
PGA *RESORBA*® se găsește în diferite grosimi și lungimi.
Pe lângă acestea PGA *RESORBA*® se găsește și în combinația de ac-fir.
PGA *RESORBA*® corespunde cerințelor Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril, sintetic, resorbabil.

DOMENIILE DE UTILIZARE
PGA *RESORBA*® este destinat adaptării țesuturilor moi și/sau a ligaturilor, inclusiv pentru utilizarea în domeniul oftalmologic. Nu există încă suficiente date despre utilizarea de PGA *RESORBA*® la inimă și la aparatul cardiovascular central .

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
PGA *RESORBA*® provoacă la început o ușoară reacție inflamatorie a țesuturilor după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv. Scăderea lentă a forței de rupere și a resorbției materialului de sutură a PGA *RESORBA*® sunt urmările descompunerii hidrolitice în acid poliglicolic, care apoi sunt resorbite și metabolizate în corp. In timpul resorbției se produce întâi o regresiune a forței de rupere, urmată de o scădere a masei. Procedura standard de testare in vitro a generat următorii **parametrii de resorbție:**

Momentul de măsurare a forței de rupere rămase (în % a forței de rupere inițiale)	
7 zile	80 %
14 zile	50 %
21 zile	25 %

REACȚII ADVERSE
Deoarece PGA *RESORBA*® este resorbabil, PGA *RESORBA*® nu trebuie folosit la adaptările plăgilor asupra cărora se efectuează o extindere mare pe buzele plăgii.

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 27 01.09.14 15:55

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 puncție. 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 PGA *RESORBA*®.
Un contact îndelungat al PGA *RESORBA*® cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).
PGA *RESORBA*® este utilizat în cazul indicațiilor prezentate conform modelor chirurgicale uzuale de sutură și conform tehnicilor de înnodare și în funcție de experiența utilizatorului.
Plăgile contaminate ar trebui tratate corespunzător pe plan chirurgical.
Deoarece PGA *RESORBA*® este un material de sutură resorbabil, chirurgul ar trebui să folosească în plus, dacă este cazul, și material de sutură neresorbabil pentru suturi care sunt supuse la diferite tensiuni, respectiv suturi care sunt întinse sau necesită o fixare suplimentară.
Suturi ale pielii, care trebuie să rămână mai mult de șapte zile in situ, pot provoca iritații locale. De aceea partea exterioară a suturii ar trebui tăiată, dacă este cazul.
În unele cazuri, în special în cazurile de intervenții ortopedice, chirurgul hotărăște dacă recurge la o imobilizare externă a articulațiilor. La folosirea unui material resorbabil în zona țesăturilor cu o circulație slabă a sângelui trebuie avută mare grijă, deoarece în aceste zone firul poate fi eliminat și se poate produce o resorbție mai întârziată. Pentru uzul intradermic, materialul de sutură trebuie plasat cât de adânc posibil pentru a reduce formarea eritemului și indurației, care în general apar în procesul de resorbție.
PGA *RESORBA*® nu este indicat pentru persoane în vârstă, slăbite sau subnutrite. Acest material de sutură nu ar trebui folosit nici în cazul persoanelor ce prezintă o vindecare întârziată a plăgilor.

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

STERILITATE
PGA *RESORBA*® 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!

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 28 01.09.14 15:55

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

 = incolor, împletit, stratificat, resorbabil

 = colorat, împletit, stratificat, resorbabil

PGA = Acid poliglicolic

 = cod HIBC (Cod de bare specific industriei sanătății)

 = ac cu emisie controlată

 = buclă

 = sutura cu buclă

 = pachet ligaturi:
sutură individuală sterilă pe o rolă mică

CE 0197 = Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor esențiale ale directiva 93/42/CEE de Consiliul privind medicale dispozitivele.

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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.

POLYGLYKOLSYRE

sterilt, resorberbart, syntetisk
suturmateriale

BESKRIVELSE
PGA *RESORBA*® er et syntetisk sterilt resorberbart kirurgisk suturmateriale som består av polymer av glykolsyre. Den vevde tråden er belagt med resolakton (en blanding av kalsiumstarat og polykaprolakton).
Belegget er inert, ikke-antigent og ikke-pyrogent. For bedre visualisering farges PGA *RESORBA*® ved å tilsette D & C Violet nr. 2, men leveres også ufarget.
PGA *RESORBA*® er tilgjengelig i diverse tykkelser og lengder samt i en nål/tråd-kombinasjon. PGA *RESORBA*® tilfredsstiller kravene i den europeiske farmakopen for sterilt, syntetisk resorberbart suturmateriale.

INDIKASJONER
PGA *RESORBA*® er beregnet på sammenføyning av bløtvev og/eller ligaturer, inkludert bruk i øyekirurgi. Det er for tiden utilstrekkelige data tilgjengelig for bruk av PGA *RESORBA*® i hjerte- og karsystemet.

BRUK
Suturmaterialet skal velges i henhold til pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårets størrelse.

VIRKNING
PGA *RESORBA*® gir opprinnelig en mindre betennelsesreaksjon i vev og blir så sakte gradvis mer innkapslet i bindevev. Gradvis tap av strekkfasthet og resorpsjon av PGA *RESORBA*®-suturmateriale skyldes hydrolysenedbrytning av glykolsyre, som så resorberes og metaboliseres i kroppen. Resorpsjon fører i begynnelsen til tap av strekkfasthet og deretter til massereduksjon. Standard in-vitro test avslørte følgende **resorpsjonsparametere:**

Måling av gjenværende tid av strekkfasthet (% av opprinnelig strekkfasthet)	
7 dager	80 %
14 dager	50 %
21 dager	25 %

KONTRAINDIKASJONER
Siden PGA *RESORBA*® er resorberbart, skal det ikke brukes til sammenføyning av sår hvor sårkantene utsettes for betraktelig spenning.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 30 01.09.14 15:55

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER
Som med alt suturmateriale må du være varsom for å sikre at tråden ikke skades under håndtering. Pass særlig på at den ikke knekkes eller klemmes sammen av kirurgiske instrumenter som nåleholdere.
Under stramming av suturen skal du trekke i tråden mellom nålen og punkturkanalen. Tråden må ikke strekkes for stramt eller over skarpe gjenstander. Når du strekker tråden, unngå friksjon mot gummihansken siden dette kan skade tråden.
Grip alltid tak i tråden en tredjedel til halvveis av avstanden fra den forsterkede enden til punktet for å unngå å skade nålen. Unngå å bøye nålen siden dette gir redusert stabilitet. På grunn av infeksjonsfaren skal brukeren være særlig påpasselig med å ikke stikke seg under bruk av kirurgiske nåler. Brukte nåler må avfallsbehandles på forsvarlig vis (for å unngå mulig infeksjonsfare).
Faren for at sår skal åpne seg varierer med plasseringen av såret og suturmaterialet som brukes. Følgelig skal brukeren være fortrolig med kirurgiske teknikker hvor PGA *RESORBA*® skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom PGA *RESORBA*® og saltvannsløsninger føre til dannelse av nyre- og gallesten (i urin- og galleveier).
PGA *RESORBA*® brukes hvor det er indisert i henhold til standard kirurgisk suturerings- og knuteteknikk og erfaringen til brukeren.
Forurensede sår skal gis riktig kirurgisk behandling. Siden PGA *RESORBA*® er et resorberbart suturmateriale skal kirurgen om nødvendig også bruke resorberbart suturmateriale for suturer som utsettes for stramming, strekking eller trenger ytterligere støtte..
Hudsuturer som må forbli in situ i mer enn sju dager, kan forårsake lokal irritasjon. Eksterne deler av suturen skal derfor skjæres av om nødvendig.
I mange tilfeller, særlig ved ortopediske operasjoner, har kirurgen muligheten til å sørge for ekstern immobilisering av ledd. Det er viktig å utvise varsomhet når resorberbart suturmateriale brukes i vev med dårlig perfusjon, siden avvisning av tråden og forsinket resorpsjon kan forekomme. Suturmaterialet skal plasseres så dypt som mulig intrakutant for å begrense erytem og indurasjon som generelt sett medfølger resopsjonsprosessen.
PGA *RESORBA*® kan være uegnet hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter med forsinket sårtilheling.

BIVIRKNINGER
Betennelsesreaksjoner i vev på grunn av fremmedlegeme og forbigående lokal irritasjon kan inntreffe i begynnelsen. I tillegg kan erytem og vevsindurasjon utvikles under resorpsjon av intrakutan sutur. Fremmedlegemeeffekten kan i begynnelsen forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET
PGA *RESORBA*® er sterilisert med etylenoksid. Bruk ikke pakker som allerede er åpnet eller er beskadiget! Skal ikke steriliseres på nytt!

OPPBEVARINGSBETINGELSER
Skal oppbevares ved maksimalt 25 °C beskyttet mot fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

REF = Bestillingsnummer

LOT = Lotnummer

= Brukes innen År - Måned

= Se bruksanvisningen

= Skal ikke gjenbrukes

= Skal ikke resteriliseres

= Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

STERILE EO = Sterilisert med etylenoksid

25°C = Øvre temperaturgrense

= ufarget, flettet, belagt, resorberbart

= farget, flettet, belagt, resorberbart

PGA = Polyglykolsyre

= HIBC-kode

A = nål for tensjonsbrudd

= sløyfe

= suturnål med sløyfe

= ligaturpakke:
steril individuell sutur på liten rull

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

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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.

POLYGLYKOLSYRE

sterilt, resorberbart, syntetisk
suturmateriale

BESKRIVELSE

PGA *RESORBA*® er et syntetisk, sterilt, absorberbart kirurgisk suturmateriale, som består af et polymer af glykolsyre. Multifiltråden er belagt med resolacton (en blanding af calciumstearat og polycaprolacton). Belægningen er inaktiv, ikke-antigen og ikke-pyrogen. PGA *RESORBA*® bliver ved tilsætning af D & C violet nr. 2 farvet for bedre at kunne ses, men kan også leveres uden farve. PGA *RESORBA*® fås i forskellige tykkelser og længder og også som en nål/tråd-kombination. PGA *RESORBA*® opfylder kravene for sterilt, syntetisk, absorberbart suturmateriale i henhold til Den europæiske Pharmakopé.

INDIKATIONER

PGA *RESORBA*® er beregnet for brug for bløddelsadaptation og/eller ligaturer, inkluderet brug ved øjenkirurgi. Der foreligger endnu ikke tilstrækkelige data vedrørende brug af PGA *RESORBA*® i hjerte- og centralkarsystemet.

BRUG

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

INDVIRKNING

PGA *RESORBA*® forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv. Det gradvise brudstyrketab og absorptionen af PGA *RESORBA*®-suturmaterialet skyldes den hydrolytiske nedbrydning til glykolsyre, som derefter absorberes og omsættes i kroppen. Absorptionen fører indledningsvist til et brudstyrketab og derefter til en massereduktion. Den normale in-vitro test gav de følgende **adsorptionsparametre:**

Måletidspunkt	Resterende brudstyrke (% af original brudstyrke)
7 dage	80 %
14 dage	50 %
21 dage	25 %

KONTRAINDIKATIONER

Da PGA *RESORBA*® er absorberbart, bør det ikke bruges for såradaptioner, for hvilke sårlæberne er udsat for betragtelig spænding.

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 33 01.09.14 15:55

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER
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 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 PGA *RESORBA*® skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem PGA *RESORBA*® og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).
PGA *RESORBA*® bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugerens erfaring.
Forurenede sår skal modtage behørig kirurgisk opmærksomhed. Da PGA *RESORBA*® er et absorberbart suturmateriale, bør kirurgen, om nødvendigt, også bruge ikke-absorberbart suturmateriale for suturer, som er udsat for spænding, bliver strakt, eller som kræver yderligere støtte.
Hudsuturer, som skal forblive in situ i over syv dage, kan forårsage lokalirritation. Suturens udvendige del skal derfor klippes af, hvis det er nødvendigt.
I mange tilfælde, især ved ortopædiske operationer, kan kirurgen vælge at benytte ekstern ledimmobilisering. Man skal være forsigtig når absorberbare suturmaterialer bruges i perfusionsfattigt væv, da trådrejektion og forsinket absorption kan forekomme. Suturmaterialet bør placeres så dybt intrakutant som muligt for at formindske det erytem og den induration, som sædvanligvist ledsager absorptionsprocessen.
PGA *RESORBA*® vil måske ikke være behørig for ældre, underernærede eller debile patienter eller for patienter med forsinket sårheling.

BIVIRKNINGER
Betændelsesreaktioner i væv overfor 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
PGA *RESORBA*® 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!

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 34 01.09.14 15:55

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

REF = Bestillingsnummer

LOT = Batchkode


= Udløbsdato År - Måned


= Se brugsanvisningen


= Må ikke genbruges


= Steriliser ikke igen


= Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget

STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid



= Højeste temperatur


= uden farvet, multifilt, belagt, resorberbart


= farvet, multifilt, belagt, resorberbart

PGA = Polyglykolsyre


= HIBC-kode

A = Control release-nål


= Slynge

= Slyngetråd


= ligaturpakke:
steril enkelttråd på rulle

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

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

FI **Käyttöohjeisiin - luettava huolellisesti.**

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

POLYGLYKOLIHAPPO

steriili, imeytyvä, synteettinen
ommelmateriaali

KUVAUS

PGA *RESORBA*® on synteettinen, steriili, imeytyvä kirurginen ommelmateriaali, mikä koostuu glykolihapon polymeeristä. Punottu lanka on päällystetty resolaktonilla (kalsiumstearaatin ja polykaprolaktonin seos). Päällyste on inertti, nonantigeeninen ja nonpyrogeeninen. Paremman erottuvuuden saamiseksi PGA *RESORBA*® on värjätty lisäämällä D & C violett Nr. 2, mutta sitä saa myös värjäämättömänä.
PGA *RESORBA*® on saatavana eri paksuisena ja eri pituisena sekä myös neula-lanka -yhdistelmänä. PGA *RESORBA*® täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, synteettisille, imeytyville ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset.

INDIKAATIOT

PGA *RESORBA*® on tarkoitettu pehmytkudosten korjaamiseen ja/tai suonten sitomiseen, mukaanlukien käyttö silmäkirurgiassa. PGA *RESORBAN*® käytöstä sydän- ja keskusverisuonisovellutuksissa ei ole viela tällä hetkellä riittävästi tietoa.

KÄYTTÖ

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

VAIKUTUS

PGA *RESORBA*® saa aluksi aikaan vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloi sen. Asteittainen PGA *RESORBA*®-ommelmateriaalin vetolujuuden väheneminen ja imeytyminen johtuu sen hydrolyyttisestä hajoamisesta glykolihapoksi, minkä sitten keho absorboi ja metaboloi. Imeytyminen johtaa aluksi vetolujuuden menettämiseen ja sitten massan vähenemiseen. Perus in vitro -koe näytti seuraavat **imeytymisparametrit:**

Mittausaika	Jäljellä oleva vetolujuus (% alkuperäisestä vetolujuudesta)
7 päivää	80 %
14 päivää	50 %
21 päivää	25 %

KONTRAINDIKAATIOT

Koska PGA *RESORBA*® imeytyy, sitä ei tule käyttää haavasovellutuksissa, missä haavan reunat pingottuvat merkittävästi.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 36 01.09.14 15:55

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 välitä. 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. Infektioriskin takia, 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 PGA *RESORBAA*® käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti PGA *RESORBAN*® ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet).
PGA *RESORBAA*® käytetään mainituissa indikaatioissa normaalien kirurgisten ommel- ja solmuntekotekniikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.
Kontaminoituneet haavat tulee huomioida tilanteen vaatimin kirurgisin menetelmin. Koska PGA *RESORBA*® on imeytyvä ommelmateriaali, kirurgin tulee tarvittaessa käyttää myös imeytymätöntä ommelmateriaalia jännittyviin, venyviin tai lisätukea vaativiin ompeleisiin.
Iho-ompeleet, joiden täytyy pysyä paikallaan kauemmin kuin seitsemän päivää, voivat aiheuttaa paikallista ärtymistä. Ompeleiden ulkoiset osat tulee siksi tarpeen mukaan leikata pois.
Monissa tapauksissa, erityisesti ortopedisissä toimenpiteissä, kirurgilla on mahdollisuus turvautua nivelten ulkoiseen immobilisaatioon. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun imeytyvää ommelmateriaalia käytetään huonosti perfusoituvassa kudoksessa, sillä langan hylkimistä ja hidastunutta imeytymistä voi ilmetä. Ommelmateriaali tulee asettaa niin syvälle ihon sisään kuin mahdollista imeytymisprosessiin tavallisesti liittyvien punoituksen ja kovettuman minimoimiseksi.
PGA *RESORBA*® saattaa olla sopimaton vanhuksille ja aliravituille tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joilla on hidastunut haavanparanemisreaktio.

HAITTAVAIKUTUKSET
Vierasesineen aiheuttamat kudoksen tulehdusreaktiot tai paikallinen väliaikainen ärtyminen voivat olla ongelmana alkuvaiheessa. Lisäksi punoitus ja kudoksen kovettuma voi kehittyä ihonsisäisten ompeleiden imeytymisen aikana. Vierasesine -efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudosinfektiota.

STERIILIYS
PGA *RESORBA*® steriloidaan etyleenioksidilla. Jo avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää! Ei saa steriloida uudelleen!

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 37 01.09.14 15:55

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

STERILE EO = Steriloitu etyleenioksidilla

25°C = Lämpötilan yläraja

= värjäämättön, punottu, pinnoitettu, resorboituva

= verjätty, punottu, pinnoitettu, resorboituva

PGA = Polyglykolihappo

= HIBC-koodi

A = hallitusti vapautuva neula

= silmukka

= silmukkaommel

= ligatuurapakkaus:
yksittäinen steriili ommel pienessä rullassa

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

PGA *RESORBA*®

SV **Bruksanvisningen. Läs noggrant.**

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

POLYGLYKOLSYRA

sterilt, resorberbart, syntetiskt
suturmaterial

BESKRIVNING

PGA *RESORBA*® är ett syntetiskt sterilt absorberbart kirurgiskt suturmaterial som består av ett polymer av glykolisk syra. Den flätade tråden är belagd med resolakton (en blandning av kalciumstearat och polykaprolakton). Beläggningen är inaktiv, icke-antigen och icke-pyrogen. För att synas bättre är PGA *RESORBA*® färgad genom tillsats av D&C violett Nr 2, men den kan också erhållas ofärgad.
PGA *RESORBA*® finns att tillgå i olika tjocklekar och längd och även i nål-tråd kombination. PGA *RESORBA*® motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila syntetiska absorberbara suturmaterial.

INDIKATIONER

PGA *RESORBA*® är avsett för adaptering av mjuk vävnad och/eller för ligaturer, omfattande användning inom oftalmologi. Otillräcklig data finns för tillfället gällande användning av PGA *RESORBA*® i hjärt- och centrala vaskulärsystemet.

ANVÄNDNING

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

VERKSAMHET

PGA *RESORBA*® orsakar initiellt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven. Den gradvisa förlusten av spänningsstyrka och absorbtionen av PGA *RESORBA*® suturmaterial beror på hydrolytisk nedbrytning till glykolisk syra, vilket absorberas och metaboliseras i kroppen. Absorbtion leder initiellt till förlust av spänningsstyrka sedan till minskning av svullnad. I normal in-vitro test framkom följande **absorbtionsparametrar:**

Tidpunkt för mätning	Kvarstående spänningsstyrka (% av ursprunglig spänningsstyrka)
7 dagar	80 %
14 dagar	50 %
21 dagar	25 %

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom PGA *RESORBA*® är absorberbart bör det ej användas för såradaptioner vid vilka sårkanterna är utsatta för avsevärd spänning.

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 39 01.09.14 15:55

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 1/3 – 1/2 av delen mellan änden och spetsen. Böj aldrig nålen, eftersom detta leder till förlust av stabilitet.
På grund av infektionsriskerna bör användaren speciellt se till att sticksår 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 PGA *RESORBA*® ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan PGA *RESORBA*® och saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter).
PGA *RESORBA*® används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.
Kontaminerade sår bör erhålla lämplig kirurgisk vård. Eftersom PGA *RESORBA*® är ett absorberbart suturmaterial, bör kirurgen om så anses nödvändigt, även använda icke-resorberbara suturmaterial för suturer som utsätts för spänning, sträckning eller är i behov av extra stöd.
Hudsuturer som måste kvarligga in situ i mer än 7 dagar kan orsaka lokal irritation. Den yttre delen av suturen bör därför klippas av om så nödvändigt.
I många fall, speciellt vid ortopediska operationer, har kirurgen valet att tillgripa extern immobilisering av leder. Försiktighet är nödvändigt när absorberbara suturmaterial används i dåligt perfuserad vävnad, eftersom avstötning av tråden och fördröjd absorbtion kan inträffa. Suturmaterialet bör placeras så djupt som möjligt intrakutant för att minska erytem och induration som normalt följer absorbtionsprocessen.
PGA *RESORBA*® kan vara olämpligt för äldre, svaga eller undernärda patienter och bör ej användas i patienter med långsam sårläkning.

BIVERKNINGAR
Inflammatoriska vävnadsreaktioner till den främmande kroppen och övergående lokal irritation kan initiellt förekomma. Vidare kan erytem och vävnadsinduration utvecklas under absorbtionen av den intrakutana suturen. Effekter av en främmande kropp kan initiellt förvärra en redan närvarande vävnadsinflammation.

STERILITET
PGA *RESORBA*® 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!

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 40 01.09.14 15:55

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

REF = Listnummer

LOT = Satsnummer

 = Används före År - Måned

 = Läs bruksanvisningen

 = Får inte återanvändas

 = Får inte omsteriliseras

 = Får inte användas om förpackningen är skadad

STERILE EO = Steriliserad med etylenoxid

 = Övre temperaturgräns

 = ofärgad, flätad, belagd, resorberbart

 = färgad, flätad, belagd, resorberbart

PGA = Polyglykolsyra

 = HIBC-kod

 = rycksuturnål

 = slinga

 = suturslinga

 = ligaturpaket:
steril enskild sutur på liten rulle

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

PGA *RESORBA*®

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.

POLYGLYCOLZUUR

steriel, resorbeerbaar, synthetisch
hechtmateriaal

BESCHRIJVING

PGA *RESORBA*® is een synthetisch, steriel, chirurgisch hechtmateriaal, dat resorbeerbaar is en uit een polymeer bestaat, nl. glycolzuur. De gevlochten draad wordt voorzien van een coating van resolacton (een mengsel van calciumstearaat en polycaprolactone). De coating is inert, niet antigeen en niet pyrogeen. Om beter zichtbaar te zijn is PGA *RESORBA*® door toevoeging van D & C violet nr. 2 gekleurd, maar het hechtmateriaal is ook ongekleurd leverbaar.
PGA *RESORBA*® staat ter beschikking in verschillende dikten en lengten. Bovendien is PGA *RESORBA*® verkrijgbaar als naald-en-draad-combinatie. PGA *RESORBA*® beantwoordt aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel, niet resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

PGA *RESORBA*® is bedoeld voor de aanpassing van week weefsel en/of voor de ligatuur. Daartoe behoort ook het gebruik in de oftalmologie. Over het gebruik van PGA *RESORBA*® aan het hart en het centrale bloedsomloopstelsel staan nog niet voldoende gegevens ter beschikking.

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

PGA *RESORBA*® veroorzaakt in het begin een kleine ontstekingsreactie in het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel. De langzaam afnemende scheurvastheid en de resorptie van het PGA *RESORBA*® hechtmateriaal zijn het gevolg van de hydrolytische afbraak tot glycolzuur, dat daarna geresorbeerd en in het lichaam gemetaboliseerd wordt. Bij de resorptie gaat eerst de scheurvastheid achteruit, gevolgd door een verlies van massa. De gestandardiseerde in-vitro-testmethode vertoont de volgende **resorptieparameters:**

Tijdstip van de meting	Overgebleven scheurvastheid (in % van de oorspr. scheurvastheid)
7 dagen	80 %
14 dagen	50 %
21 dagen	25 %

CONTRA-INDICATIES

Omdat PGA *RESORBA*® resorbeerbaar is, mag PGA *RESORBA*® niet worden

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 42 01.09.14 15:55

gebruikt bij wondaanpassingen, waarbij op de wondranden een sterke trekkracht wordt uitgeoefend.

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 naald 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 PGA *RESORBA*® wordt gebruikt. Een langdurig contact van PGA *RESORBA*® met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).
PGA *RESORBA*® wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knooptechnieken en afhankelijk van de ervaring van de gebruiker.
Gecontamineerde wonden moeten op een adequate manier chirurgisch worden verzorgd. Omdat PGA *RESORBA*® een resorbeerbaar hechtmateriaal is, dient de chirurg ook niet resorbeerbaar hechtmateriaal te gebruiken bij hechtingen die onder spanning staan resp. uitgerekt worden of nog meer houvast nodig hebben.
Huidhechtingen die langer dan zeven dagen in situ moeten blijven, kunnen tot lokale prikkelingen leiden. Daarom moet het buitenliggend gedeelte van de naad er eventueel afgeknipt worden.
In sommige gevallen, vooral bij orthopedische ingrepen, wordt het aan de chirurg overgelaten, of hij er eventueel toe overgaat de gewrichten extern bewegingsloos te maken. In slecht doorbloed weefsel moet men bij het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal voorzichtig te werk gaan, omdat het hier tot afstoting van de draad en een vertraagde resorptie kan komen. Intracutaan dient het hechtmateriaal zo diep mogelijk aangebracht te worden, om de erytheemvorming en induratie te minimaliseren, die over het algemeen met het resorptieproces gepaard gaan.
PGA *RESORBA*® kan voor oudere, ondervoede of zwakke patiënten niet geschikt zijn. Het dient ook niet te worden gebruikt bij patiënten met een vertraagde wondgenezing.

BIJWERKINGEN

In het begin kunnen ontstekingsreacties optreden op het aangebrachte, niet tot het lichaam behorende voorwerp en plaatselijke irritatie, die echter van voorbijgaande aard is. Verder kan het tot erytheemvorming en weefselverharding tijdens de resorptie van de intracutane hechtingen komen. Door de inwerking van dit niet tot het organisme behorend voorwerp kunnen reeds bestaande ontstekingssymptomen in het weefsel eerst versterkt worden.

STERILITEIT
PGA *RESORBA*® wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik geen geopende of beschadigde verpakking! Niet opnieuw steriliseren!

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OPSLAG
Niet boven 25 °C bewaren. 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

STERILE EO = Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

25°C = Hoogste temperatuurlimiet

= ongekleurd, gevlochten, voorzien, resorbeerbaar

= gekleurd, gevlochten, voorzien, resorbeerbaar

PGA = Polyglycolzuur = HIBC-code

A = Afneembare naald

= Lus = Naald met lus

= ligatupack:
steriele enkele draad op handrol

CE 0197 = EG-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product beantwoordt aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 44 01.09.14 15:55

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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.

ÁCIDO POLIGLICÓLICO

estojo de sutura
estéril, reabsorvível e sintético

DESCRIÇÃO
PGA *RESORBA*® é um estojo de sutura para cirurgia, sintético, e estéril, reabsorvível e composto por um polímero, o ácido de glicol. O fio entrançado está provido de um revestimento de resolacton (uma mistura de estearato de cálcio e policaprolactama). O revestimento é inerte, não antígeno e não pirogénico. PGA *RESORBA*® é colorido pela adição de D & C violeta n.º 2, para ser mais visível, embora também possa ser fornecido incolor.
PGA *RESORBA*® existe em diferentes espessuras e comprimentos. Além disso, PGA *RESORBA*® pode também ser adquirido em combinação agulha-fio. PGA *RESORBA*® respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril, sintético e reabsorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO
PGA *RESORBA*® está previsto para adaptação de tecidos moles e/ou para ligadura, incluindo a utilização em oftalmologia. Acerca da aplicação de PGA *RESORBA*® no coração e no sistema circulatório central, ainda não existem dados suficientes.

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
PGA *RESORBA*® provoca, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo. A perda progressiva da resistência à ruptura e a reabsorção do material de sutura PGA *RESORBA*® são consequência da decomposição hidrolítica em ácido de glicol, o qual, de seguida, é reabsorvido e metabolizado no organismo. Aquando da reabsorção, verifica-se primeiro uma perda de resistência, seguida de uma perda de massa. O processo de ensaio standard *in-vitro* indica os seguintes **Parâmetros de reabsorção:**

Momento da medição	resistência restante (em % da resistência inicial)
7 dias	80 %
14 dias	50 %
21 dias	25 %

CONTRA-INDICAÇÕES
Visto que PGA *RESORBA*® é reabsorvível, não pode ser empregue em

adaptações de feridas, nas quais se exerce um puxão mais forte nas orlas da ferida.

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 portaagulhas.
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 PGA *RESORBA*®. Um contacto mais prolongado de PGA *RESORBA*® com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).
PGA *RESORBA*® é utilizado, na presente indicação, conforme os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligadura comuns e de acordo com a experiência do utilizador.
Feridas contaminadas devem ser tratadas da respectiva forma cirúrgica.
Uma vez que PGA *RESORBA*® é um material de sutura reabsorvível, no caso de pontos que se encontram sob tensão, que precisam de ser esticados ou de maior firmeza, o cirurgião deverá, eventualmente, utilizar material de sutura não reabsorvível.
Pontos epidérmicos que necessitem de ficar *in situ* mais do que 7 dias podem provocar irritação local. Por isso, a parte exterior do ponto deverá ser cortada, se necessário.
Em muitos casos, em especial em intervenções ortopédicas, fica ao critério do cirurgião recorrer a uma imobilização externa da articulação. Em tecidos pouco irrigados, chama-se a atenção para o uso de material de sutura reabsorvível pois pode provocar repulsa do fio e reabsorção retardada. O material de sutura deve ser colocado de forma intracutânea, o mais profundamente possível, para minimizar a formação de eritema e indu ração, normalmente associadas ao processo de reabsorção.
PGA *RESORBA*® não está indicado em pacientes mais idosos, debilitados e subnutridos. Também não deverá ser aplicado em pacientes com cicatrização retardada da ferida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
No início, podem surgir reacções inflamatórias dos tecidos nos corpos estranhos aplicados 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 dos corpos estranhos, podem agravar-se as manifestações inflamatórias já existentes.

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

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 46 01.09.14 15:55

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 EO = Esterilizado com óxido de etileno

25°C = Limite superior de temperatura

= incolor, entrançado, revestido, reabsorvível

= colorido, entrançado, revestido, reabsorvível

PGA = Ácido poliglicólico

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

A = Agulha amovível

= laço

= sutura em laço

= pack para ligadura: fio simples estéril em rolo

CE 0197 = Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto respeita os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.

PGA *RESORBA*®

CS **Návodu 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.

KYSELINA POLYGLYKOLOVÁ

sterilní, vstřebatelný, syntetický
šicí materiál

POPIS

PGA *RESORBA*® je syntetický, sterilní a vstřebatelný chirurgický šicí materiál, který se skládá z polymeru glykolové kyseliny. Spletené vlákno je potaženo resolaktonem (směs stearátu sodného a polykaprolaktonu). Potahová vrstva je inertní, neantigenní a nepyrogenní. PGA *RESORBA*® se pro lepší zviditelnění barví přísadou violeti D & C č. 2, je však k dodání v nezbarveném stavu.
PGA *RESORBA*® je dostupný v různých tloušťkách a délkách a v kombinaci vlákno-jehla. PGA *RESORBA*® odpovídá požadavkům European Pharma-copoeia pro sterilní vstřebatelný šicí materiál.

INDIKACE

PGA *RESORBA*® je určen pro adaptaci měkkých tkání a/nebo pro podvazy, včetně využití v oční chirurgii. Pro využití PGA *RESORBA*® v srdečních a centrálních vaskulárních aplikacích nejsou dostatečné informace.

POUŽITÍ

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

PŮSOBENÍ

PGA *RESORBA*® způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání. Postupná ztráta tažné síly a absorpce šicího materiálu PGA *RESORBA*® jsou způsobeny hydrolytickým rozkladem glykolové kyseliny, která je posléze hydrolizována a metabolizována v těle. Absorpce vede nejprve ke ztrátě tažné síly a následně ke snížení hmotnosti. Standardní in-vitro testování prokázalo následující **absorpční parametry:**

Doba Měření	Zůstatková tažná síla (% původní tažné síly)
7 dní	80 %
14 dní	50 %
21 dní	25 %

KONTRAINDIKACE

PGA *RESORBA*® může být nevhodný jak pro starší, podvyživené nebo oslabené pacienty, tak i pro pacienty se zpomalenou hojivostí poranění.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 48 01.09.14 15:55

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 obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých PGA *RESORBA*® má být používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi PGA *RESORBA*® a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).
PGA *RESORBA*® musí být používán v souladu se standardními metodami chirurgického šití a chirurgických uzlů a se zkušenostmi ošetřujícího.
Chirurg musí kontaminovanému poranění věnovat patřičnou pozornost. Protože PGA *RESORBA*® je vstřebatelný šicí materiál, chirurg by měl použít rovněž v případě nutnosti nevstřebatelný šicí materiál pro stehy, které jsou namáhány, roztahovány nebo potřebují přídavnou podporu.
Švy v kůži, které jsou ponechány v tkáni po více než 7 dnů, mohou způsobit místní podráždění. Vnější část švů je proto v případě nutnosti zapotřebí odstřihnout.
V mnoha případech, obzvláště při ortopedických zákrocích, může chirurg klouby zevně znehybnit. Při použití absorbovatelných šicích materiálů v nedostatečně perfundované tkáni je zapotřebí opatrnosti, neboť může dojít k odpuzení vlákna a ke zpožděné absorpci. Šicí materiál musí být umístěn intrakutánně pokud možno co nejhlouběji, aby byl minimalizován erytém spolu s indurací, které obvykle provází absorpční proces.
PGA *RESORBA*® je nevhodný pro starší, slabé nebo podvyživené pacienty a nesmí být používán u pacientů s prodlouženou hojivostí jizev.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Zpočátku se mohou objevit zánětlivé odezvy tkáně na cizí látku a přechodné podráždění v oblasti jizvy. Dále během absorpce intrakutánních stehů může dojít k erytému a induraci. Vliv cizí látky může zpočátku zhoršit předchozí zánět tkáně.

STERILITA
PGA *RESORBA*® 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!

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 49 01.09.14 15:55

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

25°C = Horní mez teploty

= nebarvený, pletený, potažený, resorbovatelný

= barvený, pletený, potažený, resorbovatelný

PGA = Kyselina polyglykolová

= čárový kód pro zdravotnictví (HIBC)

A = snímatelná jehla

= smyčkové očko = smyčka pro steh

= ligatupack:
sterilní jednotlivé nitě na cívce pro ruční odvíjení

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

PGA *RESORBA*®

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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

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

KWAS POLIGLIKOLOWY

sterylne, wchłanialne, syntetyczne
nici chirurgiczne

OPIS

PGA *RESORBA*® to syntetyczne, sterylne, wchłanialne nici chirurgiczne wykonane z polimeru kwasu glikolowego. Pleciona nić pokryta jest powłoką z resolaktonu (mieszanki stearynianu wapnia i polikaproląktonu). Powłoka ta jest obojętna chemicznie, nieantygenowa i niepirogeniczna. Nici PGA *RESORBA*® są barwione w celu lepszej wizualizacji poprzez dodatek D & C fiolet nr 2, ale są dostępne również w postaci niebarwionej. Nici PGA *RESORBA*® oferowane są w różnych długościach i grubościach oraz w kombinacjach z igłami.
Nici PGA *RESORBA*® spełniają wymogi Farmakopei Europejskiej w zakresie sterylnych, syntetycznych, wchłanialnych nici chirurgicznych.

WSKAZANIA

Nici PGA *RESORBA*® przeznaczone są do zbliżeń brzegów ran w tkance miękkiej i/lub wykonywania podwiązań, łącznie z zastosowaniami w okulistyce. W przedmiocie stosowania nici PGA *RESORBA*® w operacjach serca i centralnego układu krążenia brak jeszcze wystarczających danych.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

Nici PGA *RESORBA*® 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 PGA *RESORBA*® przez organizm stanowią skutek hydrolitycznej degradacji polimeru do kwasu glikolowego, który ulega przyswojeniu przez organizm i metabolizmowi. 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)
7 dni	80 %
14 dni	50 %
21 dni	25 %

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 51 01.09.14 15:55

PRZECIWWSKAZANIA
Ze względu na wchłanialność nici PGA *RESORBA*® nie powinny one być stosowanie do ściągania mocno napiętych brzegów ran.

OSTRZEŻENIA / RODKI OSTROŻNOCI / INTERAKCJE
Podobnie jak przy stosowaniu innych nici chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby nie uszkodzić nici w trakcie ich używania; w szczególności należy unikać załamywania i zgniatania nici instrumentami chirurgicznymi, np. imadłem igły chirurgicznej.
W trakcie dociągania szwu należy zawsze pociągać za nić pomiędzy igłą i kanałem wkłucia. Należy unikać zbyt mocnego 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 stabilności. Przy używaniu igieł chirurgicznych należy zwracać szczególną uwagę na unikanie ukłucia się przez osobę wykonującą zabieg z uwagi na niebezpieczeństwo infekcji. Używane igły powinny być profesjonalnie usuwane jako odpady medyczne (w celu uniknięcia ryzyka zakażenia).
Ryzyko rozejścia się brzegów rany zmienia się w zależności od lokalizacji rany i użytych nici chirurgicznych; użytkownik powinien w związku z tym być zaznajomiony z technikami chirurgicznymi, w ramach których używa się nici PGA *RESORBA*®. Dłuższy kontakt nici PGA *RESORBA*® z roztworami soli może, podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, prowadzić do tworzenia się zlogów (przewody moczowe i żółciowe).
Nici PGA *RESORBA*® używane są przy istniejącym zaleceniu medycznym zgodnie z przyjętymi chirurgicznymi metodami zszywania i technikami wiązania oraz doświadczeniem osoby wykonującej zabieg.
Zakażone rany wymagają odpowiedniego opatrzenia chirurgicznego. Ponieważ nici PGA *RESORBA*® są materiałem wchłanialnym, chirurg powinien przy napiętych, wzgl. narażonych na rozciąganie lub wymagających dodatkowego wzmocnienia szwach zastosować dodatkowo nici niewchłanialne.
Szwy skóry, które muszą pozostawać w tkance dłużej niż siedem dni, mogą powodować miejscowe podrażnienia. Dlatego też zewnętrzna część szwu powinna w takich sytuacjach zostać obcięta. W niektórych przypadkach, szczególne w zabiegach ortopedycznych, chirurg musi podjąć decyzję w przedmiocie ewentualnego zastosowania zewnętrznego unieruchomienia stawów. 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 i twardnienia tkanki, towarzyszącym zwykle procesowi resorpcji.
Nici PGA *RESORBA*® nie powinny być używane w przypadku starszych, osłabionych lub niedożywionych pacjentów. Dotyczy to również pacjentów, u których występuje opóźnione gojenie się ran.

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 52 01.09.14 15:55

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

STERYLNOŚĆ
Nici PGA *RESORBA*® zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie resterylizować!

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

OBJANIENIA SYMBOLI NA OPAKOWANIU



= Numer katalogowy



= Kod partii


= Użyć przed Rok - Miesiąc


= Sprawdź w instrukcji obsługi


= Nie używać powtórnie


= Niesterylizować ponownie


= Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



= Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu



= Górny zakres temperatury


= nie farbowane, plecione, powleczone, wchłanialne

= farbowane, plecione, powleczone, wchłanialne

PGA = Kwas poliglikolowy

= Kod HIBC

A = Zdejmowana igła


= ResoCLIP/akcesoria śródskórne


= Pętla


= Pętla endo-loop do chirurgii minimalnie inwazyjnej z aplikatorem


= Szew pętlowy


= opakowanie ligatur:
sterylna nić pojedyncza na rolce

CE 0197 = Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowan. Produkt odpowiada podstawowym wymogi dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.

1494-13-PGA Resorba_2014-08.indd 55 01.09.14

RO

Instrucţiunile de utilizare
PGA *RESORBA*® (PGA)
material de sutură
steril, resorbabil, sintetic

NO

Bruksanvisning
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterilt, resorberbart, syntetisk
suturmateriale

DA

Brugsanvisningen
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterilt, resorberbart, syntetisk
suturmateriale

FI

Käyttöohjeisiin
PGA *RESORBA*® (PGA)
steriili, imeytyvä, synteettinen
ommelmateriaali

SV

Bruksanvisningen
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterilt, resorberbart, syntetiskt
suturmaterial

NL

Gebruiksaanwijzing
PGA *RESORBA*® (PGA)
steriel, resorbeerbaar, synthetisch
hechtmateriaal

PT

Instruções de utilização
PGA *RESORBA*® (PGA)
estojo de sutura
estéril, reabsorvível e sintético

CS

Návodu k použití
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterilní, vstřebatelný, syntetický
šicí materiál

PL

Instrukcjach używania
PGA *RESORBA*® (PGA)
sterylne, wchłanialne, syntetyczne
nici chirurgiczne

RESORBA®
REPAIR & REGENERATE

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

CE 0197

94-13-PGA Resorba_2014-08.indd 56 01.09.14 15:55