POLYDOX MONOFILAMENT

Manufacturer:
CHIRANA T. Injecta, s. r. o.
Komoranska 2148, 143 00 Prague 4
Czech Republic

tel.: ++420–2–417 73 238
++420–2–417 73 765
++420–2–417 68 407-8

fax: ++420–2–44 40 09 10

e-mail: sales@t-injecta.cz

STATUS 11/2016

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

POLYDOX-MONOFILAMENT-504x330.indd 1 3. 1. 2017 10:22:52

AR

تعليمات الاستخدام
POLYDOX MONOFILAMENT
خيط جراحي اصطناعي معقم مطاط الشعيرات قابل للامتصاص مصنع من بوليمر البوليستر
poly(p- dioxanone)
وصف المنتج: خيط جراحي اصطناعي معقم مطاط الشعيرات poly(p- dioxanone) قابل للامتصاص مصنع من بوليمر البوليستر (nonantigenic) الخيط مطاط الشعيرات أحادي الفتيل يتميز بقدرة امتصاص (nonantigenic) و يتسبب بالحد الأدنى من رد الفعل الالتهابية الحادة في الأنسجة. يتم الفقدان التدريجي لقوة الشد و معها امتصاص الأنسجة عن طريق التحلل المائي. البوليمر يتحلل إلى حمض هيدروكسي إيثوكسي أسيتيك (2-hydroxyethoxyacetic acid) الذي يتم دمجه أيضا في دورة حمض الستريك و يتم طرحه بالكامل بالخارج. الخيط الجراحي يتميز بالمرونة الجيدة و بسهولة التعامل. الخيط الاصطناعي الكامل المعقم مع تعديد فترة دعم الجرح (لمدة تصل إلى 5 أسابيع) .

رد الفعل في الأنسجة: رد فعل أنسجة خفيفة.

الموانع في الاستعمال: لا يجوز استخدام هذا الخيط في الحالات التي تتطلب مقاومة الأنسجة لأطول فترة ممكنة. كذلك لا يجوز استخدامه في الأنسجة الأقل تزويدا بالدم.

التخزين: تم يتم التقليب بعد من سلامة وفعالية الخيوط الجراحية Polydox بقاء بيات لحين انتهاء الفترة المحددة على الغلاف. يجب تخزين المنتج في مكان مناسب بنفس الظروف الحالات التي يكون من الضروري فيها جمع من استخدام المواد الفائقة الامتصاص مع تعديد فترة دعم الجرح (لمدة تصل إلى 5 أسابيع) .

رد الفعل في الأنسجة: رد فعل أنسجة خفيفة.

الموانع في الاستعمال: لا يجوز استخدام هذا الخيط في الحالات التي تتطلب مقاومة الأنسجة لأطول فترة ممكنة. كذلك لا يجوز استخدامه في الأنسجة الأقل تزويدا بالدم.

التخزين: تم يتم التقليب بعد من سلامة وفعالية الخيوط الجراحية Polydox بقاء بيات لحين انتهاء الفترة المحددة على الغلاف. يجب تخزين المنتج في مكان مناسب بنفس الظروف الحالات التي يكون من الضروري فيها جمع من استخدام المواد الفائقة الامتصاص مع تعديد فترة دعم الجرح (لمدة تصل إلى 5 أسابيع) .

الرقم الخاص بالمنتج: ..... **تاريخ الصلاحية:** .....

تعليمات الاستخدام
POLYDOX MONOFILAMENT
خيط جراحي اصطناعي معقم مطاط الشعيرات قابل للامتصاص مصنع من بوليمر البوليستر
poly(p- dioxanone)
وصف المنتج: خيط جراحي اصطناعي معقم مطاط الشعيرات poly(p- dioxanone) قابل للامتصاص مصنع من بوليمر البوليستر (nonantigenic) الخيط مطاط الشعيرات أحادي الفتيل يتميز بقدرة امتصاص (nonantigenic) و يتسبب بالحد الأدنى من رد الفعل الالتهابية الحادة في الأنسجة. يتم الفقدان التدريجي لقوة الشد و معها امتصاص الأنسجة عن طريق التحلل المائي. البوليمر يتحلل إلى حمض هيدروكسي إيثوكسي أسيتيك (2-hydroxyethoxyacetic acid) الذي يتم دمجه أيضا في دورة حمض الستريك و يتم طرحه بالكامل بالخارج. الخيط الجراحي يتميز بالمرونة الجيدة و بسهولة التعامل. الخيط الاصطناعي الكامل المعقم مع تعديد فترة دعم الجرح (لمدة تصل إلى 5 أسابيع) .

رد الفعل في الأنسجة: رد فعل أنسجة خفيفة.

الموانع في الاستعمال: لا يجوز استخدام هذا الخيط في الحالات التي تتطلب مقاومة الأنسجة لأطول فترة ممكنة. كذلك لا يجوز استخدامه في الأنسجة الأقل تزويدا بالدم.

التخزين: تم يتم التقليب بعد من سلامة وفعالية الخيوط الجراحية Polydox بقاء بيات لحين انتهاء الفترة المحددة على الغلاف. يجب تخزين المنتج في مكان مناسب بنفس الظروف الحالات التي يكون من الضروري فيها جمع من استخدام المواد الفائقة الامتصاص مع تعديد فترة دعم الجرح (لمدة تصل إلى 5 أسابيع) .

الرقم الخاص بالمنتج: ..... **تاريخ الصلاحية:** .....

AZ

İstifada olunmasına dair talimatlar
POLYDOX MONOFILAMENT
Steril monofil qurluşa malik olan poliefir (p-dioksanone) polimerindan hazırlanmış sintetik sovrulan cərrahi tikiş materiali
Sutural İstemali: Polydox poliefir (p-dioksanone) polimerindan hazırlanmış steril monofil sovrulan cərrahi tikiş materialıdır. Poliefir (p-dioksanone) polimeri yeyici-proteinlərə və qeyri-antigenik olub toxumalarında minimal kəskin İltihab reaksiyasına səbəb olur. Polydox cərrahi tikiş materialının qurtma gücü va udma qabiliyyəti itkisi hidroliz yolu ilə baş verir va bu zaman polimerlər 2-hydroxyethoacetic turşusuna parçalanaraq organizm tarafından tamamilə sovrulur. Absorbsiya materialın kütləsinda nazaraçapacaq dəracədə dayişiklik olmadan İltihab gərilma gücünün itkisi ilə başlayır. Heyvanlar üzərinda apanılan implantasiya müddətləri göstərir ki, Polydox (p-dioksanone) polimer İlifarının tikiş yeri implantasiya olunduqdan altı hafta sonra öz orijinal gərilma gücünün taxminən 50 faizini saxlayır. Steril tikiş yeninin tam absorbsiyası 180 - 240 gün ərzində baş çatır.

Göstərişlər: Steril Polydox hörgü sapları ümumi yumşaq toxumaların İstifadəsi va / va ya İqlimləşdirilmiş damarlar daxilində, o cümlədən uşaq ürək-damar toxumalarının transplantasiyası va oftalmoloji cərrahiyə amaliyyatları zamanı istifada olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur. Bu nov tikişlərdən eyni zamanda xarici gəniş qişiqlı yaraların müalicəsi üçün daha faydalıdır (fassiyalar, ortopediya, damar anastomozi).

Toxumlarda təsiriya: Toxumalarda yeniqlaşa şəkildə İltiha İnkişafı reaksiyaya sabab ola bilər.

Əks göstərişlər: Polydox cərrahi tikiş sapları istifadə etmali olduğu stress altında toxumalarının sürəkli uzlaşdırılması tələb olunan İstifadəsinda istifadə olunmamalıdır. Bu nov tikişlərdən damarlar İçərisinda İstifadə olunmamalıdır.

Xəbərdarlıq: Polydox cərrahi tikişlərinin tahlükəsizliyi va samarəliliyi markazi sinir sistemi, böyüklərda İrək toxumalarının transplantasiyası va ya iri qan damarları İlə tamasda olması müayinə edilmişdir. Bu nov tikişlərdən, qadınlarda va ya haldan dişmişə xastalarda, yaxud stasionar xastaların yaralarının tam sağalmasını uzada bilacək pis şəraitin olması İçərisinda İstifadə olunması maqsadəuyğun deyildir. Bəzə sovrulmayan tikiş materiallarının istifada olunması cərrahi tarafından nəzərdən keçirila bilər. Organizmda 10 günden artıq qalan kəskin İltiha va vaginal epitelin tikişləri İlə qarşılıqlı əlaqəsi olmuşdur sabab ola bilər va bela tikişin görünən hissəsi kəsilib götürülmali ya da göstərilən qaydada kanarlaşdırılmalıdır. Sukbütünlük tikiş materialları adəton normal absorbsiya prosesinda İltiha İnkişafına İrəli endirən traktlarını minimuma endirmək üçün mümkün qədər darın qoyulmalıdır. Bu tikiş materialının sıldı va ya dəl qoilanında olan duz qarışığı İlə sürəkli şəkildə tamamilə İtirilir. Bu qarışıq yaranmasına gərtilə çxara bilar. İstifadəçilar yaranın üstrünün bağlanması üçün polydox cərrahi tikiş materialı İlə qoyulan tikişləri tatbiq etməzdən öncə cərrahi prosedurlarda va sovrulan cərrahi tikişlarda istifadə olmalıdırlar, çünki bu zaman yaranın sürüşmasi riski tikişin qoyuluğdu yerdan va tatbiq olunan tikiş materialından asılı olaraq dayişə bilar. Çirklanmış va ya infeksiyalı yaralarının müalicəsi zaman mümkün şəylan çəmlərdə yaranın praktikası nümayiş etdirilmalidir. Absorbik cərrahi tikişlar zaif qan tachizatı olan toxumalarda istifada olunması zamanı bu tikişların qoyulmasına xüsusi diqqət yetirilmalidir, çünki bu zaman tikişlərin dartılması va absorbsiyanın gecikmasi halları baş vera bilar. Bu tikiş materialları dafaarla istifada etmak qadağandır; çünki steril olmayacaqdır.

Manfi tasirlari: Bu tikiş materialının tatbiqi İlə bağlı yarana bilan manfi tasirlara aşağıdakılar daxildir: Yara atrafında kəcişi yeri İmitasiya, yaxud cəsimlara qarşı göstərilan keçici İltihab reaksiyası, subcuticular tikişların absorbsiyası zamanı yaranın eritema va induration. Bütün yad cəsimlər kimi Monolac mövcud İnfeksiyanı gücləndira bilar.

İstifadəçi talimatları: Mahsul bir dafa istifada olunmaq üçün nazarda tutulmuşdur!
Qapar paket açılısa va ya zadalanılısa ondan istifada etmak qadağandır!
İstifada etmazdan avval qablaşdırmada çap edilmiş istifada müddətini yoxlayın!
Yararı olma tarixindan sonra mahsulu istifada etmayin!
Yenidan sterilizə etmayin!
Yalnız talım keçmişi personal (hakimlar, tibb bacıları) cərrahiyya tikişlarını yerinə yetirə bilarlar.

Cərrahi tikiş qabladşırmasının açılması qaydası: Qutunu çantanın İçərisindan götürün va onu ikiəli tutub, paketin iki sarbast uclarını dartmaqla açın; çantanı ela açın ki, cərrahi tikiş mamulatının sterilliyina heç bir xalal gəlmasın. İçərisinda tikiş mamulatı olan paketi yamak olmaz. Atravmatik İynalarla tikişların qoyulması: Kağız kalafçanın üst hissasini ayırdıqdan sonra İynani bazağı İlə tutub sovrulan bərkdilmiş nöqtəsinin (1/3) hissasindan (1/2) masafasina qadar harakat etdirin va onu çantadan çıxarın. Materialı qabladşırmadan çıxardan zaman tikiş yerinin sterilliyina zərar vermamak üçün, İynani çantadan çıxarılan zaman, İnamsız İyna saxlayandan istifada edin. Tikiş material steril sayılır. Tikiş materialını paketdan çıxarılan kimi dərhal istifada etmak lazımdır. Qabladşırmadan qalan materialı avrıca zibil konteynera atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilarinin badan xasarləri almasının qarşısını alacaqdır. Mahsulun düzgün istifada olunması zamanı istehsalçı mahsulun keyfiyyatına zamin verir.

Sterilizasiya: Mahsul etilen oksidi ila sterilləşdirilmişdir.

Saxlanma qaydası: Hörgü material birbaşa İşıq şüalarından qorunan va İqlimləşdirilmiş otaqlarda 15-25 dərəcə İstilikdə va İqlimləşdirilmiş 10°C va 25 °C temperatura öz orijinal qablaşdırmasında saxlanmalıdır.

BG

Указания за употреба
POLYDOX MONOFILAMENT
Стерилна конци за хирургия от синтетичен резорбируемо монофиламентно влакно от полимер на полиестер poly(p-dioxanone)
Описание на продукта: Polydox е хирургическо синтетично резорбируемо монофиламентно влакно от полимер на полиестер poly(p-dioxanone). Влакното не е антигенен нито пироген, а предизвиква минимална остра възпалителна реакция в тъканите. Постепенната загуба на якост на опън и резорбцията се осъществява чрез хидролиза. Полимерът се разгражда до мономерна 2-хидрокси оцетна киселина, и постепенно се абсорбира и метаболизира в цялото тяло. Резорбцията на влакното се проявява като постепенна загуба на устойчивостта на опън, с последваща незабележима промяна на маса. Предварителните изследвания показват, че влакната след 6 седмици запазва 50 % от първоначалната си якост на опън. Резорбцията е минимална до 90 дни след имплантирането. Пълната резорбция на материала настъпва между 180 и 240 дни.

Показания: Polydox е подходящ за свързване на меките тъкани, включително свързване на кръвоносните съдове в хирургия и на тъканта за по-дълго време от друго хирургическо материал. Не се препоръчва в случаите, когато е необходимо да се комбинира използваното на резорбируем материал с дръжен срок на подкрепа на рамото – до 6 седмици (фрактури, ортопедия, съдова анастомоза).

Начин на употреба: Влакната трябва да се сканират в непроницаемо за влага и въздух фолиевия материал.

Противопоказания: Влакното не може да се използва в случаите, в които се изисква продължително съединяване на натоварените тъкани, или в комбинация с протезни устройства, като например съдечни клапи или синтетични присадки.

Предупреждения: Безопасността и ефективността на Polydox конци в контакт с централната нервна система, съдечната тъкан на вродени, и ремонт на клетъчна хуморонови съдове, заеста в е бъдат изследвани. Тъй материал не е подходящ за използване при пациенти в напреднала възраст, страдащи от недохранване или изтощение, или при пациенти, чиято лошо кръвоснабдяване може да забавя заздравяването на раните. Шевовете в кожата и влагалищния епител, които трябва да укрепят мястото повече от 10 дни, могат да предизвикат локално дразнене. Ако е необходимо, конците могат да бъдат отрязани или отстранени. Конците шевове трябва да се поставят толкова дълбоко, колкото е възможно, за предотвратяване на изложения на кожата на индукцията, които обикновено съпътстват процеса на резорбция. Резорбируемите влакна могат да се комбинират с резорбируеми шевове или метални клипси, за да се осигури контакт на конците със солен разтвор, като тоза, намерен в ирина и мъльчата, водя до образуване на конкретенти

CZ

Návod k použití
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilní chirurgické syntetické vstřebatelné monofilní vlákno z polymeru polyesteru poly(p-dioxanonu)
Popis výrobku: Polydox je chirurgické syntetické vstřebatelné monofilní vlákno z polymeru polyesteru poly(p-dioxanonu). Monofilní vlákno není antigenní ani pyrogenní a vyvolává minimální akutní zánětlivou reakci ve tkáních. Postupná ztráta pevnosti v tahu a resorpce probíhá hydrolýzou. Polymer je degradován na monomerickou kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovou, která je postupně resorbována a metabolizována organizmem. Resorpce vlákna se projevuje pouhou ztrátou pevnosti v tahu, bez viditelné změny hmotnosti vlákna. Implantační studie na zvířatech ukazují, že vlákno si po 6 týdnech zachovává 50 % původní mechanické pevnosti. Resorpce vlákna je téměř do 90 dní po implantaci. Ke kompletní resorpci materiálu dochází mezi 180 až 240 dny.

Indikace: Polydox je vhodný pro spojování měkkých tkání, včetně použití v pediatrické kardiovaskulární chirurgii a v oftalmologii. Vlákno určuje svou pevnost v tkání déle než jiné vstřebatelné materiály. Toto vlákno je tedy vhodné především v případě, kde je potřebné kombinované použití vstřebatelného materiálu s prodlouženou dobou podpory rány (až do 6 týdnů).

Reakce v tkáni: Minimal zánětlivá reakce

Kontraindikace: Toto vlákno nesmí být použito v případech, které vyžadují dlouhodobé přibližení namáhaných tkání nebo v kombinaci s protetickými náhradami, jako je například srdeční chlopeň nebo syntetický implantát.

Nežádoucí účinky: Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto materiálu, patří přechodná zánětlivá reakce vyvolaná přítomností cizího tělesa, přechodné podráždění v místě rány, erytém a zatvrdnutí v místě rány. Jako u všech cizích těles, může Polydox zesílit již existující infekci.

Upozornění: Bezpečnost a efektivita vlákna Polydox v kontaktu s centrálním nervovým systemem, kosmi a srdeční tkáně dospělého člověka a u velkých cév, nebyla dosud stanovena. Použití těchto vláken není vhodné u starších, podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osob nebo u pacientů, jejichž špatný zdravotní stav může způsobit pomalé hojení ran. Sutury kožního a vaginálního epitelu, které musí držet pohromadě více než 10 dní, mohou vyvolat lokální podráždění. V případě potřeby je nutno je odstřihnout nebo odstranit. Kožní sutury by měly být uloženy co nejhlouběji, aby se minimalizovaly erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.Toto vstřebatelné vlákno lze kombinovat s nevstřebatelnými materiály. Pokud je materiál v delším kontaktu s mokrou solnou vodou, vyvolává torbu konkrementů v močových a žlučových cestách. Před použitím vlákna Polydox na uzavření rány se operatér musí seznámit s chirurgickými způsoby a technikami práce se vstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány se mění s místem aplikace a použitým materiálem. Použití vstřebatelných vláken v tkáních se Spatným krevním zásobením může mít za následek uvolnění sutury a opožděnou resorpci. Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.

Žádný manipulace: Výrobek nesmí být použit k jednorázovému použití! Nepoužívejte Sicí materiály s poškozeným obalem! Před použitím zkontrolujte dobu expirace vyznačenou na obalu! Nepoužívejte výrobek po ukončení doby expirace! Neresterilizujte!
S Sicím materiálem mohou zacházet pouze prošolené osoby (lékaři, zdravotní sestry).

Postup při otvírání sáčku se sterilním šicím materiálem: Sáček vyjměte z krabičky nesterilně, uchopte do obou rukou a tahem rukou od sebe sáček otevřete. Dále již pracujte sterilně! Sáček s vlákenem otevřete, lynani zaptadan çxarılan zaman, İnamsız İyna saxlayandan istifada edin. Tikiş material steril sayılır. Tikiş materialını paketdan çıxarılan kimi dərhal istifada etmak lazımdır. Qabladşırmadan qalan materialı avrıca zibil konteynera atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilarinin badan xasarləri almasının qarşısını alacaqdır. Mahsulun düzgün istifada olunması zamanı istehsalçı mahsulun keyfiyyatına zamin verir.

Sterilizasiya: Mahsul etilen oksidi ila sterilləşdirilmişdir.

Saxlanma qaydası: Hörgü material birbaşa İşıq şüalarından qorunan va İqlimləşdirilmiş otaqlarda 15-25 dərəcə İstilikdə va İqlimləşdirilmiş 10°C va 25 °C temperatura öz orijinal qablaşdırmasında saxlanmalıdır.

HR

Upute za upotrebu
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilni kirurški sintetski resorptivni monofilament iz polimera poliestera poli (p-dioksanona)
Opis proizvoda: Polydox je hirurški sintetički resorptivni monofilament iz polimera poliestera poli (p-dioksanona). Monofilno vlakno nije antigenske a ni pirogene i uzrokuje minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima. Postupni gubitak čvrstoće na zatezanje i apsorpcija odvija se hidrolizom. Polimer je degradiran u monomerne kiselinu 2-hidroksietoksi octene, koju postupno resorbira i metabolizira organizam. Resorpcija vlakna pokazuje postepeni gubitak čvrstoće kod potezanja, bez vidljivih promjena dobljine vlakna. Ispitivanja studije na životinjama pokazuju, da vlakno nakon 6 tjedana zadržava 50% početne mehaničke čvrstoće. Minimalna resorpcija je čak 90 dana po implantaciji. Kompletne resorpcije materijala dolazi između 180 te čak 240 dana.

Indikacije: Polydox je prikladan za spajanje mekih tkiva, uključujući primjenu u pediatrijskoj kardiovaskularnoj kirurgiji i u oftalmološkoj kirurgiji. Vlakno zadržava svoju čvrstoću u tkivu duže nego drugi resorptivni materijali. Ovo vlakno je prikladno prije svega u slučajevima gdje je potrebno kombinirati resorptivni materijal s produženim vremenom podrške rana (tak do 6 tjednа).

Reakcija u tkivu: Blaga reakcija upale

Kontraindikacije: Ovo vlakno ne smije biti korišteno u slučajevima, koji zahtjevaju dugoročni pritisu opterećenih tkiva ili u kombinaciji s protetskim nadomjescima, poput srčanog zalisna ili sintetičkog implantata.

Upozorenje: Sigurnost i efektivnost vlakna Polydox u kontaktu sa središnjim nervnim sistemom, kod srčanog tkiva odraslog čoveka i kod velikih žila, nije do sada utvrđena. Korištenje ovih vlakana nije odgovarajuće kod starijih, pothranjenih, oslabljenih i fizički iscrpljenih osoba ili kod pacijenata čiji loše zdravstveno stanje može uzrokovati sporo zacjeljivanje rana. Zadržavanje kožnog i vaginalnog epitela, koje mora izdržati zajedno više od 10 dana, mogu izazvati lokalnu iritaciju. U slučaju potrebe je neophodno ih odrezati ili odstraniti. Kožne šavove treba postaviti tako duboko, kako bi se minimalizirao eritem i otvrdnuće, koji inače prate proces resorpcije. Ovo resorptivno vlakno može se kombinirati s nevsisavajućim materijalima. U slučaju je materijal u dužem kontaktu sa hipersaturiranom mokraćom ili žuči, izaziva stvaranje kamenca u mokraćnim i žučnim putevima. Prije korištenja vlakna Polydox za zatvaranje rana kirurg mora biti upoznat s kirurškim tehnikama i načinima rada sa resorptivnim vlaknima. Rizik dehiscencije rane ovisi o mjestu primjene i materijalu koji se koristi. Korištenje resorptivnih materijala u tkivima sa lošim kružnjem, može obiđnomberno zakasnjeti ili usporavanju resorpciju. Proizvod se ne smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.

Neželjene reakcije: U neželjene reakcije koji korištenja ovoga konca spadaju privremena lokalna iritacija u oblasti rane, erytem i otvrdnuće tijekom procesa resorpcije potkožnih šavova. Kao i sva strana tijela, tako i konac Polydoxa može povećati vet postojeće infekciju.

Principi manipulacije: Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite materijale za zašivanje sa oštećenim pakiranjem!
Prije upotrebe provjerite da li je istekla doba valjanosti označena na pakiranju!
Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti!
Ne vršite presterilizaciju!
S materijalom za zašivanje mogu manipulirati samo obučene osobe(liječnici, medicinske sestre).

Postupak kod otvaranja vrećica se sterilnim materijalom za zašivanje: Vrećicu izvadite iz kutije te otvorite, uhvatite obiema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrećicu. Dalje radite vec sterilno! Vrećicu sa plastom ne gnječite. Kod navlaka atraumatskih igala - kartonski poklopac na kojem je navoj lagano izvrtite i ovlačenjem ruku od sebe otvorite vrećicu. Dalje radite vec sterilno! Vrećicu sa plastom ne gnječite. Kod navlaka atraumatskih igala - kartonski poklopac na kojem je navoj lagano izvrtite i ovlačenjem ruku od sebe otvorite vrećicu. Dalje radite vec sterilno! Ne dirajte oveni dio papirposnog, skal da tage fat i nálem med nálehoiderenn med ca. en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) af afstanden fra tilkoblingsenden til spidse og trække suturen ud af poren. Suturen skal forblive steril under pakningen. Vær forsigtige af nålen fra etuiet skal der altid bruges nålehoider. Suturen er steril. Brug den sutur, du lige har taget ud af posen, omgående. Lag det resterende suturmaterialet i en separat affaldsbeholder. Dette forhindrer eventuelle skader på det medicinske personale. Producenten garanterer for produktets kvalitet, hvis produktet håndteres korrekt.

Sterilisering: Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

Opbevaring: Suturerne skal opbevares i den originale emballage i et rent, tørt rum med en temperatur på 10° C - 25° C, beskyttet mod direkte lys og fuglt af enhver art.

DK

Instruction for use
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterile monofilament synthetic absorbable surgical suture made from the polyester poly (p-dioxanone)
Product description: Polydox is a sterile monofilament synthetic absorbable surgical suture made from the polyester poly (p-dioxanone). Poly (p-dioxanone) polymer is non-antigenic, non-pyrogenic and eliciting a minimal acute inflammatory reaction in tissues. Progressive loss of tensile strength and absorption of the polymer occurs by hydrolysis, where the polymer degrades to the 2-hydroxyethoxyacetic acid, which is subsequently absorbed and metabolized by the body. Absorption begins as a loss of tensile strength without appreciable loss of mass. Implantation studies in animals show that Polydox poly (p-dioxanone) suture retains approximately 50% of its original tensile strength at six weeks post implantation. The absorption of suture occurs in the range of 180 to 240 days.

Indication: Sterile Polydox is designed for the use in general soft tissue approximation, including use in paediatric cardiovascular tissue and in ophthalmic surgery. The suture is particularly useful where the combination of an absorbable and extended wound support is desirable (fascise, orthopedics, vascular anastomosis).

Reaction in tissue: Slight initial inflammatory reaction in tissue.

Contraindications: Polydox should not be used where prolonged approximation of stressed tissues under stress is required or in conjunction with prosthetic devices, for example, heart valves or synthetic grafts.

Warnings: The safety and effectiveness of Polydox sutures have not been established in contact with the central nervous system, in adult cardiac tissue or in large vessels. This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients whose bad condition may delay wound healing. The surgeon should consider the use of supplemental non-absorbable sutures. Cuticular and vaginal epithelium sutures which remain in place longer than 10 days may cause localized irritation and the disappearing part of the suture should be snipped off or removed as indicated. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process. Prolonged contact of this suture with salt solution, such as those found in urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Polydox suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. It is not possible to use the product repeatedly; it will not be sterile.

Adverse reactions: Adverse reactions associated with this device include: transient local irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response and erythema and induration during absorption with subcutucular sutures. Like all foreign bodies Polydox may potentiate an existing infection.

Handling instruction: Product is intended for one-time usage!
Do not use if package is damaged! Suture materials!
Check the expiry date printed on the packing before use!
Do not use the product after the expiry date!
Do not resterilize!
Only trained staff (doctors, nurses) may apply surgical sutures.

How to open the surgical suture packaging: take the bag out of the box and take it in both hands, open the bag by pulling the two loose ends of the cardboard in opposite directions. Es ist unmöglich das Produkt nochmals zu benutzen, es wird unsteril sein.

Gebrauchsinweise: Es ist darauf zu achten, daß der Faden durch Instrumente (Nadelhalter, Pinzetten usw.) nicht beschädigt wird. Er ist nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden zu verwenden.

Sterilität: Das Produkt ist steril. Produkt garantiert bestimmt! Nahtmaterialien mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht benutzt werden!
Vor dem Öffnen ist das auf der Verpackung angegeben Verfalldatum zu kontrollieren!
Das Produkt darf nach Ablaufdatum des Verfalldatums nicht benutzt werden!
Nicht resterilisieren!
Geöffnete und nicht gebrauchte Produkte müssen entsorgt werden!
Mit den Nahtmaterialien dürfen nur geschulte Personen arbeiten (Ärzte, Krankenschwestern).

Nebenwirkungen: Zu den unerwünschten Reaktionen, die bei Verwendung von Polydox auftreten können, zählen Vorübergehende lokale Reizung im Wundbereich, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktion auf den applizierten Fremdkörper, Erythembildung und Gewebeverhärtung während der Resorption der intracutannähte. Wie bei allen Fremdkörpern kann eine präexistierende Infektion negativ beeinflußt werden.

Handhabung: Produkt mit dem sterilen Nahtmaterial wird aus der unsterilen Lagerpackung herausgenommen. Der Beutel wird mit beiden Händen erfaßt und durch Auseinanderziehen des Beutels, der Inhalt der innere Trägerfolie wird mit Nahtmaterial sichtbar wird. Dieser darf nur noch mit sterilen Handschuhen angefaßt werden. Der innere Träger wird seitlich aufgerissen, das Nahtmaterial kann entnommen werden. Atraumatische Nadeln – Faden Kombination: Nach Öffnen des inneren Trägers, wird die Nadel mit dem Nadelhalter an ihrer hinteren Hälfte erfaßt und aus der Trägerfolie herausgezogen. Es ist darauf zu achten, daß Nadel und Faden nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen. Bei Entnahme atraumatischer Nadel – Faden Combinationen sollte immer nur mit Nadelhalter fuss in operieren. Nach Entnahme sollte das Nahtmaterial sofort benutzt werden! Übriggebliebenes, unbenutztes Material muß verworfen werden. Der bei entfernen des Nahtmaterials Umgang garantiert der Hersteller die Qualität seiner Produkte.

Sterilisation: Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Lagerung: Das Produkt soll in der Originalverpackung in sauberen trockenen Räumen bei einer Temperatur von 10 – 25 °C gelagert werden. Es soll vor einer direkten Einwirkung von Wärme oder Sonnenlicht geschützt werden. Es soll keinen chemischen oder fäulnisfördernden Substanzen ausgesetzt werden.

GR

Οδηγίες χρήσης
POLYDOX MONOFILAMENT
Στείρο μονόκλωνο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από πολυεστέρα πολυ (n-διοξανόνη)
Περιγραφή του προϊόντος: Η Polydox είναι ένα στείρο μονόκλωνο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα πολυεστέρα πολυ(n-διοξανόνη).Η πολυμερή n-διοξανόνη δεν είναι αντιγονικά, μη-πυρετογόνο και προκαλεί μια ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών. Η σταδιακή απώλεια της αντοχής τάσης του Polydox λαμβάνει χώρα με υδρόλυση, όπου το πολυμερές αποδομείται σε 2-υδροξυαιθύλιο (2-hydroxyethoacetic), το οποίο σταδιακά απορροφάται και μεταβολίζεται στο σώμα. Η απορρόφηση αρχίζει με μία μικρή μείωση αντοχής τάσης χωρίς παρατηρείται απώλεια της αντοχής του υφάσματος. Μελέτες σε ζώα δείχνουν ότι η ράφη Polydox διατηρεί περίπου το 50% της αρχικής του αντοχής έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται σε διάστημα 180 έως 240 ημερών.

Ενδείξεις: Το Polydox αδειοδοτείται για την συμπλοκάμενη και ανοιχτή σύγκριση σε σταθερά μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανόμενης της χρήσης σε παιδιατρικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις καθώς και στην οφθαλμολογία. Αυτό μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις χρήσιμα όπου είναι επιθυμητός ο συνδυασμός ενός απορροφήσιμου και μακροπρόθεσμη ενίσχυση της πλήρης δύναμης (π.χ. ινώδωμα).

Αντίδραση των ιστών: Ήπια φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών.

Αντενδείξεις: Το Polydox δεν ενδείκνυται για χρήση εκεί που απαιτείται συγκράτηση σε σταθερά μαλακά μέρη σε συνδυασμό με πρόσθετες συσκευές, για παράδειγμα, καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικά μοσχεύματα.

Προειδοποιήσεις: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Polydox ραμμάτων δεν έχουν τεκμηριωθεί σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, σε καρδιακό ιστό ενήλικου ή σε μεγάλα αγγεία. Το ράμμα αυτό δεν ενδείκνυται για χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένα άτομα ή σε ασθενείς πάσχοντες από ασθένειες ή κατάσταση της υγείας τους μπορεί να επιβράδυνε παράταση της επούλωσης. Θα πρέπει η χειρουργός ιατρός μη πάρει ράμματα δέρματος ή κάλυκας επιθήλιου, τα οποία παραμένουν στη θέση τους περισσότερο από 10 ημέρες μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό. Σε περίπτωση ανάγκης πρέπει να αποκοπούν ή να αφαιρεθούν. Υποδόρια ράμματα θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο βαθιά για να ελαχιστοποιήσει το ερύθημα και η σκλήρυνση, φυσιολογικά συνδεόμενες της απορρόφησης. Παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος με διάλυμα άλατος, όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα ή των χολοβόρων οδών, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Η χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν τις ιατρικές τεχνικές και τεχνικές εργασίας με χρήσεις απορροφήσιμων ράμματα πριν από την χρησιμοποίηση Polydox ραμμάτων για το κλείσιμο των πληγών. Ο κίνδυνος της υποτροπής της πλήγης ποικίλει ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής και τον τύπο υλικού ράμματος.

Στείρωση: Το Polydox με στείλωσαν στη θερμοκρασία 10 °C το 25 °C.

Φύλαξη: Τα ράμματα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική τους συσκευασία σε ένα καθαρό, ξηρό χώρο σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C, προστατευμένο από το άμεσο φως και όλα τα είδη ψηφιακές.

NL

Gebruiksaanwijzing
POLYDOX MONOFILAMENT
Steriele chirurgische, synthetische, absorbeerbare monofilament-draad van polymeer van polyester poly (p-dioxanone)
Beschrijving: Steriele chirurgische, synthetische, absorbeerbare monofilament-draad van polymeer van polyester poly(p-dioxanone). De monofilament-draad is niet-antigeen en niet-pyrogeen en veroorzaakt een minimale acute ontstekingsreactie in weefsels. Het geleidelijke verlies van de treksterkte en de absorptie vindt plaats op basis van hydrolyse. Polymeren worden afgebroken tot monomerisch zuur 2-hydroxyethoxyzijnzuur, dat geleidelijk aan geresorbeerd en gemetaboliseerd wordt in het lichaam. De absorptie van de draad manifesteert zich als een geleidelijk verlies van de treksterkte zonder een zichtbare wijziging van de diktes van de draad. Implantatie-de-resultaten bewijzen dat de draad na 6 weken 50 % van de oorspronkelijke mechanische sterkte behoudt. De resorptie is minimaal tot 90 dagen na de implantatie. De complete resorptie van het materiaal treedt na 180 tot 240 dagen op.

Indicaties: Polydox draad is geschikt voor hechtingen van zachte weefsels, waaronder het gebruik in de pediatrische cardiovasculaire chirurgie en oogchirurgie. De draad behoudt zijn sterkte langer dan andere absorbeerbare materialen. Deze draad is geschikt wanneer een combinatie van een absorbeerbaar materiaal met de uitgebreide ondersteuning van de wond (tot 6 weken) te combineren.

고온 또는 사용등이 (의사, 간호사) 만 사용 할 수 있다
멸균 제품 개방인 절차: 포장에서 봉지를 제거한 다음에 그것을 두 손으로 잡고 양겨 손이 벌려 봉투를 여세요. 그 다음에 멸균으로 작업하세요. 무균 상태의 봉투를 양쪽으로 잡아 양겨 가장자리. 멸균상태이다.
외상 방는 소재: 봉지를 연 다음에 소재 코일을 빼고 개봉한다. (천공에 코일의 상부를 분리함으로). 바늘 홀더로 끝과 뾰족한 끝 사이의 정반대 세번째 부분의 중앙에 바늘 장고 코일 바깥쪽으로 당기는 방향으로 소재를 제거한다. 소재를 제거 할때에 무균 상태를 유지하기 위해 주의한다. 바깥쪽의 소재를 코일에서 벗길 바늘 홀더를 장상 사용해한다.
제품이 무균 제품이다. 포장 을 제거한 후 바로 사용하기 위한 것이다.
나머지 재료는 규정된 컨테이너를 처리하세요-의생의 직접 부상 방지.
경고: 멸균상태를 관리 힘들 제조자가 제품의 정대 품질을 보장한다
멸균: 제품은 에틸렌 옥사이드로 살균
저장: 제품을 보통의 포장 10 – 25 ° C의 온도 깨끗하고 건조한 방에 보관해 어떤 가스의 영향으로부터 보호되어 보관해야 하는 것이 필요하다.

LV

Lietošanas pamācība
POLYDOX MONOPAVEDIENS
Sterils, kirurģiskus, uzsūcoša, poli(p-dioksanona) polietilena pūšlīnera monopavediens
Produkta apraksts: Polydox ir sterils, kirurģisks, uzsūcoša, poli(p-dioksanona) polietilena pūšlīnera monopavediens. Monofilā šķiedra var ne antigēna, ne pyrogēna un to var izmantot ar vājām akūtu iekaisumu reakciju. Pakāpeniska stiepes izturības zaudēšana un uzsūkšanās notiek ar hidrolīzes palīdzību. Polimērs sadalās monomērā 2-hidroksi-etiksēnābalt, so organisms pakāpeniski uzsūc un metabolizē. Šķiedras uzsūkšanās izpaužas pakāpeniskā stiepes izturības zaudēšanā bez redzamām izmaiņām šķiedras biezumā. Implantācijas gadījumā ar dzīvniekiem uzrāda, ka šķiedra pēc 6 nedēļām saglabā 50 % sākotnējās mehāniskās izturības. Rezorbēta pilnīgi tas notiek pēc implantācijas. Pilnīga materiāla rezorpcija notiek laika posmā no 180 līdz 240 dienām.
Indikācijas: Polydox ir piemērots mīkstu audu savienošanai, tostarp izmantošanai bērnu sirds un asinsvadu kirurģijā un acu kirurģijā. Šķiedra savu izturību audos saglabājā ilgāk nekā citi uzsūcošie materiāli. Šķiedra ir piemērota gadījumiem, kad tajās gadījumos, kad ir nepieciešams kombinēt uzsūcoša materiāla izmantošanu ar palēninātu brūces atbalstu (līdz pat 6 nedēļām).
Reakcija audos: Vīnēja iekaisuma reakcija.
Kontrindikācija: Šo šķiedru aizliegts izmantot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša noslēgotu audu tuvināšana, kā arī kombinācijā ar šādām protēzēm kā, piemēram, sirds vārstuli vai sintētiskais implants.
Brīdinājums: Polydox šķiedras drošums un efektivitāte saskarē ar centrālo nervu sistēmu, pieejams drošums vēlās smiņ audiem un lielajiem asinsvadiem, līdz šim nav noteikta. So šķiedru izmantošana nav piemērota vecākām, nepilnvērtīgu uzturu saņemošām, novājinātām un fizioloģiski ārējām izpausmēm personām vai pacientiem, kuru slāņiem veselības stāvoklis var izraisīt brūču ēnu dziļanu. Adas un vaginālā epitēlija Suves, kam jābūt savienotām līdz pat 10 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu. Nepieciešamības gadījumā tās jāno grieź vai jāklīvē. Ādas šuvēm jāatrodas cik vien iespējams dziļi, lai minimalizētu erītēmu un sacietējumu, kas parasti pavada resorbcijas process. So uzsūcošo šķiedru ir iespējams kombinēt ar nesuzsūcošiem materiāliem. Ja materiāls atrodas ligstošākā saskarē ar hipersaturētu urīnu vai šķīti, tas īraisīs konvenciontu veidošanos urīna un šķītseļos. Pirms Polydox šķiedras izmantošanas brūces aizvēršanai operētājam jāiepazīstas ar kirurģiskajām metodēm un darba tehniku, strādājot ar uzsūcošām šķiedrām. Brūces atvēršanās risks mainās atkarīgi no izmantotajām vietas un izmantotā materiāla. Uzsūcošo šķiedru izmantošanas sekas slikti apaisnotos audos var būt Suves atbrīvošanās un aizkavēta uzsūkšanās. Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas varēs neīsti.
Nevēlamas reakcijas: Nevēlamām reakcijām, izmantojot šo diegu, ir piesaistītās lokāls kairinājums brūces vietā, pagaidu reakcija uz sveķlīpenveī iekaisuma, erītēmas un sacietējuma veidā zemādas šuvju uzsūkšanās procesa laikā. Tāpat kā visi sveķlīpenveī, arī Polydox diegs var pastiprināt jau esošu infekciju.
Manipulācijas principi: Produkts ir paredzēts vienreizējai izmantošanai
Neizmantojiet šūšanas materiālu ar bojātu iepakojumu!
Pirms izmantošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu!
Neizmantojiet produktu, kam beidzies derīguma termiņš!
Neveikt atkārtotu sterilizāciju!
Ar šūšanas materiālu atļauts rīkoties tikai apmācīts personālam (ārsteni, medicīnas māsām).
Rīcība, atverot maisiņu ar sterilu šūšanas materiālu: Maisiņu izņemiet no kārbiņas nesterili, satverot ar abām rokām un, velko rokas vienu otram, atverot maisiņu. Ar sterilām rokām izņemiet šūšanas materiālu. Pavedieniem ātraumatiskajās adatās: pēc maisiņa atvēršanas izņemiet no tā un atverīet spolīti ar pavedienu (noņemot spolītes augšdaļu perforācijas vietā), ar adatu turētāju satveriet adatu tās dalā, kas atrodas no 1/3 līdz 1/2 attāluma starp adatas smaili un galu, un velkot virzienā ārā no spolītes, vieglī izņemiet pavedienu. Pēc pavediena izņemšanas rūpējieties par sterilitātes saglabāšanu. Izņemot ātraumatisko pavedienu no spolītes, vienmēr izmantojiet adatu turētāju. Produkts ir sterils, diegs, kas izņemts no produktu iepakojumā tūlītēji izmantošanai. Atlikušo izlietoto materiālu likvidējet tam iepriekš paredzētajos traukos - medicīniskā personāla savainošanās profilākse. Pareizi un sterili rīkojieties ar produktu, tā ražotāju garantē produkta absolūtu kvalitāti.
Sterilizācija: Produkts ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
Uzglabāšana: Produkts jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, tīrās, sausās telpās, 10-25 °C temperatūrā, jāsargā no gaismas un jebkādu ķīmisku ietekmju.

LT

Naudojimo instrukcija
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilios chirurginiai sintetiniai absorbuojami viengijai siūlai iš polietilenoksido polimero pol (p-dioksanono)
Gaminio aprašymas: Polidox - tai sterilios, chirurginiai, sintetiniai, absorbuojami, viengijai siūlai iš polietero polimero poli(p-dioksanono) vienkiai siūlai nei pyrogeninė, ir gali būti naudojami ir audiniuose sukelia minimalią ūmų uždegimą reakciją. Palaipsniškas tvirtumo tempimui praradimas ir absorbcija vyksta dėl hidrolizės. Polimeras degraduojamas į monomerinę 2-hidroksietoksido rūgštį, kurią vėliau organizmas palaipsniui įsisavina ir metabolizuoja. Pluošto absorbavimas pasireiškia palaipsniu siūlės atsparumo tempimui sumažėjimu, be reatomo siūlo storio pasikeitimo. Su gyvūnais atlikties implantavimo studijos rodo, kad siūlai po 6 dienų išlaiko 50 % savo pirminio tvirtumo. Iki 90 dienų po implantavimo absorbcija yra minimali. Medžiaga pilnai absorbuojama per 180 - 240 dienų.
Indikacijos: Polydox tinka minkštų audinių sujungimui, įskaitant pediatrinę širdies kraujagyslių chirurgiją ir akių chirurgiją. Siūlas savo atsparumą audinyje ilgiau kaip kitos absorbuojamos medžiagos. Šie siūlai tinkami visų pirma tais atvejais, kai reikia kombinuoti absorbuojamos medžiagos panaudojimą su pratęstinio žaidos parameno laikotarpiu (net iki 6 savaičių).
Reakcija audinyje: Nestiprė uždegimė reakcija.
Kontraindikacijos: Šių siūlų negalima naudoti tais atvejais, kai reikia ilgesnio laikotarpio siūlinimo, taikant kitą protezinė hjertevaskulieri vev ojų ir oftalmiski kirurgi. Disse suturene er spesielt nyttige hvor kombinasjonen av en absorberbar og utvidet sikrette er ønsket (bindevev, ortopedi, sukulier arbeidet).
Reakijos i vev: Lett, innledende betennelsesreaksjon i vevet.
Kontraindikasjoner: Polydox skal ikke brukes i tilfeller hvor det kreves forlengt sårtilstandsmonitorering eller belastning eller i forbindelse med prostetiske enheter, for eksempel hjerteventiler eller syntetiske grafter.
Advarsler: Polydox-suturenes sikkerhet og effektivitet er ikke etablert i kontakt med sentralnervesystemet, i hjertevev hos voksne pasienter eller i store blodkar. Denne suturen kan være fei for bruk hos eldre, svekkede eller underernærte personer eller hos pasienter med sen sårheling pga. dårlig allmenntilstand. Kirurgen må vurdere bruken av suppleminerende, ikke-absorberbare suturer. Suturer i underhud samt vaginale epitelceller suter er på glass i lengre tid enn 10 dager, kan forårsake lokal irritasjon. Hvis det er nødvendig, bør den fremstikkende delen av suturen klippes av eller fjernes som indikert. Suturer i underhuden skal plasseres så dypt som mulig for å minimalisere rødflarging eller fibrose. Tilsvarende hvis som vanligvis assosiseres med absorpsjonsprosessene. Lengre tids eksponering for saltløsninger, som f.eks. i urinveiene eller gallekanalen, kan føre til steindannelse i suturen. Brukeren må være kjent med kirurgiske teknikker som involverer absorberbare suturer før Polydox-suturen tas i bruk til sårlukking, siden risikoen for sårspreker kan variere med bruksstedet og hvilket suturmateriale som brukes. Anerkjent kirurgisk praksis skal følges for behandling av kontaminerte eller infiserte sår. Det skal vurderes om det skal brukes absorberbare suturer i vev med dårlig blodtilførsel siden det kan oppstå suturekstrusjon og forsinket absorpsjon. Dette produktet skal ikke brukes flere ganger. Produktet kan ikke sterilisere.
Bivirkninger: Bivirkninger som assosieres med dette utstyret inkluderer: forbigående, lokal irritasjon ved sårstedet, forbigående betennelsesreaksjon på fremmedlegeme samt rødfarging og fortykkelser i huden under absorpsjon med suturer i underhuden. Som alle fremmedlegemer kan Polydox utløse en eksisterende infeksjon.
Instruksjoner til bruk: Produktet er kun til engangsbruk! Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller er skadet! Kontroller utløpsdatoen på pakken før bruk! Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen! Må ikke resteriliseres!
Kun kvalifisert personell (leger, sykepleiere) skal håndtere det kirurgiske suturmaterialet.
Fremgangsmåte for åpning av posen med kirurgisk suturmateriale: Ta posen ut av esken med begge hender, åpne posen ved å trekke i de to åpne endene, slik at sterilheten til det kirurgiske utstyret ikke brytes. Ikke bøy posen med suturmaterialet.
Ved overføring på ATRAUMATISKE NÅLER: skill av den øverste delen av papirspolen, grip nålen med nåleholderen i et område mellom en tredjedel (1/3) og en halvdel (1/2) av avstanden fra enden til spissen, og trekk den ut av posen. Ikke bryt suturens sterilitet under uttapping. Bruk alltid en nåleholder når nålen fjerns fra esken. Produktet er sterilt. En tråd som er fjernet fra posen, er beregnet på øyeblikkelig bruk. Kast overskytende materiale i en separat avfallsbeholder. Dette forhindrer personskade for det medisinske personellet. Hvis produktet håndteres korrekt, garanterer produsenten for produktets absolutte kvalitet.
Sterilisering: Produktet er sterilisert med etylenoksid.
Lagring: Suturene skal lagres i originalemballasjen i et rent, tørt rom ved en temperatur på mellom 10 og 25 °C, beskyttet mot direkte lys og alle typer fuktighet.

NO

Instrukcja zastosowania
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterylny, chirurgiczny, syntetyczny, resorbowalny monofilament z polimeru polietylenu poli(p-dioksanonu)
Opis wyrobu: Polydox jest sterilnym, chirurgicznym, syntetycznym, resorbowalnym monofilamentem z polimeru polietylenu poli(p-dioksanonu). Monofilowe włókno nie jest antygenne ani gorączkotwórcze i wywołuje minimalny ostry stan zapalny w tkankach. Postępującą wytrzymałość na rozciąganie jest hydrolitycznie rozpuszczane i resorpcja ze względu na hydrolizę. Polimer jest degradowany do monomerycznego kwasu 2-hydroksyetoksycetowego, który ostatecznie jest metabolizowany i wydalany przez organizm. Resorpcja włókna przejawia się stopniową utratą wytrzymałości na rozciąganie bez widocznej zmiany grubości włókna. Badania implementacyjne na zwierzętach wykazują, że włókno po 6 tygodniach zachowuje 50 % początkowej wytrzymałości mechanicznej. Resorpcja jest minimalna aż do 90 dni po implantacji. Do kompletnej resorpcji materiału dochodzi między 180, a 240 dniem.
Wskazania: Polydox nadaje się do łączenia tkanek miękkich, łącznie z zastosowaniem w chirurgii dziecięcej chirurgii naczyniowej i w chirurgii ocznej. Włókno utrzymuje swoją wytrzymałość w tkance dłużej, niż inne resorbowalne materiały. To włókno jest szczególnie przydatne w przypadkach, kiedy trzeba łączyć zastosowanie resorbowalnego materiału z przedłużonym czasem podtrzymywania rany (nawet do 6 tygodni).
Reakcja w tkance: Lekki stan zapalny.
Przeciwwskazania: Polydox nie może być użyty w przypadkach, które wymagają długotrwałego zbliżenia naprężonych tkanek albo w kombinacji z protezami, jak na przykład zastawka serca albo implant syntetyczny.
Uwaga: Bezpieczeństwo i efektywność włókna Polydox w kontakcie z centralnym systemem nerwowym, z mięśniem sercowym dorosłych oraz w dużych naczyniach krwionośnych, nie zostały dotychczas sprawdzone. Nie należy stosować w przypadku osób starszych, niedożywionych, osłabionych i fizjologicznie wyczerpanych albo w przypadkach, których stan zdrowia może powodować zwolnione gojenie się ran. Szwy skórne i nabłonka pochwy, które muszą być utrzymywane powyżej 10 dni, mogą spowodować podrażnienia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji zbliżonej do ciała obcego, szwy skórne powinny być ułożone jak najgłębiej, aby zminimalizować zaczerwienienie i stwardnienie, które zwykle towarzyszą procesowi resorpcji. To resorbowalne włókno można łączyć z materiałami nieresorbowalnymi. Powoduje tworzenie się kamieni w drogach moczowych i żółciowych, jeżeli materiał ma długą kontakt z moczem albo żółcią. Przed wykorzystaniem włókna Polydox do zamknięcia rany operator musi zapoznać się z metodami chirurgicznymi i technikami pracy z włóknami resorbowalnymi. Ryzyko rozejścia się rany zmienia się zależnie od miejsca aplikacji i zastosowanego materiału. Zastosowanie włókien resorbowalnych w tkankach o słabym kwiecodopłynie może spowodować uwolnienie się szwu i opóźnić resorpcję.
Z wyrobu nie wolno korzystać ponownie, ponieważ nie byłby już sterylny.
Niepożądane reakcje: Do niepożądanych reakcji przy zastosowaniu tej nici zalicza się chwilowe lokalne podrażnienie w miejscu rany, tymczasowe wydłużenie czasu odczytu odczynnika, zaczerwienienia i stwardnienia podczas procesu resorbowania szwów podskórnych. Podobnie, jak inne ciała obce, nić Polydox również może wzmagać istniejącą infekcję.
Zasady stosowania: Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego!
Nie stosujemy materiałów do szycia z uszkodzonym opakowaniem!
Przed użyciem skontrolować termin przydatności do użycia zamieszczony na opakowaniu!
Nie stosujemy wyrobów po zakończeniu terminu przydatności do użycia!
Nie sterylizować!
Czynności z materiałem do szycia mogą wykonywać tylko osoby przeszkolone (lekarze, pielęgniarki).
Procedura otwierania woreczka ze sterilnym materiałem do szycia: Woreczek wyjmujemy z pudełka w sposób niesterylny, chwytamy go w obie ręce i ciągniemy od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie! Nie zaginamy woreczka z nicią. Za nicią do igłą atraumatycznych: po otworzeniu woreczka wybieramy i otwieramy szpulkę z nicią (oddzielając górną część szpulki w miejscu perforacji), kleszczami chwytamy igłę w jej części od 1/3 do 1/2 odległości między końcem a czubkiem igłą i ciągnąc w kierunku ze szpulki łatwo wyciągamy nić. Przy wyciąganiu nici zwracamy uwagę na zachowanie sterylności. Przy opierania materiałowej nici na igłach atraumatycznych igły kleszczy. Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia. Resztki zużytego nie wykorzystanego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego. Przy właściwym i prawidłowym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyrób przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

PL

Manual de instrucções
POLYDOX MONOFILAMENTO
Monofilamento cirúrgico absorvível estéril de polímero de poliéster poli(p-dioxanona)
Descrição do Produto: Polydox é monofilamento cirúrgico absorvível estéril de poliéster poli(p-dioxanona). Fibra monofilada não é antigénico ou pirogénico, e provoca reação inflamatória aguda mínima no tecido. A progressiva perda de resistência à tração é hidrolítica. O polímero é degradado em ácido 2-hidroxi-etoxi- etanóico, que é gradualmente reabsorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção da fibra ocorre gradualmente sem alterações significativas à tração, sem alterações visíveis na espessura da fibra. Estudos com implantação em animais demonstraram que, após 6 semanas, a fibra mantém 50% da resistência mecânica. A reabsorção é mínima até 90 dias depois da implantação. Até a completa reabsorção do material transcorreram entre 180 a 240 dias.
Indicação: Polydox é adequado para junção de tecidos moles, inclusive uso em cirurgias pediátricas cardiovasculares, e cirurgias oftalmológicas. As fibras mantêm sua rigidez no tecido por mais tempo do que outros materiais absorvíveis. Este fio é particularmente recomendado para casos em que é preciso combinar a utilização de material absorvível com prazo estendido de suporte de ferimento (até 6 semanas).
Reação nos tecidos: Reação inflamatória leve.
Contra-indicações: Esta fibra não deve ser utilizada em casos que requeiram aproximação de tecidos tensos por longo prazo, ou em combinação com próteses, como por exemplo válvula cardíaca ou um implante sintético.
Advertência: A segurança e eficácia da fibra Polydox em contato com o sistema nervoso central, tecido do coração de um adulto e em grandes vasos, ainda não foi determinada. A utilização destas fibras não é adequada para pessoas idosas, desnutridas, debilitadas e fisicamente sensíveis, ou em pacientes cuja saúde deficiente possa causar lenta cicatrização de feridas. Sutura da pele e do epitélio vaginal, que devem ficar unidos mais de 10 dias, podem causar irritação local. Se necessário, devem ser eliminadas ou retiradas. Suturas de pele devem ser colocadas o mais profundamente possível, para minimizar o eritema e endurecimento, que normalmente acompanham o processo de reabsorção. Esta fibra absorvível pode ser combinada com materiais não-absorvíveis. Caso o material fique em contato prolongado com urina supersaturada ou bile hipersaturada, provoca a formação de pedra nos rins ou cálculo biliar. Antes da utilização da fibra Polydox para sutura de feridas, o cirurgião deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas e formas de trabalhar com fibras absorvíveis. O risco de deiscência da ferida varia de acordo com o local de aplicação e do material utilizado. O uso de fibras absorvíveis em tecidos com fornecimento deficiente de oxigênio pode ocasionar uma liberação do fio de sutura e a absorção retardada. O produto não deve ser reutilizado, não seria estéril.
Reções adversas: Entre as reações adversas ao uso esta linha, pertencem a irritação local temporária na área da ferida, reação temporária a um corpo estranho sob a forma de inflamação, eritema e endurecimento durante o processo de absorção de suturas subcutâneas. Como todos os corpos estranhos, também a linha Polydox pode aumentar infecções já existentes.
Princípios de manipulação: O produto é destinado para um único uso!
Não utilize o material de sutura com embalagem danificada!
Antes da utilização, verificar a data de validade indicada na embalagem!
Não utilize o produto após a data de validade!
Não pre-esterilizar!
Somente pessoas treinadas podem trabalhar com material de sutura (médicos/as, enfermeiras/os)
Procedimento para abertura de saco com produtos esterilizados: Retirar o saco da caixa não esterilizada. Segurar o saco nas duas mãos e abra o saco puxando as mãos em sentido contrário uma da outra. A partir dai, trabalhe esterilizado. Não destrua o saco da agulha. A remoção do material de sutura atraumática: Após abrir o saco, retire e abra a bobina com a agulha (que separa a parte superior da bobina na zona de perfuração), agarrar a agulha com a pinça, na sua parte de 1/3 a 1/2 da distância entre a extremidade e a ponta, puxando em direção da bobina retira-se a agulha-fio delicadamente. Ao remover a agulha da embalagem atraumática de bobina, sempre que a linha for puxada e a linha retirada da embalagem, é destinada ao uso imediato. Os restos do material utilizado deve ser descartado em recipientes anteriormente preparados - prevenção de lesões no pessoal médico. Quando utilizado com a devida manipulação esteril, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: Esterilizado com óxido de etileno.
Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em ambientes limpos e secos, sob a temperatura de 10 – 25 °C, protegidos da luz e influência de quaisquer vapores.

RO

Instructiuni de utilizare
POLYDOX MONOFILAMENT
Material de sutură sintetic, monofilament, resorbabil din poliester poli (p-dioxanonă)
Descrierea produsului: Polydox este un monofilament sintetic steril, resorbabil realizat din poliester poli (p-dioxanonă). Polydox este un fir monofilamentar, nu este antigenic, apirogen și provoacă o reacție inflamatoare acută minimă în țesuturi. Pierderea progresivă a rezistenței la tensiune și absorbția Polydox are loc prin hidroliză. In care caz polimerul este degradat în acid 2 - hidroxietoxietic, care este ulterior absorbit și metabolizat de către organism. Absorbția Incepe ca o pierdere a rezistenței la tensiune, fără pierderi apreciabile de masă. Studiile post-implantare la animale au arătat că la aproximativ 6 săptămâni firul mai păstrează aproximativ 50% din tensiunea inițială. Produsul de degradare sunt complet metabolizat de organism după 180-240 zile.
Indicații: Polidoxul steril este conceput pentru folosirea la aproximarea țesuturilor moi, inclusiv uz pediatric în chirurgia oftalmologică. Acestea sunt folosite atunci cand este dorită pentru o perioadă cand se dorește combinarea unui material resorbabil cu o susținere extinsă a rănii (fasciei, anastomoze vasculare, intervenții ortopedice).
Reacția țesuturilor: La nivelul țesuturilor inițial o reacție inflamatorie discretă.
Interacțiuni: Polidoxul steril, find resorbabil, nu ar trebui utilizat dând e necesară o aproximare de lungă durată a unor țesuturi supraslicitate.
Atenție: Siguranța și eficacitatea suturilor din Polydox în contact cu sistemul nervos central, țesutul cardiac sau al vaselor mari la adult Inst au fost stabilite. Nu este recomandat la persoane în fie adevcat la pacienți vârstnici, denutriți sau debilitați, sau la pacienți a căror stare generală poate limitara vindecarea pligilor. Oportunitatea folosirii unor fire suplimentare resorbabile trebuie evaluată cu grijă de către chirug. Suturile mucoaselor sau ale epiteliului vaginal care trebuie să rămână mai mult de 10 zile pot provoca iritație locală. Acestea ar trebui eliminate, zacerweinienia i stwardnienia podczas procesu resorbowania szwów podskórnych. Podobnie, jak inne ciała obce, nić Polydox również może wzmagać istniejącą infekcję.
Zasady stosowania: Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego!
Nie stosujemy materiałów do szycia z uszkodzonym opakowaniem!
Przed użyciem skontrolować termin przydatności do użycia zamieszczony na opakowaniu!
Nie stosujemy wyrobów po zakończeniu terminu przydatności do użycia!
Nie sterylizować!
Czynności z materiałem do szycia mogą wykonywać tylko osoby przeszkolone (lekarze, pielęgniarki).
Procedura otwierania woreczka ze sterilnym materiałem do szycia: Woreczek wyjmujemy z pudełka w sposób niesterylny, chwytamy go w obie ręce i ciągniemy od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie! Nie zaginamy woreczka z nicią. Za nicią do igłą atraumatycznych: po otworzeniu woreczka wybieramy i otwieramy szpulkę z nicią (oddzielając górną część szpulki w miejscu perforacji), kleszczami chwytamy igłę w jej części od 1/3 do 1/2 odległości między końcem a czubkiem i ciągnąc w kierunku ze szpulki łatwo wyciągamy nić. Przy wyciąganiu nici zwracamy uwagę na zachowanie sterylności. Przy opierania materiałowej nici na igłach atraumatycznych igły kleszczy. Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia. Resztki zużytego nie wykorzystanego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego. Przy właściwym i prawidłowym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyrób przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

RU

Uputstvo za upotrebu
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilni hirurški sintetički resorptivni monofilamentni hirurški konac izrađen od polimera poliestera poli (p-dioksanona)
Opis proizvoda: Polydox je hirurški sintetički resorptivni monofilamentni hirurški konac izrađen od polimera poliestera poli (p-dioksanona). Poly (p-dioksanona) polimer nema antigenska, ni pirogena svojstva i uzrokuje minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima. Progresivni gubitak čvrstoće zatezanja i resorpcija Polydox-a uzrokuje hidrolitičkim putem. Polimer se razgrađuje na 2-hidroksietoksi sirćetnu kiselinu koju postepeno resorbira i metabolizira organizam. Absorpcija vlakna pokazuje postepeni gubitak čvrstoće bez vidljivih promjena debljine vlakna. Implantacijske studije na životinjama pokazuju, da vlakno nakon 6 nedelja zadržava 50% prvobitne mehaničke čvrstoće. Do kompletne absorpcije materijala dolazi između 180 te čak 240 dana.
Indikacije: Polydox je namenjen za spajanje mekih tkiva, uključujući ortopedsku kardiovaskularnu i oftalmološku hirurgiju i u oftalmološkoj hirurgiji. Ovaj hirurški konac je naročito koristan u slučajevima gde je potrebno kombinovati korišćenje resorptivnih materijala sa produženim vremenom podrške rane (fascija, ortopedija, vaskularna anastomoza).
Reakcija u tkivu: Blaga reakcija upale.
Kontraindikacije: Ovaj hirurški konac ne smeti se koristiti u slučajevima koji zahtevaju dugoročni pristup opterećenih tkiva ili u kombinaciji sa protetičkim pomagalima poput srčanog zalska ili sintetičkog implantata.
Upozorenje: Bezbednost i efektivnost hirurškog konca Polydox u kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, kod srčanog tkiva odrasloj čovek i kod velikih žila, nije do sada utvrđena. Ovaj nici da igel atraumatycznych: po otworzeniu woreczka wybieramy i otwieramy szpulkę z nicią (oddzielając górną część szpulki w miejscu perforacji), kleszczami chwytamy igłę w jej części od 1/3 do 1/2 odległości między końcem a czubkiem i ciągnąc w kierunku ze szpulki łatwo wyciągamy nić. Przy wyciąganiu nici zwracamy uwagę na zachowanie sterylności. Przy opierania materiałowej nici na igłach atraumatycznych igły kleszczy. Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia. Resztki zużytego nie wykorzystanego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego. Przy właściwym i prawidłowym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterilizacija: Vrši se sterilizacija tlenom etilena.
Skladištenje: Proizvode je neophodno čuvati u originalnom pakovanju, u čistim, suvim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićene od svetlosti i od uticaja bilo kakvih isparenja.

SRB

Navodilo za uporabo
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilni kirurški sintetski resorptivni monofilamentni hirurški konac izrađen od polimera poliestera poli (p-dioksanona)
Opis proizvoda: Polydox je hirurški sintetički resorptivni monofilamentni hirurški konac izrađen od polimera poliestera poli (p-dioksanona). Poly (p-dioksanona) polimer nema antigenska, ni pirogena svojstva i uzrokuje minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima. Progresivni gubitak čvrstoće zatezanja i resorpcija Polydox-a uzrokuje hidrolitičkim putem. Polimer se razgrađuje na 2-hidroksietoksi sirćetnu kiselinu koju postepeno resorbira i metabolizira organizam. Absorpcija vlakna pokazuje postepeni gubitak čvrstoće bez vidljivih promjena debljine vlakna. Implantacijske studije na životinjama pokazuju, da vlakno nakon 6 nedelja zadržava 50% prvobitne mehaničke čvrstoće. Do kompletne absorpcije materijala dolazi između 180 te čak 240 dana.
Indikacije: Polydox je namenjen za spajanje mekih tkiva, uključujući ortopedsku kardiovaskularnu i oftalmološku hirurgiju i u oftalmološkoj hirurgiji. Ovaj hirurški konac je naročito koristan u slučajevima gde je potrebno kombinovati korišćenje resorptivnih materijala sa produženim vremenom podrške rane (fascija, ortopedija, vaskularna anastomoza).
Reakcija u tkivu: Blaga reakcija upale.
Kontraindikacije: Ovaj hirurški konac ne smeti se koristiti u slučajevima koji zahtevaju dugoročni pristup opterećenih tkiva ili u kombinaciji sa protetičkim pomagalima poput srčanog zalska ili sintetičkog implantata.
Upozorenje: Bezbednost i efektivnost hirurškog konca Polydox u kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, kod srčanog tkiva odrasloj čovek i kod velikih žila, nije do sada utvrđena. Ovaj hirurški konac ne treba koristiti kod starijih osoba ili kod pacijenata čji loše zdravstvene znake može uzrokovati sporo zaceljivanje rana. Sutura epitelija vaginalnog epitela, koje moraju izdržati zajedno više od 10 dana, mogu izazvati lokalnu iritaciju. U slučaju potrebe je neophodno ih odrezati ili odstraniti. Kožne šavove treba postaviti dovoljno duboko da bi se minimizirao eritem i otvrdnuće, koji inače prate proces resorpcije. Ovo resorptivno vlakno može se kombinovat sa neresorptivnim materijalima. Dulji kontakt ovog konca sa slanim rastvorom koji se može naći u urinarnom i biljarnom traktu može uzrokovati stvaranje kamena. Pre korišćenja hirurškog konca Polydox za vaginalno-perineo, treba upoznat s hirurškim tehnikama i načinima rada sa resorptivnim vlaknima zato što rizik od dehiscencije rane zavisi od mesta primene i materijala koji se koristi. Usvojeno hirurško pravilo treba da prati i odgovara sistem upravljanja kontaminiranim i infektivnim ranama. Korišćenje resorptivnih vlakna u tkivima sa lošom cirkulacijom može rezultirati oslobađanjem šava i usporavanjem absorpcije. Ponovno se ne smi koristiti u vlažne nekoriste, ne bi bio sterilan.
Neželjene reakcije: U neželjene reakcije koji korištenja ovoga konca spadaju privremena lokalna iritacija u oblasti rane, privremena reakcija na stranu tijelo u obliku upale, eritem i otvrdnuće tokom procesa resorpcije potkožnih šavova. Kao i sva strana tela, tako i konac Polydox može povećati već postojeću infekciju.
Uputstvo za rukovanje: Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu!
Ne koristite proizvode sa oštećenim pakovanjem!
Pre upotrebe proverite datum isteka važnosti označen na pakovanju!
Ne koristite proizvod nakon isteka roka valnosti!
Ne vršite presterilizaciju!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulisati samo obučene osobe (lekari, medicinske sestre).
Postupak otvaranja sterilnog pakovanja: Sterilno pakovanje izvadite iz kutije, uhvatite ga obema rukama povlačeći za slobodne krajeve tako da ne narušite sterilnost hirurškog konca. Ne savijajte pakovanje hirurškog konca.
Hirurški konac sa atraumatskom igloom: nakon što ste otvorili gornji deo pakovanja od papirnog kalema uhvatite igu iglodržačem na sredini i u 1/3 i 1/2 dužine od kraja do vrha i izvucite je napolje. Kod vađenja navlake brinite o očuvanju sterilnosti konca. Kod vađenja igle uvek koristite iglodržač. Ovaj proizvod je sterilan. Nekorišćeni materijal odložite u kontejner za odlaganje otpada. Ova će obezbediti prutonju povređivanja medicinskog osoblja.
Kada se proviđno i sterilno postupa sa proizvodom, proizvođač garantuje apsolutni kvalitet proizvoda
Sterilizacija: Proizvod je sterilizovan etilenoksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno čuvati u originalnom pakovanju, u čistim, suvim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićene od svetlosti i od uticaja bilo kakvih isparenja.

SLO

Návod na použitie
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilné chirurgické syntetické vstrebateľné monofilné vlákno z polyméru polyesteru poly (p-dioxanonu)
Popis výrobku: Polydox je chirurgické syntetické vstrebateľné monofilné vlákno z polyméru polyesteru poly (p-dioxanonu). Monofilné vlákno nie je antigénne ani pyrogénne a vyvołáva minimálnu akútnu zápalovú reakciu v tkanivách. Postupná strata pevnosti v ťahu a resorpcia prebieha hydrolýzou. Polymér je degradovaný na monomerickú kyselinu 2-hydroxyethoxyoctovú, ktorá je postupne resorbovaná a metabolizovaná organizmom. Resorpcia vlákna sa prejavuje postupnou stratou pevnosti v ťahu bez viditeľnej zmeny hrúbky vlákna. Implantačné štúdie na zvieratách ukazujú, že vlákno po 6 týždňoch zachováva 50 % pôvodnej mechanickej pevnosti. Resorpcia je minimálna až do 90 dní po implantácii. Ku kompletnej resorpcii materiálu dochádza medzi 180. až 240. dňom.
Indikácie: Polydox je vhodný na spájanie mäkkých tkanív vrátane použitia v pediat