Box Size: 2.25 x 5 Overall Size: 18 x 24 Folds to: 2.25 x 4

COVIDIEN™

Polysorb™

Coated Braided Absorbable Suture

PT00129889

(92)PT00129889

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

Polysorb™ braided sutures are composed of Lactomer™ glycolide/lactide copolymer which is a synthetic polyester composed of glycolide and lactide (derived from glycolic and lactic acids). Polysorb™ sutures are prepared by coating the suture with a mixture of a caprolactone/glycolide copolymer and calcium stearoyl lactylate. Polysorb™ sutures are colored violet to increase visibility and are also available undyed.

Polysorb™ sutures meet all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) and the European Pharmacopeia (EP) except for minor variations in suture diameter.

Such variations are:

Maximum Suture Oversize in Diameter (mm) from USP		
USP Size	USP Size Designation (mm)	Maximum Overage (mm)
8-0	0.040 - 0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

INDICATIONS

Polysorb™ sutures are indicated for use in soft tissue approximation or ligation and ophthalmic surgery, but not in cardiovascular or neural tissue.

ACTIONS

Polysorb™ sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Polysorb™ sutures occurs by means of hydrolysis, where the Lactomer™ glycolide/lactide copolymer is broken down to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Studies indicate tensile strength averages for Polysorb™ sutures are approximately 140% of USP and E.P. minimum knot strength initially, are approximately 80% at two weeks and in excess of 30% at three weeks post implant. Absorption of Polysorb™ sutures is essentially complete between the 56th and 70th day.

CONTRAINDICATION

Polysorb™ sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS

Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard open, unused sutures. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

In surgery of the urinary or biliary tracts, care should be taken to avoid prolonged contact of this, or any other, suture with salt solutions, as calculus formation may result.

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

As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, 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 in patients with any conditions which, in the opinion of the surgeon, may cause or contribute to delayed wound healing.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in closure of the abdomen, chest, joints or other sites subject to expansion or requiring additional support.

PRECAUTIONS

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.

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

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

Dispose of used instruments in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements. For RX Only. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a license healthcare practitioner.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects: 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

Polysorb™ sutures are available in USP sizes 2 (5 Metric) through 8-0 (0.4 Metric). They are available undyed (natural) or violet colored. The sutures are supplied sterile, in pre-cut lengths and ligating reels, non-needled or affixed to various needle types using both permanent and removable needle attachment techniques. The sutures are available in box quantities of one, two and three dozen.

fr

Fil de suture résorbable tressé et enduit

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

DESCRIPTION

Les fils de suture tressés Polysorb™ sont préparés à partir du copolymère glycolide/lactide Lactomer™, un polyester synthétique composé de glycolide et de lactide (dérivés des acides glycolique et lactique). [illegible]

de

Beschichtetes geflochtenes resorbierbares Nahtmaterial

[illegible]

it

Sutura assorbibile intrecciata rivestita

[illegible]

es

Sutura reabsorbible trenzada y revestida

[illegible]

pt

Sutura absorvível trançada e revestida

[illegible]

nl

Geweven resorbeerbare hechtdraden met coating

[illegible]

sv

Ytbehandlad, flätad, resorberbar sutur

[illegible]

da

Flettet, resorberbar sutur med belægning

[illegible]

fi

Päällystetty punottu resorboituva ommelaine

[illegible]

el

Επικαλυμμένο, πλεκτό, απορροφήσιμο ράμμα

[illegible]

tr

Kaplamalı Örgülü Emilebilir Sütür

[illegible]

pl

Powlekane plecione szwy wchłanialne

[illegible]

cs

Opletený vstřebatelný šicí materiál s povrchovou úpravou

[illegible]

ru

Рассасывающийся плетеный шовный материал с покрытием

[illegible]

hu

Bevont sodrott felszívódó fonalak

[illegible]

sk

Potiahnuté pletené vstrebateľné chirurgické nite

[illegible]

INDIKÁCIE
Chirurgické nite Polysorb™ sú určené na použitie pri zošívaní alebo podviazaní mäkkého tkaniva a v očnej chirurgii, nie sú však určené na použitie v kardiochirurgii a neurochirurgii.

ČINNOSTI
Chirurgické nite Polysorb™ vyvolávajú v tkanivách minimálnu akútnu zápalovú reakciu, po ktorej nasleduje postupná enkapsulácia nití fibróznym spojivovým tkanivom.

K progresívnej strate pevnosti v ťahu a konečnej absorpcii chirurgických nití Polysorb™ dochádza hydrolýzou, pri ktorej sa kopolymér glykolidu a laktidu Lactomer™ rozloží na kyselinu glykolovú a kyselinu mliečnu, ktoré sa následne absorbujú a metabolizujú v tele pacienta. Absorpcia začína stratou pevnosti v ťahu bez znateľného úbytku hmoty. Štúdie ukazujú, že priemerné hodnoty pevnosti v ťahu chirurgických nití Polysorb™ sú na začiatku približne 140 % minimálnej pevnosti uzla podľa liekopisov USP a EP približne 80 % do dvoch týždňov a viac ako 30 % do troch týždňov po implantácii. Úplné vstrebanie chirurgických nití Polysorb™ nastane medzi 56. a 70. dňom.

KONTRAINDIKÁCIE
Chirurgické nite Polysorb™ sú vstrebateľné, a preto sa nesmú používať tam, kde je potrebné dlhšie zošitie tkanív.

VAROVANIA
Príprava pomôcky na opakované použitie a/alebo jej opakovaná sterilizácia môžu viesť k vzniku rizika kontaminácie, infekcie pacienta, trvalého poškodenia alebo život ohrozujúceho zranenia. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, nepripravujte ju na opakované použitie ani ju opakovane nesterilizujte. Pomôcka je sterilná, pokiaľ balenie nebolo otvorené ani poškodené. Otvorené a nepoužité chirurgické nite zlikvidujte. Skladujte pri izbovej teplote. Dlhodobo nevystavujte vyšším teplotám.

V prípade chirurgického zákroku v oblasti močových alebo žlčových ciest nesmie táto ani iná chirurgická niť prísť do dlhšieho kontaktu so soľnými roztokmi, pretože by sa mohol vytvoriť konkrement.

Riziko dehiscencie rany sa môže líšiť podľa miesta aplikácie a materiálu použitých chirurgických nití, používatelia sa pred použitím chirurgických nití Polysorb™ na uzatvorenie rany preto musia zoznámiť s chirurgickými zákrokmi a postupmi, pri ktorých sa používajú vstrebateľné chirurgické nite.

Treba dodržiavať schválené chirurgické postupy týkajúce sa drenáže a uzatvárania kontaminovaných alebo infekčných rán, pretože každý cudzí materiál môže v prítomnosti bakteriálnej kontaminácie zvýšiť bakteriálnu infekčnosť.

Použitie tejto chirurgickej nite nemusí byť vhodné u pacientov, ktorých stav môže podľa názoru chirurga spôsobiť oneskorené hojenie rany alebo sa na ňom podieľať.

Keďže ide o vstrebateľné chirurgické nite, chirurg musí zvážiť použitie doplnkových nevstrebateľných chirurgických nití v prípade uzavretia brušnej dutiny, hrudníka, kĺbov alebo iných miest, ktoré sa rozťahujú alebo vyžadujú dodatočnú podporu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným chirurgickým šijacím materiálom postupujte opatrne, aby ste ho nepoškodili. Dajte pozor, aby sa chirurgické nite nestlačili alebo neprehli v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, napr. kliešti alebo ihelca. Primerané zabezpečenie uzlov si vyžaduje použitie schválenej chirurgickej techniky plochých štvorcových uzlov. Podľa situácie a názoru chirurga je možné pridať ďalšie slučky.

Kožné stehy, ktoré musia zostať na mieste dlhšie než 7 dní, môžu spôsobiť podráždenie a musia sa odstrihnúť alebo odstrániť podľa indikácie.

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

Použité nástroje zlikvidujte v súlade s predpismi na likvidáciu zdravotníckeho a biologického odpadu koncovým používateľom. Len na predpis. Federálne právne predpisy USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na základe jeho predpisu.

NEŽIADUCE REAKCIE
Nežiadúce účinky: dehiscencia rán, nedostatočná podpora pre ranu na miestach, kde dochádza k rozpínaniu, naťahovaniu alebo rozťahovaniu, nedostatočná podpora pre ranu u pacientov so stavmi, ktoré môžu spôsobiť pomalšie hojenie rany, lokalizované podráždenie, ak sa kožné stehy ponechajú na mieste viac než 7 dní, tvorba kamienkov v prípade dlhodobého kontaktu s roztokmi solí, zvýšená bakteriálna infekčnosť, minimálna akútna zápalová reakcia a prechodné miestne podráždenie.

SPÔSOB DODANIA
Chirurgické nite Polysorb™ sa dodávajú vo veľkostiach USP 2 (5 metrická) až 8-0 (0,4 metrická). Sú k dispozícii nefarbené (naturálne) alebo farbené na fialovo. Nite sa dodávajú sterilné v nastrihaných dĺžkach a navíjacích cievkach, bez ihiel alebo pripojené na rôzne typy ihiel, s použitím permanentných i odstrániteľných techník pripojenia ihiel. Nite sú k dispozícii v škatuľkách po 12, 24 alebo 36 kusoch.

no

Flettet absorberbar sutur med belegg

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

BESKRIVELSE
Polysorb™ flettede suturer består av Lactomer™-glykolid/laktid-kopolymer, et syntetisk polyester bestående av glykolid og laktid (fremstilt av glykolsyre og melkesyre). Polysorb™-suturer ferdigstilles ved å belegge suturen med en blanding av kaprolakton/glykolid-kopolymer og kalsiumstearoyl-laktylat. Polysorb™-suturer er farget fiolett for å gjøre dem mer synlige, og er også tilgjengelig ufarget.

Polysorb™-suturer oppfyller alle krav fastsatt av den amerikanske farmakopé (United States Pharmacopeia, USP) og den europeiske farmakopé (European Pharmacopeia, EP) med unntak av mindre variasjoner i suturdiameter.

Slike variasjoner er:

Maksimal suturoverstørrelse i diameter (mm) i forhold til USP		
USP-størrelse	USP-størrelsesbetegnelse (mm)	Maksimal overstørrelse (mm)
8-0	0,040–0,049	0,020
7-0	0,050–0,069	0,030
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,10–0,149	0,050
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

INDIKASJONER
Polysorb™-suturer er indisert for bruk ved approksimasjon eller ligatur av bløtvev samt oftalmisk kirurgi, men ikke i kardiovaskulært eller nevralt vev.

HANDLINGER
Polysorb™-suturer fremkaller en minimal akutt betennelse i vev etterfulgt av gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev.

Progressivt tap av strekkstyrke og endelig absorbering av Polysorb™-suturer skjer ved hjelp av hydrolyse, der Lactomer™-glykolid/laktid-kopolymeren brytes ned til glykolsyre og melkesyre som deretter absorberes og metaboliseres av kroppen. Absorpsjonen starter som et tap av strekkstyrke uten nevneverdig tap av masse. Studier viser at gjennomsnittlig strekkstyrke for Polysorb™-suturer i utgangspunktet er omtrent 140 % av minimumsknutestyrken iht. USP og EP, omtrent 80 % to uker etter og over 30 % tre uker etter implanteringen. Absorpsjon av Polysorb™-suturer er stort sett fullført etter 56–70 dager.

KONTRAINDIKASJON
Polysorb™-suturer er absorberbare, og de skal derfor ikke brukes der det er nødvendig med langvarig vevsapproksimasjon.

ADVARSLER
Reprosessering og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminasjon, pasientinfeksjon, permanent svekkelse eller livstruende skade. Enheten må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer. Oppbevares i romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

Ved kirurgiske inngrep i en urinkanal eller gallegang må du påse at langvarig kontakt mellom disse eller eventuelt andre suturer og saltløsninger unngås, ettersom dette kan føre til steindannelse.

Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innebærer absorberbare suturer før de bruker Polysorb™-suturer til å lukke sår, ettersom risikoen for såråpning kan variere etter bruksted og hvilket suturmateriale som brukes.

Ettersom ethvert fremmedlegeme kan bakteriekontaminasjon kan føre til større bakteriell smittsomhet, må godkjent kirurgisk praksis følges for drenering og lukking av kontaminerte eller infiserte sår.

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

Siden dette er et absorberbart suturmateriale, skal kirurgen vurdere bruk av supplerende, ikke-absorberbare suturer ved lukking av sår i abdomen, brystet, ledd eller andre steder utsatt for utvidelse eller som trenger ytterligere støtte.

FORHOLDSREGLER
Vær varsom ved håndtering av dette eller annet suturmateriale, slik at håndteringen ikke skader det. Unngå skade ved klemming eller krymping som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, f.eks. tang eller nåleholdere. Tilstrekkelig knutesikkerhet krever godkjent kirurgisk teknikk med vanlige enkeltstående suturer med ytterligere slag avhengig av kirurgiske forhold og kirurgens erfaring.

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

I visse omstendigheter, spesielt under ortopediske prosedyrer, kan det etter kirurgens skjønn brukes immobilisering ved hjelp av ekstern støtte.

Kasser brukte instrumenter i henhold til sluttbrukerens krav for kassering av medisinsk og biologisk avfall. Kun på resept. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra lisensiert helsepersonell.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger: såråpning, 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, lokalisert irritasjon når hudsuturer blir sittende i mer enn 7 dager, steindannelse ved forlenget kontakt med saltløsning, større bakteriell smittsomhet, minimal akutt inflammatorisk reaksjon og forbigående lokal irritasjon.

LEVERING
Polysorb™-suturer er tilgjengelige i USP-størrelse 2 (5 metrisk) til og med 8-0 (0,4 metrisk). De er tilgjengelige ufarget (naturlige) eller farget fiolett. Suturene leveres sterile, i forhåndskuttede lengder og på ligatursneller, uten nål eller festet til forskjellige nåltyper ved hjelp av både permanente og ikke-permanente nålfesteteknikker. Suturene fås i esker med 12, 24 eller 36 stk.

sl

Prevlečena, pletena vpojna sutura

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

OPIS
Pletene suture Polysorb™ so narejene iz kopolimera glikolid/laktid Lactomer™, ki je sintetični poliester, sestavljen iz glikolida in laktida (pridobljena iz glikolne in mlečnih kislin). Suture Polysorb™ so pripravljene tako, da so prevlečene z mešanico kopolimera kaprolakton/glikolid in kalcijevega stearoil laktilata. Suture Polysorb™ so obarvane vijolično, kar izboljša vidljivost, na voljo pa so tudi neobarvane.

Suture Polysorb™ so skladne z vsemi zahtevami Farmakopeje ZDA (United States Pharmacopeia, USP) in Evrope (European Pharmacopeia, EP), razen manjših odstopanj pri premeru suture.

Ta odstopanja so:

Največje preseganje velikosti premera suture (mm) po USP		
Velikost po USP	Oznaka velikosti po USP (mm)	Največji presežek (mm)
8–0	0,040–0,049	0,020
7–0	0,050–0,069	0,030
6–0	0,070–0,099	0,050
5–0	0,10–0,149	0,050
4–0	0,15–0,199	0,050
3–0	0,20–0,249	0,050
2–0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

INDIKACIJE
Suture Polysorb™ so indicirane za uporabo pri aproksimaciji ali ligaciji mehkega tkiva ter za oftalmične kirurške posege, toda ne za kardiovaskularno ali nevralno tkivo.

DELOVANJE
Suture Polysorb™ v tkivu sprožijo minimalno akutno vnetno reakcijo, ki ji sledi postopno obraščanje suture s fibroznim vezivnim tkivom.

Progresivna izguba raztezne moči in končna absorpcija sutur Polysorb™ se pojavita zaradi hidrolize, pri kateri se kopolimer glikolid/laktid Lactomer™ razgradi na glikolno in mlečno kislino, ki se posledično absorbirata v telo in presnovita. Absorpcija se začne kot izguba natezne trdnosti, ki ji ne sledi velika izguba mase. Študije kažejo, da so povprečne vrednosti za raztezno moč sutur Polysorb™ na začetku približno 140 % najmanjše moči vozla po USP in EP, po dveh tednih približno 80 % in več kot 30 % tri tedne po vsaditvi. Absorpcija sutur Polysorb™ je končana med 56. in 70. dnem.

KONTRAINDIKACIJA
Ker so suture Polysorb™ resorbilne, jih ne smete uporabljati, kadar je potrebno ekstenzivno približevanje tkiva.

OPOZORILA
Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije, okužbe pri bolniku, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabljati, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Odprte neuporabljene suture zavrzite. Hranite pri sobni temperaturi. Preprečite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.

Pri kirurškem posegu na sečilih ali biliarnem traktu morate paziti, da se izognete dolgotrajnemu stiku te suture ali katere koli druge suture s solnimi raztopinami, saj lahko pride do tvorbe kamnov.

Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami v zvezi z resorbilnimi suturami, preden uporabijo suture Polysorb™ za zapiranje rane, saj je tveganje za dehiscenco rane odvisno od mesta uporabe in uporabljenega materiala suture.

Kakršen koli tujek lahko ob prisotnosti bakterijske kontaminacije pospeši bakterijsko infektivnost, zato je treba upoštevati odobreno kirurško prakso glede drenaže in zapiranja kontaminiranih ali okuženih ran.

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

Ker gre za resorbilni suturni material, naj kirurg pri zapiranju abdomna, prsnega koša, sklepov ali drugih mest, na katerih se lahko pojavi ekspanzija, ali ki zahtevajo dodatno podporo, pretehta možnost uporabe dodatnih neresorbilnih sutur.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Pri uporabi teh ali drugih sutur morate paziti, da se ne poškodujete zaradi dela s tem materialom. Izogibajte se zmečkaninam ali gubam, ki nastanejo zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so prijemalke 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.

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.

V nekaterih okoliščinah, zlasti pri ortopedskih posegih, bo morda po presoji kirurga treba uporabiti imobilizacijo z zunanjo podporo.

Uporabljene instrumente zavrzite skladno z zahtevami za končnega uporabnika glede odstranjevanja medicinskih in bioloških odpadkov. Samo na recept. Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

NEŽELENI UČINKI
Neželeni učinki: dehiscenca rane, nezadostna podpora rane na mestih, kjer se lahko pojavi ekspanzija, raztegovanje ali distenzija, nezadostna podpora rane pri bolnikih s stanji, ki lahko upočasnijo celjenje rane, lokalizirano draženje, če je sutura na mestu dlje kot 7 dni, tvorba kamnov ob dolgotrajnem stiku z raztopinami soli, povečana bakterijska infektivnost, minimalna akutna vnetna reakcija in prehodno lokalizirano draženje.

VSEBINA OB DOBAVI
Suture Polysorb™ so na voljo v USP-velikostih od 2 (metrično 5) do 8-0 (metrično 0,4). Na voljo so nebarvane (naravne) ali obarvane vijoličasto. Suture se dobavljajo sterilne, v vnaprej razrezanih dolžinah in na ligacijskih kolutih, brez igel ali pritrjene na različne vrste igel za uporabo s tehnikami za pritrjevanje s fiksnimi ali odstranljivimi iglami. Suture so na voljo v škatlah po en, dva in tri ducate.

bg

Сплетен резорбируем хирургичен конец с покритие

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ОПИСАНИЕ
Сплетените хирургични конци Polysorb™ са направени от кополимера Lactomer™, който е синтетичен полиестер, съставен от гликолид и лактид (получени от гликолова и млечна киселина). Хирургичните конци Polysorb™ притежават покритие, което представлява смес на кополимер капролактон/гликолид и калциев стеарилов лактилат. Хирургичните конци Polysorb™ са оцветени във виолетово, за да се повиши видимостта им – предлагат се също и неоцветени.

Хирургичните конци Polysorb™ отговарят на всички изисквания, посочени във Фармакопеята на САЩ (United States Pharmacopeia, USP) и в Европейската фармакопея (European Pharmacopeia, EP), с изключение на малки вариации в диаметъра им.

Такива отклонения са:

Максимално допустимо превишение на диаметъра (mm) според USP		
USP размер	Спецификация USP размер (mm)	Максимално превишаване (mm)
8-0	0,040–0,049	0,020
7-0	0,050–0,069	0,030
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,10–0,149	0,050
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Хирургичните конци Polysorb™ са предназначени за зашиване или свързване на меки тъкани, включително за употреба при очна хирургия, но не и за сърдечносъдова хирургия или неврохирургия.

ДЕЙСТВИЯ
Хирургичните конци Polysorb™ предизвикват минимална остра възпалителна реакция в тъканите, последвана от постепенно инкапсулиране на конеца от фиброзна съединителна тъкан.

Постепенната загуба на якостта на опън и евентуалното резорбиране на конците Polysorb™ се случва с помощта на хидролиза, при която гликолид/лактид кополимерът Lactomer™ се разгражда до гликолова и млечна киселина, които след това се резорбират и метаболизират от тялото. Процесът на резорбиране започва със загуба на якостта на опън без съществена загуба на маса. Изследванията при животни показват, че средната здравина на опън за конците Polysorb™ първоначално е приблизително 140% от минималната здравина по USP и EP, 80% до втората седмица и превишава 30% до третата седмица след имплантирането. Резорбирането на хирургичните конци Polysorb™ завършва в основни линии между 56-тия и 70-тия ден.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като хирургичните конци Polysorb™ са резорбируеми, те не трябва да се използват в случаите, при които е необходимо удължено зашиване на тъканите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Повторната обработка и/или повторната стерилизация на изделието могат да създадат риск от заразяване, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Изхвърляйте отворените и неизползвани конци. Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

При операции на пикочния и жлъчния тракт трябва да се внимава и да се избягва продължителен контакт на този или на всеки друг конец със солени разтвори, защото може да се образуват камъни.

Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургичните техники и процедури при работа с резорбируеми конци, преди да използват конците Polysorb™ за затваряне на рани, защото рискът от дехисценция на раните може да е различен в зависимост от мястото на прилагане и използвания материал за конците.

Тъй като всяко чуждо тяло при наличието на бактерии може да увеличи опасността от бактериална инфекция, трябва да се следва приемлива хирургическа практика, като се обръща особено внимание на дренирането и затварянето на замърсени или инфектирани рани.

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

Понеже това е резорбируем материал за конци, хирургът трябва да обмисли използването на допълнителни нерорбируеми конци при затваряне на корем, гръден кош, при стави или други места, които подлежат на разтягане или изискват допълнителна опора.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
При боравенето с хирургични конци от този или друг материал трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на нараняване вследствие на работа. Да се избягва нараняване от смачкване или срязване, дължащо се на използването на хирургически инструменти, като например форцепси и иглодържачи. Подходящата сигурност на възела изисква утвърдена хирургична техника за връзване на плоски или квадратни възли с допълнителни примки, които е обосновано от хирургичните обстоятелства или когато хирургът прецени.

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

При някои обстоятелства, особено ортопедични процедури, имобилизирането чрез външна опора може да се използва по преценка на хирурга.

Изхвърляйте използваните инструменти в съответствие с изискванията за изхвърляне на медицински и биологични отпадъци от крайния потребител. Само по лекарско предписание. Федералният закон на САЩ ограничава това изделие да бъде продавано от или чрез поръчка от лицензиран медицински специалист.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежелани ефекти: дехисценция на раната, невъзможност да се осигури адекватна опора на раната на местата, където има разтягане, разтегляне или подуване; невъзможност да се осигури адекватна опора на раната при пациенти със състояния, при които може да се забави заздравяването на раната; локално възпаление при оставяне на конците в кожата за повече от 7 дни; образуване на камъни при продължителен контакт със солени разтвори; повишена опасност от бактериално замърсяване, минимална остра възпалителна реакция и болка и краткотрайно локално възпаление.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
Хирургичните конци Polysorb™ се предлагат в размери по спецификацията на Фармакопеята на USP от 2 (5 по метр. с-ма) до 8-0 (0,4 по метр. с-ма). Те се предлагат неоцветени (натурални) или оцветени във виолетово. Хирургичните конци се доставят стерилни, предварително нарязани на определена дължина, навити на макари, без игли или закрепени към игли от различни видове, като се използват техники както за постоянно прикрепване към игли, така и за свалящо се прикрепване. Конците се предлагат в кутии по една, две или три дузини.

ro

Fir de sutură resorbabil împletit cu înveliș

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

DESCRIERE
Firele de sutură împletite Polysorb™ sunt compuse din copolimerul glicolidă/lactidă Lactomer™, care este un poliester sintetic compus din glicolidă și lactidă (derivat din acid glicolic și acid lactic). Firele de sutură Polysorb™ sunt pregătite prin crearea unui înveliș din firele de sutură cu un amestec de copolimer de caprolactonă/glicolidă și stearoil lactilat de calciu pe firul de sutură. Firele de sutură Polysorb™ sunt colorate violet, pentru a le mări vizibilitatea, și sunt disponibile și nevopsite.

Firele de sutură Polysorb™ respectă toate cerințele stabilite de Farmacopeea S.U.A. (United States Pharmacopeia, USP) și Farmacopeea Europeană (European Pharmacopeia, EP), cu excepția unor variații minore în ceea ce privește diametrul firului de sutură.

Asemenea variații sunt:

Supradimensionarea maximă a firului de sutură în diametru (mm) față de USP		
Dimensiunea USP	Denominare USP a dimensiunii (mm)	Supra-dimensionare maximă (mm)
8-0	0,040 - 0,049	0,020
7-0	0,050 - 0,069	0,030
6-0	0,070 - 0,099	0,050
5-0	0,10 - 0,149	0,050
4-0	0,15 - 0,199	0,050
3-0	0,20 - 0,249	0,050
2-0	0,30 - 0,339	0,050
0	0,35 - 0,399	0,050
1	0,40 - 0,499	0,050
2	0,50 - 0,599	0,050

INDICAȚII
Firele de sutură Polysorb™ sunt indicate pentru utilizarea la afrontarea sau ligaturarea țesutului moale și în chirurgia oftalmică, dar nu și la nivelul țesutului cardiovascular sau neural.

ACȚIUNI
Firele de sutură Polysorb™ provoacă o reacție inflamatorie acută minimă în țesut, care este urmată de încapsularea treptată a firului de sutură de către țesut conjunctiv fibros.

Pierderea progresivă a rezistenței la rupere și resorbția finală a firelor de sutură Polysorb™ are loc prin hidroliză, copolimerul glicolidă/lactidă Lactomer™ fiind descompus în acid glicolic și acid lactic, care sunt ulterior resorbiți și metabolizați de organism. Resorbția începe ca o pierdere a rezistenței la rupere, fără a se înregistra o pierdere semnificativă de masă. Studiile indică faptul că rezistența la rupere a firelor de sutură Polysorb™ este inițial, în medie, aproximativ 140% din rezistența minimă a nodului conform USP și EP, apoi aproximativ 80% la două săptămâni și peste 30% la trei săptămâni post-implant. Resorbția firelor de sutură Polysorb™ este în esență finalizată după 56-70 de zile.

CONTRAINDICAȚIE
Fiind resorbabile, firele de sutură Polysorb™ nu trebuie utilizate în cazul în care este necesară afrontare de lungă durată a țesutului.

AVERTISMENTE
Reprelucrarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate crea risc de contaminare, de infectare a pacientului, de deficiență permanentă sau de vătămare care pune în pericol viața. Nu reutilizați, nu reprelucrați și nu resterilizați acest dispozitiv. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Eliminați firele de sutură deschise, neutilizate. A se depozita la temperatura camerei. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

În chirurgia tractului urinar și a celui biliar, trebuie evitat contactul prelungit al acestui dispozitiv sau al oricărui alt dispozitiv, cu soluții de săruri, deoarece acesta ar putea duce la formarea de calculi.

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire de sutură resorbabile înainte de a utiliza firele de sutură Polysorb™ pentru închiderea plăgilor, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul aplicării și de materialul de sutură utilizat.

Deoarece orice material străin aflat în prezența contaminării bacteriene poate face să crească infecțiozitatea bacteriană, trebuie urmată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenarea și închiderea plăgilor contaminate sau infectate.

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

Deoarece acesta este un material de sutură resorbabil, chirurgul trebuie să ia în calcul posibilitatea utilizării unor fire de sutură neresorbabile suplimentare la închiderea plăgilor de la nivelul abdomenului, toracelui, articulațiilor sau a altor locații care pot fi supuse extinderii sau care pot necesita suport suplimentar.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Trebuie adoptată o atitudine atentă la manipularea acestui sau a oricărui alt material de sutură, pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea prin zdrobire sau strângere ca urmare a aplicării instrumentelor chirurgicale, cum ar fi pensele sau port-acele. Securitatea adecvată a nodului necesită tehnica chirurgicală acceptabilă de legături plate, pătrate, cu treceri suplimentare, după cum o justifică circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului.

Firele de sutură cutanate care trebuie lăsate pe loc timp de peste 7 zile pot cauza iritație locală și trebuie tăiate sau înlăturate conform indicațiilor.

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

Eliminați instrumentele folosite în conformitate cu cerințele în vigoare ale utilizatorilor finali privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice. Numai pe bază de prescripție medicală. Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

REACȚII ADVERSE
Efecte adverse: dehiscența plăgii; imposibilitatea de a oferi susținere adecvată a plăgii în locurile unde apar extinderea, întinderea sau distensia; imposibilitatea de a oferi susținere adecvată a plăgii la pacienții cu afecțiuni care pot întârzia vindecarea plăgii; iritația localizată când firele de sutură cutanate sunt lăsate pe poziție timp de 7 sau mai multe zile; formarea de calculi când apare contactul prelungit cu soluții de săruri; infecțiozitate bacteriană crescută; reacție inflamatorie acută minimă și iritație locală tranzitorie.

MOD DE PREZENTARE
Firele de sutură Polysorb™ sunt disponibile în dimensiuni USP cuprinse între 2 (5 în sistem metric) și 8-0 (0,4 în sistem metric). Acestea sunt disponibile nevopsite (naturale) sau colorate în violet (culoare violet). Firele de sutură sunt livrate sterile, la lungimi pretăiate sau pe bobine de fire, fără ac sau fixate la diferite tipuri de ac, folosind tehnici de atașare a acului permanente sau amovibile. Firele de sutură sunt disponibile în cutii de una, două sau trei duzini.

et

Põimitud kaetud resorbeeruv haavaõmblusniit

ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.

KIRJELDUS
Põimitud haavaõmblusniidid Polysorb™ on valmistatud glükoliidi/laktiidi kopolümeerist Lactomer™, mis on glükoliidist ja laktiidist (glükool- ja piimhappe derivaadid) koosnev sünteetiline polüester. Haavaõmblusniitide Polysorb™ valmistamiseks kaetakse haavaõmblusniit kaprolaktooni/glükoliidi kopolümeeri ja kaltsiumstearoüüllaktülaadi seguga. Haavaõmblusniidid Polysorb™ on parema nähtavuse tagamiseks värvitud violetseks, kuid on saadaval ka toonimata.

Haavaõmblusniidid Polysorb™ vastavad kõikidele USA farmakopöas (United States Pharmacopeia, USP) ja Euroopa farmakopöas (European Pharmacopeia, EP) kehtestatud nõuetele, v.a vähesed haavaõmblusniidi läbimõõdu erinevused.

Need erinevused on järgmised.

Haavaõmblusniidi läbimõõdu maksimaalne ülemõõt (mm) USP nõuetega võrreldes		
USP suurusnumber	USP suurusnumbri märgistus (mm)	Maksimaalne ülejääk (mm)
8-0	0,040–0,049	0,020
7-0	0,050–0,069	0,030
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,10–0,149	0,050
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

NÄIDUSTUSED
Haavaõmblusniidid Polysorb™ on näidustatud kasutamiseks pehmete kudede lähendamiseks või ligeerimiseks ja oftalmoloogilises kirurgias, kuid mitte südame ja veresoonkonna ega närvikudedel.

TOIMED
Haavaõmblusniidid Polysorb™ kutsuvad kudedes minimaalselt esile ägedaid põletikulisi reaktsioone, mille järel haavaõmblusniit kapseldub järk-järgult fibroosse sidekoega.

Haavaõmblusniitide Polysorb™ tõmbetugevuse astmeline vähenemine ja lõpuks resorbeerumine toimub hüdrolüüsi teel, mille käigus glükoliidi/laktiidi kopolümeer Lactomer™ laguneb glükool- ja piimhapeteks, mis seejärel organismis resorbeeritakse ja metaboliseeritakse. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega massi märgatava kaota. Uuringud on näidanud haavaõmblusniitide Polysorb™ tõmbetugevust USP järgi ja EP kohast minimaalset sõlmetugevust algselt ligikaudu 140%, kahe nädala möödumisel implanteerimisest ligikaudu 80% ning kolme nädala pärast üle 30%. Haavaõmblusniitide Polysorb™ resorbeerumine jõuab sisuliselt lõpule 56. kuni 70. päeva vahel.

VASTUNÄIDUSTUS
Kuna haavaõmblusniidid Polysorb™ on resorbeeruvad, ei tohi neid kasutada kohas, kus on vaja kudesid pikemat aega lähendada.

HOIATUSED
Seadme taastöötlemise ja/või resteriliseerimisega kaasneb risk saastumise, patsiendi infektsiooni, püsiva kahjustuse või eluohtliku vigastuse tekkeks. Ärge seadet korduskasutage, töödelge ega steriliseerige seda uuesti. Steriilne, kui pakendit ei ole avatud ega kahjustatud. Avatud pakendiga, kuid kasutamata haavaõmblusniidid tuleb kõrvaldada. Hoida toatemperatuuril. Vältige pikaajalist hoidmist kõrgel temperatuuril.

Kuseteede ja sapiteede operatsioonil tuleb vältida selle või muu haavaõmblusniidi pikaajalist kontakti soolalahustega, kuna see võib põhjustada kivide moodustumist.

Haavaõmblusniitide Polysorb™ kasutaja peab tundma resorbeeruvate haavaõmblusniitidega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid haava sulgemiseks, sest olenevalt kasutamiskohast ja kasutatavast haavaõmblusmaterjalist võib tekkida haava avanemisoht.

Kuna bakteriaalse saastumise korral võib mis tahes võõrmaterjal bakteriaalset infektsiooni soodustada, tuleb järgida saastunud või infitseerunud haavade dreenimisel ja sulgemisel tunnustatud kirurgilist tava.

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

Kuna see on resorbeeruv haavaõmblusniit, peab kirurg juhul, kui suletav koht kõhu, rindkere, liigese või muus piirkonnas võib paisuda või vajada täiendavat tuge, kaaluma täiendavalt mitteresorbeeruvate haavaõmblusniitide kasutamist.

ETTEVAATUSABINÕUD
Selle ja muude haavaõmblusniitide käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida käsitsemisest tulenevat kahjustust. Vältige muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nt pintsettide või nõelahoidikutega. Tunnustatud kirurgilise tehnika kohaselt on adekvaatse tugevusega sõlm lame, kandiline, lisasõlmedega, tuginedes kirurgilisele olukorrale ning kirurgi kogemusele.

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

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

Kõrvaldage kasutatud instrumendid lõppkasutaja meditsiiniliste ja biojäätmete käitlemise nõuete kohaselt. Ainult retsepti alusel. USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult litsentsiga raviarstil või tema tellimusel.

KÕRVALTOIMED
Kõrvaltoimed: haava avanemine, haava puudulik toetamine õmbluskohal, mis võib paisuda, venida või laieneda, haava puudulik toetamine patsiendil, 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.

TARNIMINE
Haavaõmblusniite Polysorb™ turustatakse USP suurustes 2 (meetermõõdustikus 5) kuni 8-0 (meetermõõdustikus 0,4). Need on saadaval toonimata (naturaalsena) või violetseks värvituna. Haavaõmblusniidid tarnitakse steriilsena, valmislõigatud pikkuses ja ligeerimispoolil kas nõelata või kinnitatuna mitut tüüpi nõeltele kas püsiva või eemaldatava nõelakinnitusseadisega. Haavaõmblusniite turustatakse karbis, milles on 12, 24 ja 36 niiti.

lv

Pīts absorbējams šuves materiāls ar pārklājumu

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

APRAKSTS
Polysorb™ pītais šuves materiāls ir izgatavots no glikolīda/laktīda kopolimēra Lactomer™, kas ir no glikolīda un laktīda (iegūts no glikolskābes un pienskābes) sastāvošs sintētisks poliesteris. Polysorb™ šuves materiāls ir izgatavots, šuves materiālu pārklājot ar kaprolaktona/glikolīda kopolimēra un kalcija stearoillaktilāta maisījumu. Polysorb™ šuves materiāls ir violets, lai būtu labāk redzams, kā arī ir pieejams nekrāsots.

Polysorb™ šuves materiāls, izņemot nelielas šuves materiāla diametra variācijas, atbilst visām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (United States Pharmacopeia, USP) un Eiropas Farmakopejas (European Pharmacopeia, EP) prasībām.

Variācijas ir šādas:

Maksimālais šuves materiāla diametra virsizmērs (mm) pēc USP		
USP izmērs	USP izmēra apzīmējums (mm)	Maksimālais pārsniegums (mm)
8-0	0,040–0,049	0,020
7-0	0,050–0,069	0,030
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,10–0,149	0,050
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

INDIKĀCIJAS
Polysorb™ šuves materiālu paredzēts lietot mīksto audu tuvināšanai vai nosiešanai un acu ķirurģijā, bet nav paredzēts lietot kardiovaskulārajos un nervu audos.

DARBĪBAS
Polysorb™ šuves materiāls izraisa minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, kam seko pakāpeniska šuvju materiāla iekapsulēšanās fibrozajos saistaudos.

Progresējošs stiepes izturības zudums un pilnīga Polysorb™ šuves materiāla absorbcija notiek hidrolīzes gaitā, Lactomer™ glikolīda/laktīda kopolimēram sašķeļoties līdz glikolskābei un pienskābei, kas pēc tam ķermenī absorbējas un metabolizējas. Absorbcijas sākumā vērojams stiepes izturības zudums bez manāma masas zuduma. Pētījumi liecina, ka sākotnēji Polysorb™ šuves materiāla vidējā stiepes izturība ir aptuveni 140 % no USP un EP minimālās mezgla izturības, pēc divām nedēļām tā ir 80 %, bet trīs nedēļas pēc implantācijas pārsniedz 30 %. Polysorb™ šuves materiāls ir pilnībā absorbējies pēc 56–70 dienām.

KONTRINDIKĀCIJA
Polysorb™ šuves materiāls ir absorbējams, tāpēc to nedrīkst lietot, ja ir nepieciešama ilgstoša audu tuvināšana.

BRĪDINĀJUMI
Ierīces atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt kontaminācijas, pacienta inficēšanas, neatgriezenisku veselības traucējumu vai dzīvībai bīstamu traumu risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Šuves materiāls ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja iepakojums ir atvērts, neizlietoto šuves materiālu izmetiet. Uzglabājiet istabas temperatūrā. Nepieļaujiet ilgstošu paaugstinātas temperatūras iedarbību.

Urīnceļu un žultsceļu ķirurģijā jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no šī vai kādas citas šuves materiāla ilgstošas saskares ar sāls šķīdumiem, jo tas var izraisīt akmeņu veidošanos.

Lai brūču slēgšanai izmantotu Polysorb™ šuves materiālu, lietotājiem jāpārzina ar absorbējamu šuvju lietošanu saistītās ķirurģiskās procedūras un metodes, jo, dažādās vietās lietojot dažādus šuvju materiālus, pastāv atšķirīgs brūces atvēršanās risks.

Tā kā jebkurš svešķermenis baktēriju kontaminācijas iespaidā var sekmēt bakteriālās infekcijas rašanos, kontaminētu vai inficētu brūču drenāžā un aizvēršanā jāievēro pieņemtā ķirurģiskā prakse.

Šī šuves materiāla lietošana var nebūt piemērota pacientiem, kuru stāvoklis pēc ķirurga atzinuma var izraisīt vai veicināt novēlotu brūces dzīšanu.

Tā kā šuves materiāls ir absorbējams, ķirurgam jāapsver neabsorbējamo šuves materiālu papildu lietošana, slēdzot brūces vēdera, krūšu, locītavu rajonā vai citās paplašināšanai pakļautās vietās, kā arī vietās, kurās nepieciešams papildu atbalsts.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Strādājot ar šo vai citiem šuvju materiāliem, jārīkojas uzmanīgi, lai novērstu to sabojāšanu. Jāizvairās no bojājuma, saspiežot vai salokot ķirurģisko instrumentu, piemēram, knaibles vai adatu turētāju, lietošanas laikā. Lai panāktu atbilstošu mezglu drošību, jāievēro pieņemtās ķirurģiskās metodes, kas paredz ar papildu cilpām nodrošināt līdzenu, plakanu mezglu veidošanu atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem un ķirurga pieredzei.

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

Dažos gadījumos, īpaši ortopēdiskajās procedūrās, ķirurgs pēc saviem ieskatiem var izmantot imobilizāciju ar ārējo atbalstu.

Izlietotos instrumentus likvidējiet saskaņā ar lietotājam saistošajām medicīnisko un bioloģisko atkritumu likvidēšanas prasībām. Tikai ar ārsta norādījumu. Federālais likums ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista rīkojuma.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Blakusparādības: 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 bakteriālās infekcijas risks; neliela akūta iekaisuma reakcija un īslaicīgs lokāls kairinājums.

INFORMĀCIJA PAR PIEGĀDES FORMU
Polysorb™ šuvju materiāli pieejami šādos USP izmēros: no 2 (5 metriskajās mērvienībās) līdz 8-0 (0,4 metriskajās mērvienībās). Tie ir pieejami nekrāsoti (dabiski) vai violetā krāsā (krāsoti violeti). Šuvju materiāli tiek piegādāti sterili, iepriekš sagriezti noteiktā garumā un savienošanas ruļļos, bez adatām vai piestiprināti pie dažādu veidu adatām, lietojami gan ar permanentām, gan noņemamām adatu pievienošanas metodēm. Šuvju materiāli ir iepakoti kārbās — pa divpadsmit, divdesmit četri un trīsdesmit seši.

hr

Isprepleteni resorptivni kirurški konac s oblogom

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Isprepleteni kirurški konci Polysorb™ izrađeni su od kopolimera glikolid-laktida Lactomer™, sintetičkog poliestera koji se sastoji od glikolida i laktida (dobivenog iz glikolne i mliječne kiseline). Kirurški konci Polysorb™ izrađuju se oblaganjem konca mješavinom kopolimera kaprolakton-glikolida i kalcijevog stearoil-laktilata. Kirurški konci Polysorb™ obojeni su ljubičasto radi bolje vidljivosti, a dostupni su i neobojeni.

Kirurški konci Polysorb™ ispunjavaju sve uvjete koje propisuju Farmakopeja Sjedinjenih Američkih Država (United States Pharmacopeia, USP) i Europska farmakopeja (European Pharmacopeia, EP), osim manjih razlika u promjeru konca.

Takve razlike su:

Maksimalno prekoračenje promjera konca (mm) u odnosu na veličinu prema standardu USP		
Veličina prema standardu USP	Oznaka veličine prema standardu USP (mm)	Maksimalno prekoračenje (mm)
8-0	0,040-0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKACIJE
Konci Polysorb™ indicirani su za primjenu u aproksimaciji ili ligaciji mekog tkiva i u oftalmološkoj kirurgiji, ali ne i za šivanje kardiovaskularnog ili živčanog tkiva.

DJELOVANJE
Konci Polysorb™ izazivaju minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivu, nakon čega slijedi postupna enkapsulacija konca u fibroznom vezivnom tkivu.

Postupni gubitak vlačne čvrstoće i konačna resorpcija konaca Polysorb™ odvija se pomoću hidrolize, tijekom koje se kopolimer glikolid-laktida Lactomer™ razgrađuje u glikolnu i mliječnu kiselinu, koje tijelo zatim resorbira i metabolizira. Resorpcija počinje kao gubitak vlačne čvrstoće bez značajnog gubitka mase. Istraživanja pokazuju da je početna prosječna vlačna čvrstoća konaca Polysorb™ približno 140 % minimalne jačine šava prema standardima USP i EP, 80 % nakon dva tjedna te konačno 30 % tri tjedna nakon šivanja. Resorpcija konaca Polysorb™ uglavnom je dovršena između 56 i 70 dana.

KONTRAINDIKACIJE
Budući da su konci Polysorb™ resorptivni, ne smiju se koristiti u slučajevima kada je potrebna dulja aproksimacija tkiva.

UPOZORENJA
Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može stvoriti rizik od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta ili po život opasne ozljede. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti ponovo sterilizirati ovaj proizvod. Proizvod je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Odložite otvorene, neiskorištene konce u otpad. Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

Pri kirurškim zahvatima urinarnog ili bilijarnog trakta treba izbjegavati dulji kontakt ovog i drugih konaca s otopinama soli jer može doći do stvaranja kamenca.

Budući da se rizik od otvaranja rane razlikuje ovisno o mjestu primjene i materijalu konca, prije primjene konaca Polysorb™ za zatvaranje rana korisnici se moraju upoznati s kirurškim postupcima i metodama koje se odnose na resorptivne konce.

Budući da strana tijela u slučaju kontaminacije bakterijama mogu ubrzati bakterijsku infektivnost, prilikom drenaže i zatvaranja kontaminiranih ili inficiranih rana mora se slijediti prihvatljiva kirurška praksa.

Korištenje ovog konca nije prikladno kod pacijenata s bolestima kod kojih, prema mišljenju kirurga, može uzrokovati dulje zacjeljivanje rane ili mu pridonijeti.

Budući da je ovo resorptivni materijal za šivanje, kirurg mora razmotriti korištenje dodatnih neresorptivnih konaca pri zatvaranju abdomena, prsa, zglobova ili drugih mjesta koje se mogu raširiti ili zahtijevaju dodatnu potporu.

MJERE OPREZA
Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim šivaćim materijalom, pazite da ne dođe do oštećenja izazvanog rukovanjem. Pažljivo rukujte kirurškim instrumentima kao što su pincete i iglodržači, koji mogu oštetiti proizvod uslijed stiskanja i uvijanja. Za odgovarajuće osiguranje šava potrebno je primijeniti prihvaćenu kiruršku metodu zatezanja u plosnatu, kvadratnu konfiguraciju, po potrebi s dodatnim čvorovima, ovisno o okolnostima i iskustvu kirurga.

Konci za šivanje kože koji moraju ostati in situ dulje od 7 dana mogu izazivati lokalnu iritaciju i treba ih odrezati ili izvaditi prema indikacijama.

Pod određenim okolnostima, osobito prilikom ortopedskih operacija, može se, po nahođenju kirurga, koristiti imobilizacija pomoću vanjske potpore.

Odložite iskorištene instrumente u otpad u skladu s propisima za odlaganje medicinskog i biološkog otpada za krajnje korisnike. Samo na recept. Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih Država ovaj proizvod smiju prodavati isključivo ovlašteni liječnici ili se smije prodavati prema njihovom nalogu.

ŠTETNE NUSPOJAVE
Nuspojave: dehiscencija rane, nedovoljno osiguranje rane na mjestima izloženim pojačanom širenju, istezanju i rastezanju, nedovoljno osiguranje rane kod pacijenata kod kojih postoje stanja koja mogu usporiti zacjeljivanje rane, lokalna iritacija kože kad su šavovi ostavljeni in situ 7 dana ili dulje, stvaranje kamenca kod produženog kontakta sa solnim otopinama, pojačana bakterijska infektivnost, minimalna akutna upalna reakcija i prolazna lokalna iritacija.

OBLIK ISPORUKE
Konci Polysorb™ dostupni su u veličinama prema USP standardima 2 (metrički 5) do 8-0 (metrički 0,4). Dostupni su kao neobojeni (prirodne boje) ili ljubičasto obojeni (ljubičaste boje). Konci se isporučuju sterilni, izrezani na određenu duljinu i omotani na kalem, bez igle ili nadovezani na različite vrste trajnih i zamjenjivih kirurških igala. Pakirano u kutijama po 12, 24 ili 36 komada.

sr

Obloženi pleteni resorptivni konac

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

OPIS
Polysorb™ pleteni konci su izrađeni od glikolidnog/laktidnog kopolimera Lactomer™ – sintetičkog poliestera sastavljenog od glikolida i laktida (dobijenih od glikolne i mlečne kiseline). Polysorb™ konci su izrađeni oblaganjem konca mešavinom kopolimera kaprolaktona/glikolida i kalcijum-stearoil-laktilata. Polysorb™ konci su ljubičaste boje radi poboljšanja vidljivosti, a dostupni su i kao neobojeni.

Polysorb™ konci zadovoljavaju sve zahteve farmakopeje SAD-a (United States Pharmacopeia, USP) i Evropske farmakopeje (European Pharmacopeia, EP), osim manjih varijacija prečnika konca.

Te varijacije su:

Maksimalna prekomerna veličina konca u prečniku (mm) u odnosu na USP		
USP dimenzija	USP oznaka veličine (mm)	Maksimalna pozitivna varijacija (mm)
8-0	0,040 – 0,049	0,020
7-0	0,050 – 0,069	0,030
6-0	0,070 – 0,099	0,050
5-0	0,10 – 0,149	0,050
4-0	0,15 – 0,199	0,050
3-0	0,20 – 0,249	0,050
2-0	0,30 – 0,339	0,050
0	0,35 – 0,399	0,050
1	0,40 – 0,499	0,050
2	0,50 – 0,599	0,050

INDIKACIJE
Polysorb™ konci su predviđeni za ušivanje mekog tkiva ili ligaciju i upotrebu u oftalmološkoj hirurgiji, ali ne i u kardiovaskularnoj hirurgiji ili kod nervnih tkiva.

PROCES
Polysorb™ konci izazivaju minimalnu akutnu upalnu reakciju na tkivu, što je praćeno postepenom enkapsulacijom konca od strane vlaknastog vezivnog tkiva.

Do progresivnog gubljenja jačine zategnutosti i eventualne resorpcije Polysorb™ konaca dolazi usled hidrolize, gde se glikolidni/laktidni kopolimer Lactomer™ razlaže na glikolnu i mlečnu kiselinu, koje se zatim apsorbuju i metabolišu u telu. Resorpcija počinje sa gubljenjem jačine zategnutosti bez značajnog gubitka mase. Studije pokazuju da su prosečne vrednosti jačine zategnutosti Polysorb™ konaca približno 140% minimalne jačine čvora na početku po UPS i EP, približno 80% posle dve nedelje i preko 30% tri nedelje od ugradnje. Resorpcija Polysorb™ konaca se u velikoj meri završava između 56. i 70. dana.

KONTRAINDIKACIJA
Polysorb™ konci, budući da se resorbuju, ne smeju se koristiti ukoliko je potrebna produžena aproksimacija tkiva.

UPOZORENJA
Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja mogu dovesti do rizika od kontaminacije, razvoja infekcije kod pacijenta, trajnog oštećenja ili povrede opasne po život. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati ni sterilisati ovaj uređaj. Sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Neupotrebljene konce u otvorenim pakovanjima bacite u otpad. Držite na sobnoj temperaturi. Izbegavajte produženo izlaganje povišenim temperaturama.

U hirurgiji urinarnog ili bilijarnog trakta mora se voditi računa o izbegavanju produženog kontakta ovog ili bilo kog drugog konca sa slanim rastvorima, jer to može dovesti do formiranja kalcifikata.

Pre upotrebe Polysorb™ konaca za zatvaranje rana, korisnici bi trebalo da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama u kojima se koriste resorptivni konci, jer opasnost od dehiscencije rane može da zavisi od mesta primene i materijala korišćenog konca.

Kako bilo koji strani materijal, u prisustvu bakterijske kontaminacije može da dovede do povećanja bakterijske infektivnosti, mora se poštovati standardna hirurška praksa u pogledu drenaže i zatvaranja kontaminiranih 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.

S obzirom da se radi o resorptivnom koncu, hirurg bi trebalo da razmotri upotrebu dodatnih neresorptivnih konaca za zatvaranje abdomena, grudnog koša, zglobova ili drugih mesta izloženih širenju ili kod kojih je potrebna dodatna podrška.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Pri radu sa ovim ili drugim koncima neophodno je paziti da se ne oštete. Izbegavajte oštećenje usled pritiskanja ili savijanja do čega dolazi tokom primene hirurških instrumenata kao što su forceps ili držači igle. Adekvatno osiguranje čvora zahteva prihvaćenu hiruršku tehniku ravnih, četvrtastih čvorova, sa dodatnim omčama, ako to opravdavaju okolnosti hirurške intervencije i iskustvo hirurga.

Konci sa kože koji moraju da ostanu na mestu više od 7 dana mogu da izazovu iritaciju i trebalo bi ih odseći ili ukloniti prema indikaciji.

Pod nekim okolnostima, posebno u ortopedskim postupcima, imobilizacija putem spoljašnje potpore se može primeniti prema nahođenju hirurga.

Korišćene instrumente odložite u otpad u skladu sa zahtevima krajnjeg korisnika za odlaganje medicinskog i biološkog otpada. Izdaje se samo na lekarski recept. Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara.

NEŽELJENE REAKCIJE
Neželjena dejstva: 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.

NAČIN ISPORUKE
Polysorb™ konci su dostupni u rasponu USP veličina od 2 (metrički 5) do 8-0 (metrički 0,4). Dostupni su kao neobojeni (prirodni) ili obojeni u ljubičasto. Konci se isporučuju sterilni, sa konfekcioniranim dužinama i kalemima za ligaciju, bez igle ili pričvršćeni na različite vrste igli pomoću tehnika priključivanja i trajnih i uklonjivih igli. Konci se isporučuju u kutijama sa po 12, 24 ili 36 komada.

lt

Padengti supinti absorbuojamieji siūlai

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

APRAŠAS
Polysorb™ supinti siūlai pagaminti iš Lactomer™ glikolido / laktido kopolimero, kuris yra sintetinis poliesteris, sudarytas iš glikolido ir laktido (gaunamas iš glikolio ir pieno rūgščių). Polysorb™ siūlai pagaminti padengiant siūlą kaprolaktono / glikolido kopolimero ir kalcio stearoilo laktilato mišiniu. Polysorb™ siūlai nudažyti violetine spalva, kad būtų geriau matomi, taip pat tiekiami nedažyti.

Polysorb™ siūlai atitinka visus Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (United States Pharmacopeia, USP) ir Europos farmakopėjos (European Pharmacopeia, EP) nustatytus reikalavimus, išskyrus nedidelius siūlo skersmens skirtumus.

Šie skirtumai nurodyti toliau pateiktoje lentelėje.

Didžiausias siūlo skersmens viršijimas (mm), palyginti su USP		
Dydis pagal USP	Dydžio žymėjimas pagal USP (mm)	Didžiausias perviršis (mm)
8-0	0,040–0,049	0,020
7-0	0,050–0,069	0,030
6-0	0,070–0,099	0,050
5-0	0,10–0,149	0,050
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050
1	0,40–0,499	0,050
2	0,50–0,599	0,050

INDIKACIJOS
Polysorb™ siūlai skirti naudoti minkštųjų audinių suartinimo arba perrišimo procedūroms, taip pat akių chirurgijoje, tačiau neskirti naudoti širdies ir kraujagyslių arba nerviniam audiniui.

VEIKSMAI
Polysorb™ siūlai sukelia minimalią ūmią uždegiminę audinio reakciją, po kurios siūlą palaipsniui padengia skaidulinis jungiamasis audinys.

Polysorb™ siūlų stiprumas tempiant laipsniškai mažėja ir galiausiai siūlai absorbuojami. Tai vyksta dėl hidrolizės, kai Lactomer™ glikolido / laktido kopolimeras suyra į glikolio ir pieno rūgštis, kurias organizmas absorbuoja ir metabolizuoja. Absorbcija prasideda kaip stiprumo tempiant mažėjimas, tačiau masės reikšmingai nepraranda. Tyrimai rodo, kad iš pradžių Polysorb™ siūlų vidutinis stiprumas tempiant sudaro maždaug 140 % USP ir EP nustatyto mažiausio mazgų stiprio, praėjus dviem savaitėms po implantavimo – 80 %, o praėjus trims savaitėms – daugiau nei 30 %. Polysorb™ siūlų absorbcija iš esmės baigiasi praėjus 56–70 dienų.

KONTRAINDIKACIJOS
Kadangi Polysorb™ siūlai yra absorbuojamieji, jų negalima naudoti, kai audinius reikia suartinti ilgesniam laikui.

ĮSPĖJIMAI
Šį įtaisą pakartotinai apdorojant ir/arba pakartotinai sterilizuojant, gali kilti užteršimo, paciento užkrėtimo, pakenkimo visam laikui ar gyvybiškai pavojingo sužalojimo pavojus. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista, įtaisas yra sterilus. Išmeskite nepanaudotus siūlus, kurių pakuotė buvo atidaryta. Laikykite kambario temperatūroje. Ilgai nelaikykite aukštesnėje temperatūroje.

Operuojant tulžies arba šlapimo latakus reikia saugotis, kad šis arba bet kuris kitas siūlas ilgą laiką neliestų druskos tirpalų, nes gali susidaryti akmenų.

Naudotojai turi išmanyti chirurgines procedūras ir absorbuojamųjų siūlų naudojimo metodus, kad galėtų naudoti Polysorb™ siūlus žaizdoms siūti, nes gali kilti žaizdos dehiscencijos rizika, priklausanti nuo naudojimo vietos ir naudojamų siūlų.

Esant bakteriniam užkrėtimui, bet koks svetimkūnis gali dar labiau sustiprinti bakterinę infekciją, todėl drenuojant ir siuvant užterštas ar infekuotas žaizdas reikia taikyti tinkamus chirurginius metodus.

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

Kadangi šio siūlo medžiaga yra absorbuojamoji, siuvant pilvo ertmės, krūtinės, sąnarių ar kitas vietas, kurios gali plėstis arba kurias gali reikėti papildomai sutvirtinti, chirurgas turi apsvarstyti, ar reikia panaudoti papildomus neabsorbuojamuosius siūlus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Naudojant šią arba kitą siuvimo medžiagą, reikia būti atsargiems, kad jos nepažeistumėte. Venkite suspausti arba užlenkti chirurginiais instrumentais, pvz., žnyplėmis ar adatų laikikliais. Atitinkamam mazgo patikimumui užtikrinti taikytina priimtina chirurginė plokščių, stačiakampių mazgų su papildomomis kilpomis rišimo technika, jei tai būtina atsižvelgiant į operacijos aplinkybes arba tokia yra chirurgo nuomonė.

Ilgiau nei 7 dienas odoje paliekami siūlai gali sukelti dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba pašalinti kaip nurodyta.

Tam tikromis aplinkybėmis, ypač atliekamas ortopedines procedūras, chirurgas savo nuožiūra gali naudoti išorines imobilizavimo priemones.

Panaudotus instrumentus šalinkite laikydamiesi galutinio naudotojo medicininių ir biologinių atliekų šalinimo reikalavimų. Tik pagal receptą. Pagal federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik licencijuotam praktikuojančiam gydytojui paskyrus arba užsakius.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Nepageidaujamas poveikis: žaizdos dehiscencija, netinkamas žaizdos sutvirtinimas tose vietose, kurios plečiasi, būna įtemptos arba išpūstos, netinkamas žaizdos sutvirtinimas pacientams, kuriems dėl jų sveikatos būklės žaizdos gijimo trukmė gali pailgėti, vietinis dirginimas, kai siūlai paliekami ilgiau nei 7 dienas, akmenų susidarymas dėl ilgalaikio sąlyčio su druskos tirpalais, didesnė bakterinės infekcijos rizika, minimali ūmi uždegiminė reakcija ir laikinas vietinis dirginimas.

KAIP PATEIKIAMA
Polysorb™ siūlai gali būti nuo 2 dydžio pagal USP (5 metr.) iki 8-0 (0,4 metr.). Jie gali būti nedažyti (natūralios spalvos) arba nudažyti violetine spalva. Siūlai tiekiami sterilūs, iš anksto atkirpto ilgio, ligatūrinėse ritėse, be adatų arba pritvirtinti prie įvairių tipų adatų taikant tiek nuolatinio, tiek laikino tvirtinimo prie adatos metodus. Siūlai supakuoti dėžutėse po 12, 24 arba 36.

zh

带涂层编织可吸收缝合线

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

产品描述
Polysorb™ 编织缝合线由 Lactomer™ 乙交酯/丙交酯共聚物组成，它是由乙交酯和丙交酯（源自乙醇酸和乳酸）组成的人造聚酯。Polysorb™ 缝合线的涂层为己内酯/乙交酯共聚物和硬脂酰乳酸钙的混合物。Polysorb™ 缝合线有紫罗兰色，以提高可见性；也有未染色的。

除直径略有变动以外，Polysorb™ 缝合线符合《美国药典》(United States Pharmacopeia, USP) 和《欧洲药典》(European Pharmacopeia, EP) 中的所有要求。

差异如下：

最大缝合线直径超出 USP 规定的尺寸（mm）		
USP 尺寸	USP 尺寸规格 (mm)	最大超出尺寸 (mm)
8-0	0.040-0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

适应症
Polysorb™ 缝合线适用于普通软组织的闭合和/或绑扎以及眼科手术，但不适用于心脏血管手术和神经手术。

操作
Polysorb™ 缝合线会引起组织的轻微急性炎症反应，随后缝合线将逐渐被纤维结缔组织包裹起来。

Polysorb™ 缝合线的抗张强度经水解逐步减弱，最终被吸收。在水解过程中，Lactomer™ 乙交酯/丙交酯共聚物分解为乙醇酸和乳酸，随后被人体吸收并参与新陈代谢。吸收开始时，产品抗张强度减弱，但是没有明显的质量损失。研究表明，Polysorb™ 缝合线的抗张强度平均值最初约为 USP 和 EP 最小打结强度的 140%，植入两周后约为 80%，植入三周后大于 30%。完全吸收 Polysorb™ 缝合线需要 56 到 70 天。

禁忌症
Polysorb™ 缝合线可被人体吸收，不应在需要长期缝合的组织中使用。

警告
对本器械进行再处理和/或重新灭菌可能会带来污染、患者感染、永久性伤害或危及生命的伤害风险。请勿重复使用本器械或对其进行再处理或重新灭菌。在包装未被打开或未损坏时为无菌状态。丢弃已打开、但未使用过的缝合线。室温下存放。避免长时间暴露在高温环境中。

进行胆道或泌尿道手术时，应注意避免该缝合线（或任何其他缝合线）与盐水溶液长时间接触，以防形成结石。

将 Polysorb™ 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，因为伤口开裂风险可能会因缝合线使用部位及所用缝合线材料的不同而异。

由于细菌污染处的任何异物都可能增强细菌的感染性，所以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。

如果根据外科医生的判断，患者患有可能造成或致使伤口愈合缓慢的病症，则不适合使用本缝合线产品。

由于本产品是可吸收的缝合线材料，所以在腹部、胸部、关节或者是会膨胀或需要额外支持的其它部位，应考虑使用辅助的不可吸收缝合线。

注意事项
使用本产品或任何其他缝合材料时，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）操作该缝合线时，避免挤压或出现卷曲损坏。为保证打的结足够牢固，需要用合格的外科技术打出既平又方的结，并根据手术情况和外科医生经验多系数道以保证牢固。

需保留 7 天以上的皮肤缝合线可能会导致发炎，这时应按照有关说明剪掉或拆除缝合线。

某些情况下，特别是在骨科手术中，外科医师可决定采用外部支持固定措施。

按照最终用户的医疗及生物废物处置要求处置用过的器械。仅凭处方销售。美国联邦法律规定此器械仅限于由执业医疗从业人员或遵医嘱销售。

不良反应
不良反应：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；在患者患有可导致伤口恢复缓慢的病症时，无法提供足够的伤口支持；皮肤缝合线保留超过 7 天时出现局部发炎；长时间接触盐溶液时会形成结石；增加了细菌的感染性；轻微性发炎反应；以及暂时局部反应。

封装
[illegible]

zh-t

帶塗層編織可吸收縫合線

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

描述
[illegible]

最大縫合線直徑超過USP規定的尺寸 (mm)		
USP 尺寸	USP 尺寸規格 (mm)	最大超過尺寸 (mm)
8-0	0.040-0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

適應症
[illegible]

作用
[illegible]

禁忌
[illegible]

警告
[illegible]

注意事項
[illegible]

不良反應
[illegible]

包裝
[illegible]

ko

코팅된 편조 흡수성 봉합사

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

설명
[illegible]

USP 대비 최대 봉합사 오버사이즈 직경(mm)		
USP 사이즈	USP 사이즈 명칭(mm)	최대 초과 직경(mm)
8-0	0.040-0.049	0.020
7-0	0.050-0.069	0.030
6-0	0.070-0.099	0.050
5-0	0.10-0.149	0.050
4-0	0.15-0.199	0.050
3-0	0.20-0.249	0.050
2-0	0.30-0.339	0.050
0	0.35-0.399	0.050
1	0.40-0.499	0.050
2	0.50-0.599	0.050

적응증
[illegible]

조치
[illegible]

금기 사항
[illegible]

경고
[illegible]

주의 사항
[illegible]

부작용
[illegible]

제공
[illegible]

id

Benang Bedah Pilinan Bersalut yang Dapat Diserap Tubuh

SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK INI, BACA INFORMASI BERIKUT DENGAN SAKSAMA.

DESKRIPSI
Benang bedah pilinan Polysorb™ terbuat dari kopolimer glikolida/laktida Lactomer™ yang merupakan poliester sintetis yang tersusun atas glikolida dan laktida (turunan dari asam glikolat dan asam laktat). Benang bedah Polysorb™ dibuat dengan melapisi benang bedah menggunakan campuran kopolimer kaprolakton/glikolida dan kalsium stearoil laktilat. Benang bedah Polysorb™ diwarnai ungu untuk meningkatkan visibilitas dan juga tersedia tanpa diwarnai.

Benang bedah Polysorb™ memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan oleh Farmakope Amerika Serikat (United States Pharmacopeia, USP) dan Farmakope Eropa (European Pharmacopeia, EP) kecuali variasi kecil dalam diameter benang bedah.

Variasi tersebut adalah:

Kelebihan Maksimum Diameter Benang Bedah (mm) Lebih Besar dari USP		
Ukuran USP	Penetapan Ukuran USP (mm)	Kelebihan Maksimum (mm)
8-0	0,040-0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

INDIKASI
Benang bedah Polysorb™ diindikasikan untuk digunakan dalam aproksimasi dan ligasi jaringan lunak serta pembedahan oftalmik, tetapi tidak boleh digunakan dalam jaringan kardiovaskular atau saraf.

TINDAKAN
Benang bedah Polysorb™ menghasilkan reaksi inflamasi akut minimal pada jaringan, yang diikuti oleh enkapsulasi bertahap benang bedah oleh jaringan ikat fibrosa.

[illegible]

KONTRAINDIKASI
[illegible]

PERINGATAN
[illegible]

KEWASPADAAN
[illegible]

REAKSI MERUGIKAN
[illegible]

BENTUK SEDIAAN
[illegible]

vi

Chỉ bện tự tiêu có lớp phủ

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, HÃY ĐỌC KỸ THÔNG TIN SAU ĐÂY.

MÔ TẢ
[illegible]

Đường kính quá cỡ tối đa của sợi chỉ (mm) từ USP		
Kích cỡ USP	Chỉ định kích cỡ USP (mm)	Mức quá cỡ tối đa (mm)
8-0	0,040-0,049	0,020
7-0	0,050-0,069	0,030
6-0	0,070-0,099	0,050
5-0	0,10-0,149	0,050
4-0	0,15-0,199	0,050
3-0	0,20-0,249	0,050
2-0	0,30-0,339	0,050
0	0,35-0,399	0,050
1	0,40-0,499	0,050
2	0,50-0,599	0,050

CHỈ ĐỊNH
[illegible]

TÁC ĐỘNG
[illegible]

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
[illegible]

CẢNH BÁO
[illegible]

THẬN TRỌNG
[illegible]

PHẢN ỨNG BẤT LỢI
[illegible]

HÌNH THỨC SẢN PHẨM
[illegible]

Syneture™

STERILE EO

en: Sterilized using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert [illegible]

[illegible]

Rx ONLY

en: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. [illegible]

[illegible]

0123

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.
www.covidien.com
+1 800 633 8766
+1 763 514 4000

2020 / 07 - 1