Box size: 2.25 x 5
Overall size: 18 x 21
Folds to: 2.25 x 4.2

COVIDIEN™

Biosyn™

Monofilament Absorbable Suture

1300960

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Biosyn™ monofilament synthetic absorbable sutures are prepared from a synthetic polyester composed of glycolide, dioxanone, and trimethylene carbonate. Biosyn™ synthetic absorbable sutures are colored violet to increase visibility and are also available undyed.

Biosyn™ synthetic absorbable sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopoeia (EP) for synthetic absorbable surgical sutures, except for minor variations in suture diameter.

Such variations are:

Maximum Suture Oversize in Diameter (mm) from U.S.P and E.P.		
U.S.P. Size	U.S.P. Size Designation (mm)	Maximum Overage (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0.20-0.249	0.056
2-0	0.30-0.339	0.023
0	0.35-0.399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

INDICATIONS

Biosyn™ synthetic absorbable sutures are indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation including use in ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular or neurological surgery.

ACTIONS

Biosyn™ synthetic absorbable sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Biosyn™ synthetic absorbable sutures occurs by means of hydrolysis where the suture is broken down to glycolic acid, dioxanoic acid, propane diol and carbon dioxide which are subsequently absorbed and metabolized by the body.

Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Studies in animals indicate tensile strength averages for Biosyn™ synthetic absorbable sutures are approximately 75% of U.S.P and E.P. minimum knot strength at two weeks and approximately 40% at three weeks post-implant. Absorption of Biosyn™ synthetic absorbable sutures is essentially complete between 90 and 110 days.

CONTRAINDICATION

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions may result in calculus formation.

Do not resterilize. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Biosyn™ synthetic absorbable sutures for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

The use of this suture may be inappropriate for patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.

The use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites subject to expansion, stretching or distention, or requiring additional support.

PRECAUTIONS

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties, with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects, which may be associated with the use of this product, include: wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in sites where expansion, stretching, or distention occur, failure to provide adequate wound support in patients with conditions which may delay wound healing, localized irritation when skin sutures are left in place greater than 7 days, calculi formation when prolonged contact with salt solutions occurs, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED

Biosyn™ synthetic absorbable sutures are available undyed (natural) or dyed violet in U.S.P. and E.P. sizes 1 (4 Metric) through 6-0 (0.7 Metric). The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths or ligating reels, non-needled or affixed to various needle types. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

FR

Suture résorbable monofilament

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

DESCRIPTION

Les sutures synthétiques résorbables monofilament Biosyn™ sont fabriquées à partir de polyester synthétique composé de glycolide, de dioxanone et de carbonate de triméthylène. Les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ sont colorées en violet afin d'augmenter leur visibilité, mais elles sont également disponibles en couleur naturelle.

Les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ satisfont à toutes les conditions établies par la Pharmacopée américaine (USP — United States Pharmacopeia) et par la Pharmacopée européenne (EP — European Pharmacopeia) pour les sutures chirurgicales synthétiques résorbables, hormis quelques variations de diamètre mineures.

Exemples de variations de diamètre :

Dépassement maximal du diamètre de la suture (en mm) établi par l'USP et l'EP		
Taille USP	Désignation de taille USP (mm)	Dépassement maximum (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30 à 0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDICATIONS

Les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ sont généralement indiquées pour le rapprochement de tissus mous et/ou pour les ligatures, notamment en chirurgie ophtalmologique, mais pas en chirurgie cardiovasculaire ou en neurochirurgie.

ACTIONS

Les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ produisent une réaction inflammatoire aiguë minimale des tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La perte progressive de résistance à la traction et la résorption finale des sutures synthétiques résorbables Biosyn™ résultent d'un phénomène d'hydrolyse. Celui-ci entraîne une désintégration de la suture en acide glycolique, en acide dioxanoïque, en propanediol et en dioxyde de carbone, qui sont ensuite absorbés et métabolisés par l'organisme.

La résorption commence par une perte de résistance à la traction sans diminution significative de la masse. Des études sur les animaux indiquent que les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ conservent en moyenne au minimum 75 % de la résistance de nœud selon la Pharmacopée américaine et la Pharmacopée européenne deux semaines après l'implantation, et autour de 40 % de cette résistance après trois semaines. La résorption des sutures synthétiques résorbables Biosyn™ est globalement achevée après 90 à 110 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Puisqu'elles sont résorbables, ces sutures ne doivent pas être utilisées lorsqu'un rapprochement prolongé du tissu est requis.

MISES EN GARDE

Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines peut provoquer la formation de calculs.

Ne pas restériliser. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les sutures ouvertes non utilisées. Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Avant d'utiliser les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ pour la fermeture de plaies, les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables, car le risque de déhiscence de la blessure peut varier en fonction du site d'application et du matériau de la suture utilisée.

Il convient de se conformer aux pratiques chirurgicales standard dans les domaines du drainage et de la fermeture de plaies contaminées ou infectées.

L'utilisation de cette suture peut s'avérer inadéquate chez les patients présentant des conditions diverses qui, de l'avis du chirurgien, peuvent provoquer un retard de guérison de la plaie ou y contribuer.

Le chirurgien doit envisager le recours à des sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de sites susceptibles d'expansion, d'élongation ou de dilatation, ou de ceux qui nécessitent un support additionnel.

PRECAUTIONS

Dans certaines circonstances, notamment en cas de procédure orthopédique, le chirurgien peut, selon son appréciation, recommander une immobilisation au moyen d'un support externe.

Les sutures cutanées qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale. Elles doivent être coupées ou retirées de la manière indiquée.

Manipuler avec précaution les matériaux de suture pour éviter de les endommager. Éviter les écrasements ou aplatissements dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que les pinces ou les porte-aiguilles.

La formation des nœuds de sécurité appropriés requiert une technique chirurgicale éprouvée : nœuds carrés, plats, avec des nœuds supplémentaires justifiés par l'environnement chirurgical et l'expérience du chirurgien.

L'emploi de nœuds additionnels peut être particulièrement approprié lorsqu'il s'agit de nouer des monofilaments.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables pouvant résulter de l'usage de ce produit sont les suivants : déhiscence de la plaie, absence de support adéquat de la plaie dans des sites soumis à une expansion, une élongation ou une dilatation, absence de support adéquat de la plaie chez les patients présentant des conditions pouvant retarder la cicatrisation, irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont maintenues en place pendant plus de 7 jours, formation de calculs lorsque le matériau séjourne de manière prolongée en milieu salin, infection bactérienne accrue, réaction inflammatoire aiguë minime et irritation locale et passagère.

PRESENTATION

Les sutures synthétiques résorbables Biosyn™ sont disponibles non colorées (naturelles) ou teintées en violet dans les formats de la Pharmacopée américaine et de la Pharmacopée européenne 1 (décimal 4) à 6-0 (décimal 0,7). Elles sont livrées stériles, en longueurs pré-coupées ou sur bobine à ligature, sans aiguille ou attachées à divers types d'aiguilles. Elles sont conditionnées en boîtes de une, deux et trois douzaines.

DE

Monofiles resorbierbares Nahtmaterial

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

BESCHREIBUNG

Das resorbierbare monofile Synthetik-Nahtmaterial Biosyn™ wird aus einem synthetischen Polyester (bestehend aus Glykolid, Dioxanon und Trimethylencarbonat) gefertigt. Das synthetische resorbierbare Nahtmaterial Biosyn™ ist zwecks besserer Sichtbarkeit violett gefärbt, jedoch auch ungefärbt erhältlich.

Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Biosyn™ erfüllt alle Anforderungen der US-Pharmakopöe (USP) und der europäischen Pharmakopöe (EP) für resorbierbares chirurgisches Synthetik-Nahtmaterial, mit Ausnahme geringfügiger Abweichungen des Nahtmaterial-Durchmessers.

Zu diesen Abweichungen zählen:

Maximale Übergröße des Nahtmaterial-Durchmessers (mm) in Bezug auf USP und EP		
USP-Format	USP-Fadenstärke Nenngröße (mm)	Maximale Übergröße (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKATIONEN

Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Biosyn™ ist indiziert zur allgemeinen Adaption und/oder Ligation von Weichteilgewebe (u.a. bei ophthalmologischen Eingriffsverfahren), jedoch nicht bei kardiovaskulären oder neurologischen Eingriffsverfahren.

WIRKUNGSWEISE

Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Biosyn™ ruft eine minimale akute entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine allmähliche Verkapselung des Nahtmaterials durch fibröses Bindegewebe folgt. Durch Hydrolyse kommt es zu einem fortschreitenden Verlust an Zugfestigkeit und zur letztendlichen Resorption des resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterials Biosyn™, wobei das Nahtmaterial in Glykolsäure, Dioxansäure, Propandiol und Kohlendioxid zerfällt, die anschließend vom Körper resorbiert und metabolisiert werden.

Die Resorption beginnt als Zugfestigkeitsverlust ohne nennenswerten Substanzverlust. Tierstudien deuten darauf hin, dass das Biosyn™-Nahtmaterial zwei Wochen nach der Implantation eine durchschnittliche Zugfestigkeit von ca. 75 % der USP- und EP-Mindestknotenfestigkeit und drei Wochen nach der Implantation ca. 40 % der USP- und EP-Mindestknotenfestigkeit aufweist. Die Resorption des resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterials Biosyn™ ist nach 90 bis 110 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

Da dieses Nahtmaterial resorbiert wird, sollte es nicht angewandt werden, wenn eine längere Gewebeadaption erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Steinbildung führen.

Nicht erneut sterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril. Geöffnetes, nicht verbrauchtes Nahtmaterial entsorgen. Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.

Die Anwender sollten vor dem Einsatz des resorbierbaren Synthetik-Nahtmaterials Biosyn™ als Wundverschluss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken für den Einsatz von resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Im Hinblick auf Drainage und Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Maßnahmen anzuwenden.

Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist u. U. bei Patienten kontraindiziert, deren Zustand nach Ansicht des Chirurgen zu einer verzögerten Wundheilung führen oder beitragen könnte.

Für den Verschluss von Bereichen, die durch Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung belastet werden oder zusätzliche Unterstützung erfordern, sollte der Chirurg den zusätzlichen Einsatz von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial erwägen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Verfahren, kann nach Ermessen des Chirurgen eine Ruhigstellung durch externe Stützvorrichtungen erfolgen.

Hautnähte, die länger als 7 Tage lang an Ort und Stelle verbleiben müssen, können lokale Reizungen verursachen und sollten ggf. abgeschnitten oder entfernt werden.

Wie jedes Nahtmaterial ist auch dieses Nahtmaterial sorgsam zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Quetsch- oder Knickschäden durch chirurgische Instrumente wie Fasszangen oder Nadelhalter vermeiden.

Für eine ausreichende Knotensicherheit ist die geeignete chirurgische Technik, d. h. flache Schifferknoten mit zusätzlichen Knotenwürfen erforderlich (je nach den chirurgischen Gegebenheiten und der Erfahrung des Chirurgen).

Zusätzliche Knotenwürfe können besonders beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial angebracht sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können die folgenden unerwünschten Reaktionen auftreten: Wunddehiszenz; unzureichende Wundunterstützung in Bereichen, in denen es zu Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt; unzureichende Wundunterstützung bei Patienten, deren Zustand die Wundheilung verzögern kann; lokale Reizungen bei länger als 7 Tage verbleibenden Hautnähten; Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen; erhöhtes Infektionsrisiko durch Bakterien; minimale akute entzündliche Reaktionen; und vorübergehende lokale Reizungen.

LIEFERFORM

Das resorbierbare Synthetik-Nahtmaterial Biosyn™ ist ungefärbt (naturfarben) oder violett in den USP- bzw. EP-Formaten 1 (4 metrisch) bis 6-0 (0,7 metrisch) erhältlich. Das Nahtmaterial wird steril, in zugeschnittenen Längen oder auf Ligaturspulen, ohne Nadeln oder mit verschiedenen Nadeltypen verbunden geliefert, und zwar in Kartons zu ein, zwei und drei Dutzend.

IT

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

Sutura assorbibile in monofilamento

DESCRIZIONE

Le suture sintetiche assorbibili in monofilamento Biosyn™ sono preparate partendo da un poliestere sintetico composto da glicolide, diossanone e carbonato di trimetilene. Le suture sintetiche assorbibili Biosyn™ sono colorate in viola per aumentarne la visibilità, ma sono disponibili anche nella tinta naturale.

Le suture sintetiche assorbibili Biosyn™ soddisfano tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea statunitense (USP) e da quella europea (EP) per suture chirurgiche sintetiche assorbibili, ad eccezione di minime variazioni di calibro.

Tali variazioni sono nella fattispecie le seguenti:

Massimo calibro di sutura sovradimensionato rispetto a quanto stabilito dalla USP e dalla EP (diametro mm)		
Calibro USP	Classificazione del calibro secondo l'USP (mm)	Eccedenza massima (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 – 0,249	0,056
2-0	0,30 – 0,339	0,023
0	0,35 – 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDICAZIONI

Le suture sintetiche assorbibili Biosyn™ sono indicate per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli anche in chirurgia oftalmica, ma non sono adatte all'impiego in chirurgia cardiovascolare o neurologica.

EFFETTI

Le suture sintetiche assorbibili Biosyn™ inducono una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita da incapsulamento graduale della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. La perdita progressiva di resistenza tensile e l'assorbimento finale delle suture sintetiche assorbibili Biosyn™ avviene per idrolisi nel momento in cui la sutura si degrada in acido glicolico, acido diossanoico, diolo di propano e anidride carbonica, che vengono in seguito assorbiti e metabolizzati dall'organismo.

L'assorbimento inizia come perdita di forza tensile non associata a un'apprezzabile perdita di massa. Studi condotti sull'animale indicano che i valori relativi alla resistenza tensile delle suture sintetiche assorbibili Biosyn™ corrispondono circa al 75% della tenuta minima prevista dalla USP e dalla EP a due settimane dall'impianto e circa al 40% a tre settimane dall'impianto. Il completo assorbimento della sutura sintetica assorbibile Biosyn™ si verifica entro 90-110 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Poiché questo tipo di sutura è assorbibile, si consiglia di non impiegarla nei siti in cui è richiesta un'elevata approssimazione del tessuto.

AVVERTENZE

Come per qualunque corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline può determinare la formazione di calcoli.

Non sterilizzare. Sterile soltanto se la confezione non è aperta o non è stata danneggiata. Eliminare le suture aperte inutilizzate. Conservare a temperatura ambiente. Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Prima di utilizzare le suture sintetiche assorbibili Biosyn™ per la chiusura delle ferite è necessario possedere un'adeguata dimestichezza con le tecniche e gli interventi chirurgici che prevedono l'uso di suture assorbibili, in quanto il rischio di deiscenza della ferita può variare in relazione al sito di applicazione e al tipo di materiale impiegato per la sutura.

È pertanto necessario osservare una corretta pratica chirurgica nel posizionamento di drenaggi e nella chiusura di ferite contaminate o infette.

L'impiego di questo tipo di sutura può rivelarsi inadeguato nel caso di pazienti le cui condizioni, a discrezione del chirurgo, potrebbero causare o contribuire a causare un ritardo nella cicatrizzazione della ferita.

Il chirurgo deve valutare l'opportunità di ricorrere a suture supplementari non assorbibili qualora si debba procedere alla chiusura di siti soggetti a espansione, allungamento o distensione o nel caso in cui sia necessario un ulteriore supporto.

PRECAUZIONI

Qualora le circostanze lo impongano, in particolar modo nelle procedure ortopediche, è possibile, a discrezione del chirurgo, ricorrere a immobilizzazione mediante supporto esterno.

Le suture cutanee che devono rimanere in posizione per un periodo superiore ai 7 giorni potrebbero causare irritazioni localizzate, devono essere tagliate o rimosse attenendosi alla prassi consolidata.

Porre particolare attenzione nel maneggiare questo o qualsiasi altro materiale per sutura, per evitare danni dovuti a manipolazione non corretta. Evitare qualsiasi danno da schiacciamento o aggraffatura dovuto all'impiego di strumenti chirurgici, quali pinze o porta-aghi.

Per sicurezza di tenuta è necessario attenersi alla prassi di intervento consolidata, che prevede il nodo piano e quadro con gittate addizionali, dettata dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.

L'impiego di gittate aggiuntive può risultare particolarmente indicato per l'annodamento di suture monofilamento.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di questo prodotto comprendono: deiscenza della ferita; impossibilità di garantire un supporto adeguato alla ferita nei siti caratterizzati da espansione, allungamento o distensione; impossibilità di garantire un supporto adeguato alla ferita in pazienti le cui condizioni potrebbero ritardare il processo di formazione del tessuto cicatriziale; insorgenza di irritazioni localizzate, qualora le suture cutanee siano lasciate in posizione per un periodo di tempo superiore ai 7 giorni; formazione di calcoli in seguito a contatto prolungato con soluzioni saline; aumento dell'attività batterica; minima reazione infiammatoria acuta; irritazione locale transitoria.

CONFEZIONI

Le suture sintetiche assorbibili Biosyn™ sono disponibili non colorate (tinta naturale) o viola nei calibri USP e EP da 1 (4 metrico) a 6-0 (0,7 metrico). Le suture sono fornite sterili, in pretagliati o in bobine di legatura, non montate su ago o fissate ai diversi tipi di aghi. Le suture sono disponibili in confezioni da una, due e tre dozzine.

ES

Sutura reabsorbible monofilamento

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN

Las suturas reabsorbibles sintéticas monofilamento Biosyn™ se preparan a partir de un poliéster sintético compuesto de glicólido, dioxanona y carbonato de trimetileno. Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ están teñidas en color violeta para aumentar su visibilidad y también se ofrecen incoloras (naturales).

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas reabsorbibles sintéticas, salvo por algunas pequeñas variaciones en el diámetro de la sutura.

Dichas variaciones son:

Excedente máximo del diámetro (mm) de la sutura respecto a lo indicado por USP y EP		
Tamaño USP	Designación de tamaño de USP (mm)	Diferencia máxima (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0,20-0,249	0.056
2-0	0,30-0,339	0.023
0	0,35-0,399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

INDICACIONES

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ están indicadas para ser utilizadas en la aproximación o unión general de tejidos blandos, incluso en cirugía oftálmica, pero no para ser utilizadas en cirugía cardiovascular ni neurológica.

ACCIONES

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y la reabsorción final de las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ se producen como consecuencia de una hidrólisis que da lugar a la desintegración de la sutura y la consiguiente formación de ácido glicólico, ácido dioxanoico, diolpropano y dióxido de carbono, los cuales son absorbidos y metabolizados por el organismo.

La reabsorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios en animales indican que, dos semanas después del implante, la sutura Biosyn™ conserva aproximadamente el 75% de la fuerza del nudo según USP y EP, y aproximadamente el 40% tres semanas después. La reabsorción de las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ es prácticamente completa al cabo de entre 90 y 110 días.

CONTRAINDICACIÓN

Esta sutura, por ser reabsorbible, no deberá utilizarse donde se requiera aproximación de tejido de larga duración.

ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que con cualquier cuerpo extraño, puede provocar la formación de cálculos.

No lo reesterilice. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abiertos que no se hayan utilizado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que impliquen el uso de suturas reabsorbibles antes de emplear las suturas Biosyn™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el tipo de material de sutura utilizado.

Tiene que seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano, pudiera causar o contribuir a la demora de la cicatrización de la herida.

El cirujano debe contemplar el empleo de suturas no reabsorbibles complementarias para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión o que requieran refuerzo adicional.

PRECAUCIONES

En algunos casos, particularmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización mediante soporte externo si el cirujano lo estima conveniente.

Las suturas de la piel que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación localizada y deberán ser cortadas o retiradas como se indica.

El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para garantizar la seguridad del nudo se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales en ciertas circunstancias quirúrgicas y según lo dicte la experiencia del cirujano.

La utilización de nudos adicionales puede ser especialmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden ir asociadas al uso de este producto incluyen: dehiscencia de la herida, imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde hay expansión, estiramiento o distensión, imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera demorar la cicatrización, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan más de 7 días, formación de cálculos cuando exista contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de la capacidad de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRESENTACIÓN

Las suturas reabsorbibles sintéticas Biosyn™ se ofrecen incoloras (naturales) o teñidas de violeta en tamaños de 1 (4 métrico) a 6-0 (0,7 métrico), según USP y EP. Las suturas se proporcionan estériles, en hebras o en carretes, sin ensartar o ensartadas en diversos tipos de aguja. Las suturas se ofrecen en cajas de una, dos o tres docenas.

PT

Sutura absorvível monofilamentosa

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO

As suturas absorvíveis sintéticas monofilamentosas Biosyn™ são preparadas com poliéster sintético composto de glicolido, dioxanona e trimetileno carbonato. As suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ são tingidas de violeta para aumentar a visibilidade, mas também são fornecidas sem corantes.

As suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ atendem a todas as exigências determinadas pela Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia - USP) e a Farmacopeia da Europa (European Pharmacopeia – EP) para suturas cirúrgicas absorvíveis sintéticas, exceto por pequenas variações no diâmetro.

Essas variações são:

Tamanho máximo da sutura em diâmetro (mm) de acordo com a U.S.P e a Farmacopéia Européia.		
Tamanho U.S.P.	Designação de tamanho U.S.P (mm)	Excesso máximo (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 – 0,249	0,056
2-0	0,30 – 0,339	0,023
0	0,35 – 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDICAÇÕES

As suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ são indicadas para uso em aproximação e/ou ligaduras de tecidos moles em geral, incluindo o uso em cirurgia oftálmica, mas não para uso em cirurgia cardiovascular ou neurológica.

AÇÕES

As suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ provocam reação inflamatória aguda mínima em tecidos, seguida de encapsulamento gradual da sutura pelo tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força de tensão e a eventual absorção das suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ ocorrem através de hidrólise, na qual a sutura é quebrada em ácido glicólico, ácido dioxanoico, propanodiol e dióxido de carbono, que são em seguida absorvidos e metabolizados pelo corpo.

A absorção começa como perda de força de tensão, sem perda significativa de massa. Estudos em animais indicaram que as médias da força de tensão das suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ são de aproximadamente 75% da força de nó mínima definida pela U.S.P e E.P. duas semanas após a implantação e de aproximadamente 40% na terceira semana depois da implantação. A absorção das suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ é essencialmente concluída entre 90 e 110 dias.

CONTRA-INDICAÇÃO

Por ser absorvível, esta sutura não deverá ser utilizada onde a aproximação de tecido por um período mais longo for necessária.

ADVERTÊNCIAS

Assim como com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de suturas com soluções salinas pode resultar na formação de cálculos.

Não reesterilize. Material estéril a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Descarte suturas abertas, não usadas. Mantenha em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicas com suturas absorvíveis antes de utilizar as suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ para fechar feridas, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local da aplicação e o material da sutura usada.

Devem ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis em relação à drenagem e ao fechamento de feridas infectadas ou contaminadas.

O uso desta sutura pode ser impróprio para pacientes com quaisquer condições que, na opinião do cirurgião, possam provocar ou contribuir com a demora na cicatrização da ferida.

O uso de suturas não absorvíveis complementares deverá ser considerado pelo cirurgião no fechamento de locais sujeitos à expansão, esticamento ou distensão ou que necessitem de suporte adicional.

PRECAUÇÕES

Sob algumas circunstâncias, notavelmente em procedimentos ortopédicos, a imobilização através de suporte externo pode ser empregada por decisão do cirurgião.

As suturas de pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem provocar irritação localizada e deverão ser cortadas ou removidas conforme indicado.

No manuseio deste ou de qualquer outro material de sutura deve-se tomar cuidado para evitar danos de manuseio. Evite danos de esmagamento ou ondulações devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça ou porta-agulhas.

A adequada segurança do nó exige a técnica aceita de ligaduras planas e quadradas com laçadas adicionais de acordo com a circunstância cirúrgica e a experiência do cirurgião.

O uso de laçadas adicionais pode ser particularmente apropriado ao se fazer nós com monofilamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos adversos que podem estar associados ao uso deste produto são: deiscência da ferida, falha em fornecer o apoio adequado à ferida em locais onde ocorre expansão, esticamento ou distensão, falha em fornecer o apoio adequado à ferida em pacientes com condições que podem retardar a cicatrização da ferida, irritação localizada quando as suturas de pele são deixadas por mais de 7 dias, formação de cálculos quando ocorrer contato prolongado com soluções salinas, infecciosidade bacteriana avançada, reação inflamatória aguda mínima e irritação local transitória.

COMO É FORNECIDA

As suturas absorvíveis sintéticas Biosyn™ estão disponíveis sem corantes (natural) ou com corante violeta nos tamanhos de 1 (4 métrico) a 6-0 (0,7 métrico), conforme as especificações da U.S.P e Farmacopéia Européia. As suturas são fornecidas estéreis, em comprimentos pré-cortados ou em carretéis de ligadura, sem agulhas ou presas a vários tipos de agulhas. As suturas são fornecidas em caixas com uma, duas ou três dúzias.

NL

Absorbeerbare monofilamenthechtingen

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING

Biosyn™ synthetische absorbeerbare monofilamentdraden zijn gemaakt van een synthetische polyestersamenstelling bestaande uit glycolide, dioxanone en trimethyleencarbonaat. Biosyn™ synthetische absorbeerbare draden zijn violet gekleurd zodat ze beter zichtbaar zijn, maar zijn ook ongekleurd verkrijgbaar.

Biosyn™ synthetische absorbeerbare draden voldoen aan alle eisen van de Amerikaanse (USP) en Europese (EP) farmacopee, op kleine verschillen in diameter na.

Het betreft de volgende verschillen:

Maximale diameterafwijking (mm) met betrekking tot USP en EP.		
Vereiste USP-afmeting	Aanduiding USP-afmeting (mm)	Maximale overmaat (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 - 0,249	0,056
2-0	0,30 - 0,339	0,023
0	0,35 - 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDICATIES

Biosyn™ synthetische absorbeerbare hechtdraden zijn bedoeld voor algemeen gebruik bij het hechten en/of ligeren van zachte weefsels, inclusief oogchirurgie. Deze draden zijn echter niet geschikt voor gebruik bij hart- en vaatchirurgie en neurochirurgie.

EFFECTEN

Biosyn™ synthetische absorbeerbare hechtingen veroorzaken een minimale acute ontstekingsreactie in het weefsel en worden vervolgens geleidelijk door vezelig bindweefsel ingekapseld. De Biosyn™ synthetische absorbeerbare draden verliezen geleidelijk hun trekkracht en worden uiteindelijk geabsorbeerd door middel van hydrolyse. Daarbij wordt de draad afgebroken in glycolzuur, dioxaanzuur, propaandiol en kooldioxide. Deze stoffen worden vervolgens geabsorbeerd en verwerkt door het metabolisme van het lichaam.

De absorptie begint in de vorm van een verminderde trekkracht, zonder waarneembaar verlies van massa. Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat de gemiddelde trekkracht van Biosyn™ absorbeerbare synthetische hechtdraden twee weken na aanbrengen ongeveer 75% van de minimale knoopsterkte volgens USP en EP bedraagt, en drie weken na aanbrengen ongeveer 40%.

CONTRA-INDICATIE

Deze absorbeerbare draad mag niet worden gebruikt in weefsels die langdurig moeten worden samengebracht.

WAARSCHUWINGEN

Net als bij alle vreemde lichamen kan langdurig contact van een hechting met zoutoplossingen leiden tot steenvorming.

Niet opnieuw steriliseren. De hechtingen zijn steriel, tenzij blijkt dat de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi geopende en niet gebruikte hechtingen weg. Bewaren bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

Als u Biosyn™ synthetische absorbeerbare draden wilt toepassen voor het sluiten van wonden, dient u bekend te zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende absorbeerbare draden. Afhankelijk van de toepassingslocatie en het gebruikte hechtmateriaal kan namelijk het risico bestaan dat de wond openspringt.

U dient zich te houden aan de geldende chirurgische regels op het gebied van drainage en het sluiten van besmette of geïnfecteerde wonden.

Deze draden zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die lijden aan aandoeningen die volgens het oordeel van de chirurg kunnen leiden tot of bijdragen aan een vertraagde wondgenezing.

De chirurg dient het gebruik van bijkomende niet-absorbeerbare hechtingen te overwegen voor het sluiten van plaatsen die gemakkelijk uitzetten, rekken of zwellen of waarvoor extra steun nodig is.

VOORZORGSMAATREGELEN

In sommige omstandigheden, zoals bij bepaalde orthopedische ingrepen, kan immobilisatie door middel van een extern steunverband nodig zijn. Dit dient door de chirurg beslist te worden.

Draden in de huid die langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, kunnen plaatselijk irritatie veroorzaken en dienen volgens de indicaties te worden losgeknipt of verwijderd.

Als u dit materiaal of een ander hechtmateriaal gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het niet beschadigd raakt. Voorkom beschadiging van het materiaal door pletten of kreukelen wanneer u chirurgische instrumenten als tangen en naaldhouders gebruikt.

De knopen hebben voldoende stevigheid als u de geaccepteerde, chirurgische techniek van platte, vierkante knopen met extra twists hanteert, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg.

Het gebruik van extra twists is met name aan te raden bij het knopen van monofilamenten.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die met het gebruik van dit product zouden kunnen worden geassocieerd, zijn onder andere: openspringende wonden, onvoldoende wondsteun op locaties waar uitzetting, rek of zwelling optreden, onvoldoende wondsteun bij patiënten met aandoeningen die de genezing van wonden kunnen vertragen, plaatselijke irritatie als draden in de huid langer dan 7 dagen moeten blijven zitten, steenvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen, grotere kans op bacteriële infecties, minimale acute ontstekingsreactie en plaatselijke irritatie van voorbijgaande aard.

LEVERINGSWIJZE

Biosyn™ synthetische absorbeerbare draden zijn zowel ongekleurd (naturel) als violetkleurig verkrijgbaar in de maten 1 (metrisch 4) tot en met 6-0 (metrisch 0,7) (maten volgens USP en EP). De hechtingen zijn steriel verpakt in voorgesneden afmetingen of op bobijntjes, zonder naald of met verschillende soorten naalden. De draden worden geleverd in dozen van 12, 24 of 36 stuks.

SV

Monofil resorberbar sutur

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

BESKRIVNING

Biosyn™ syntetiska, monofila, resorberbara suturer är framställda av en syntetisk polyester, bestående av glykolid, dioxanon och trimetylenkarbonat. Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer är färgade violetta för att göra dem lättare att se, men finns även tillgängliga ofärgade.

Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer uppfyller samtliga krav fastställda av United States Pharmacopeia (USP) och Europeiska farmakopén (Eur. Ph.) för syntetiska resorberbara kirurgiska suturer, med undantag för mindre variationer i suturdiametrer.

Sådana variationer är:

Maximal diameteravvikelse (mm) från USP och Eur. Ph.		
USP-storlek	USP-storleksangivelse (mm)	Maximal avvikelse (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKATIONER

Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer är avsedda för allmän slutning och/eller ligering av mjukvävnad, inklusive användning inom oftalmisk kirurgi, dock inte inom kardiovaskulär eller neurologisk kirurgi.

VERKNINGAR

Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnader, följd av successiv inkapsling av suturen i fibrös bindväv. Successiv förlust av draghållfasthet och slutlig resorption av Biosyn™ syntetiska, resorberbara suturer sker genom hydrolys som bryter ned suturen till glykolsyra, dioxansyra, propandiol och koldioxid, vilka därefter resorberas och metaboliseras i kroppen.

Resorptionen börjar med en förlust av draghållfasthet utan påtaglig förlust av massa. Djurstudier har visat att medelvärdet för draghållfasthet hos Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer är ca 75 % av minimivärdena för knuthållfasthet enligt USP och Eur. Ph. efter två veckor och ca 40 % tre veckor efter implantation. Resorptionen av Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer är praktiskt taget fullständig efter mellan 90 och 110 dagar.

KONTRAINDIKATION

Dessa resorberbara suturer ska inte användas då långvarig vävnadsapproximation krävs.

VARNING

Liksom med alla främmande kroppar, kan långvarig kontakt mellan suturer och saltlösningar orsaka konkrementbildning.

Får inte resteriliseras. Innehållet är sterilt i obrutet och oskadad förpackning. Kassera öppnade, oanvända suturer. Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.

Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar resorberbara suturer innan Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer används för sårslutning, då risken för sårruptur varierar med användningsställe och suturmaterial.

Vedertagen kirurgisk praxis måste följas med avseende på dränering och slutning av kontaminerade eller infekterade sår.

Användning av denna sutur kan vara olämplig på patienter som lider av sådana tillstånd som enligt kirurgens bedömning kan orsaka eller bidra till fördröjd sårläkning.

Användning av icke resorberbara suturer som komplement bör övervägas vid slutning av sår på ställen som utsätts för expansion, sträckning eller distension eller som kräver extra stöd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Under vissa omständigheter, i synnerhet vid ortopediska ingrepp, kan enligt kirurgens bedömning immobilisering med externt stöd användas.

Hudsuturer som måste sitta kvar längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska klippas av eller avlägsnas enligt indikation.

Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik att klämma eller stuka materialet med kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.

För tillräcklig knutstabilitet krävs användning av vedertagen kirurgisk teknik med råbandsknopar, eventuellt med extra omslag om så krävs enligt kirurgens bedömning och med hänsyn till den kirurgiska situationen.

Extra omslag kan vara speciellt lämpliga vid knytning av monofila trådar.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer i samband med användning av denna produkt inkluderar: sårruptur, otillräckligt stöd av såret på ställen med expansion, sträckning eller distension, otillräckligt sårstöd hos patienter med åkommor som kan fördröja sårläkning, lokal irritation när hudsuturer lämnas kvar längre än 7 dagar, konkrementbildning vid långvarig kontakt med saltlösningar, förhöjd bakteriell infektionsrisk, minimal akut inflammatorisk reaktion och övergående lokal irritation.

LEVERANSOMFÅNG

Biosyn™ syntetiska resorberbara suturer finns att få ofärgade (naturella) eller färgade violetta i följande USP- och Eur. Ph.-storlekar: 4 Eur. Ph. (1 USP) till 0,7 Eur. Ph. (6-0 USP). Suturerna levereras sterila i förkapade längder eller på suturrulle, utan nålar eller fästade i nålar av olika typer. Suturerna levereras i kartonger om ett, två eller tre dussin.

DA

Resorberbar monofilamentsutur

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

BESKRIVELSE

Biosyn™ syntetiske resorberbare monofilamentsuturer er fremstillet af en syntetisk polyester, der består af glycolid, dioxanon og trimethylencarbonat. Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer er farvet violette, så de er lette at få øje på, men fås også ufarvede.

Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer opfylder alle krav til syntetiske resorberbare kirurgiske suturer i den amerikanske farmakopé (USP) og europæiske farmakopé (EP), bortset fra mindre variationer i suturdiameter.

Disse variationer er følgende:

Maksimal overstørrelse af suturdiameter (mm) i forhold til USP og EP.		
USP-størrelse	USP-størrelsesbetegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 - 0,249	0,056
2-0	0,30 - 0,339	0,023
0	0,35 - 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKATIONER

Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer er indiceret til anvendelse ved almindelig lukning og/eller ligering af bløddele, herunder anvendelse ved øjenkirurgi, men ikke til anvendelse ved kardiovaskulær eller neurologisk kirurgi.

VIRKNING

Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer fremkalder minimal, akut inflammationsreaktion i væv, efterfulgt af gradvis indkapsling af suturen i fibrøst bindevæv. Tiltagende tab af brudstyrke og endelig resorption af Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer finder sted ved hydrolyse, hvor suturen nedbrydes til glycolsyre, dioxansyre, propandiol og kuldioxid, som derefter optages og metaboliseres af kroppen.

Resorption begynder som tab af brudstyrke uden nævneværdigt tab af masse. Forsøg med dyr antyder, at Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer i gennemsnit bevarer ca. 75 % knudestyrke iht. USP og EP to uger og ca. 40 % tre uger efter implantation. Resorption af Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer finder i alt væsentligt sted i løbet af 90-110 dage.

KONTRAINDIKATION

Denne suturtype bør, da den er resorberbar, ikke anvendes, når større vævslukninger er påkrævet.

ADVARSLER

Som med ethvert andet fremmedlegeme kan langvarig berøring mellem sutur og saltopløsninger medføre konkrementdannelse.

Må ikke resteriliseres. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Kassér åbnet, uanvendt suturmateriale. Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for høje temperatur i længere tid.

Brugeren skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter resorberbare suturer, inden Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer anvendes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere efter applikationssted og det anvendte suturmateriale.

Acceptabel kirurgisk praksis skal følges med hensyn til drænage og lukning af kontaminerede eller inficerede sår.

Anvendelse af dette suturmateriale er muligvis ikke hensigtsmæssig hos patienter med sygdomme, der efter kirurgens skøn kan forårsage eller bidrage til forsinket sårheling.

Kirurgen bør overveje at anvende supplerende ikke-resorberbare suturer til lukning af steder, der udvides, strækkes eller udspiles eller kræver ekstra støtte.

FORSIGTIGHEDSREGLER

I nogle tilfælde, især ved ortopædiske indgreb, kan der sørges for immobilitet ved hjælp af udvendig støtte ud fra lægens skøn.

Hudsutur, der skal blive siddende i over 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes som indiceret.

Som med ethvert andet suturmateriale skal det håndteres forsigtigt, så det ikke beskadiges under håndteringen. Pas på ikke at beskadige produktet ved at knuse eller klemme det med kirurgiske instrumenter, såsom , tænger, pincetter eller nåleholdere.

Tilstrækkeligt stærke knuder kræver, at der anvendes accepteret kirurgisk teknik, dvs. råbåndsknob med ekstra knuder alt efter de kirurgiske omstændigheder og kirurgens erfaring.

Det kan især være hensigtsmæssigt om omvikle flere gange, når der slås knuder på monofilamentsuturer.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan opstå i forbindelse med brugen af dette produkt, omfatter: Sårruptur, mangel på tilstrækkelig sårstøtte på steder, der udvides, strækkes eller udspiles, mangel på tilstrækkelig sårstøtte hos patienter med sygdomme, der kan forsinke sårheling, lokal irritation, når hudsuturer bliver siddende i over 7 dage, konkrementdannelse ved langvarig kontakt med saltopløsninger, øget risiko for bakteriel infektion, minimal akut inflammationsreaktion samt forbigående lokal irritation.

LEVERING

Biosyn™ syntetiske resorberbare suturer fås ufarvede (naturfarvet) og violette i USP- og EP-størrelserne 1 (metrisk 4) til og med 6-0 (metrisk 0,7). Suturerne leveres sterile i afskårne længder og som ligaturruller, uden nål og isat diverse nåletyper. Suturerne fås i æsker a 1, 2 og 3 dusin.

FI

Yksisäikeinen resorboituva ommelaine

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

KUVAUS

Synteettinen resorboituva yksisäikeinen Biosyn™-ommelaine on valmistettu synteettisestä polyesteristä, joka koostuu glykolidista, dioksanonista ja trimetyleenikarbonaatista. Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine on värjätty violetiksi sen näkyvyyden parantamiseksi, ja sitä on saatavana myös värjäämättömänä.

Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine täyttää kaikki United States Pharmacopeian (USP) ja Euroopan farmakopean (EP) synteettisille resorboituville kirurgisille ommelaineille asettamat vaatimukset lukuunottamatta vähäisiä vaihteluita ommelaineen paksuudessa.

Läpimitat vaihtelevat seuraavasti:

Ommelaineen läpimitan enimmäisvaihtelu (mm) USP- ja EP-koossa.		
USP-koko	USP-koko Nimitys (mm)	Enimmäisyli-ikä (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 - 0,249	0,056
2-0	0,30 - 0,339	0,023
0	0,35 - 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

KÄYTTÖAIHEET

Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine on tarkoitettu käytettäväksi yleiseen pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon mukaan lukien silmäkirurgiassa, mutta sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kardiovaskulaarisissa tai neurologisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

TOIMINTA

Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine aiheuttaa kudoksessa minimaalisen akuutin tulehdusreaktion, jota seuraa tukevan sidekudoksen aiheuttama asteittainen ommelaineen koteloituminen. Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine menettää vetolujuutensa asteittain ja resorboituu lopulta kehoon hydrolyysin ansiosta, jolloin ommelaine hajoaa glykolihapoksi, dioksanonihapoksi, propaanidioliksi ja hiilidioksidiksi, jotka kehossa imeytyvät ja metaboloituvat.

Resorboituminen alkaa vetolujuuden menetyksenä ilman merkittävää massan menetystä. Eläimillä suoritetut kokeet osoittavat, että synteettisen resorboituvan Biosyn™-ommelaineen keskimääräinen vetolujuus on noin 75 % USP:n ja EP:n määrittämästä solmun minimivetolujuudesta kahden viikon kuluttua implantoinnista ja noin 40 % kolmen viikon kuluttua implantoinnista. Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine on resorboitunut kokonaan 90–110 päivän kuluessa.

KONTRAINDIKAATIO

Koska ommelaine on resorboituvaa, sitä ei saa käyttää pitkäaikaiseen kudoksen lähentämiseen.

VAROITUKSET

Kaikkien vierasaineiden tavoin tämän tai minkä tahansa muun ommellangan pitkäaikaista kontaktia suolapitoisten nesteiden kanssa on vältettävä, sillä siitä voi aiheutua kivien muodostumista.

Ei saa steriloida uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Avatut ja käyttämättömät ommelainepakkaukset on hävitettävä. Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

Toimenpiteen suorittajan on tunnettava ommelaineiden käyttöä koskevat kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät ennen Biosyn™-ommelaineen käyttöä haavojen sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski vaihtelee kohteen ja ommelainemateriaalin mukaan.

Kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen kanavoinnissa ja sulkemisessa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.

Tämän ommelaineen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joiden terveydellinen tila kirurgin harkinnan mukaan voi aiheuttaa paranemisprosessin hidastumista tai vaikuttaa paranemisprosessiin.

Kirurgin on harkittava resorboitumattoman lisäommelaineen käyttöä haavan sulkemiseen, mikäli haava-alue voi laajentua, venyä tai venähtää tai jos haava-alue vaatii lisätukea.

VAROTOIMET

Tietyissä tilanteissa, etenkin ortopedisissa toimenpiteissä, voidaan ulkoista tukea käyttää immobilisointiin kirurgin harkinnan mukaan.

Jos ommelaine on jätettävä paikoilleen yli 7 päivän ajaksi, se voi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja on leikattava tai poistettava tarvittaessa.

Kaikkia ommellankamateriaaleja käsiteltäessä on varottava vioittamasta ommellankaa. Vältä puristamasta tai muuten vahingoittamasta materiaalia kirurgisilla instrumenteilla, kuten pihdeillä tai neulanpidikkeillä.

Riittävä solmujen pitävyys edellyttää merimiessolmuja ja ylimääräisiä langankiertoja suoritettavan toimenpiteen ja kirurgin harkinnan mukaan.

Etenkin yksisäikeistä ommellankaa käytettäessä ylimääräiset langankierrot voivat olla tarpeen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tämän tuotteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat: haavan rakoileminen; riittämätön tuki haava-alueella, jossa esiintyy laajenemista, venymistä tai venähtämistä; riittämätön haava-alueen tuki potilailla, joiden terveydellinen tila voi hidastaa haavan paranemista; paikallinen ärsytys, kun ompeleet jätetään paikalleen yli 7 päiväksi ajaksi; kivien muodostusta pitkäaikaisessa kontaktissa suola-liuosten kanssa; lisääntynyt bakteeri-infektio; minimaalinen akuutti tulehdusreaktio ja tilapäinen paikallinen ärsytys.

TOIMITUSTAPA

Synteettinen resorboituva Biosyn™-ommelaine on saatavana värjäämättömänä (luonnonvärinen) tai violetiksi värjättynä metrisinä EP-kokoina 4–0,7 (USP-koot 1 – 6-0). Ommelaine toimitetaan steriilinä, valmiiksi leikattuna tai ligatuurakelalla, ilman neulaa tai kiinnitettynä eri tyyppisiin neuloihin. Ommelaine on saatavana 12, 24 tai 36 kpl/laatikko.

EL

Μονόκλωνο, απορροφήσιμο ράμμα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα μονόκλωνα, συνθετικά, απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ παρασκευάζονται από συνθετικό πολυεστέρα που συντίθεται από γλυκολίδιο (glycolide), διοξανόνη και ανθρακικό τριμεθυλένιο. Τα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ έχουν χρώμα βιολετί για να φαίνονται καλύτερα, διατίθενται όμως και άβαφα.

Τα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις που έχουν καθιερωθεί από τη Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (EP) για συνθετικά, απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, εκτός από ελάχιστες διακυμάνσεις στη διάμετρο των ραμμάτων.

Παρόμοιες διακυμάνσεις είναι:

Μέγιστη υπέρβαση διαμέτρου ράμματος(σε mm) από τη U.S.P και την E.P.		
Μέγεθος κατά U.S.P	Υπέρβαση μεγέθους κατά U.S.P. (mm)	Μέγιστη υπέρβαση μεγέθους (mm)
6-0	0,070-0,099	0,17
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα συνθετικά, απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ ενδείκνυνται για χρήση σε γενική συμπλησίαση ή/και απολίνωση μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στη οφθαλμολογική χειρουργική, αλλά όχι για χρήση στην καρδιαγγειακή ή νευρολογική χειρουργική.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Τα συνθετικά, απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ προκαλούν ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση σε ιστούς και στη συνέχεια ακολουθεί σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος από ινώδη συνδετικό ιστό. Προοδευτική απώλεια της αντοχής εφελκυσμού και τελική απορρόφηση των συνθετικών απορροφήσιμων ραμμάτων Biosyn™ λαμβάνει χώρα μέσω υδρόλυσης όπου το ράμμα διασπάται σε γλυκολικό οξύ, διοξανοϊκό οξύ, προπανοδιόλη και διοξείδιο του άνθρακα, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται και μεταβολίζονται από τον οργανισμό.

Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια της αντοχής εφελκυσμού χωρίς υπολογίσιμη απώλεια μάζας. Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι οι μέσοι όροι της αντοχής εφελκυσμού για τα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ αντιστοιχούν περίπου στο 75% της ελάχιστης αντοχής κόμβου κατά την U.S.P και την E.P. στις δύο εβδομάδες και περίπου στο 40% στις τρεις εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση των συνθετικών, απορροφήσιμων ραμμάτων Biosyn™ έχει ουσιαστικά ολοκληρωθεί μεταξύ της 90ης και της 110ης ημέρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Το ράμμα αυτό, που είναι απορροφήσιμο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου απαιτείται εκτεταμένη συμπλησίαση του ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό λίθων.

Μην επαναποστειρώνετε. Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα τυχόν αποσυσκευασμένα, αχρησιμοποίητα ράμματα. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

Πριν από τη χρήση των συνθετικών, απορροφήσιμων ραμμάτων Biosyn™ για τη σύγκλειση τραυμάτων, οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιείται.

Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με την παροχέτευση και τη σύγκλειση τραυμάτων, τα οποία παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.

Η χρήση του ράμματος αυτού μπορεί να είναι ακατάλληλη για ασθενείς με καταστάσεις όπου, σύμφωνα με τη γνώμη του ιατρού, μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση στην επούλωση του τραύματος ή να συμβάλει στην καθυστέρηση αυτή.

Η χρήση συμπληρωματικών, μη απορροφήσιμων ραμμάτων πρέπει να μελετηθεί από το χειρουργό στην περίπτωση σύγκλεισης σημείων που υπόκεινται σε διαστολή, έκταση ή τέντωμα ή απαιτούν επιπλέον υποστήριξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Υπό συγκεκριμένες συνθήκες, κυρίως ορθοπεδικές διαδικασίες, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση με εξωτερική υποστήριξη, κατά τη διακριση του ιατρού.

Ράμματα δέρματος, τα οποία πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους περισσότερο από 7 ημέρες, μπορεί να προκαλέσουν εντοπισμένο ερεθισμό και πρέπει να ψαλιδίζονται ή να αφαιρούνται, ανάλογα με τι ενδείκνυται.

Κατά το χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού ράμματος, πρέπει να ασκείται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά σε αυτό. Αποφύγετε το τσάκισμα ή το δίπλωμα που προκαλεί η χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως π.χ. λαβίδες ή λαβές συγκράτησης βελόνας.

Για να είναι επαρκής η ασφάλεια των κόμβων απαιτείται η καθιερωμένη χειρουργική τεχνική του επίπεδων, τετράγωνων κόμβων και εφόσον αυτό απαιτείται από τις ειδικές συνθήκες της επέμβασης και την εμπειρία του χειρουργού.

Μπορεί να ενδείκνυνται επιπλέον βελονιές όταν δημιουργούνται κόμβοι με μονόκλωνα νήματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις, που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος αυτού, περιλαμβάνουν: διάνοιξη τραύματος, αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης σε σημεία όπου λαμβάνουν χώρα διαστολή, έκταση ή τέντωμα, αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης σε ασθενείς με καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος, εντοπισμένο ερεθισμό όταν τα ράμματα δέρματος μένουν στη θέση τους για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, σχηματισμό λίθων όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχο διάλυμα, αυξημένη βακτηριακή μολυσματικότητα, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση και παροδικό τοπικό ερεθισμό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα Biosyn™ διατίθενται άβαφα (φυσικό χρώμα) ή βαμμένα σε βιολετί χρώμα σε μεγέθη 1 (4 μετρικό) έως 6-0 (0,7 μετρικό) κατά U.S.P. και E.P. Τα ράμματα παρέχονται αποστειρωμένα, σε εκ των προτέρων κομμένα μήκη ή καρούλια απολίνωσης, χωρίς βελόνα ή προσαρτημένα σε διάφορους τύπους βελονών. Τα ράμματα διατίθενται σε κουτιά, σε ποσότητες μίας, δύο ή τριών δωδεκάδων.

PL

Wchłanialne monofilamentowe nici chirurgiczne

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

OPIS

Syntetyczne, monofilamentowe wchłanialne nici chirurgiczne Biosyn™ są wykonane z syntetycznego poliestru, w którego skład wchodzi glikolid, dioksanon, węglan trimetylu. Syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne Biosyn™ są barwione na fioletowo, aby były bardziej widoczne; są także dostępne w postaci nie barwionej.

Syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne Biosyn™ spełniają wszystkie wymagania ustalone przez farmakopeę amerykańską (USP) oraz europejską (EP) dla syntetycznych, wchłanialnych nici chirurgicznych, za wyjątkiem niewielkich różnic średnicy.

Do tych odchyleń należą:

Maksymalny nadwymiar średnicy nici chirurgicznych (mm) z farmakopei amerykańskiej i europejskiej		
Rozmiar U.S.P.	Oznaczenie rozmiaru U.S.P. (mm)	Maksymalny Nadwymiar (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0,20 – 0,249	0.056
2-0	0,30 – 0,339	0.023
0	0,35 – 0,399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

WSKAZANIA

Syntetyczne wchłanialne nici chirurgiczne Biosyn™ są przeznaczone do użycia w ogólnych zabiegach zbliżania i (lub) podwiązywania tkanki miękkiej, łącznie z użyciem w chirurgii okulistycznej, lecz nie w chirurgii sercowo-naczyniowej, ani neurologicznej.

DZIAŁANIE

Syntetyczne wchłanialne nici chirurgiczne Biosyn™ wywołują minimalne ostre stany zapalne tkanek, po których następuje stopniowe otorbienie szwu włóknistą tkanką łączną. Postępujący spadek wytrzymałości na rozciąganie i ostateczna absorpcja wchłanialnych syntetycznych nici chirurgicznych Biosyn™ odbywa się na drodze hydrolizy, w czasie której nici ulegają rozkładowi do kwasu glikolowego, kwasu dioksanowego, propanodiolu i dwutlenku węgla, następnie wchłanianych i poddawanych metabolizmowi w organizmie.

Wchłanianie rozpoczyna się jako utrata rozciągliwości bez znacznej utraty masy. Badania na zwierzętach wykazały, że średnie wytrzymałości na rozciąganie wchłanialnych syntetycznych nici chirurgicznych Biosyn™ wynoszą około 75% wartości określanych przez U.S.P., a minimalną wytrzymałość węzła według E.P. po dwóch tygodniach oraz 40% po trzech tygodniach od wszczepienia. Wchłanianie syntetycznych wchłanialnych nici chirurgicznych Biosyn™ zostaje zakończone między 90 a 110 dniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nici tych, jako nici wchłanialnych, nie używać w przypadkach wymagających przedłużonego łączenia tkanek.

OSTRZEŻENIA

Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, długotrwały kontakt szwu z roztworami soli może doprowadzić do powstania kamienia.

Nie wyjaławiać ponownie. Jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte, nie zużyte nici chirurgiczne wyrzucić. Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury.

Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne, wykorzystujące nici chirurgiczne wchłanialne, przed użyciem wchłanialnych syntetycznych nici chirurgicznych Biosyn™ do zamykania ran, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne, w zależności od miejsca i stosowanego materiału do szwu.

Do odsączania i zamykania ran zakażonych lub zanieczyszczonych stosować przyjęte metody chirurgiczne.

Używanie tych nici chirurgicznych może być niewskazane u pacjentów w każdych warunkach, które zdaniem chirurga, mogą spowodować lub przyczynić się do opóźnionego gojenia się rany.

Chirurg powinien rozważyć użycie dodatkowych nici chirurgicznych niewchłanialnych do zamykania miejsc, które mogą ulegać rozszerzaniu, rozciąganiu, rozdęciu lub wymagających dodatkowego przytrzymania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W pewnych okolicznościach, zwłaszcza przy zabiegach ortopedycznych, chirurg może zdecydować o zastosowaniu unieruchomienia zewnętrznym podparciem.

Szwy skórne, które muszą pozostać przez okres dłuższy niż 7 dni, mogą powodować miejscowe podrażnienia, a nici należy odciąć lub usunąć.

Przy posługiwaniu się tymi lub każdymi innymi nićmi chirurgicznymi należy uważać, aby ich nie uszkodzić. Należy unikać zgniatania lub zginania przy używaniu narzędzi chirurgicznych takich jak szczypczyki lub imadła igłowe.

Odpowiednie bezpieczeństwo wykonanych węzłów wymaga przyjętej techniki chirurgicznej wykonywania płaskich, kwadratowych węzłów, z dodatkowymi pętlami stosowanymi zgodnie z okolicznościami oraz doświadczeniem chirurga.

Szczególnie znaczenie przy tworzeniu węzłów z nici monofilamentowych może mieć zastosowanie dodatkowych pętli.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu to m.in.: rozejście się brzegów rany, nie zapewnienie odpowiedniego zabezpieczenia rany w miejscach, gdzie występuje rozszerzanie, rozciąganie lub rozdęcie, nie zapewnienie odpowiedniego gojenie się rany, przy pacjentów u których warunki mogą spowodować opóźnione gojenie się rany, miejscowe podrażnienia, jeżeli szwy skórne pozostają dłużej niż 7 dni, zwiększona podatność na zakażenia bakteryjne, minimalne ostre stany zapalne i przejściowe miejscowe podrażnienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne Biosyn™ są dostępne w postaci nie barwionej (w kolorze naturalnym) lub barwione na fioletowo, w rozmiarach zgodnych z wymogami USP oraz EP: od 1 (4 metryczne) do 6-0 (0,7 metryczne). Nici chirurgiczne są dostarczane w stanie jałowym, przycięte lub nawinięte na szpule, bez igieł lub z igłami różnego rodzaju. Nici chirurgiczne są dostępne w opakowaniach po 12, 24 lub 36 sztuk.

TR

Monofilament Emilebilir Dikiş İpliği

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

TANIM

Biosyn™ monofilament sentetik emilebilir dikiş iplikleri, glikolit, dioksanon ve trimetilen karbonattan oluşan bir sentetik polyesterden yapılmıştır. Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş iplikleri koyu renk görülebilmesini sağlamak için lacivert renkte boyanır ve boyasız olarak da sunulmaktadır.

Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş iplikleri, çok küçük dikiş çapı farklılıkları dışında United States Pharmacopeia (USP) (Birleşik Devletler Farmakolojisi Birimi) ve European Pharmacopeia (EP) (Avrupa Farmakoloji Birimi) tarafından sentetik emilebilir cerrahi iplikler için belirlenen tüm gereksinimleri karşılamaktadır.

Bu değişiklikler şunlardır:

U.S.P. ve E.P.'ye göre Maksimum İplik Çapı Fazlalığı.		
U.S.P. Boyutu	U.S.P. Boyutu Tanımı (mm)	Maksimum Büyük Boyut (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 – 0,249	0,056
2-0	0,30 – 0,339	0,023
0	0,35 – 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

ENDİKASYONLARI

Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş iplikleri, kardiyovasküler ya da nörolojik cerrahi kullanım hariç olmak üzere optalamik cerrahi dahil genel dokular genel yaklaştırma ve/veya bağlanmasında kullanılmak için tasarlanmıştır.

İŞLEMLER

Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş iplikleri, dokularda çok düşük düzeyde akut enflamatuar reaksiyona neden olur ve bunu takiben dikiş ipliği fibröz bağ dokusu kapsüllenmesi gerçekleşir. Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş ipliklerinin gerginlik dayanım gücünün yavaş yavaş kaybı ve sonuçta emilmesi hidroliz ile gerçekleşir. Hidroliz sırasında dikiş ipliği glikolik asite, dioksanoik asite, propan diole ve karbon dioksite dönüşür. Bu maddeler daha sonra emilir ve vücutta metabolize olur.

Emilim, önemli ölçüde kütle kaybı meydana gelmeden gerginlik dayanım gücünün azalması şeklinde başlar. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş ipliklerinin gerginlik dayanım gücü ortalamasının, operasyondan iki hafta sonra U.S.P.'nin ve E.P.'nin en düşük düğüm dayanım gücünün %75'ine, üç hafta sonra ise %40'ına indiğini göstermektedir. Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş ipliklerinin emilimi, 90-110 gün içinde tamamlanır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Bu dikiş ipi yüksek düzeyde emilebilir özelliği sahiptir ve dokunun uzun süreli birleştirilmesi gerektiği durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Her türlü yabancı maddede olduğu gibi, dikiş ipleriyle tuz çözeltilerinin uzun süreli teması, kireç tabakası oluşumuna neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Açık, kullanılmamış dikiş iplerini atın. Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklarda kalmasına izin vermeyin.

Yaranın açılma riski uygulama sahasına ve kullanılan dikiş ipi malzemesine göre değişeceğinden, kullanıcı yara kapatma için Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş iplikleri kullanmadan önce emilebilir dikişlerle ilgili cerrahi prosedürler ve tekniklere biliyor olmalıdır.

Pislenmiş ya da enfekte olmuş yaraların drenajı ve kapatılmasıyla ilgili edilen cerrahi uygulamalara uyulmalıdır.

Cerrahın görüşüne göre dikiş ipinin kullanılması yaranın geç iyileşmesine neden olacağı ya da katkıda bulunacağı durumlara sahip hastalarda bu dikiş ipinin kullanılması uygun olmayabilir.

Genleşmeye, gerilmeye, şişmeye açık olan ya da ek destek gerektiren bölgelerin kapatılmasında, cerrah tarafından ek emilebilir olmayan dikiş ipliklerinin kullanılması düşünülmelidir.

ÖNLEMLER

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın isteğine bağlı olarak harici destekle hareketsizleştirme uygulanabilir.

Yerinde 7 günden fazla kalacak deri dikişleri, lokal tahrişe neden olabilir ve belirtildiği gibi kesilmeli ya da çıkartılmalıdır.

Bu ya da tüm diğer dikiş ipi malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da kopartma gibi hasarlardan kaçının.

Düğümlerin yeterli düzeyde güvenli olması için, cerrahi duruma ve cerrahın deneyimlerine göre ek düğümlerle, yassı, kare düğümlerin atıldığı, kabul edilen cerrahi teknikler kullanılmalıdır.

Ek düğümlerin atılması, özellikle monofilamentlerde düğüm atarken uygun olabilir.

TERS ETKİLER

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili olabilecek advers etkiler şunlardır: yaranın açılması, genişleme, gerilme ya da şişme meydana gelen sahalarda yarayı yeterli desteğin verilememesi, yaranın iyileşmesini geciktirebilecek koşullara sahip hastalarda yarayı yeterli desteğin verilememesi, yerinde 7 günden uzun süre kalan dikişlerde lokal tahriş, tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas durumunda tabaka oluşumu, artan bakteriyel enfeksiyon, minimal akut enflamatuar reaksiyon ve geçici lokal tahriş.

NASIL SAĞLANIR

Biosyn™ sentetik emilebilir dikiş iplikleri boyasız (doğal) ya da lacivert boyalı halde U.S.P. ve E.P. boyu 1 (4 Metrik) ile 6-0 (0.7 Metrik) boylan arasında sağlanmaktadır. Dikiş ipleri, steril, önceden kesilmiş uzunluklarda ya da dikiş bobini olarak, iğnesiz ya da çeşitli iğne türlerine geçirilmiş halde mevcuttur. Dikiş iplikleri bir, iki ve üç düzinelik kutularda sağlanmaktadır.

RU

Нить из абсорбируемого моноволокна

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ОПИСАНИЕ

Синтетические моноволоконные абсорбируемые нити Biosyn™ изготавливаются из синтетического полиэстера, включающего гликолид, диоксанон и триметилен карбонат. Синтетические абсорбируемые нити Biosyn™ окрашены в фиолетовый цвет для увеличения их заметности, а также выпускаются в бесцветном варианте.

Синтетические абсорбируемые нити Biosyn™ соответствуют всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP) к синтетическим абсорбируемым нитям, за исключением небольших вариаций в диаметре нити.

Такими отклонениями являются:

Максимальное превышение по диаметру (мм) согласно USP и EP.		
Размер по USP	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 – 0,249	0,056
2-0	0,30 – 0,339	0,023
0	0,35 – 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

ПОКАЗАНИЯ

Синтетические абсорбируемые нити Biosyn™ показаны к применению для общего сближения мягких тканей и/или лигатуры, включая использование в офтальмологической хирургии, но не для сердечно-сосудистой или неврологической хирургии.

ДЕЙСТВИЯ

Синтетические абсорбируемые нити Biosyn™ вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва фиброзной соединительной тканью. Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и конечное поглощение синтетических абсорбируемых швов Biosyn™ происходит посредством гидролиза, во время которого материал шва расщепляется на гликолевую кислоту, диоксановую кислоту, пропан диол и углекислый газ, которые впоследствии поглощаются и усваиваются организмом.

Абсорбция начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Исследования на животных показали, что средняя прочность синтетических абсорбируемых швов Biosyn™ на разрыв составляет примерно 75% минимальной прочности с узлом по USP и EP через две недели и около 40% через три недели после наложения. Абсорбция синтетических абсорбируемых швов Biosyn™ в основном завершается в период от 90 до 110 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Поскольку данный хирургический кетгут является рассасывающимся материалом, он не должен использоваться в тех случаях, когда предполагается продолжительное натяжение сопоставляемых тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Продолжительный контакт шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевыми растворами может привести к образованию камней.

Не стерилизовать повторно. Устройство стерильно при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

Перед использованием синтетических абсорбируемых швов Biosyn™ для сшивания ран пользователь должен ознакомиться с хирургическими процедурами и техникой применения таких швов, так как риск расхождения шва может варьироваться в зависимости от места применения и материала нити.

При дренаже и сшивании загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.

Использование данного шовного материала может быть нецелесообразно при оперировании пациентов, у которых заживление раны происходит медленнее, чем обычно.

Возможность использования дополнительных не рассасывающихся швов должно рассматриваться хирургами в случае сшивания тканей, где возможно увеличение их объема, растяжение или расширение, или при необходимости дополнительной поддержки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В некоторых ситуациях, в частности в ходе ортопедических операций, по назначению хирурга могут применяться внешние средства иммобилизации.

Кожные швы, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызывать местное раздражение и должны разрезаться или удаляться по назначению.

При работе с этим и любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.

Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции и по мнению хирурга.

Использование дополнительных узлов в основном уместно при завязывании мононитей.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

К побочным эффектам, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение раны, невозможность обеспечить адекватный уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растяжение, невозможность обеспечить адекватный уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, местное раздражение, если кожные швы не снимаются в течение 7 дней, образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицируемость, минимальная острая воспалительная реакция и кратковременное местное раздражение.

ПОСТАВКА

Синтетические абсорбируемые нити Biosyn™ выпускаются бесцветными (натуральными) или окрашенными в фиолетовый цвет размером по USP и EP 1 (4 в метрической системе), диаметр 6-0 (0,7 в метрической системе). Нити поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине или на лигатурных катушках, без игл или не вставленными в какие-либо типы игл. Шовный материал упакован в коробки, в каждой из которых содержится 12, 24 или 36 конвертов.

CS

Jednovláknový vstřebatelný šicí materiál

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

POPIS

Syntetické jednovláknové vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ jsou zhotoveny ze syntetického polyesteru složeného z glykolidu, dioxanonu a trimetylenkarbonátu. Syntetické vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ jsou zbarveny fialově kvůli zvýšení viditelnosti a dodávají se také jako nebarvené.

Syntetické vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ splňují všechny požadavky určené Lékopisem Spojených států amerických (USP) a Evropským lékopisem (EP) pro syntetické vstřebatelné chirurgické šicí materiály s výjimkou malých odchylek v průměru šicích materiálů.

Mezi tyto odchylky patří:

Maximální rozměr přesahující standardní průměr šicího materiálu (mm) podle USP a EP.		
Velikost podle USP	Označení velikosti podle USP (mm)	Maximální přesah (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 – 0,249	0,056
2-0	0,30 – 0,339	0,023
0	0,35 – 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKACE

Syntetické vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ jsou indikovány pro použití při všeobecném spojování anebo podvazování měkkých tkání včetně použití v oční chirurgii, nikoli však pro použití v chirurgii kardiovaskulární nebo neurologické.

ÚČINKY

Syntetické vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ vyvolávají v tkáních minimální akutní zánětlivou reakci, která je následována postupnou enkapsulací šicího materiálu fibrózní pojivovou tkání. Postupný úbytek pevnosti v tahu a výsledné vstřebání syntetických vstřebatelných šicích materiálů Biosyn™ nastává prostřednictvím hydrolýzy, kdy se šití rozpadá na kyselinu glykolovou, kyselinu dioxanovou, propandiol a oxid uhličitý, které se následně absorbují a metabolizují v těle.

Vstřebávání začíná jako úbytek pevnosti v tahu bez znatelného úbytku hmoty. Studie u zvířat ukazují, že průměrná pevnost v tahu pro syntetické vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ činí přibližně 75% minimální síly spojení podle USP a EP po dvou týdnech a přibližně 40% ve třetím týdnech po implantaci. Vstřebání syntetických vstřebatelných šicích materiálů Biosyn™ je v podstatě dokončeno mezi 90 a 110 dny.

KONTRAINDIKACE

Tento šicí materiál, který je vstřebatelný, by neměl být používán tam, kde je vyžadováno rozsáhlé spojení tkáně.

VAROVÁNÍ

Stejně jako u jiných cizích těles může i zde delší kontakt šicího materiálu se solnými roztoky mít za následek tvorbu konkrementu.

Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Otevřené, nepoužité šicí materiály zlikvidujte. Skladujte při pokojové teplotě. Vyhýbejte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.

Před upotřebením syntetického vstřebatelného šicího materiálu Biosyn™ pro uzavírání ran musí být uživatelé obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími použití vstřebatelných šicích materiálů, protože riziko dehiscence rány se může lišit s místem použití a použitým šicím materiálem.

Musí být proveden vhodný chirurgický postup s ohledem na drenáž a uzavření kontaminovaných nebo infikovaných ran.

Použití tohoto šicího materiálu může být nevhodné pro pacienty s jakýmkoli stavem, který podle názoru chirurga může způsobit nebo přispět ke zpožděnému hojení ran.

Použití doplňkových nevstřebatelných materiálů by mělo být zváženo chirurgem při uzávěru místa vystavených rozpínání, natahování nebo distenzi, nebo vyžadujících přídatnou podporu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V některých případech, zejména při ortopedických zákrocích, může chirurg rozhodnout o znehybnění místa pomocí externí podpory.

Kožní šicí materiály, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální iritaci a musí být ustřiženy nebo odstraněny, jak je uvedeno.

Při zacházení s tímto nebo kterýmkoli jiným šicím materiálem dbejte na to, aby nedošlo k důsledku manipulace k poškození. Je nutné předcházet rozmačkání nebo přehybání chirurgických nástrojů, jako jsou například kleště nebo držáky na jehly.

Odpovídající zabezpečení uzlů vyžaduje přijatelnou chirurgickou techniku plochých uzlů s dostatečným přesahem tak, jak vyžadují chirurgické okolnosti a zkušenosti chirurga.

Zvláště při uzlování jednovláknových šicích materiálů bude pravděpodobně nutné použít další stehy.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí účinky, které mohou být spojovány s použitím tohoto výrobku, zahrnují: rozestoupení rány, nedostatečnou podporu pro ránu v místech, kde dochází k rozpětí, tahu nebo distenzi, nedostatečnou podporu pro ránu u pacientů se stavy, které mohou vést k pomalejšímu hojení rány, lokální iritaci, když jsou kožní stehy ponechány na místě více než 7 dní, kamínkové útvary při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, zvýšenou bakteriální infekčnost, minimální akutní zánětlivé reakce a přechodnou lokální iritaci.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Syntetické vstřebatelné šicí materiály Biosyn™ se dodávají nebarvené (přírodní) nebo zbarvené fialově ve velikostech 1 (4 metrická) až 6-0 (0,7 metrická) podle USP a EP. Šicí materiály se dodávají sterilní v nastříhaných délkách nebo navíjecích cívkách bez jehel nebo připojené k různým typům jehel. Šicí materiály jsou k dispozici v krabicích po jednom, dvou a třech tuctech.

HU

Egyszálas fonalú felszívódó fonalak

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

LEÍRÁS

A Biosyn™ egyszálú szintetikus felszívódó fonalak glikolidból, dioxánból és trimetilén-karbonátból álló szintetikus poliészterből készültek. A Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak lila színűek, hogy könnyebben lehessen látni, de festetlen változatban is kaphatók.

A Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak megfelelnek a United States Pharmacopeia (USP) (Amerikai Gyógyszerkönyv) és a European Pharmacopeia (EP) (Európai Gyógyszerkönyv) által megállapított szintetikus felszívódó sebészi fonalakra vonatkozó összes előírásnak, csupán a fonalak átmérőjében vannak kisebb eltérések.

Az eltérések a következők:

Az USP és EP méretet meghaladó legnagyobb fonalátmérő (mm)		
USP Méret	U.S.P méret kijelölése (mm)	Maximális többlet (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0,20 – 0,249	0.056
2-0	0,30 – 0,339	0.023
0	0,35 – 0,399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

JAVALLAT

A Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalakat általános lágyszövet egyesítéshez és/vagy lekötéshez, valamint szemészeti műtétekhez javasoljuk, de nem használhatók szív-, ér- vagy idegsebészeti műtétekben.

FOLYAMATOK

A Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak enyhe akut gyulladásos reakciót váltanak ki a szövetekben, melyet a varrat fokozatos rostos kötőszövetes betokolódása követ. A húzószilárdság fokozatos elvesztése, és a Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak végleges felszívódása hidrolízis következtében jön létre, amikor a varrat glikolsavra, dioxánsavra, propán-diolra és szén-dioxidra bomlik, amelyeket ezt követően felszívódnak és lebomlanak a szervezetben.

A felszívódás a húzószilárdság csökkenésével kezdődik, észrevehető tömegvesztés nélkül. Állatkísérletek arra mutatnak, hogy a Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak átlagos húzószilárdsága a második hét után az USP és az EP által előírt minimális csomószilárdság 75%-ának, a beültetést követő harmadik héten pedig a 40%-ának felel meg. A Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak lényegét tekintve 90 és 110 nap alatt szívódnak fel.

ELLENJAVALLAT

Tekintve, hogy a fonál felszívódik, nem használható kiterjedt szövetegyesítéshez.

FIGYELEM!

Kövek képződhetnek, mint minden idegentest esetén, ha a varratok huzamosabb ideig érintkeznek sóoldattal.

Tilos újrasterilizálni. Steril a csomagolás felbontásáig, illetve megrongálódásáig. A kinyitott, még használatlan fonalat ki kell selejtezni. Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékletén történő huzamosabb tárolást!

A felhasználónak ismernie kell a felszívódó varratokkal kapcsolatos sebészeti beavatkozásokat és technikákat, mielőtt sebzárásra használja a Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalakat, mivel a seb szétnyílásának veszélye a varrás helyétől illetve a fonál anyagától függően változó lehet.

A megfelelő sebészi beavatkozást követően ügyelni kell a drenázsra, és a fertőzött illetve szennyezett sebek zárására.

A fonál esetlegesen nem használható olyan betegeken, akiknél a sebész elhúzódó sebgyógyulással járó, vagy ahhoz hozzájáruló betegséget állapít meg.

A sebésznek fontolóra kell vennie kiegészítő fel nem szívódó fonalak használatát tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett, illetve további megerősítésre szoruló helyek zárásakor.

ELŐÍRÁSOK

Bizonyos körülmények között, nevezetesen ortopédiai beavatkozások során, a sebész elrendelheti a tetszés nyugalomba helyezést, amit külső rögzítéssel lehet megvalósítani.

A 7 napnál tovább benn maradó bőrvarratok helyi irritációt idézhetnek elő, ezért ezeket előírás szerint le kell vágni, illetve el kell távolítani.

A jelen varrat vagy bármely más anyagból készült varrat esetében ügyelni kell a kezelés során előforduló sérülések elkerülésére. Ügyeljen arra, hogy a csipeszhez és tűfogóhoz hasonló sebészi műszerek alkalmazása során ne következzenek be zúzódásos vagy zsugorodásos sérülések.

Az adekvát csomószilárdsághoz a szokásos alap és négyzetes csomózások szükségesek, illetve további csomóvetések, melyeket a sebészeti körülmények és a sebész gyakorlottsága határoz meg.

Egyszálas fonalak csomózásakor különösen helyénvaló lehet további csomóvetések alkalmazása.

SZÖVŐDMÉNYEK

A termék használatával kapcsolatba hozható mellékhatások: sebszétnyílás; elégtelen sebmegerősítés a tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett helyeken; elégtelen sebmegerősítés az elhúzódó sebgyógyulást okozó, vagy ahhoz hozzájáruló betegségben szenvedő betegeken; helyi irritáció a 7 napnál tovább bennmaradó bőrvarratok esetén; kőképződés, ha huzamosabb ideig érintkezik sóoldattal a varrat; fokozott bakteriális fertőzőképesség; enyhe akut gyulladásos reakció; és átmeneti helyi irritáció.

KISZERELÉS

A Biosyn™ szintetikus felszívódó fonalak festetlen változatban (természetes) vagy lila színben kaphatók 1-es USP és EP mérettől (4 metrikus méret) 6-0-s méretig (0.7 metrikus méret). A fonalakat steril formában, előre levágott hosszban vagy ligatúra tekercsen, tű nélkül, vagy különböző típusú tűkhöz rögzítve szállítjuk. A fonalak egy, kettő vagy három tucat fonalat tartalmazó dobozokban kaphatók.

SK

Monofilamentné, syntetické, vstrebateľné nite

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

POPIS

Jednovláknové syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ sú vyrobené zo syntetického polyestru tvoreného glykolidom, dioxanónom a trimetylénkarbonátom. Syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ sú farbené fialovou farbou v záujme lepšej viditeľnosti; sú však dostupné aj nefarbené.

Syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ spĺňajú všetky požiadavky liekopisu USA (USP) a Európskeho liekopisu (EP) na syntetické vstrebateľné chirurgické nite (okrem malých odchýlok v priemeru nití).

Medzi tieto odchýlky patria:

Maximálny rozmer presahujúci štandard nite v priemere (mm) podľa USP a EP.		
Veľkosť podľa USP.	Popis veľkosti podľa USP (mm)	Maximálny presah (mm)
6-0	0,070 – 0,099	0,017
5-0	0,10 – 0,149	0,026
4-0	0,15 – 0,199	0,026
3-0	0,20 – 0,249	0,056
2-0	0,30 – 0,339	0,023
0	0,35 – 0,399	0,070
1	0,40 – 0,499	0,044

INDIKÁCIE

Syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ sú určené na použitie pri priblížení mäkkého tkaniva alebo ligácii vrátane očnej chirurgie, nie sú však určené na použitie v kardiovaskulárnej alebo neurologickej chirurgii.

ČINNOSTI

Syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ vyvolávajú v tkanivách minimálnu akútnu zápalovú reakciu, ktorá je nasledovaná postupnou enkapsuláciou šitia fibróznym spojivovým tkanivom. Progresívnu stratu pevnosti v ťahu a konečnú absorpciu syntetických vstrebateľných nití Biosyn™ spôsobuje hydrolýza, pri ktorej sa niť rozštiepi na kyselinu glykolovú, kyselinu dioxánovú, propándiol a oxid uhličitý, ktoré sa následne absorbujú a metabolizujú v tele.

Absorpcia začína ako strata pevnosti v ťahu bez znateľnej straty hmoty. Štúdie na zvieratách ukázali, že priemer pevnosti v ťahu pre syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ je približne 75 % najmenšej sily uzla podľa USP a EP dva týždne a približne 40 % tri týždne po implantácii. Absorpcia syntetických vstrebateľných nití Biosyn™ je v podstate dokončená do 90 až 110 dní.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento šijací materiál, ktorý je vstrebateľný, by nemal byť použitý tam, kde je vyžadované dôkladné spojenie tkaniva.

VAROVANIA

Rovnako ako u iných cudzích telies môže i tu dlhší kontakt šijacieho materiálu so solnými roztokmi mať za následok tvorbu konkrementu.

Nesterilizujte. Výrobok je sterilný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Otvorené nepoužité šitie treba zlikvidovať. Skladujte pri izbovej teplote. Dlhodobo nevystavujte vyšším teplotám.

Pred použitím syntetických, absorbovateľných nití Biosyn™ na uzatváranie rán si používatelia musia osvojiť chirurgické POSTUPY a techniky zahŕňajúce použitie vstrebateľných šijacích materiálov, pretože riziko dehiscencie rán sa môže líšiť podľa miesta použitia a použitého šijacieho materiálu.

S ohľadom na drenáž a uzatváranie infikovaných alebo kontaminovaných rán je nutné dodržiavať schválené chirurgické postupy.

Použitie tohto šijacieho materiálu môže byť nevhodné pre pacientov s akýmkoľvek stavom, ktorý podľa názoru chirurga môže spôsobiť alebo prispieť k pomalšiemu hojeniu rán.

Chirurg by mal zvážiť použitie doplnkových nevstrebateľných materiálov pri uzávere miest vystavených rozpínaniu, naťahovaniu alebo distenzii alebo vyžadujúcich prídavnú podporu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

V niektorých prípadoch, najmä pri ortopedických zákrokoch, môže chirurg rozhodnúť o znehybnení miesta pomocou externej podpory.

Kožné sutúry, ktoré musia zostať na mieste dlhšie než 7 dní, môžu spôsobiť miestne podráždenie a musia byť odstrihnuté alebo odstránené podľa indikácie.

Pri manipulácii s týmto alebo podobným šijacím materiálom postupujte opatrne, aby ste ho nepoškodili. Zabráňte rozdrveniu alebo prelomeniu v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, ako napr. svorieк alebo držiakov ihiel.

Primerané zabezpečenie uzlov vyžaduje použitie schválenej chirurgickej techniky s použitím plochých dvojitých uzlov. Podľa situácie a názoru chirurga je možné pridať ďalšie stehy.

Najmä pri uzlovaní jednovláknových sutúr bude pravdepodobne nutné použiť ďalšie stehy.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nepriaznivé účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím tohto produktu, zahŕňajú: dehiscenciu rán, nedostatočnú podporu pre ranu na miestach, kde vzniká rozpätie, ťah alebo distenzia, nedostatočnú podporu pre ranu u pacientov so stavmi, ktoré môžu spôsobiť pomalšie hojenie rany, lokalizovanú iritáciu, keď sú kožné stehy ponechané na mieste viac než 7 dní, kamienkové útvary pri dlhodobom kontakte s roztokmi solí, zvýšenú bakteriálnu infekčnosť, minimálnu akútnu zápalovú reakciu a prechodnú lokálnu iritáciu.

SPÔSOB DODANIA

Syntetické vstrebateľné nite Biosyn™ sú dostupné nezafarbené (prírodné) alebo farbené na fialovo vo veľkostiach podľa liekopisov USP a EP 1 (4 metrická) až 6-0 (0,7 metrická). Šijacie materiály sú dodávané sterilné v nastrihaných dĺžkach alebo navíjacích cievkach bez ihiel alebo pripojené k rôznym typom ihiel. Šijacie materiály sú k dispozícii v škatuľkách po 12, 24 alebo 36 kusoch.

NO

Resorberbar monofilamentsutur

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ FØLGENDE INFORMASJON LESES NØYE GJENNOM.

BESKRIVELSE

Biosyn™ syntetiske, resorberbare monofilamentsuturer er laget av et syntetisk polyester av glykolid, dioksanon og trimetylenkarbonat. Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer er farget fiolett for å gjøre dem mer synlige og er også tilgjengelig uten farge.

Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer oppfyller alle krav fastsatt av den amerikanske farmakopé (USP) og den europeiske farmakopé (EP) for syntetiske, resorberbare kirurgiske suturer med unntak av mindre variasjoner i suturdiameter.

Slike variasjoner er:

Maks. suturoverstørrelse i diameter (mm) fra USP og EP.		
USP-størrelse	USP-størrelse-betegnelse (mm)	Maks. utvidelse (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 - 0,249	0,056
2-0	0,30 - 0,339	0,023
0	0,35 - 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKASJONER

Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer er indikert til bruk i generell approksimering og/eller avsnøring av bløtvev, inkludert bruk i oftalmisk kirurgi, men ikke til bruk i kardiovaskulær eller nevrologisk kirurgi.

VIRKEMÅTE

Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer fremkaller minimal akutt betennelse i vev, etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. Progressivt tap av strekkfasthet og endelig resorpsjon av Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer skjer ved hjelp av hydrolyse, der suturen brytes ned til glykolsyre, dioksansyre, propandiol og karbondioksid som deretter resorberes og omdannes i kroppen.

Resorpsjonen starter som et tap av strekkfasthet uten nevneverdig tap av masse. Studier i dyr viser at gjennomsnittlig strekkfasthet for Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer er omtrent 75 % av minimumsknutestyrken fra USP og EP to uker etter implantering og omtrent 40 % tre uker etter. Resorpsjon av Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer er stort sett fullført etter 90–110 dager.

KONTRAINDIKASJON

I og med at suturen er resorberbar, skal den ikke brukes der det er nødvendig med forlenget approksimering av vev.

ADVARSLER

I likhet med alle andre fremmedlegemer kan kontakt over lengre tid mellom sutur og saltløsning føre til steindannelse.

Skal ikke resteriliseres. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer. Oppbevares ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høy temperatur i lengre tid.

Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker med resorberbare suturer før det brukes Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer til å lukke sår, siden risikoen for at såret kan sprette opp kan variere etter bruksstedet og hvilket suturmateriale som brukes.

Godkjent kirurgisk praksis må følges i forhold til drenering og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.

Bruken av denne suturen kan være uegnet hos pasienter med lidelser som kirurgen mener at kan føre til eller bidra til forsinket sårtilheling.

Kirurgen skal vurdere bruken av supplerende ikke-resorberbare suturer ved lukking av sår utsatt for utvidelse, strekking eller som trenger ytterligere støtte.

FORHOLDSREGLER

Under noen omstendigheter, særlig ortopediske inngrep, kan immobilisering med ekstern støtte brukes etter kirurgens skjønn.

Hudsuturer som må være på plass i over 7 dager, kan føre til lokal irritasjon og må klippes av eller fjernes som angitt.

Ved håndtering av dette eller annet suturmateriale skal det utvises varsomhet for å unngå skade som følge av håndteringen. Unngå klemming eller krymping som følge av bruk av kirurgiske utstyr, for eksempel pinsetter eller nåleholdere.

Tilstrekkelig knutesikkerhet krever godkjent kirurgisk teknikk med flate båtmannsknoper med ytterligere kast avhengig av kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.

Bruken av ytterligere kast kan være spesielt hensiktsmessig ved knyting av monofilamenter.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan være knyttet til bruk av dette produktet, omfatter åpning av såret, mangel på tilstrekkelig støtte for såret der det kan forekomme utvidelse, strekking eller distensjon, manglende tilstrekkelig sårstøtte hos pasienter med lidelser som kan forsinke sårtilhelingen, lokal irritasjon når hudsuturer blir sittende i over 7 dager, steindannelse ved forlenget kontakt med saltløsning, større bakteriell smittsomhet, minimal akutt inflammatorisk reaksjon og forbigående lokal irritasjon.

LEVERING

Biosyn™ syntetiske, resorberbare suturer er tilgjengelig uten farge (naturlig) eller farget fiolett i USP- og EP-størrelse 1 (4 metrisk) til 6-0 (0,7 metrisk). Suturene leveres sterile, i ferdigkuttede lengder eller på ligeringssneller, uten nål eller festet til forskjellige typer nåler. Suturene kommer i esker på ett, to eller tre dusin.

SL

Monofilamentna vpojna sutura

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

OPIS

Monofilamentne sintetične vpojne suture Biosyn™ so narejene iz sintetičnega poliestra, sestavljenega iz glikolida, dioksanona in trimetilen karbonata. Sintetične vpojne suture Biosyn™ so obarvane vijoličasto, s čimer se poveča vidljivost. Na razpolago so tudi brezbarvne suture.

Sintetične vpojne suture Biosyn™ so skladne z vsemi zahtevami farmakopeje ZDA (USP) in Evrope (EP) za sintetične vpojne kirurške suture, razen manjših odstopanj pri premeru suture.

Ta odstopanja so:

Največja čezmerna velikost premera suture (mm) po U.S.P in E.P		
Velikost USP	Oznaka velikosti U.S.P. (mm)	Največji čezmerni premer (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20 - 0,249	0,056
2-0	0,30 - 0,339	0,023
0	0,35 - 0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKACIJE

Sintetične vpojne suture Biosyn™ so indicirane za uporabo pri aproksimaciji in/ali ligaciji mehkega tkiva, vključno z uporabo v oftalmični kirurgiji, toda ne v kardiovaskularni ali nevrološki kirurgiji.

DELOVANJE

Sintetične vpojne suture Biosyn™ v tkivih sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obraščanje suture s fibroznim vezivnim tkivom. Progresivna izguba raztezne moči in morebitna absorpcija sintetičnih vpojnih sutur Biosyn™ se pojavita zaradi hidrolize, pri kateri se sutura razgradi na glikolno kislino, dioksanojsko kislino, propandiol in ogljikov dioksid, ki se pozneje absorbirajo v telo in presnovijo.

Absorpcija se začne kot izguba raztezne moči brez znatne izgube mase. Študije pri živalih kažejo, da so povprečne vrednosti za raztezno moč sintetičnih vpojnih sutur Biosyn™ na začetku približno 75 % najmanjše moči vozla po USP in EP, tri tedne po vsaditvi pa približno 40 %. Biosyn™ je končana po 90 do 110 dneh.

KONTRAINDIKACIJE

Ker je ta sutura vpojna, je ne smete uporabljati, kadar je potrebna ekstenzivna aproksimacija tkiva.

OPOZORILA

Kot pri katerem koli tujku lahko dolgotrajen stik katere koli suture s solnimi raztopinami povzroči tvorbo kamnov.

Ne sterilizirajte ponovno. Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana. Zavrzite odprte neporabljene suture. Hranite pri sobni temperaturi. Preprečite dolgotrajno izpostavitev zvišanim temperaturam.

Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, ki vključujejo vpojne suture, preden sintetične vpojne suture Biosyn™ uporabijo za zapiranje rane, saj je tveganje dehiscence rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala suture.

Pri drenaži in zapiranju kontaminiranih ali okuženih ran upoštevajte veljavne kirurške posege.

Uporaba suture morda ne bo primerna pri bolnikih s stanji, ki lahko po mnenju kirurga povzročijo zapoznelo celjenje rane ali prispevajo k temu.

Pri zapiranju mest, ki so bila izpostavljena ekspanziji, raztegovanju ali distenziji ali ki zahtevajo dodatno podporo, naj kirurg razmisli o uporabi dodatnih nevpojnih sutur.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri nekaterih pogojih, predvsem pri ortopedskih posegih, je treba po presoji kirurga uporabiti imobilizacijo z zunanjo podporo.

Kožne suture, ki morajo na istem mestu ostati dlje kot 7 dni, lahko povzročijo draženje. V tem primeru jih je treba odrezati ali odstraniti, kot je indicirano.

Pri uporabi teh ali drugih sutur je treba paziti, da se izognete poškodbi zaradi uporabe. Izogibajte se zmečkaninam ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle.

Za ustrezno varnost vozla uporabite odobreno kirurško tehniko ploskih pravokotnih pentelj z dodatnimi potegi, kar je odvisno od kirurških pogojev in izkušenj kirurga.

Uporaba dodatnih potegov je lahko koristna predvsem pri vozlanju monofilamentov.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo tega izdelka, vključujejo: dehiscence rane, nezadostno podporo rane na mestih ekspanzije, raztegovanja ali distenzije, nezadostno podporo rane pri bolnikih s stanji, ki lahko upočasnijo celjenje rane, lokalizirano draženje, kadar so kožne suture na mestu več kot 7 dni, tvorbo kamnov, kadar pride do dolgotrajnega stika s solnimi raztopinami, povečano bakterijsko infektivnost, minimalno akutno vnetno reakcijo in prehodno lokalno draženje.

KAKO SE DOBAVLJA

Sintetične vpojne suture Biosyn™ so na razpolago neobarvane (naravne) ali v vijolični barvi v velikostih U.S.P. in E.P. od 1 (metrično 4) do 6-0 (metrično 0,7). Suture se dobavljajo sterilne, v vnaprej razrezanih dolžinah ali na ligacijskih kolutih, brez igle ali pritrjene na različne vrste igel. Suture so na razpolago v škatlah po dva in tri ducate.

ZH

单纤维可吸收缝合线

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下面的信息。

产品说明

Biosyn™ 单丝人造可吸收缝合线由乙交酯、对二氧环己酮和三亚甲基碳酸酯组成的人造聚酯制备。我们提供紫色的 Biosyn™ 可吸收合成缝合线，以提高可见度；同时也提供未经染色的可吸收合成缝合线。

除缝合线直径略有变动以外，Biosyn™ 可吸收合成缝合线符合《美国药典》(USP) 和《欧洲药典》(EP) 中对可吸收合成手术缝合线的所有要求。

变动如下：

最大缝合线直径 (mm) 超出了 U.S.P 和 E.P. 的要求。		
U.S.P. 尺寸	U.S.P. 尺寸规格 (mm)	最大型号 (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0.20 – 0.249	0.056
2-0	0.30 – 0.339	0.023
0	0.35 – 0.399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

适用范围

Biosyn™ 合成可吸收缝合线用于一般的软组织修复和结合（包括眼科手术），但不能用于心血管或神经手术。

作用

Biosyn™ 可吸收合成缝合线会引发组织的轻微急性发炎，随后纤维结缔组织将逐步包裹住缝合线。通过水解的方式，Biosyn™ 可吸收合成缝合线的抗张强度逐步减小，最终被吸收。在水解过程中，缝合线被分解成羟基乙酸、二氧丙烷酸、丙二醇和二氧化碳，随后被人体吸收并参与新陈代谢。

吸收过程开始时抗张强度减小，而质量减少并不明显。动物植入研究表明，Biosyn™ 可吸收合成缝合线的抗张强度平均值在植入后两周时约为 U.S.P. 和 E.P. 最小打结强度的 75%，三周时约为 40%。完全吸收 Biosyn™ 可吸收合成缝合线需要 90 到 110 天。

禁忌事项

本缝合线可被人体吸收，在需要长期粘合组织时不应使用。

警告

与任何异物一样，与盐溶液的长时间接触可能会导致形成结石。

严禁重新灭菌。包装未打开或毁坏之前，本产品清洁无菌。不要使用已打开但未使用过的缝合线。请在室温下保存。避免长时间暴露在高温下。

因为缝合线使用部位及其所用材料的不同可能导致不同程度的伤口开裂，所以将 Biosyn™ 可吸收合成缝合线用于伤口缝合之前，使用者应熟悉涉及到可吸收缝合线的手术步骤和技术。

受到污染或感染的伤口的引流和闭合处理必须遵守可接受的手术惯例。

如果根据医生的判断，患者使用本缝合线产品后将导致延缓伤口恢复，则不适合使用本缝合线产品。

伤口闭合处出现扩张、拉伸、膨胀情况或是需要额外支持时，应考虑使用辅助的不可吸收缝合线。

预防措施

在有些情况下，特别是在矫形过程中，医生可能需要确定是否使用外部支持物进行固定。

需保留 7 天以上的皮肤缝合线可能会导致局部反应，这时应使用剪掉或拆除缝合线。

操作本产品或任何其它缝合材料时，应小心谨慎，避免操作不当而造成损坏。使用手术器械（例如镊子或持针器）进行操作时，避免弄破或出现卷曲。

手术细节要求和外科医生的经验表明，要保证打的结足够安全，需要用合格的手术技术打出扁平、方正的结，并留出一定的线头。

当结是单纤维时，可能需要留出一定的线头。

不良反应

使用本产品的不良反应包括：伤口开裂；在会扩张、拉伸或膨胀的部位，无法提供足够的伤口支持；在病人伤口恢复缓慢的情况下，无法提供足够的伤口支持；皮肤缝合线保留超过 7 天时出现局部反应；长时间接触盐溶液时形成结石；提高了细菌的感染性；轻微急性发炎反应；以及暂时局部反应。

产品规格

我们提供未染色（本色）或紫色的 Biosyn™ 可吸收合成缝合线，尺寸范围从 U.S.P. 和 E.P. 规定的 1 号（公制 4）到 6-0 号（公制 0.7）。所提供的缝合线已消毒，已剪成各种长度或绕在线轴中，未穿针或穿在不同类型的针上。缝合线的基本供货单位为一打/盒、二打/盒和三打/盒。

ZH-T

單絲可吸收縫合線

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

說明

Biosyn™ 單纖維合成可吸收縫合線是由合成聚酯所製成，成分為甘醇酸交酯、二噁酮和三亞甲基碳酸酯。

Biosyn™ 合成可吸收縫合線有兩種，一種染為紫色，可增強能見性，一種未染色。

除縫合線直徑略有差異外，Biosyn™ 合成可吸收縫合線符合《美國藥典》(USP) 和《歐洲藥典》(EP) 中關於合成可吸收手術縫合線的所有要求。

這些差異為：

縫合線最大直徑尺寸超過 U.S.P 和 E.P. 規定直徑尺寸 (mm)		
U.S.P. 型號	U.S.P. 尺寸名稱 (mm)	最大超量 (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0.20-0.249	0.056
2-0	0.30-0.339	0.023
0	0.35-0.399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

指示

Biosyn™ 合成可吸收縫合線適用於一般軟組織的縫合和/或結紮 (包括用於眼科手術)，但不能用於心臟血管手術或神經外科手術。

行動

Biosyn™ 合成可吸收縫合線會引起組織的輕微急性炎症反應，隨後纖維結締組織將逐漸包住縫合線。透過水解，Biosyn™ 合成可吸收縫合線的抗張強度會逐漸減弱，最後縫合線會被吸收。在水解過程中，縫合線會分解為甘醇酸、二噁烷酸、丙二醇和二氧化碳，這些物質隨後都被身體吸收和代謝。

吸收開始的表現為抗張強度減弱，但質量沒有明顯減少。動物研究顯示，Biosyn™ 合成可吸收縫合線的抗張強度平均值在植入後兩週時大約為 U.S.P 和 E.P 最小線結強度的 75%，三週時大約為 40%。90 到 110 天，Biosyn™ 合成可吸收縫合線便基本被吸收完畢。

禁忌症

本縫合線可被吸收，因此不應用於組織需要長期縫合的部位。

警告

就如同任何異物一樣，長期接觸含有鹽溶液的任何縫合線，可能會導致結石積聚。

請勿重覆消毒使用。除非包裝已經打開或受損，否則為無菌狀態。請丟棄雖未用過但已打開的縫合線。請存放在室溫中。避免長時間暴露在高溫中。

使用 Biosyn™ 合成可吸收縫合線縫合傷口之前，使用者應熟悉涉及可吸收縫合線的手術程序和技術，因為縫合部位和縫合線材料不同，傷口裂開的風險可能有所不同。

對於污染或感染的傷口的引流和閉合，必須遵守可接受的手術慣例。

如果外科醫生認為患者罹患任何可能導致或促使傷口痊癒延緩的疾病，則可能不適合使用本縫合線。

如果縫合部位擴張、伸長或膨脹，或者需要額外支撐，外科醫生應考量對該部位補充使用不可吸收的縫合線。

預防措施

在某些情況下，尤其是在整形外科手術中，外科醫生可以考量使用外部支撐物進行固定。

如果皮膚縫合線必須保留 7 天以上，則可能會導致局部發炎。出現此症狀時，應按照說明剪掉或去除縫合線。

在處理這類或任何其他縫合材料時，必須特別小心謹慎以避免處理時造成損壞。避免因使用鑷子或針挾子這類外科儀器而造成破碎或皺摺損害。

適當安全的結必須是打成平坦方整的結，這是可接受的外科技術，若要多縫補幾針必須有適當的外科環境以及外科醫生的熟練經驗。

在打結單絲時特別需要多縫補幾針。

不良反應

可能與使用本產品相關的不良反應包括：傷口裂開；某些部位出現擴張、伸長或膨脹等情況時，無法對傷口提供足夠的支撐；如果患者罹患可能延緩傷口痊癒的疾病，無法對其傷口提供足夠的支撐；如果皮膚縫合線保留 7 天以上，會出現局部發炎；長期接觸鹽液會形成結石；細菌感染性增強；輕微急性炎症反應；暫時性局部發炎。

提供類型

我們供應未染色 (天然) 或染為紫色的 Biosyn™ 合成可吸收縫合線，尺寸範圍為 U.S.P. 和 E.P. 的 1 號 (公制 4) 至 6-0 號 (公制 0.7)。這些縫合線均已消毒，供應形式為預剪長度或捲軸纏繞，未穿針或穿在各類針上。縫合線為盒裝，每盒內裝一打、二打或三打。

KO

모노필라멘트 흡수성 봉합사

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

설명

Biosyn™ 모노필라멘트 합성 흡수성 봉합사는 글리콜리드, 디옥사논과 트리메틸렌 카보네이트로 구성된 합성 폴리에스터로부터 만들어집니다. Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사는 색상이 보라색이기 때문에 가시성이 뛰어나며 염색하지 않은 상태로도 사용할 수 있습니다.

Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사는 외과용 합성 흡수성 봉합사에 대해 USP(United States Pharmacopeia) 및 EP(European Pharmacopeia)가 제시하는 요건을 모두 충족합니다(봉합사 직경이 약간 다양한 것 제외).

다음과 같이 다양합니다.

봉합사 최대 직경(mm)은 U.S.P. 및 E.P.를 초과합니다.		
U.S.P. 크기	U.S.P. 크기 호칭(mm)	최대 규정 초과 (mm)
6-0	0.070-0.099	0.017
5-0	0.10-0.149	0.026
4-0	0.15-0.199	0.026
3-0	0.20 - 0.249	0.056
2-0	0.30 - 0.339	0.023
0	0.35 - 0.399	0.070
1	0.40-0.499	0.044

적용

Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사는 안과 수술을 포함하여 일반 연조직 이식 및/또는 결찰에 사용하나 심장 혈관 또는 신경 수술에는 사용하지 않습니다.

조치

Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사는 조직에 미세한 급성 염증 반응을 일으키며 섬유 연결 조직이 봉합사를 조금씩 감쌉니다. Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사는 점차 인장 강도가 줄어들어 결국 가수 분해로 인해 흡수됩니다. 여기서 봉합사는 글리콜산, 디옥사논산, 프로판디올 및 이산화탄소로 분해된 후 체내로 흡수되어 신진대사됩니다.

흡수는 봉합사 질량의 큰 손실 없이 인장 강도를 잃었을 때 시작됩니다. 동물 실험에 따르면 Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사의 평균 인장 강도는 이식 후 2 주차에 U.S.P 및 E.P. 최소 매듭 강도의 약 75% 이고 3주차에는 약 40%입니다. Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사의 흡수는 90 - 100일이면 완료됩니다.

금기사항

이 봉합사는 흡수성이므로 조직의 이식 연장이 필요할 경우에는 사용하면 안 됩니다.

경고

다른 이물질과 마찬가지로, 봉합사가 염용액에 장시간 노출되면 결석이 형성될 수 있습니다.

재소독하지 마십시오. 포장이 개봉되지 않았거나 손상되지 않은 경우에만 소독하십시오. 개봉된 미사용 봉합사는 폐기하십시오. 상온에서 보관하십시오. 고온에서 장시간 노출을 피하십시오.

상처 열개의 위험은 적용 부위 및 사용된 봉합사 물질에 따라 다를 수 있으므로 상처 봉합에 Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사를 사용하기 전에 흡수성 봉합사와 관련된 수술 절차 및 방법을 잘 알고 있어야 합니다.

감염 또는 오염 상처 부위의 배액 및 봉합에 관한 적절한 수술 관행을 따라야 합니다.

외과 의사의 소견상 상처 치유를 지연시킬 수 있는 상태에 있는 환자에게 이 봉합사를 사용하는 것은 적절하지 않을 수 있습니다.

비흡수성 보충 봉합사 사용은 팽창, 신장, 확장 또는 추가적인 보호가 필요한 부위를 봉합할 경우 의사의 판단에 따라 고려해야 합니다.

주의사항

일부의 경우, 특히 정형 외과적 절차에서 의사의 결정에 따라 외부 지지로 고정시킬 수 있습니다.

7일 이상 유지해야 하는 피부 봉합사는 국부 염증을 일으킬 수 있으므로 지시에 따라 잘라내거나 제거해야 합니다.

본 제품 또는 기타 다른 봉합사 물질을 취급할 때, 손상되지 않도록 취급에 각별히 주의해야 합니다. 집게나 지침기와 같은 수술 기구 사용 시 발생할 수 있는 압착/주름 잡힘 손상을 방지해야 합니다.

매듭을 알맞게 만들기 위해 수술 상황 및 외과 의사의 경험에 따라 추가 조치로 플랫 및 스퀘어 타이에 적절한 수술 방법을 사용해야 합니다.

추가 조치는 단섬유를 매듭지을 때 특히 적합합니다.

부작용

본 제품을 사용하여 발생할 수 있는 부작용에는 상처 열개, 확장이나 신장 또는 팽창이 발생하는 부위에서 상처를 적절히 지탱할 수 없음, 상처 치유가 지연될 수 있는 상태에 있는 환자의 상처를 적절히 지탱할 수 없음, 피부 봉합사가 7일 이상 방치된 경우 국부 염증, 장기간의 염용액 접촉으로 발생하는 결석, 세균 감염, 미세한 급성 염증 반응 및 일시적인 국부 과민 반응 등이 있습니다.

공급 방법

Biosyn™ 합성 흡수성 봉합사는 1(4m) - 6-0(0.7m)의 U.S.P. 및 E.P. 크기로 사용하고 염색하지 않거나(천연색) 보라색으로 제공됩니다. 봉합사는 미리 절단된 길이 또는 결찰 릴, 바늘이 없거나 다양한 유형의 바늘에 부착하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 봉합사는 한 상자에 12 - 36개가 들어있는 분량으로 제공됩니다.

BG

Еднонишков абсорбируем хирургически конец

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ

Еднонишковите синтетични абсорбируеми хирургически конци Biosyn™ се правят от синтетичен полиестер, съдържащ гликолид, диоксанон и триметилен карбонат. Синтетичните абсорбируеми хирургически конци Biosyn™ са оцветени във виолетово, за да се повиши видимостта им – предлагат се също и неоцветени.

Абсорбируемите синтетични хирургически конци Biosyn™ отговарят на всички изисквания за абсорбируеми хирургически конци, посочени в американския фармацевтичен каталог (USP) и в европейския фармацевтичен каталог (EP), с изключение на минимални вариации на диаметъра им.

Тези вариации са следните:

Макс. допустимо превишение на диаметъра (mm) според U.S.P и E.P.		
U.S.P. размер	Желан U.S.P. размер (mm)	Макс. превишение (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

ПОКАЗАНИЯ

Абсорбируемите синтетични хирургически конци Biosyn™ са предназначени за обща употреба при зашиване и/или свързване на меки тъкани, включително за употреба при очна хирургия, но не и за сърдечносъдова или неврологична хирургия.

ДЕЙСТВИЯ

Абсорбируемите синтетични хирургически конци Biosyn™ предизвикват минимална възпалителна реакция в тъканите, след което конците постепенно се капсулират от влакнеста свързваща тъкан. Постепенната загуба на здравината на опън и в крайна сметка абсорбирането на конците Biosyn™ се случва вследствие на хидролиза, при която те се разграждат до гликолова киселина, диоксанова киселина, пропан диол и въглероден двуокис, които след това се абсорбират и метаболизират от тялото.

Процесът на абсорбиране започва със загуба на здравината на опън без видима загуба на маса. Изследванията при животни показаха, че средната здравина на опън за абсорбируемите синтетични хирургически конци Biosyn™ е приблизително 75% от минималната здравина по U.S.P и E.P до втората седмица и приблизително 40% до третата седмица след имплантирането. Абсорбирането на синтетичните конци Biosyn™ завършва напълно между 90-тия и 110-тия ден.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Понеже тези конци са абсорбируеми, те не трябва да се използват при случаите, когато е необходимо по-продължително държане на тъканите зашити.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Както за всяко чуждо тяло, така и за конците, продължителният контакт със солени разтвори може да доведе до образуването на камъни.

Не стерилизирайте повторно. Опаковката е стерилна, ако не е отворена или повредена. Изхвърляйте оставените отворени и неизползвани конци. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургическите техники и процедури при работа с конци, преди да използват абсорбируемите синтетични хирургически конци Biosyn™ за затваряне на рани, защото рискът от отваряне на рани може да е различен в зависимост от мястото на прилагане и използвания материал за зашиване.

Трябва да се следва приемлива хирургическа практика, като се обръща специално внимание и на дренирането, обработката и затварянето на замърсени или инфектирани рани.

Използването на тези конци може да не е подходящо за пациенти, при които, според мнението на хирурга, това може да доведе до забавяне на заздравяването на раната.

Използването на допълнителни неабсорбируеми хирургически конци може да се разгледа като възможност от хирурга за затварянето на рани, при които има разтягане или разтегляне, или които се нуждаят от допълнителна поддръжка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При някои обстоятелства, особено за ортопедични процедури, обездвижването чрез външна протеза може да се използва по усмотрение на хирурга.

Конците за зашиване на кожа, които трябва да останат повече от 7 дни, могат да предизвикат местно възпаление, при което трябва да се подрежат или извадят.

При боравенето с тези конци или с които и да е други конци, трябва да внимавате да не се нараните. Внимавайте да не се срежете или наболете при използването на хирургически инструменти, като например пинцети или игли.

Необходимо е адекватно умение за безопасно връзване на обикновени и специални възли с допълнителни примки, когато се налага от обстоятелствата при операция или когато хирургът прецени.

Използването на допълнителни примки може да се окаже особено подходящо при връзване на еднонишкови конци.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите явления, свързани с използването на този продукт включват: отваряне на раните, невъзможност да се осигури адекватна поддръжка на раната на местата, където има разтягане, разтегляне или подуване; невъзможност да се осигури адекватна поддръжка при пациенти със състояния, при които може да се забави заздравяването на раната; локално възпаление при оставяне на конците в кожата за 7 или повече дни; образуване на камъни при продължителен контакт със солени разтвори; повишена опасност от бактериално замърсяване, възможност (макар и минимална) за възпалителна реакция и преходни местни дразнения.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Абсорбируемите синтетични хирургически конци Biosyn™ се предлагат неоцветени (натурални) или оцветени във виолетово и с размери по U.S.P и E.P. от 1 (4 метрично) до 6-0 (0,7 метрично) Хирургическите конци се доставят стерилни, предварително нарязани на определена дължина, навити на макари, без игли или закрепени за различни видове игли. Концете се предлагат в кутии по една, две или три дузини.

RO

Sutură absorbabilă cu monofilament

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

DESCRIERE

Suturile sintetice absorbabile cu monofilament Biosyn™ sunt preparate dintr-un poliester sintetic compus din glicolidă, dioxanonă și carbonat de trimetilen. Suturile sintetice absorbabile Biosyn™ sunt colorate violet, pentru a le mări vizibilitatea, dar sunt disponibile și în varianta nevopsită.

Suturile sintetice absorbabile Biosyn™ întrunesc toate cerințele stabilite de Farmacopeea SUA (USP) și Farmacopeea Europeană (EP) pentru suturile chirurgicale sintetice absorbabile, cu excepția unor mici variații ce țin de diametrul suturii.

Asemenea variații sunt:

Supradimensionarea maximă a suturii în diametru (mm) față de norma americană și cea europeană		
Dimensiunea USP	Desemnarea dimensiunii USP (mm)	Surplusul maxim (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDICAȚII

Se recomandă utilizarea suturilor sintetice absorbabile Biosyn™ pentru aplicații generale de suturare și/sau ligaturare a țesutului moale, inclusiv în chirurgia oftalmică, dar nu în chirurgia cardiovasculară sau neurologică.

ACȚIUNI

Suturile sintetice absorbabile Biosyn™ provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesuturi, după care țesutul fibros de legătură încapsulează treptat sutura. Pierderea treptată a rezistenței la rupere și absorbția ulterioară a suturilor absorbabile Biosyn™ se produce prin hidroliză, sutura fiind descompusă în acid glicolic, acid dioxanoic, propandiol și dioxid de carbon, care sunt apoi absorbite și metabolizate de corp.

Absorbția începe ca o pierdere a rezistenței la rupere, fără a se înregistra o pierdere semnificativă din masă. Din studiile pe animale a reieșit că rezistența la rupere a suturilor sintetice absorbabile Biosyn™ este, în medie, de 75% din rezistența minimă a nodului conform USP și EP la două săptămâni și aproximativ 40% la trei săptămâni post-implant. Absorbția suturilor sintetice absorbabile Biosyn™ este în esență finalizată la 90-110 zile.

CONTRAINDICAȚII

Fiind absorbabilă, sutura nu trebuie folosită în cazul în care este necesară suturarea îndelungată a țesutului.

AVERTISMENTE

Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărei suturi cu soluțiile ce conțin sare pot duce la formarea de calculi.

A nu se resteriliza. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Suturile deschise și neutilizate trebuie aruncate. A se păstra la temperatura camerei. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

Utilizatorii trebuie să cunoască procedurile și tehnicile chirurgicale ce implică suturi absorbabile înainte de a utiliza suturile sintetice absorbabile Biosyn™ pentru închiderea unei răni, deoarece riscul deschiderii rănii poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul de sutură utilizat.

În ce privește drenarea și închiderea rănilor contaminate sau infectate, trebuie urmate practicile chirurgicale acceptabile.

Utilizarea acestui tip de sutură poate fi nerecomandabilă la pacienții cu afecțiuni care, în opinia chirurgului, pot întârzia sau pot contribui la întârzierea vindecării rănii.

Chirurgul va trebui să ia în calcul posibilitatea utilizării suturilor neabsorbabile suplimentare pentru închiderea rănilor din locuri supuse extinderii, întinderii sau strângerii sau care necesită susținere suplimentară.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

În unele situații, în special în intervențiile ortopedice, se poate recurge la imobilizarea cu suport extern în cazul în care chirurgul decide acest lucru.

Suturile de piele care trebuie păstrate mai mult de 7 zile pot cauza iritație locală și trebuie tăiate sau înlăturate conform indicațiilor.

Este nevoie de grijă la manipularea acestui material de sutură sau a oricărui altuia, pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau strângere ca urmare a utilizării instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau suporturile de ace.

Pentru siguranța adecvată a nodului este necesară tehnica de legături plate și în unghiuri drepte acceptată în chirurgie, cu treceri suplimentare justificate de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

Trecerile suplimentare ale firului de sutură pot fi adecvate în special la înnodarea monofilamentelor.

REACȚII ADVERSE

Printre efectele adverse ce pot fi asociate utilizării acestui produs se numără: deschiderea rănii, incapacitatea de a oferi sprijin adecvat rănii la locurile unde se produce extindere, întindere sau strângere, incapacitatea de a oferi sprijin adecvat rănii la pacienții care suferă de afecțiuni ce pot întârzia vindecarea rănii, iritație locală în cazurile în care suturile de piele sunt păstrate mai mult de 7 zile, formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluții ce conțin sare, risc sporit de infecție bacteriană, reacție inflamatorie acută minimă și iritație locală tranzitorie.

VARIANTE DISPONIBILE

Suturile sintetice absorbabile Biosyn™ sunt disponibile în varianta nevopsită (naturală) sau vopsite violet, de mărimi USP și EP cuprinse între 1 (4 în sistem metric) și 6-0 (0,7 în sistem metric). Suturile sunt livrate sterile, de lungime gata tăiată sau pe role de ligatură, fără ac sau fixate la diferite tipuri de ac. Suturile sunt disponibile în cutii de una, două sau trei duzini.

ET

Monofilamentne absorbeeruv haavaõmblusniit

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI JÄRGNEV TEAVE.

KIRJELDUS

Monofilamentsed sünteetilised resorbeeruvad õmblusmaterjalid Biosyn™ on valmistatud sünteetilisest polüestrist, mis koosneb glükoliidist, dioksanoonist ja trimetüleenkarbonaadist. Sünteetilised resorbeeruvad õmblusmaterjalid Biosyn™ on parema nähtavuse tagamiseks toonitud violetseks, kuid neid turustatakse ka värvituna.

Sünteetilised resorbeeruvad õmblusmaterjalid Biosyn™ vastavad kõikidele USA farmakopöas (USP) ja Euroopa farmakopöas (EP) sünteetilistele resorbeeruvatele kirurgilistele õmblusmaterjalidele kehtestatud nõuetele, välja arvatud vähesed kõrvalekalded õmblusmaterjali läbimõõdus.

Need kõrvalekalded on järgmised:

Haavaõmblusniidi diameetri maksimaalne vahe (mm) U.S.P ja E.P. nõuetes		
U.S.P. suurus	U.S.P. suuruse tähis (mm)	Maksimaalne vahe (mm)
6–0	0,070–0,099	0,017
5–0	0,10–0,149	0,026
4–0	0,15–0,199	0,026
3–0	0,20–0,249	0,056
2–0	0,30–0,339	0,023
0	0,35–0,399	0,070
1	0,40–0,49	0,044

NÄIDUSTUSED

Sünteetilised absorbeeruvad haavaõmblusniidid Biosyn™ on näidustatud kasutamiseks üldiseks pehmete kudede lähendamiseks ja/või ligeerimiseks, sealhulgas oftalmilises kirurgias, kuid mitte kasutamiseks südame ja veresoonkonna ja neurokirurgias.

TOIMED

Sünteetilised absorbeeruvad haavaõmblusniidid Biosyn™ kutsuvad kudedes minimaalselt esile ägedaid põletikulisi reaktsioone, mille järel haavaõmblusniit kapseldub järk-järgult fibroosse sidekoega. Sünteetiliste absorbeeruvate haavaõmblusniitide Biosyn™ tõmbetugevuse järjestikune vähenemine ja lõpuks absorbeerumine toimub hüdrolüüsi teel, mille käigus haavaõmblusniit laguneb glükoolhappeks, dioksaanhappeks, propaandiooliks ja süsinikdioksiidiks, mis seejärel kehas absorbeeruvad ja metaboliseeruvad.

Absorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, massi märgatavalt kaotamata. Loomkatsetes moodustab sünteetiliste absorbeeruvate haavaõmblusniitide Biosyn™ tõmbetugevus kahe nädala möödumisel implanteerimisest keskmiselt ligikaudu 75% ning kolme nädala pärast ligikaudu 40% minimaalsest sõlmetugevusest U.S.P ja E.P. järgi. Sünteetiliste absorbeeruvate haavaõmblusniitide Biosyn™ absorbeerumine jõuab sisuliselt lõpule 90–110 päeva pärast.

VASTUNÄIDUSTUS

Kuna see haavaõmblusniit on absorbeeruv, ei tohi seda kasutada kohas, kus on vaja kudesid ulatuslikult lähendada.

HOIATUSED

Nagu iga võõrkeha puhul võib ükskõik millise ligatuuri pikaajaline kokkupuude sapphapete soolade põhjustada kivide teket.

Ärge steriliseerige uuesti. Steriilne, kui pakendit pole avatud ega kahjustatud. Hävitage avatud pakendiga, kuid kasutamata ligatuurid. Säilitage toatemperatuuril. Vältige pikaajalist hoidmist kõrgel temperatuuril.

Sünteetiliste absorbeeruvate haavaõmblusniitide Biosyn™ kasutaja peab tundma absorbeeruvate haavaõmblusniitidega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid haava sulgemiseks, sest olenevalt kasutamiskohast ja kasutatavast haavaõmblusmaterjalist võib tekkida haava avanemise risk.

Infitseeritud või saastunud haavade drenaažil ja sulgemisel tuleb järgida tunnustatud kirurgilist tava.

Selle haavaõmblusniidi kasutamine ei pruugi sobida patsientidele, kelle seisund võib kirurgi arvates haava paranemist aeglustada või aeglustumist soodustada.

Kui õmbluskoht võib paisuda, venida või laieneda või vajada täiendavat tuge, peab kirurg kaaluma täiendavalt mitteabsorbeeruvate haavaõmblusniitide kasutamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Mõnel juhul, eelkõige ortopeediliste protseduuride korral võib kirurg pidada vajalikuks kasutada immobiliseerimist välise toega.

Naha haavaõmblusniidid, mis peavad jääma paigale kauemaks kui 7 päevaks, võivad põhjustada paikset ärritust ning need tuleb vastavalt näidustusele kas ära lõigata või eemaldada.

Selle ja muude ligatuuride käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältige lõmastamist või krimustamist, mis tuleneb kirurgiliste instrumentide, nt klemmide või nõelahoidjate kasutamisest.

Sõlme piisavaks tugevuseks on vaja kasutada lameda, kandilise sidumise tunnustatud kirurgilist tehnikat koos vajalikul arvul lisasõlmedega, mille määravad kirurgilised olud ning kirurgi kogemused.

Monofilamentide sõlmimisel võivad lisasõlmed olla eriti vajalikud.

KÕRVALTOIMED

Toote kasutamisega võivad kaasneda järgmised kõrvaltoimed: haava avanemine, haava puudulik toetamine õmbluskohal, mis võib paisuda, venida või laieneda, haava puudulik toetamine patsientidel, kelle seisund võib haava paranemist aeglustada, paikne ärritus, kui naha haavaõmblusniidid jäetakse paigale rohkem kui 7 päevaks, kivide moodustumine pikaajalisel kokkupuutumisel soolalahustega, bakteriaalse infektsiooni soodustamine, minimaalne äge põletikuline reaktsioon ja mööduv paikne ärritus.

KUIDAS TARNITAKSE

Turustatavad sünteetilised absorbeeruvad haavaõmblusniidid Biosyn™ on värvimata (naturaalsed) või violetse värvusega U.S.P. ja E.P. suurustes 1 (meetermõõdustikus 4) kuni 6–0 (meetermõõdustikus 0,7). Tarnitavad haavaõmblusniidid on steriilsed, valmislõigatud pikkustes või niidipoolidel, nõelata või kinnitatud eri tüüpi nõeltele. Haavaõmblusniite turustatakse karbis, milles on 12, 24 ja 36 niiti.

LV

Viendzīslas absorbējama šuve

PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS

Viendzīslas sintētiskās absorbējamās šuves Biosyn™ ir izgatavotas no sintētiska poliestera, kas sastāv no glikolīda, dioksanona un trimetilēna karbonāta. Sintētiskās absorbējamās šuves Biosyn™, lai būtu labāk redzamas, ir violetas, un ir pieejamas arī nekrāsotas.

Sintētiskās absorbējamās šuves Biosyn™ atbilst visām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) un Eiropas Farmakopejas (EP) prasībām attiecībā uz sintētiskām absorbējamām ķirurģiskajām šuvēm, neraugoties uz nelielām šuvju diametra variācijām.

Ir šādas variācijas:

Maksimālais USP un EP šuves virsizmēra diametrs (mm)		
USP izmērs	USP izmēra apzīmējums (mm)	Maksimālais pārsniegums (mm)
6-0	0,070–0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKĀCIJAS

Biosyn™ sintētiskās absorbējamās šuves paredzētas lietot vispārējai mīksto audu tuvināšanai un/vai savienošanai, ieskaitot lietošanai acu ķirurģijā, bet nav paredzēts lietot kardiovaskulārajā un neiroķirurģijā.

DARBĪBA

Biosyn™ sintētiskās absorbējamās šuves izraisa minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, kam seko pakāpeniska šuves iekapsulēšanās fibrozajos saistaudos. Augošs stiepes izturības zudums un pilnīga Biosyn™ sintētisko absorbējamo šuvju absorbcija notiek hidrolīzes ceļā, šuvei sairstot līdz glikolskābei, dioksānskābei, propāndiolam un ogļskābajai gāzei, kas pēc tam ķermenī absorbējas un metabolizējas.

Absorbcijas sākumā notiek stiepes izturības zudums, manāmi nezaudējot masu. Pētījumi, kuros izmantoti dzīvnieki, liecina, ka pēc divām nedēļām Biosyn™ sintētisko absorbējamo šuvju vidējā stiepes izturība ir aptuveni 75% no USP un EP minimālās mezgla izturības, bet trīs nedēļas pēc implantēšanas – aptuveni 40%. Biosyn™ sintētisko absorbējamo šuvju absorbcija ir pilnībā absorbējušās pēc 90–110 dienām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā šuve ir absorbējama, to nedrīkst lietot, ja nepieciešama ilgstoša audu tuvināšana.

BRĪDINĀJUMI

Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā, jebkuras šuves ilgstošs kontakts ar sāls šķīdumu var izraisīt akmeņu veidošanos.

Nesterilizējiet atkārtoti. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Atvērtos, neizlietotos šuvju materiālus izmetiet. Glabājiet istabas temperatūrā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas paaugstinātai temperatūrai.

Lai brūces slēgšanai izmantotu Biosyn™ sintētiskās absorbējamās šuves, lietotājiem jāpārzina ar absorbējamo šuvju lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes, jo, dažādās vietās lietojot dažādus šuvju materiālus, pastāv atšķirīgs brūces atvēršanās risks.

Vēlamās ķirurģiskās prakses laikā jāievēro iekaisušu vai inficētu brūču drenāža un pārsiešana.

Šīs šuves lietošana var nebūt piemērota pacientiem, kuru stāvoklis pēc ķirurga uzskata var izraisīt vai veicināt novēlotu brūces dzīšanu.

Ķirurgam jāapsver neabsorbējamo šuvju papildu lietošana, slēdzot paplašināšanai, izstiepšanai vai izplešanai pakļautas vietas, kā arī tādas, kurām nepieciešams papildu atbalsts.

PIESARDZĪBA

Pēc ķirurga ieskatiem dažās situācijās var izmantot īpašas ortopēdiskas procedūras, imobilizāciju ar ārēju atbalstu.

Ādas šuves, kam jāpaliek noteiktā vietā ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tās jāatgriež vai jānoņem, kā norādīts.

Strādājot ar šo vai citiem šuvju materiāliem, jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no to bojājumiem. Jāizvairās no bojājuma, tos saspiežot vai salokot, ķirurģisko instrumentu, piemēram, stangu vai adatu turētāju, lietošanas laikā.

Lai panāktu atbilstošu mezglu drošību, jālieto ar papildu cilpām nodrošinātu līdzenu, plakanu mezglu veidošanas vēlamās ķirurģiskās metodes atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem un ķirurga pieredzei.

Papildu cilpu lietošana var būt īpaši piemērota, sienot viendzīslas šuves.

BLAKNES

Ar šī produkta lietošanu var būt saistītas šādas blaknes: brūces atvēršanās; nepietiekams nepieciešamais brūces atbalsts vietās, kur notiek tās paplašināšanās, izstiepšanās vai izplešanās; nepietiekams nepieciešamais brūces atbalsts pacientiem, kam var būt novēlota brūces dzīšana; lokāls kairinājums, ja ādas šuves tiek atstātas uz 7 vai vairāk dienām; akmeņu veidošanās pēc ilgstoša kontakta ar sāls šķīdumiem; paaugstināts bakteriālas infekcijas risks; neliela akūta iekaisuma reakcija un īslaicīgs lokāls kairinājums.

PIEGĀDES VEIDS

Biosyn™ sintētiskās absorbējamās šuves pieejamas nekrāsotas (dabiskas) vai violetā krāsā, šādos USP un EP izmēros: no 1 (4 metriski) līdz 6-0 (0,7 metriski). Šuves tiek piegādātas sterilas, iepriekš sagrieztas noteiktā garumā vai ligatūras ruļļos, bez adatām vai ar dažādu veidu adatām. Šuves pieejamas kastītēs – iepakotas pa divpadsmit, divdesmit četrām un trīsdesmit sešām.

HR

Monofilamentni resorptivni konac

PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS

Monofilamentni sintetički resorptivni konac Biosyn™ izrađuje se od sintetičkog poliestera koji se sastoji od glikolida, dioksanona i trimetilen karbonata. Sintetički resorptivni konac Biosyn™ obojen je ljubičasto kako bi se povećala vidljivost, a dostupan je i neobojen.

Sintetički resorptivni konac Biosyn™ zadovoljava sve zahtjeve koje postavljaju standardi Farmakopeje Sjedinjenih Država (USP) i Europska Farmakopeja (EP) za sintetičke resorptivne kirurške konce, osim manjih razlika u promjeru konca.

Razlike su:

Maksimalno prekoračenje promjera konca (u mm) – USP i EP.		
Veličina prema U.S.P.	Veličina (u mm) prema USP	Maksimalno prekoračenje promjera (u mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKACIJE

Sintetički resorptivni konac Biosyn™ indiciran je za općenitu primjenu pri aproksimaciji mekog tkiva i/ili ligature, uključujući primjenu u oftalmološkoj kirurgiji, ali ne i u kardiovaskularnoj kirurgiji ili kirurgiji živčanog tkiva.

DJELOVANJA

Sintetički resorptivni konac Biosyn™ izaziva minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija konca u fibroznom vezivnom tkivu. Progresivni gubitak tenzilne snage i konačna resorpcija sintetičkog resorptivnog konca Biosyn™ događa se uslijed hidrolize pri čemu se šav razgrađuje u glikolnu kiselinu, dioksanoičnu kiselinu, propan-diol i ugljični dioksid, koji tijelo zatim resorbira i metabolizira.

Resorpcija počinje kao gubitak tenzilne snage bez značajnog gubitka mase. Istraživanja na životinjama pokazuju da je prema standardima U.S.P. i E.P. prosječna tenzilna snaga sintetičkog resorptivnog konca Biosyn™ približno 75% minimalne jačine čvora dva tjedna i približno 40% tri tjedna nakon primjene. Resorpcija sintetičkog resorptivnog konca Biosyn™ uglavnom je dovršena nakon 90 do 110 dana.

KONTRAINDIKACIJE

Radi sposobnosti resorpcije, ovaj konac ne treba koristiti u slučajevima kada je potrebna dulja aproksimacija tkiva.

UPOZORENJA

Kao i s drugim stranim tijelima, dulji kontakt bilo kojeg konca s fiziološkim otopinama može rezultirati stvaranjem kamenca.

Nemojte ponovno sterilizirati. Konac je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Bacite otvoren, neiskorišten konac. Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

Budući da rizik od otvaranja rane može ovisiti o lokaciji i materijalu konca, korisnici se prije primjene ispreplatenog poliesterskog neresorptivnog konca Biosyn™ za zatvaranje rana trebaju upoznati s kirurškim procedurama i metodama.

Mora se slijediti prihvatljiva kirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja inficiranih ili kontaminiranih rana.

Korištenje ovog konca ne mora biti prikladno za pacijente s bolestima koji, prema mišljenju kirurga, može izazvati ili doprinijeti duljem zacjeljivanju rane.

Kirurg treba razmotriti korištenje dodatnog neresorptivnog konca pri zatvaranju rana koje se mogu rastiti, razvući, nateći ili kojima je potrebno dodatno osiguranje.

MJERE OPREZA

U određenim okolnostima, posebice pri ortopedskim zahvatima i prema prosudbi kirurga, može se primijeniti vanjska imobilizacija.

Konac za šivanje kože koji mora ostati dulje od 7 dana može izazvati lokalnu iritaciju i treba ga odrezati ili ukloniti prema indikacijama.

Pažljivo rukujte ovim i drugim koncima kako ne bi došlo do oštećenja. Pažljivo rukujte kirurškim instrumentima kao što su pincete i iglodržači kojim mogu oštetiti konac uslijed stiskanja i uvijanja.

Adekvatno osiguranje šava zahtijeva primjenu općeprihvaćene kirurške tehnike postavljanja šavova, po potrebi s dodatnim čvorovima, ovisno o okolnostima i iskustvu kirurga.

Postavljanje dodatnih čvorova može biti naročito prikladno pri šivanju monofilamentnim koncima.

KONTRAINDIKACIJE

Neželjene pojave, koje mogu biti povezane s primjenom ovog proizvoda, uključuju: dehiscenciju rane, nedovoljno osiguranje rane na mjestima izloženim pojačanom širenju, istezanju i rastezanju; nedovoljno osiguranje rane u pacijenata sa stanjem koje može otežati zacjeljivanje rane; lokalna iritacija kada konac za šivanje kože ostaje na mjestu dulje od 7 dana ili dulje; stvaranje kamenaca kod produženog kontakta sa solnim otopinama; pojačanu bakterijsku infektivnost; minimalnu akutnu upalnu reakciju i prijelaznu lokalnu iritaciju.

ISPORUKA

Sintetički resorptivni konac Biosyn™ isporučuje se neobojen (prirodan) ili obojen ljubičastom bojom u veličinama 1 (metrički 4) do 6-0 (metrički 0,7) prema U.S.P. and E.P. Konac se isporučuje sterilan, izrezan na određenu duljinu i omotan na kalem, bez igle ili nadovezani na različite tipove kirurških igala. Pakirano u kutijama po 12, 24 ili 36 komada.

SR

Monofilamentni resorptivni konac

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS

Biosyn™ monofilamentni sintetički resorptivni konci su izrađeni od sintetičkog poliestera, koji se sastoji od glikolida, dioksanona i trimetil-karbonata. Biosyn™ sintetički resorptivni konci su ljubičaste boje radi veće vidljivosti, a dostupni su i kao neobojeni.

Biosyn™ sintetički resorptivni konci zadovoljavaju sve zahteve farmakopeje SAD-a (USP) i Evropske farmakopeje (EP) za sintetičke resorptivne hirurške konce, osim manje varijacija prečnika konca.

Takve varijacije su:

Maksimalne pozitivne varijacije prečnika (mm) u odnosu na U.S.P. i E.P.		
U.S.P. veličina	U.S.P. oznaka veličine (mm)	Maksimalna pozitivna varijacija (mm)
6-0	0,070-0,099	0,017
5-0	0,10-0,149	0,026
4-0	0,15-0,199	0,026
3-0	0,20-0,249	0,056
2-0	0,30-0,339	0,023
0	0,35-0,399	0,070
1	0,40-0,499	0,044

INDIKACIJE

Biosyn™ konci su predviđeni za opšte ušivanje mekog tkiva i/ili podvezivanje (ligacija), uključujući upotrebu u oftalmološkoj hirurgiji, ali ne i u kardiovaskularnoj hirurgiji ili neurohirurgiji.

RADNJE

Biosyn™ konci izazivaju minimalnu akutnu zapaljensku reakciju u tkivima, nakon čega sledi postepena enkapsulacija konca vlaknima vezivnog tkiva. Do progresivnog gubljenja jačine zategnutosti i eventualne resorpcije Biosyn™ sintetičkih resorptivnih konaca dolazi usled hidrolize, gde se konac razlaže na glikolnu kiselinu, dioksanal, propan-diol i ugljen-dioksid, koje se zatim apsorbuju i metabolišu u telu.

Resorpcija počinje se gubljenjem jačine zategnutosti bez značajnog gubitka mase. Studije na životinjama ukazuju da su prosečne vrednosti jačine zategnutosti Biosyn™ sintetičkih resorptivnih konaca približno 75% U.S.P. i E.P. minimalne jačine čvora posle dve nedelje i približno 40% tri nedelje od implantacije. Apsorpcija Biosyn™ sintetičkih resorptivnih konaca se u velikoj meri završava za 90 do 110 dana.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj konac, kao resorptivan, ne bi smeo da se koristi tamo gde je potrebno produženo ušivanje tkiva.

UPOZORENJE

Kao i kod svakog drugog stranog tela, produženi kontakt konca sa slanim rastvorima može dovesti do formiranja kalcifikata.

Ne sterilisati ponovo. Sterilno, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Otvorene, neupotrebljene konce baciti u otpad. Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

Korisnici bi trebalo da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se koriste resorptivni konci pre upotrebe Biosyn™ sintetičkih resorptivnih konaca za zatvaranje rana, jer opasnost od dehiscencije rane može da zavisi od mesta primene i materijala konca.

Mora se poštovati prihvaćena hirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja zagađenih ili inficiranih rana.

Upotreba ovog konca možda neće biti prikladna kod pacijenata sa stanjima koja bi, po mišljenju hirurga, mogla da izazovu ili doprinesu dužem zarastanju rane.

Hirurg treba da razmotri upotrebu dopunskih, neresorptivnih konaca u slučaju zatvaranja mesta koja su izložena širenju, razvlačenju ili nadimanju ili koja zahtevaju dodatnu podršku.

PREDOSTROŽNOSTI

Pod izvesnim okolnostima, pretežno u slučaju ortopedskih procedura, hirurg može da odluči da koristi imobilizaciju putem spoljne podrške.

Konci sa kože, koji moraju da ostanu na mestu više od 7 dana, mogu da izazovu lokalizovanu iritaciju i treba ih odseći ili ukloniti prema uputstvu.

Pri radu sa ovim ili drugim koncima neophodno je paziti da se ne oštete. Izbegavati oštećenje usled kompresije ili savijanja zbog primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držač igle.

Adekvatno osiguranje čvora zahteva prihvaćenu hiruršku tehniku ravnih, četvrtastih čvorova, sa dodatnim omčama, ako to opravdavaju okolnosti hirurške intervencije i iskustvo hirurga.

Korišćenje dodatnih omči može biti naročito podesno ako se u čvor vezuju monofilamenti.

NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjeni efekti, koji mogu biti u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, su: dehiscencija rane, nemogućnost da se rani pruži odgovarajuća podrška na mestima gde dolazi do širenja, rastezanja ili nadimanja, nemogućnost da se rani pruži odgovarajuća podrška kod pacijenata sa stanjima koja mogu da produže zarastanje rane, lokalizovana iritacija u slučaju da se konci sa kože ostave na mestu 7 dana ili duže, formiranje kalcifikata u slučaju dužeg kontakta sa slanim rastvorima, povećana bakterijska infektivnost, minimalna akutna zapaljenska reakcija i prolazna lokalna iritacija.

KAKO SE ISPORUČUJE

Biosyn™ sintetički resorptivni konci se isporučuju kao neobojeni (prirodni) ili u ljubičastoj boji, u U.S.P. i E.P. veličinama od 1 (4 metrička) do 6-0 (0,7 metrička). Konci se isporučuju sterilni, sa konfekcioniranim dužinama ili kalemima za ligaciju, bez igle ili pričvršćeni na različite tipove igala. Konci se isporučuju u kutiji od jedan, dva ili tri tuceta komada (12, 24 ili 36 komada).

LT

Vienagijis absorbuojamasis siūlas

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ

APRAŠAS

Biosyn™ vienos gijos sintetiniai absorbuojamieji siūlai pagaminti iš sintetinio poliesterio, sudaryto iš glikolido, dioksanono ir trimetileno karbonato. Biosyn™ sintetiniai absorbuojamieji siūlai nudažyti violetine spalva, kad būtų geriau matomi, taip pat yra ir nedažytų.

Biosyn™ sintetiniai absorbuojamieji siūlai atitinka visus Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) ir Europos farmakopėjos (EP) nustatytus reikalavimus, taikomus sintetiniams absorbuojamiesiems chirurginiams siūlams, išskyrus nedidelius siūlo skersmens skirtumus.

Skirtumai:

Maksimalus siūlo diametro viršijimas (mm) pagal U.S.P ir E.P.		
U.S.P. dydis	U.S.P. dydžio žymėjimas (mm)	Maksimalus viršijimas (mm)
6-0	0,070–0,099	0,017
5-0	0,10–0,149	0,026
4-0	0,15–0,199	0,026
3-0	0,20–0,249	0,056
2-0	0,30–0,339	0,023
0	0,35–0,399	0,070
1	0,40–0,499	0,044

INDIKACIJOS

Biosyn™ sintetiniai absorbuojamieji siūlai skirti naudoti bendrai minkštiesiems audiniams suartinti ir (arba) perrišti, įskaitant naudojimą akių chirurgijoje, tačiau nėra skirti naudoti širdies ir kraujagyslių arba neurochirurgijoje.

VEIKSMAI

Biosyn™ sintetiniai absorbuojamieji siūlai sukelia minimalius ūmaus audinių uždegimo reakciją, po kurios siūlą palaipsniui padengia skaidulinis jungiamasis audinys. Laipsniškas stiprumo tempiant sumažėjimas ir galutinė Biosyn™ sintetinių absorbuojamųjų siūlų absorbcija vyksta dėl hidrolizės, kai siūlas skaidomas į glikolio rūgštį, dioksano rūgštį, propandiolį ir anglies dioksidą, kurios organizmas vėliau absorbuoja ir metabolizuoja.

Absorbcija prasideda, kai mažėja stiprumas tempiant, tačiau pastebimai neprarandama masė. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad pagal U.S.P ir E.P. minimalų mazgo stiprumą Biosyn™ sintetiniai absorbuojamieji siūlai išlaiko maždaug 75% stiprumo tempiant po dviejų savaičių ir maždaug 40% po trijų savaičių. Biosyn™ sintetinių absorbuojamųjų siūlų absorbcija iš esmės baigiasi po 90–110 dienų.

KONTRAINDIKACIJA

Kadangi šis siūlas yra absorbuojamas, jo negalima naudoti, jei reikia ilgalaikio audinių suartinimo.

ĮSPĖJIMAI

Kaip ir bet kokio svetimkūnio ilgalaikis siūlo sąlytis su druskos tirpalais gali sukelti akmenų susidarymą.

Nesterilizuokite pakartotinai. Sterilūs, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Išmeskite nepanaudotus siūlus, kurių pakuotė atidaryta. Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio laikymo aukštesnėje temperatūroje.

Vartotojai turi išmanyti chirurgines procedūras ir metodus naudojant absorbuojamuosius siūlus, kad galėtų naudoti Biosyn™ sintetinius absorbuojamuosius siūlus žaizdoms siūti, nes galimas žaizdos atsivėrimo pavojus priklauso nuo taikymo vietos ir naudojamo siuvimo medžiagos.

Drenuojant ir siuvant užterštas ar infekuotas žaizdas turi būti naudojami priimtini chirurginiai metodai.

Šis siūlas gali netikti pacientams, dėl kurių būklės, chirurgo nuomone, žaizdos gijimas gali užsitęsti.

Dėl papildomų neabsorbuojamųjų siūlų naudojimo esant audinių padidėjimo, tempimo, išsiplėtimo galimybės arba dėl papildomo tvirtumo turi spręsti chirurgas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač ortopedinių procedūrų metu, chirurgo nuožiūra gali būti naudojamos išorinės imobilizavimo priemonės.

Dėl odos siūlių, kurios turi likti nejudinamos daugiau nei 7 dienas, gali kilti vietinis dirginimas, todėl jos turi būti kerpamos arba šalinamos, kaip nurodyta.

Naudojant šią ar kitą siuvimo medžiagą, reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeistas siūlas. Stenkitės, kad jis nebūtų susuktas ar suspaustas naudojant chirurginius instrumentus, pvz., žnyples ar adatų laikiklius.

Atitinkamam mazgo patikimumui užtikrinti taikytina priimtina chirurginė plokščių, stačiakampių mazgų su papildoma kilpa rišimo technika, jei tai būtina atsižvelgiant operacijos aplinkybes arba chirurgo nuomonę.

Papildomos kilpos ypač tinkamos užmezgant vienagijus siūlus.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Šalutinis poveikis, kuris gali būti susijęs su šio produkto naudojimu: žaizdos dehiscencija, negalėjimas užtikrinti adekvataus žaizdos gijimo audinių didėjimo, tempimo arba išsiplėtimo vietose, negalėjimas užtikrinti adekvataus žaizdos gijimo pacientams, dėl kurių būklės žaizda gali gyti lėčiau, vietinis dirginimas, kai odos siūlės paliekamos ilgiau nei 7 dienas, akmenų susidarymas dėl ilgalaikio sąlyčio su druskų tirpalais, padidintas bakterinės infekavimas, minimalus ūmaus uždegimo reakcija ir laikinas vietinis sudirginimas.

TIEKIMAS

Biosyn™ sintetiniai absorbuojamieji siūlai gali būti nedažyti (natūralūs) arba dažyti violetu, U.S.P. ir E.P. dydžių nuo 1 iki 6-0 (nuo 4 iki 0,7 metrinėje sistemoje). Siūlai pateikiami sterilūs, iš anksto sukarpyti arba ligatūrinėse ritėse, be adatų arba su įvairių tipų pritvirtintomis adatomis. Siūlai supakuoti dėžutėse po 12, 24 arba 36.

Do not use if package is opened or damaged.

Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.

Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

如果包装已打开或破损，请勿使用。

如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。

포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat.

Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Syneture™

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

Upper temperature limit 130°F 54°C

CE 0123

© 2010 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
10/07 - 3