D

Gebrauchsanweisung
RESOPREN®
Steriles, nicht-resorbierbares **Nahtmaterial**

GB

Instructions for use
RESOPREN®
Sterile nonabsorbable **suture material**

F

Mode d'emploi
RESOPREN® fil de suture
Stérile, non résorbable

I

Istruzioni per l'uso
RESOPREN® sterile non assorbibile
Materiale da sutura

E

Instrucciones de uso
RESOPREN®
Material de sutura estéril no absorbible

GR

Οδηγίες χρήσης
RESOPREN®
στείρο, μη απορροφώμενο **υλικό συρραφής**

LT

Naudojimo instrukcija
RESOPREN®
sterili nerezorbuojama **siuvamoji medžiaga**

RUS

Указания по применению
RESOPREN®
стерильный нерезорбируемый
шовный материал

Stand: 03/2010 GA0016

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE
RESORBA Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91

CE 1275

RESOPREN®

Steriles, nicht-resorbierbares

Nahtmaterial

D

BESCHREIBUNG

RESOPREN® ist ein monofiles nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyvinylidendifluorid.
RESOPREN ist mit blauer Einfärbung (Solvent Blue No. 104, Color Index Nr. 61568) erhältlich.
Bezüglich der Herstellung, Reinheit, Lagerung und Beschriftung entspricht RESOPREN den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

RESOPREN ist aufgrund seiner hohen Alterungsbeständigkeit und dem guten Knotensitz besonders für Langzeitimplantation in der Gefäßchirurgie geeignet. Es wird allgemein bei der Naht und der Ligatur von Weichgewebe verwendet, auch bei neurochirurgischen, ophthalmologischen und kardiovaskulären Eingriffen. Desweiteren wird RESOPREN als Hautfaden v. a. in der plastischen Chirurgie eingesetzt.

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

RESOPREN bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

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.
Das Risiko einer Wunddehiszenz variiert je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial, deshalb sollte der Anwender mit den chirurgischen Techniken, bei denen RESOPREN verwendet wird, vertraut sein. Längerer Kontakt von RESOPREN mit salzhaltigen Lösungen kann, wie bei allen Fremdkörpern, zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege).
RESOPREN wird bei vorliegender Indikation gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken und je nach Erfahrung des Anwenders verwendet.

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

STERILITÄT
RESOPREN wird mit Ethylenoxid oder durch Bestrahlung sterilisiert. Bereits geöffnete oder beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden! Nicht resterilisieren!

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 = Verwendbar bis Jahr/Monat

LOT = Chargenbezeichnung

 = Gebrauchsanweisung beachten

 = Nicht erneut sterilisieren

 = Nicht zur Wiederverwendung

 = Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILE EO = Sterilisation mit Ethylenoxid

STERILE R = Sterilisation durch Bestrahlung

 25 °C = Obere Temperaturbegrenzung

REF = Bestellnummer

CE 1275 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG.

 = gefärbt, monofil, nicht-resorbierbar

RESOPREN®
Sterile nonabsorbable
suture material

GB

DESCRIPTION
RESOPREN® is a monofilament nonabsorbable surgical suture material of polyvinylidene difluoride.
RESOPREN is dyed blue (Solvent Blue No. 104, C.I. 61568).
RESOPREN satisfies the European Pharmacopoeia requirements for sterile nonabsorbable suture material in terms of its manufacture, purity, storage, and labelling.

INDICATIONS
Because of its great long-term stability and good knot stability, RESOPREN is especially suitable for long-term implantation in vascular surgery. It is generally used for sutures and ligatures in soft tissues including use in neurosurgery and ophthalmic and cardiovascular surgery. RESOPREN is also used as a skin suture, especially in plastic surgery.

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
RESOPREN causes only a slight inflammatory tissue reaction initially and is then slowly and progressively encapsulated by connective tissue.

CONTRAINDICATIONS
None known.

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.
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 RESOPREN is to be used. As with all foreign bodies, prolonged contact between RESOPREN and saline solutions can lead to the formation of calculi (urinary and biliary tracts).
RESOPREN is used where indicated in accordance with standard surgical suturing and knottying techniques and the experience of the user.

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

STERILITY
RESOPREN is sterilized with ethylene oxideor gamma radiation. Do not use opened or damaged packs! Do not resterilize!

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

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

 = Use by year/month

LOT = Batch number

 = Consult instructions for use

 = Do not resterilize

 = Do not reuse

 = Do not use if package is damaged

STERILE EO = Sterilized using ethylene oxide

STERILE R = Sterilized using irradiation

 = Upper Limit of Temperature

REF = Reference number

CE 1275 = CE-mark and identification Number of the Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42 EEC

 = dyed, monofilament, nonabsorbable

RESOPREN®
fil de suture

F

Stérile, non résorbable

DESCRIPTION

RESOPREN® est un fil de suture chirurgicale monofilament non résorbable en difluorure de polyvinylidène.
RESOPREN est teint en bleu (Solvant Bleu No. 104, C.I. 61568).
RESOPREN respecte les exigences de la Pharmacopée européenne en matière de fil de suture stérile non résorbable sur les plans de la fabrication, de la pureté, de la conservation et de l'étiquetage.

INDICATIONS

Étant donné sa grande stabilité à long terme et la bonne tenue des nœuds, RESOPREN convient particulièrement bien aux implantations à long terme en chirurgie vasculaire. Il est généralement utilisé pour des sutures et ligatures des tissus mous, et notamment en chirurgie neurologique, ophtalmologique et cardiovasculaire. RESOPREN est également utilisé pour les sutures cutanées, particulièrement en chirurgie plastique.

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

RESOPREN ne provoque au début qu'une légère réaction inflammatoire des tissus, puis s'entoure lentement et progressivement de tissu conjonctif.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Comme avec tout autre fil de suture, il faut s'assurer que celui-ci ne s'abîme pas au cours de sa manipulation. En particulier, il ne faut pas le laisser s'entortiller ou écraser par des instruments chirurgicaux tels que les porte-aiguilles.

Au moment de serrer la suture, tirer toujours sur le fil entre l'aiguille et l'orifice du point. Ne tirer sur le fil ni trop fermement, ni sur des objets tranchants. En tirant sur le fil, éviter de le frotter sur le gant de caoutchouc afin de ne pas l'abîmer.
Afin de ne pas endommager l'aiguille, il faut toujours la saisir au tiers ou à la moitié de la distance comprise entre l'extrémité renforcée et la pointe. Ne pas plier l'aiguille, afin de ne pas risquer de lui faire perdre sa stabilité. Étant donné le risque d'infection, l'utilisateur fera particulièrement attention à ne pas s'infliger de plaies perforantes lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales. Après utilisation, il faut se débarrasser des aiguilles de façon correcte.
Étant donné que le risque de dehiscence de la plaie varie en fonction de la localisation de la blessure et du fil employé, l'utilisateur doit être familiarisé aux techniques chirurgicales faisant appel à RESOPREN. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre RESOPREN et des solutions salines peut provoquer la formation de calculs (tractus urinaire et biliaire).
RESOPREN sera utilisé dans ses indications en fonction des techniques classiques de suture et ligature chirurgicales et de l'expérience de l'utilisateur.

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

STÉRILITÉ
RESOPREN est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ou par radiations gamma. Ne pas utiliser les étuis ouverts ou endommagés! Ne pas restériliser!

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

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÈTUI

 = Date de péremption: année/mois

 = Numéro de lot

 = Veuillez respecter le mode d'emploi

 = Ne pas restériliser

 = Ne pas réutiliser

 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 = Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène; stérile aussi longtemps que l'étui n'est ni ouvert, ni endommagé.

 = Méthode de stérilisation: irradiation; stérile aussi longtemps que l'étui n'est ni ouvert, ni endommagé.

 = Température maximale de conservation

 = Numéro du produit

 = Symbole CE et identification du numeró de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences de la Directive 93/42 CEE relative aux produits médicaux.

 = teinté, monofilament, non résorbable

RESOPREN®

sterile non assorbibile

Materiale da sutura

I

DESCRIZIONE

RESOPREN® è un materiale chirurgico per sutura monofilo non assorbibile in polivinilidendifluoride.
RESOPREN è disponibile in colore blu (Solvent Blue No. 104 Color Index N. 61568).
Per quanto riguarda la produzione, l'igiene, la conservazione e l'etichettatura, RESOPREN soddisfa i requisiti imposti dall'ordinamento europeo sui farmaci riguardo ai materiali di sutura sterili non assorbibili.

INDICAZIONI

RESOPREN viene utilizzato per la sua lunga resistenza nel tempo e per la stabilità dei suoi nodi in particolare negli impianti di lunga durata nella chirurgia vascolare. Viene in genere utilizzato per la sutura e la legatura di tessuti molli, anche per interventi neurochirurgici oftalmologici e cardio-vascolari. Inoltre RESOPREN viene anche utilizzato come filo per la cute soprattutto nella chirurgia plastica.

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

RESOPREN provoca all'inizio semplicemente una leggera e breve reazione infiammatoria del tessuto cui segue una lenta e progressiva incapsulazione di tessuto connettivo.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

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.
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 RESOPREN. Il contatto prolungato del RESOPREN con soluzioni idrosaline può indurre, come per tutti i corpi estranei, la formazione di concrezioni (vie urinarie, vie biliari).
Il RESOPREN, quando sia appropriata l'indicazione, viene utilizzato per le usuali tecniche chirurgiche di sutura e annodamento a seconda dell'esperienza personale dell'operatore.

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

STERILITA'
Il RESOPREN è stato sterilizzato con ossido di etilene o con raggi gamma. Confezioni già aperte o danneggiate non devono essere utilizzate! Non risterilizzare!

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C al riparo dall'umidità e dall'esposizione diretta al calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE

 = Utilizzabile entro anno/mese

LOT = Serie N.

 = Osservare attentamente le istruzioni per l'uso

 = Non risterilizzare

 = Prodotto non riutilizzabile

 = Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO = Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene. Sterile fino a quando la confezione è chiusa e non danneggiata.

STERILE R = Metodo di sterilizzazione: irradiazione. Sterile fino a quando la confezione esterna è chiusa e non danneggiata.

 25 °C = Massima temperatura per la conservazione

REF = Codice prodotto

CE 1275 = Contrassegno CE e numero d'identificazione dell'ufficio designato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva del Consiglio 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici.

 = tinto, monofilamento, non assorbibile

RESOPREN®
Material de sutura

E

estéril no absorbible

DESCRIPCIÓN

RESOPREN® es un material quirúrgico de sutura monófilo no absorbible de difluoruro de polivinilideno.
RESOPREN se adquiere con coloración azulada (Solvent Blue No. 104, Color Index Nr. 61568) .
En lo que refiere a la fabricación, pureza almacenamiento e inscripción, RESOPREN satisface los requisitos de la Farmacopea Europea en material de sutura estéril no absorbible.

INDICACIONES

Debido a su alta resistencia al envejecimiento y al buen asentamiento de los nudos, RESOPREN está especialmente adecuado para la implantación durante largo tiempo en la cirugía vascular. Generalmente se utiliza en la sutura y ligadura de tejidos blandos, también en intervenciones neuroquirúrgicas y oftalmológicas. Además, RESOPREN se utiliza como sutura cutánea sobre todo en la cirugía plástica.

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

Al principio RESOPREN origina únicamente una leve inflación del tejido a la que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Como cualquier otro material de sutura, debe prestarse atención a no deteriorar el hilo con 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 estirar el hilo debe evitarse un rozamiento de la superficie con el guante de goma, ya que así podría deteriorarse el mismo.
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 la 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.
El riego de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la misma y el material de sutura utilizado. Por tal motivo el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza RESOPREN. El contacto prolongado de RESOPREN con soluciones salinas puede provocar, como con todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias, vías biliares).
En caso de indicación RESOPREN debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales, y según la experiencia del usuario.

EFECTOS SECUNDARIOS
Al principio, pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos e irritaciones transitorias alrededor de la herida. Mediante la acción de cuerpos extraños, los síntomas inflamatorios preexistentes de los tejidos inicialmente pueden acentuarse.

ESTERILIDAD
RESOPREN está esterilizado con óxido de etileno o radiación gama. ¡Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse! ¡No reesterilizar!

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

 = Utilizable hasta año/mes

 = Lote

 = Se ruega tener en cuenta las informaciones de uso

 = No reesterilizar

 = No reutilizar

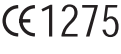
 = No utilizar si el embalaje está dañado

 = Método de esterilización: óxido de etileno. Estéril mientras no se haya abierto ni esté dañado el envase individual.

 = Método de esterilización: esterilización por radiación. Estéril, mientras no se haya abierto el envase ni esté deteriorado.

 = Temperatura máxima de almacenamiento

 = Número de pedido

 = Símbolo CE y número de identificación del departamento citado. El producto cumple las exigencias básicas de la Normativa del Consejo sobre Productos Médicos 93/42 CEE.

 = teñido, monofilamento, no absorbible

RESOPREN®

στείρο, μη απορροφώμενο

υλικό συρραφής

GR

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RESOPREN® είναι ένα μονόκλωνο και μη απορροφώμενο χειρουργικό υλικό συρραφής από Polyvinylidendifluorid.
Το RESOPREN διατίθεται σε κυανή χρώση (Solvent Blue No. 104, Αρ. Χρωματολογίου 61568).
Ως προς την παραγωγή, καθαριότητα, αποθήκευση και σήμανση το RESOPREN πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για μη απορροφώμενο υλικό συρραφής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RESOPREN είναι εξαιτίας της μακροχρόνιας αντοχής του και της στερεότητας των κόμβων του ιδιαίτερα κατάλληλο για μεγάλης διαρκείας εμφυτεύσεις, ιδίως στην αγγειοχειρουργική, που απαιτούν καλή στερεότητα κόμβων. Χρησιμοποιείται βασικά κατά τη συρραφή και απολίνωση μαλακών ιστών, αλλά και σε νευροχειρουργικές, οφθαλμολογικές και καρδιαγγειακές επεμβάσεις. Εκτός αυτού το RESOPREN χρησιμοποιείται και σαν νήμα δέρματος v.a. στην πλαστική χειρουργική.

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 RESOPREN προκαλεί απλώς στην αρχή ελάχιστη φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, την οποία ακολουθεί αργής προόδου ενθυλάκωση συνδετικού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν είναι γνωστές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως και σε όλα τα λοιπά υλικά συρραφής, πρέπει να δίδεται προσοχή να μην καταστρέφεται το νήμα κατά τη χρησιμοποίησή του. Ιδιαίτερα δεν επιτρέπεται να τσακίσει ή να συνθλιβεί από χειρουργικά εργαλεία, π.χ. το στήριγμα της βελόνας.

Όταν τραβιέται το ράμμα πρέπει να τραβιέται πάντοτε στο νήμα μεταξύ της βελόνας και της οπής της ραφής. Το νήμα δεν πρέπει να τραβιέται πολύ δυνατά, ούτε επάνω από αιχμηρά αντικείμενα. Όταν τεντώνεται το νήμα πρέπει να αποφεύγεται η επιφανειακή τριβή με το λαστιχένιο γάντι, διότι διαφορετικά μπορεί να καταστραφεί το νήμα με τον τρόπο αυτό.
Για να μην καταστρέφεται η βελόνα πρέπει να κρατιέται πάντα σε 1/3 – 1/2 του μήκους από το οπλισμένο άκρο προς την άκρη της βελόνας. Πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση της βελόνας, δεδομένου ότι αυτό οδηγεί σε απώλεια της στερεότητας.
Κατά τη χρησιμοποίηση χειρουργικών βελονών ο χρήστης πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα να αποφύγει ίδια νύσσοντα τραύματα ως πιθανή πηγή μόλυνσης. Η αποκομιδή των μεταχειρισμένων βελονών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις.
Ο κίνδυνος διάνοιξης 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 RESOPREN.
Μεγαλύτερης διάρκειας επαφή του RESOPREN μπορεί να οδηγήσει, όπως με όλα τα αλλότρια σώματα, σε σχηματισμό ιζήματος (ουροφόροι οδοί, χοληφόροι οδοί).
Το RESOPREN χρησιμοποιείται, εφόσον υπάρχει ένδειξη, σύμφωνα με τις συνήθεις χειρουργικές μεθόδους συρραφής και τεχνικές σύγκλισης και ανάλογα με την εμπειρία του χρήστη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Το RESOPREN αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία με ακτίνες γάμμα. Ήδη ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται! Μη το επαναποστειρώνετε!

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

 = Ημερομηνία λήξης έτος/μήνας

 = Αρ. παρτίδας

 = Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

 = Μην το αποστειρώνετε ξανά

 = Μην το ξαναχρησιμοπείτε

 = Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη

 = Μέθοδος αποστείρωσης: στείρωση με αιθυλενοξείδιο εφόσον η πρωτότυπη συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

 = Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβόληση στείρο, εφόσον η πρωτότυπη συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και καταστραφεί.

 = Μέγιοτη θερμοκρασία αττσθήκευσης

 = Αριθμός παραγγελίας

 = Σύμβολο CE και αριθμός αναγνώρισης της κατανομαζόμενης υπηρεσίας. Το προϊόν αντιστοιχεί στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου περί φαρμακευτικών προϊόντων 93/42 ΕΟΚ.

 = χρωματιστό, μονοφυλετικό, μη απορροφήσιμο

RESOPREN®

sterili nerezorbuojama

siuvamoji medžiaga

LT

APRAŠYMAS

RESOPREN® yra sterili monofilamentinė nerezorbuojama chirurginė siuvamoji medžiaga iš polivinildendifluorido.
RESOPREN tiekiama mėlynai dažyta (Solvent Blue No. 104, spalvos Nr. 61568).
Pagal gamybos sąlygas, švarumą, laikymo sąlygas ir ženklinimą RESOPREN atitinka Europos vaistų geros gamybos vadovo reikalavimus, keliamus steriliai sintetinei nerezorbuojamai siuvamajai medžiagai.

NAUDOJIMO SRITYS

Dėl labai gero RESOPREN atsparumo senėjimui ir jo mazgo stabilumo ši siuvamoji medžiaga tinkama naudoti ilgalaikėms implantacijoms ir kraujagyslių chirurgijoje. Ji yra naudojama bendraisiais minkštųjų audinių siūlių ir ligatūrų atvejais, įskaitant ir neurochirurgines, oftalmologines ir širdies kraujagyslių intervencijas. Be to RESOPREN siūlai naudojami odai siūti ir pirmiausia plastinėje chirurgijoje.

NAUDOJIMAS

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

VEIKIMAS

RESOPREN pradžioje sukelia tik nežymią uždegiminę audinių reakciją po kurios pradeda lėtai vystytis izoliuojanti jungiamojo audinio kapsulė.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos nežinomos.

ĮSPĖJIMAI, SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR SĄVEIKA SU KITAIS VAISTAIS

Kaip 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. Tempdami siūlą, venkite braukti gumine pirštine per jo paviršių, nes tai gali pažeisti siūlą.
Kad nepažeistumėte adatos, visada ją laikykite 1/3 – 1/2 adatos ilgio atstumu nuo armuoto adatos galo smaigalio link.
Reikia vengti adatos deformacijos, nes dėl to prarandamas stabilumas. Chirurginę adatą naudojantis vartotojas privalo labai saugotis, kad neįsidurtų, nes dūriai būtų galimos infekcijos židinys. Naudotas adatas būtina utilizuoti laikantis visų atitinkamų reikalavimų.
Susiūtos žaizdos kraštų išsiskyrimo rizika priklauso nuo žaizdos vietos ir naudotos siuvimo medžiagos, todėl vartotojas turi būti susipažinęs su chirurgine technika naudojant RESOPREN.
RESOPREN, kaip ir kiekvieno svetimkūnio sąlytis su druskų turinčiais tirpalais (pvz., šlapimtakiuose ir tulžies takuose) gali skatinti konkrementų susidarymą.
RESOPREN naudojamas įvertinus esamas įprastų chirurgių siuvamųjų bei rišamųjų technikų indikacijas ir vartotojo turimą patirtį.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

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

STERILUMAS

RESOPREN yra sterilizuojama etileno oksidu arba apšvitinant.
Negalima naudoti jau atidarytų arba pažeistų pakuočių!
Negalima pakartotinai sterilizuoti!

LAIKYMAS

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

ANT PAKUOTĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

 = tinka naudoti iki (metai ir mėnuo)

 = serijos numeris

 = būtina laikytis naudojimo instrukcijos!

 = Negalima pakartotinai sterilizuoti

 = Ir vėl naudoti

 = Nenaudoti esant pažeistai pakuotei

 = sterilizavimo būdas: sterilizuota etileno oksidu; sterilu kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

 = sterilizavimo būdas: apšvitinant; sterilu kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

 = Maksimali sandėliavimo temperatūra

 = užsakymo Nr.

 = notifikuotos įstaigos CE ženklas ir identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindinius Tarybos direktyvos 93/42 EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus.

 = dažyta, monofilamentinė, nerezorbuojama

RESOPREN®

стерильный нерезорбируемый

шовный материал

RUS

ОПИСАНИЕ

RESOPREN® представляет собой монофиламентный нерезорбируемый хирургический шовный материал из поливинилидендифлюорида.

RESOPREN выпускается в синей окраске (растворимый синий № 104, цветной индекс № 61568). В отношении способа производства, чистоты, хранения и надписей RESOPREN соответствует требованиям Европейской Фармакопеи в отношении стерильных нерезорбируемых шовных материалов.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Ввиду высокой стойкости и возможности изготовления прочных узлов RESOPREN особенно хорошо пригоден для вживления долговременных имплантатов в сосудистой хирургии. Он широко применяется для сшивания и наложения лигатур мягких тканей, в том числе при нейрохирургических, офтальмологических и сердечно-сосудистых вмешательств. Кроме того, RESOPREN применяется в качестве кожной нити, в первую очередь в пластической хирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

RESOPREN обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

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.

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 RESOPREN. Длительный контакт RESOPREN с солесодержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

RESOPREN стерилизуют окисью этилена или гаммаизлучением. Нельзя применять открытые или повреждённые упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

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 ЗНАЦЕНИЙ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

 = использовать до год/месяц



= номер партии

 = пожалуйста, соблюдайте Указания по применению



= Повторная стерилизация и повторное

 = использование не допускаются

 = Не использовать, если упаковка повреждена

STERILE EO = Метод стерилизации: окись этилена; стерильно до вскрытия или повреждения наружной упаковки.

STERILE R = Метод стерилизации: лучевая стерилизация; стерильно до вскрытия или повреждения наружной упаковки.

25 °C = Максимальная температура хранения

REF = номер заказа

CE 1275 = CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42 EWG.

 = окрашенный, монофильный, нерассасывающийся

RESOPREN®
Material de sutură

RO

steril, neresorbabil

DESCRIERE

RESOPREN® este un material chirurgical de sutură, monofil, neresorbabil din clorură de polivinilidenă.
RESOPREN este disponibil colorat albastru (Solvent Blue Nr. 104, Color, nr. index 61568).
RESOPREN respectă din punct de vedere al fabricării, purității, depozitării şi etichetării cerințele Farmacopeii Europene cu privire la materialul de sutură steril neresorbabil.

DOMENIILE DE UTILIZARE

RESOPREN este indicat în special pentru implanturile de lungă durată din chirurgia vasculară, datorită rezistenței mari la îmbătrânire şi a poziționării bune a nodului. RESOPREN se utilizează în general la sutura şi ligatura țesuturilor moi, inclusiv la intervenții neurochirurgicale, oftalmologice şi cardiovasculare. RESOPREN este utilizat şi ca fir pentru piele în special în chirurgia plastică.

MOD DE UTILIZARE

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

EFECTE

RESOPREN provoacă la început doar o uşoară reacție inflamatorie a țesuturilor, după care urmează o încapsulare lentă progresivă cu țesut conjunctiv.

REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

ATENȚIONĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE / INTERACȚIUNI

Ca şi 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 şi canalul de puncție. Nu trageți prea tare de fir şi nu atingeți cu acesta obiecte ascuțite. La întinderea firului trebuie împiedicată frecarea suprafeței cu ajutorul mănuşilor 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.
Riscul de desfacere a buzelor plăgii variază în funcție de locația plăgii şi în funcție de materialul de sutură utilizat. De aceea utilizatorul ar trebui să cunoască tehnicile chirurgicale în care se utilizează RESOPREN. Un contact îndelungat al RESOPREN cu soluții saline poate provoca formarea de calculi, ca în cazul tuturor corpurilor străine (la căile urinare, la căile biliare).
RESOPREN este utilizat în cazul indicațiilor prezentate conform metodelor chirurgicale uzuale de sutură şi tehnicilor de înnodare, precum şi în funcție de experiența utilizatorului.

REACȚII ADVERSE

La început pot apărea reacții inflamatorii ale țesuturilor şi iritații trecătoare în zona plăgii.
Prin efectul corpului străin pot fi agravate pentru moment simptomele inflamatorii ale țesuturilor avute înainte de utilizarea materialului de sutură.

STERILITATE

RESOPREN este sterilizat cu oxid de etilenă sau prin iradiere.
A nu se folosi pachetele deja deschise sau deteriorate! Nu resterilizați!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

 = A se utiliza până în anul/luna



= Denumire lot

 = Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



= Nu resterilizați

 = A nu se refolosi

 = A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



= Metoda de sterilizare: oxid de etilenă; este steril atât timp cât ambalajele unitare sunt nedeschise şi nedeteriorate.



= Metoda de sterilizare: iradiere; este steril atât timp cât ambalajele unitare sunt nedeschise şi nedeteriorate.



= Temperatura maximă de depozitare



= Numărul articolului pentru comenzi



= Inscripția CE şi numărul de identificare a poziției respective. Produsul corespunde cerințelor de bază ale directivei 93/42 CEE stabilită de Consiliului privind dispozitivele medicale.

 = colorat, monofil, neresorbabil

RESOPREN®
Sterilt ikke-resorberbart
suturmateriale

N

BESKRIVELSE
RESOPREN® er ikke-resorberbart kirurgisk monofilamentsuturmateriale av polyvinylidendifluorid.
RESOPREN er farget blått (løsemiddel blått nr. 104, C. I. 61568).
RESOPREN tilfredsstiller kravene i den europeiske farmakopen for sterilt ikke-resorberbart suturmateriale når det gjelder produksjon, renhet, oppbevaring og merking.

INDIKASJONER
På grunn av den langvarige stabiliteten og den gode knutestabiliteten, er RESOPREN særlig egnet for langvarig implantering under vaskulær kirurgi. Det brukes generelt sett til suturer og ligaturer i bløtvev, inkludert bruk innen nevrokirurgi, øyekirurgi og kardiovaskulær kirurgi. RESOPREN brukes også til hudsutur, særlig plastisk kirurgi.

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

TILTAK
RESOPREN gir opprinnelig bare en mindre betennelsesreaksjon i vev og blir så sakte gradvis mer innkapslet i bindevev.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

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.
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 RESOPREN skal brukes. Som med alle fremmedlegemer kan langvarig kontakt mellom RESOPREN og saltvannsløsninger føre til dannelse av nyre- og gallesten (i urin- og galleveier).
RESOPREN brukes hvor det er indisert i henhold til standard kirurgisk suturerings- og knuteteknikk og erfaringen til brukeren.

BIVIRKNINGER
Betennelsesreaksjoner i vev og forbigående irritasjon i sårområdet kan inntreffe i begynnelsen. Fremmedlegemeeffekten kan i begynnelsen forverre allerede eksisterende vevsbetennelse.

STERILITET
RESOPREN steriliseres med etylenoksid eller gammastråling. Bruk aldri produkter med åpnet eller skadd emballasje. Skal ikke steriliseres på nytt.

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

FORKLARING AV SYMBOLENE PÅ EMBALLASJEN

 = Utløpsdato: år/måned

LOT = Partinummer

 = Følg bruksanvisningen

 = Ikke steriliser eller på ny

 = Kast etter bruk

 = Må ikke brukes ved skadet emballasje

STERILE EO = Steriliseringsmetode: Etylenoksid. Steril så lenge emballasjen er uåpnet og uskadd.

STERILE R = Steriliseringsmetode: Stråling. Steril så lenge emballasjen er uåpnet og uskadd.

 = Maksimal lagertemperatur

REF = Produktnummer

CE 1275 = CE-symbol og identifikasjonsnummer for bemyndiget organ. Produktet tilfredsstiller kravene i direktiv 93/42 EØF for medisinsk utstyr.

 = farget, monofilament, ikke-resorberbart

RESOPREN®

Sterilt, ikke-absorberbart

suturmateriale

DK

BESKRIVELSE

RESOPREN® er monofilament, ikke-absorberbart kirurgisk suturmateriale, der er fremstillet af polyvinylidendifluorid.
RESOPREN er farvet blå (Solvent Blue nr. 104, C. I. 61568).
RESOPREN opfylder kravene for sterilt, ikke-absorberbart suturmateriale i henhold til Den europæiske Pharmakopé, med hensyn til dens fremstilling, renhed, opbevaring og mærkning.

INDIKATIONER

På grund af dens store langtidsstabilitet og gode knudestabilitet er RESOPREN især velegnet for langtidsimplantation i karkirurgi. Den bruges generelt for suturer og ligaturer i bløddele inkluderet brug ved neurokirurgi og øjen- og hjertekarkirurgi. RESOPREN bruges også som hudsutur, især ved plastikkirurgi.

BRUG

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

INDVIRKNING

RESOPREN forårsager kun en lettere betændelsesreaktion i vævet i begyndelsen og bliver derefter langsomt og i tiltagende grad indkapslet af bindevæv.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

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.
Risikoen for sårruptur varierer med sårets lokalisering og det suturmateriale, der anvendes og brugeren skal derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker, som RESOPREN skal bruges ved. Som med alle andre fremmedlegemer kan forlænget kontakt mellem RESOPREN og saltvandsopløsninger føre til stendannelse (urinvejs- og galdesystem).
RESOPREN bruges som indikeret i henhold til almindelige kirurgiske suturerings- og knudebindingsteknikker og brugerens erfaring.

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

STERILITET
RESOPREN er steriliseret med ethylenoxideller gammastråling. Åbnede eller beskadigede pakker må ikke bruges! Må ikke gensteriliseres!

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

FORKLARING PÅ PAKKENS SYMBOLER

 = Udløbsdato år/måned

LOT = Batchnummer

 = Følg venligst brugsvejledningen

 = Må ikke resteriliseres

 = Må ikke genbruges

 = Må ikke anvendes hvis æsken er beskadiget

STERILE EO = Steriliseringsmetode: Ethylenoxid, steril så længe pakken ikke er åbnet og beskadiget.

STERILE R = Steriliseringsmetode: Bestråling; steril så længe pakken ikke er åbnet eller beskadiget.

 25 °C = Maksimal temperatur ved opbevaring

REF = Bestillingsnummer

CE 1275 = CE-symbol og identifikationsnummer på det bemyndigede organ. Produktet opfylder kravene i henhold til EF-direktiv 93/42 EØF om medicinsk udstyr.

 = farvet, monofilt, ikke-absorberbart

RESOPREN®
Steriili, imeytymätön
ommelmateriaali

FIN

KUVAUS
RESOPREN® on yksisäikeinen, imeytymätön, polyvinylideenidifluoridista valmistettu kirurginen ommelmateriaali.
RESOPREN on värjätty siniseksi (Solvent Blue No. 104, C.I. 61568).
RESOPREN täyttää Euroopan Farmakopean steriileille, imeytymättömille ommelmateriaaleille asettamat vaatimukset sen valmistuksen, puhtauden, säilytyksen ja tuoteinformaation suhteen.

INDIKAATIOT
RESOPREN erityisen pitkäaikaisen stabiiliuden ja hyvän solmustabiiliuden takia, se on erityisen sopiva pitkäaikaiseen implantaatioon verisuonikirurgiassa. Sitä käytetään yleisesti haavojen ompeluun ja suonten sitomiseen pehmytkudoksessa mukaanlukien käyttö neurokirurgiassa ja silmä- ja sydänkirurgiassa. RESOPREN käytetään myös ihon ompeluun erityisesti plastiikkakirurgiassa.

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

VAIKUTUS
RESOPREN saa aluksi aikaan vain vähäisen tulehdusreaktion kudoksessa ja sitten sidekudos hitaasti ja enenevästi koteloi sen.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei tiedossa.

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 väliltä. 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.
Haavan rakoilemisriski riippuu haavan sijainnista ja käytetystä ommelmateriaalista. Siksi käyttäjän tulee tuntea ne kirurgiset menetelmät, minkä yhteydessä RESOPRENIA käytetään. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti RESOPRENIA ja suolaliuosten kanssa voi johtaa kivettymien muodostumiseen (virtsa- ja sappitiet).
RESOPRENIA käytetään mainituissa indikaatioissa normaalien kirurgisten ommel- ja solmuntekotekniikoiden ja käyttäjän kokemuksen mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET
Aluksi kudos voi tulehtua tai haava-alue väliaikaisesti ärtyä. Vierasesine efekti voi aluksi pahentaa olemassaolevaa kudosinfektiota.

STERIILIYS
RESOPREN on steriloitu etyleenioksidilla tai säteilyttämällä. Älä käytä avattuja tai vahingoittuneita pakkauksia! Älä steriloi uudelleen!

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

PAKKAUKSEN MERKKIEN SELITYKSET

 = Käytettävä ennen vuosi/kuukausi

LOT = Eränumero

 = Huomioi käyttöohje

 = Ei saa steriloida uudestaan

 = Ei saa käyttää uudestaan

 = Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut

STERILE EO = Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi, pysyy sterilinä niin kauan kuin pakkhaus on avamaatta ja vahingoittumaton.

STERILE R = Sterilointimenetelmä: säteilytys; steriili niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

 25 °C = Korkein varastointilämpötila

REF = Tilausnumero

CE 1275 = CE-merkki ja viranomaisten tunnistusnumero. Tämä tuote täyttää 93/42 EEC-direktiivin lääketieteelliselle käyttöön tarkoitetuille tuotteille asettamat vaatimukset.

 = verjätty, yksisäikeinen, ei resorboituva

RESOPREN®
Sterilt icke-resorberbart
suturmaterial

S

BESKRIVNING
RESOPREN® är ett monofilament icke-resorberbart kirurgiskt suturmaterial av polyvinylidendifluorid.
RESOPREN är blåfärgat (Solvent Blue No. 104, C. I. 61568).
RESOPREN motsvarar kraven i europeiska Pharmacopoeia för sterila, icke-resorberbara suturmaterial gällande dess tillverkning, renhet, förvaring och märkning.

INDIKATIONER
På grund av dess långtidsstabilitet och känd knutstabilitet, är RESOPREN speciellt lämpad för långtidsimplantation vid vaskulär kirurgi. Det används normalt för suturer och ligaturer i mjuk vävnad, omfattande neurokirurgi, oftalmologisk och kardiovaskulär kirurgi. RESOPREN används även som hudsutur, speciellt vid plastikkirurgi.

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

VERKSAMHET
RESOPREN orsakar initiellt endast lindrig inflammatorisk vävnadsreaktion och är sedan långsamt och progressivt inkapslat i bindväven.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER
Liksom med alla suturaterial, 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.
Risken för såröppning beror på sårplatsen och vilket suturmaterial som använts. Därför måste användaren vara van vid den kirurgiska tekniken när RESOPREN ska användas. Liksom med alla främmande kroppar kan förlängd kontakt mellan RESOPREN och saltlösning leda till bildning av stenar (urin- och galltrakter).
RESOPREN används där så indicerat, i enlighet med normala kirurgiska suturerings- och knytningstekniker och användarens erfarenhet.

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

STERILITET
RESOPREN har steriliserats med etylenoxid eller gammastrålning. Använd ej om förpackningen öppnats eller skadats! Får ej omsteriliseras!

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

FÖRKLARING AV FÖRPACKNINGSSYMBOLER

 = Får användas till år/månad



= Sats/tillverkningsnummer

 = Var god läs bruksanvisningen



= Får ej omsteriliseras

 = Eller återanvändas

 = Använd ej om förpackningen är skadad



= Steriliseringsmetod: etylenoxid. Steril så länge den enskilda förpackningen är öppnad och oskadad.



= Steriliseringsmetod: strålning; steril såvida förpackningen ej öppnats eller skadats.



= Maximal lagringstemperatur



= Artikelnummer



= CE-symbol och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten motsvarar de grundläggande kraven i Rådets direktiv för medicintekniska produkter 93/42 EEG.

 = färgad, monofilt, icke-resorberbar

RESOPREN®
steriel, niet resorbeerbaar
hechtmateriaal

NL

BESCHRIJVING
RESOPREN® is een monofil, niet resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal van polyvinylideendifluoride.
RESOPREN is verkrijgbaar met een blauwe kleuring (solvent blue no. 104, color index nr. 61568).
Wat productie, zuiverheid, bewaring en opschrift betreft beantwoordt RESOPREN aan de eisen van de Europese farmacopee met betrekking tot steriel, niet resorbeerbaar hechtmateriaal.

TOEPASSINGSGEBIEDEN
Daar RESOPREN buitengewoon verouderingsbestendig is en het goed geknoopt kan worden, is het bijzonder geschikt voor continu-implantatie in de vaatchirurgie. Het wordt algemeen gebruikt bij de hechting en de ligatuur van week weefsel, alsmede bij neurochirurgische, oftalmologische en cardiovasculaire ingrepen. Verder wordt RESOPREN gebruikt als huiddraad, o. a. in de plastische chirurgie.

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
RESOPREN veroorzaakt in het begin alleen een ontstekingsreactie in het weefsel; daarna volgt een zich langzaam verder ontwikkelende verkapseling van het bindweefsel.

CONTRA-INDICATIES
Niet bekend.

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

Bij het dichttrekken van de hechting steeds aan de draad tussen de naald en het steekkanaal trekken. De draad niet te sterk en niet over scherpe voorwerpen aantrekken. Bij het strekken van de draad moet een oppervlaktewrijving met de rubber handschoen worden vermeden, omdat daardoor de draad beschadigd kan worden.
Om de naald niet te beschadigen moet altijd 1/3 – 1/2 van de lengte vanaf het versterkte einde naar de punt van de naald toe in de hand worden genomen. Men moet voorkomen dat de naald wordt vervormd, omdat dat tot stabiliteitsverlies van de naald kan leiden. Bij het gebruik van chirurgische naalden moet de gebruiker er vooral op letten dat hij zichzelf niet steekt en daardoor een mogelijke bron van infectie vormt. Gebruikte naalden moeten op de voorgeschreven wijze als afval worden verwerkt.
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 RESOPREN wordt gebruikt. Een langdurig contact van RESOPREN met zoutbevattende oplossingen kan, zoals bij alle niet tot het organisme behorende voorwerpen, leiden tot concrementvorming (urinewegen, galgangen).
RESOPREN wordt bij de gegeven indicatie gebruikt volgens de algemeen gangbare chirurgische hechtmethoden en knooptechnieken en afhankelijk van de ervaring van de gebruiker.

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

STERILITEIT
RESOPREN is gesteriliseerd met ethyleenoxide of gammabestraling. Reeds geopende of beschadigde verpakkingen mogen niet gebruikt worden! 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

 = Te gebruiken tot jaar/maand

 = Batchaanduiding

 = Gelieve de gebruiksaanwijzing te lezen

 = Niet opnieuw steriliseren

 = Niet bestemd voor hergebruik

 = Het product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

 = Sterilisatiemethode: ethyleenoxide;
steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

 = Sterilisatiemethode: straalsterilisatie;
steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

 = Maximum bewaartemperatuur

 = Bestelnummer

 = CE-teken en identificatienummer van de aangegeven instantie. Het product beantwoordt aan de basisvereisten van richtlijn 93/42 EEG van de Raad over medicinale producten.

 = gekleurd, monofil, niet resorbeerbaar

RESOPREN®
Estojo de sutura

P

estéril não reabsorvível

DESCRIÇÃO

RESOPREN® é um estojo de sutura para cirurgia, de fio simples não reabsorvível, em polivinilidenodifluoreto.
RESOPREN está disponível com coloração azul (Solvent Blue Nº 104, índice de cor nº 61568).
Relativamente ao fabrico, limpeza, conservação e inscrição, o RESOPREN respeita os requisitos da farmacopeia europeia em matéria de material de sutura estéril não reabsorvível.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

Graças à elevada estabilidade das suas propriedades e ao bom assento do nó, RESOPREN é indicado em especial em implantações longas na cirurgia vascular. È utilizado, em geral, na sutura e ligadura de tecidos moles, bem como em intervenções neurocirúrgicas, oftalmológicas e cardiovasculares. Além disso, RESOPREN é ainda usado como fio epidérmico, particularmente na cirurgia plástica.

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

RESOPREN provoca apenas, inicialmente, uma reduzida reacção inflamatória dos tecidos, ao que se segue um enquistamento progressivo lento do tecido conjuntivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não detectadas.

ADVERTÊNCIAS / MEDIDAS DE PRECAUÇÃO / INTERACÇÕES

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

Ao fechar a sutura, puxar sempre o fio entre a agulha e o canal do ponto. Não puxar o fio com força nem sobre objectos afiados. Ao esticar o fio, deve evitar-se qualquer fricção superficial com as luvas de borracha, pois tal pode danificar o fio.
Para não danificar a agulha, deve sempre agarrar-se 1/3 – 1/2 do comprimento, desde a extremidade armada até à ponta da agulha. Evitar deformação da agulha pois tal provoca perda de estabilidade. Ao utilizar agulhas cirúrgicas, o operador deve evitar, em especial, lesionar-se a si próprio, visto que isso representa uma possível fonte de infecção. Agulhas usadas devem ser devidamente eliminadas.
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 RESOPREN. Um contacto mais prolongado de RESOPREN com soluções salinas pode levar, como em todos os corpos estranhos, à formação de concreções (vias urinárias e biliares).
RESOPREN é utilizado, na presente indicação, conforme os métodos cirúrgicos de sutura e técnicas de ligadura comuns e de acordo com a experiência do utilizador.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

ESTERILIDADE

RESOPREN é esterilizado por óxido de etileno ou radiações gama. Embalagens já abertas ou danificadas não podem ser reutilizadas! Não re-esterilizar!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

 = Válido até ano/mês

 = N.º de lote

 = Por favor, queira ler a literatura inclusa

 = Não re-esterilizar

 = Não reutilizar

 = Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 = Método de esterilização: óxido de etileno estéril, enquanto a embalagem se encontrar fechada e intacta.

 = Método de esterilização: esterilização por radiação; estéril enquanto a embalagem se encontrar fechada e intacta.

 = Temperatura máxima de almazenamento

 = N.º de encomenda

 = Marcação CE e n.º de identificação do local designado. O produto respeita os requisitos fundamentais da Directiva do Conselho sobre medicamentos nº 93/42 CEE.

 = colorido, monofilamento, não reabsorvível

RESOPREN®
Sterilní, nevstřebatelný
šicí materiál

CZ

POPIS
RESOPREN® je monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z polyvinylidéndifluoridu.
RESOPREN je zbarven modře (Modrá Solvent č. 104, C.I. 61568).
RESOPREN splňuje požadavky European Pharmacopoeia pro sterilní nevstřebatelný šicí materiál z hlediska jeho výroby, čistoty, skladování a značení.

INDIKACE
Vzhledem ke své dlouhodobé stabilitě a stabilitě uzlů, je RESOPREN obzvláště vhodný pro dlouhodobé zavedení při vaskulární chirurgii. Obvykle je používán při šití a podvazech v měkkých tkáních včetně neurochirurgie, oční a kardiovaskulární chirurgie. RESOPREN je též používán při šití kůže, obzvláště při plastické chirurgii.

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

PŮSOBENÍ
RESOPREN způsobuje pouze počáteční mírnou zánětlivou odezvu a poté je pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

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.
Riziko rozevření jizvy závisí na poloze rány a na použitém šicím materiálu. Proto ošetřující musí být obeznámen s chirurgickými zákroky, při kterých RESOPREN má být používán. Jako je tomu se všemi cizími materiály, dlouhodobý kontakt mezi RESOPRENem a fyziologickými roztoky může vést k tvorbě kamenů (močový a žlučový trakt).
RESOPREN musí být používán v souladu se standardními metodami chirurgického šití a chirurgických uzlů a se zkušenostmi ošetřujícího.

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

STERILITA
RESOPREN je sterilizován etylénoxidem nebo zářením gama. Nepoužívejte otevřené nebo poškozené balení! Neprovádějte opětovnou sterilizaci!

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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA OBALU

 = Použitelné do rok/měsíc

LOT = Označení šarže

 = Přečtěte si laskavě informace k požití

 = Neprovádějte opětovnou sterilizaci

 = Není určeno k opětovnému použití

 = Při poškození obalu nepoužívat

STERILE EO = Metoda sterilizace: etylenoxid. Sterilní, dokud je originální balení neotevřené a nepoškozené.

STERILE R = Sterilizační metoda: radiace. Sterilní po dobu, po kterou je balíček uzavřen a nepoškozen.

 = Maximální skladovací teplota

REF = Objednávkové číslo

CE 1275 = Označení VCE a identifikační číslo jmenovaného místa. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady o lékařských produktech 93/42 EHS.

 = barvený, monofilní, nevrstřebatelny

RESOPREN®
Sterylne, niewchłanialne
nici chirurgiczne

PL

OPIS
RESOPREN® to jednowłókienkowe, niewchłanialne nici chirurgiczne z difluorku poliwinylidenu.
Nici RESOPREN oferowane są w kolorze niebieskim (Solvent Blue nr 104, indeks koloru nr 61568).
Nici RESOPREN spełniają w zakresie wytwarzania, czystości, składowania i oznakowania wymogi Farmakopei Europejskiej z zakresie sterylnych, niewchłanialnych nici chirurgicznych.

OBSZARY ZASTOSOWANIA
Nici RESOPREN nadają się, dzięki ich odporności na starzenie oraz dobrej stabilności węzłów, szczególnie do długotrwałych implantacji w chirurgii naczyń. Stosuje się je generalnie do wykonywania szwów i podwiązań tkanki miękkiej, łącznie zabiegami neurochirurgicznymi, okulistycznymi i sercowo-naczyniowymi. Nici RESOPREN stosowane są ponadto w szwach skórnych, przede wszystkim w chirurgii plastycznej.

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

DZIAŁANIE:
Nici RESOPREN wywołują początkowo nieznaczną zapalną reakcję tkanki, po którym następuje powolne tworzenie się otoczki z tkanki łącznej.

PRZECIWWSKAZANIA
Nieznane.

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.
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 RESOPREN. Dłuższy kontakt nici RESOPREN i z roztworami soli może, podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, prowadzić do tworzenia się złogów (przewody moczowe i żółciowe).
Nici RESOPREN używane są przy istniejącym zaleceniu medycznym z przyjętymi chirurgicznymi metodami zszywania i technikami wiązania oraz doświadczeniem osoby wykonującej zabieg.

DZIAŁANIA UBOCZNE

Początkowo mogą wystąpić zapalne reakcje tkanki i przejściowe podrażnienia w okolicy rany. Wskutek oddziaływania ciała obcego może początkowo wystąpić spotęgowanie istniejących wcześniej stanów zapalnych tkanki.

STERYLNOĆ

Nici RESOPREN zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu lub przez napromieniowanie. Nie należy używać nici z otwartych lub uszkodzonych opakowań! Nie resterylizować!

WARUNKI SKŁADOWANIA

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

 = zdatne do użytku do roku/miesiąca

LOT = oznaczenie serii

 = prosimy o przestrzeganie informacji dla użytkownika

 = Nie resterylizować

 = Artykuł jednorazowego użytku

 = Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone

STERILE EO = metoda sterylizacji: tlenek etylenu, sterylne dopóki opakowanie dozownika nie zostało otwarte lub uszkodzone.

STERILE R = metoda sterylizacji: promieniowanie, sterylne dopóki opakowanie dozownika nie zostało otwarte lub uszkodzone.

 = Maksymalna temperatura przechowywania

REF = numer zamówienia

CE 1275 = znak i numer identyfikacyjny wymienionej instytucji. Produkt odpowiada podstawowym wymogom dyrektywy rady dot. produktów medycznych 93/42 EWG

 = farbowane, jednowłókienkowe, niewchłanialne

RO

Instrucțiuni de utilizare
RESOPREN®
Material de sutură steril, neresorbabil

N

Bruksanvisning
RESOPREN®
Sterilt ikke-resorberbart **suturmateriale**

DK

Brugsvejledning
RESOPREN®
Sterilt, ikke-absorberbart **suturmateriale**

FIN

Käyttöohjeet
RESOPREN®
Steriili, imeytymätön **ommelmateriaali**

S

Bruksanvisning
RESOPREN®
Sterilt icke-resorberbart **suturmaterial**

NL

Gebruiksaanwijzing
RESOPREN®
steriel, niet resorbeerbaar **hechtmateriaal**

P

Instruções de serviço
RESOPREN®
Estojo de sutura estéril não reabsorvível

CZ

Pokyny pro použití
RESOPREN®
Sterilní, nevstřebatelný **šicí materiál**

PL

Przepis użycia
RESOPREN®
Sterylne, niewchłanialne **nici chirurgiczne**

RESORBA®
REPAIR AND REGENERATE

RESORBA Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
Tel. +49 9128 / 91 15 0, Fax +49 9128 / 91 15 91

CE 1275