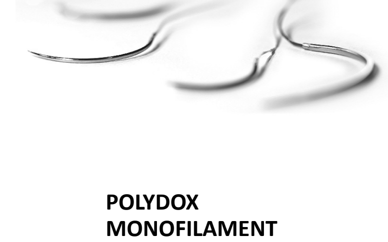
AR تعليمات الاستخدام

İstifadə olunmasına dair təlimatlar AZ
Указания за употреба BG
使用说明书 CN
Upute za upotrebu HR
Návod k použití CZ
Brugsanvisning DK
Instruction for use UK
Kasutusjuhend ET
Käyttöohjeet FI
Mode d'emploi FR
Gebrauchsanweisung D
Οδηγίες χρήσης GR
Gebruikersaanwijzing NL
Használati utasítás HU
Istruzioni per l´uso IT
사용 설명서 ROK
Lietošanas pamācība LV
Naudojimo instrukcija LT
Instrucţiunii de utilizare MD
Bruksanvisning NO
Instrukcja zastosowania PL
Manual de Instruções P
Instrucţiuni de utilizare RO
Инструкция по применению RU
Uputstvo za upotrebu SRB
Návod na použitie SK
Navodilo za uporabo SLO
Instrucciones de uso ES
Bruksanvisning SE
Kullanma kılavuzu TR
Інструкція для застосування UA

CHIRMAX VITREX



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 02/2019

CE 1014

CHIRANA T. Injecta

AR

تعليمات الاستخدام
POLYDOX MONOFILAMENT
خيط جراحي اصطناعي معقم مفرد الشعيرات قابل للامتصاص مصنع من بوليمر البوليستر poly(p- dioxanone)
وصف المنتج: Polydox هو خيط جراحي اصطناعي مفرد الشعيرات قابل للامتصاص مصنع من بوليمر البوليستر poly(p- dioxanone). الخيط مفرد الشعيرات ليس مثير للمولدات المضادة (nonantigenic) و ليس مولد للحمى (non-pyrogenic) و يتسبب بالحد الأدنى من ردة الفعل الالتهابية الحادة في الأنسجة. يتم الفقدان التدريجي لقوة الشد و معها عملية الامتصاص عن طريق التحلل المائي. البوليمر يتحلل إلى حمض أحادي (2-hydroxyethoacetic acid) الذي يتم تاليا امتصاصه و استقلابه بالجسم. تتجلى عملية امتصاص الخيط الجراحي بالفقدان التدريجي لقوته في الشد بدون تغيير مرئي في سماكة الخيط. تظهر دراسات الزرع المجراة على الحيوانات أن الخيط بعد 6 أسابيع يحافظ على 50 % من قوته الميكانيكية الأصلية في الشد. يكون الامتصاص في حدوده الدنيا لمدة تصل إلى 90 يوم بعد الزرع. يتم الامتصاص الكامل للمواد خلال فترة ما بين 180 إلى 240 يوم.
الدلائل: Polydox هو خيط جراحي مناسب لتوصيل الأنسجة الرخوة بما في ذلك الاستخدام في جراحة القلب والأوعية الدموية لدى الأطفال و في جراحة العيون. هذا الخيط يحافظ على قوته في الأنسجة لمدة أطول من المواد الأخرى القابلة للامتصاص. Polydox مناسب بشكل خاص في الحالات التي يكون من الضروري فيها الجمع بين استخدام المواد القابلة للامتصاص مع تمديد فترة دعم الجرح (لمدة تصل إلى 6 أسابيع).
رد الفعل في الأنسجة: ردة فعل التهابية خفيفة.
موانع الاستعمال: لا يجوز استخدام هذا الخيط في الحالات التي تتطلب مقاربة طويلة الأمد بين الأنسجة تحت الإجهاد، كذلك لا يجوز استخدامه بالتزامن مع الأجهزة التعويضية مثل صمام القلب أو الجسم الاصطناعي المزروع.
تحذير: لم يتم التثبت بعد من سلامة وفعالية الخيوط الجراحية Polydox فيما يخص النظام العصبي المركزي أو أنسجة القلب لدى البالغين أو الأوعية الدموية الكبيرة.
هذه الألياف ليست مناسبة للاستخدام لدى كبار السن و المصابين بسوء التغذية، لدى الأفراد ذوي الأجساد المتعبة أو الواهنة فيزيولوجيا، أو لدى المرضى الذين سوء وضعهم الصحي يمكن أن يسبب البطء في التئام الجروح. خياطة جروح الظهارة (epithelium) الجلدية و المهبلية التي يجب أن تبقى متماسكة لفترة تزيد عن 10 أيام قد تتسبب في تهيج موضعي. إذا تطلب الأمر، فمن الضروري قطع الغرزات أو إزالتها. ينبغي أن توضع الغرز الجلدية في أكبر عمق ممكن للحد من عملية الاحمرار و التصلب، التي ترافق بشكل طبيعي عملية الامتصاص. هذه الألياف القابلة للامتصاص يمكن استخدامها سوية مع الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص. إذا كانت الخيوط الجراحية في اتصال لفترة طويلة مع الصفراء المفرطة الإشباع أو مع البول، فإنها تحرض على تكون الحصى في المسالك البولية والصفراوية.
قبل استخدام ألياف Polydox لإغلاق الجروح يجب أن يكون الجراح على دراية بالتقنيات و الأساليب الجراحية المتعلقة باستخدام الخيوط القابلة للامتصاص. خطر تفزر الجرح يختلف باختلاف موقع التطبيق و مواد الخياطة المستخدمة. استخدام الألياف القابلة للامتصاص في الأنسجة ذات الضعف في تدفق الدم قد يؤدي إلى ارتخاء الغرز وتأخر الامتصاص. من غير الممكن استخدام المنتج بشكل متكرر، لأنه بذلك يفقد تعقيمه.
ردود الفعل السلبية: من ردود الفعل السلبية لدى استخدام هذا الخيط الجراحي يكون التهيج الموضعي المؤقت في منطقة الجرح. ردة فعل مؤقتة على جسم غريب في شكل التهاب، احمرار و تصلب في مرحلة امتصاص الغرز تحت الجلدية. كما هو الحال مع جميع الأجسام الغريبة فإن خيط Polydoxu قد يزيد الالتهاب الموجود أصلا.
مبادئ التداول: المنتج مصنع للاستخدام لمرة واحدة!
لا تستخدم المنتجات ذات الأغلفة المفتوحة أو التالفة!
قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ الصلاحية المشار إليه على الغلاف!
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية!
لا تقم بإعادة التعقيم!
يمكن أن يتعاطى مع مواد الخياطة الجراحية الأشخاص المدربون حصرا (الأطباء و الممرضون).
الإجراء لدى فتح الكيس المحتوي على مواد الخياطة الجراحية المعقمة: أخرج الكيس من العلبة الخارجية و أمسك به بكلتا يديك. بسحب اليدين عن بعضهما إفتح الكيس. بعدها تابع العمل بحيث لا يتأثر التعقيم. لا تطوي الكيس المحتوي على الخيط الجراحي.
الخيوط الجراحية في الإبر اللارضحية: بعد فتح الكيس أخرج البكرة مع الغلاف و افتحها (فصل الجزء العلوي من البكرة في مكان التثقيب)، أمسك الإبرة بواسطة ممسك الإبر في جزئها الواقع من ثلث (1\3) إلى نصف (1\2) المسافة بين النهاية و الرأس، ثم اسحبها خارج الغلاف بسهولة. عند إزالة الغلاف يجب مراعاة المحافظة على عقومة المادة. عند إخراج الإبرة اللارضحية من الغلاف ينبغي دائما استخدام ممسك الإبر. هذا المنتج معقم، الخيط الذي تم إخراجه من الغلاف مخصص للاستخدام الفوري.
يجب التخلص من المواد المتبقية المستخدمة في حاويات معدة مسبقا - الوقاية من إصابة الطواقم الطبية.
عند التعامل الصحيح و العقيم مع المنتج فإن الشركة المصنعة تضمن الجودة المطلقة للمنتج.
التعقيم: المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.
التخزين: من الضروري تخزين المنتجات في أغلفتها الأصلية و في أماكن نظيفة و جافة، عند درجة حرارة مئوية 10 – 25°، محمية من الضوء و من جميع أنواع الأبخرة و الرطوبة.

AZ

İstifadə olunmasına dair təlimatlar
POLYDOX MONOFILAMENT
Steril monolif quruluşa malik olan poliefir (p-dioxanone) polimerindən hazirlanmış sintetik sovrulan cərrahi tikiş materialı
Məmulatın təsviri: Polydox poliefir (p-dioxanone) poimerindən hazırlanmış steril monolif sintetik sovrulan cərrahi tikiş materialıdır. Poliefir (p-dioxanone) polimeri qeyri-pirogenik və qeyri-antijenik olub toxumalarında minimal kəskin iltihab reaksiyasını yaradır. Polydox cərrahi tikiş materialının gərilmə gücü və udma qabiliyyəti itkisi hidroliz yolu ilə baş verir və bu zaman polimerlər 2-hydroxyethoacetic turşusuna parçalanaraq orqanizm tərəfindən tamamilə sovrulur. Absorbsiya materialın kütləsində nəzərəçarpacaq dərəcədə dəyişiklik olmadan liflərin gərilmə gücünün itkisi ilə başlayır. Heyvanlar üzərində aparılan implantasiya araşdırmaları göstərir ki, steril poli (p-dioxanone) polimer liflərinin tikiş yeri implantasiya olunduqdan altı həftə sonra öz orijinal gərilmə gücünün təxminən 50 faizini saxlayır. Steril tikiş yerinin tam absorbsiyası 180 - 240 gün müddətində başa çatır.
Göstərişlər: Steril Polydox hörgü sapları ümumi yumşaq toxumaların uzlaşdırılması və / və ya liqasyonunda (sarğılarında), o cümlədən uşaq ürək-damar toxumalarının transplantasiyası və oftalmoloji cərrahiyyə əməliyyatları zamanı istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur. Bu növ tikişlər xüsusilə, sovrulan və geniş ölçülü yaraların müalicəsi üçün daha faydalıdır (fassiyalar, ortopediya, damar anastomozu).
Toxumalarda reaksiya: Toxumalarda yüngül şəkildə ilkin iltihabi reaksiyaya səbəb ola bilər.
Əks göstərişlər: Polydox cərrahi tikiş sapları istifadə etməli olduğu stress altında toxumalarının sürəkli uzlaşdırılması tələb olunan əməliyyatlarda və ya cərrahi protez cihazları ilə birgə, məsələn, ürək klapanlarının və ya sintetik qraftitlərin yerləşdirilməsi zamanı istifadə olunmamalıdır.
Xəbərdarlıq: Polydox cərrahi tikişlərinin təhlükəsizliyi və səmərəliliyi mərkəzi sinir sistemi, böyüklərdə ürək toxumalarının transplantasiyası və ya iri qan damarları ilə təmasda olması müəyyən edilməmişdir. Bu növ tikişlərin qocalarda, pis qidalanan və ya haldan düşmüş xəstələrdə, yaxud stasionar xəstələrin yaralarının tam sağalmasını uzada biləcək pis şəraitin olması təqdirində tətbiq olunması məqsədəuyğun olmaya bilər. Əlavə sovrulmayan tikiş materiallarının istifadə olunması cərrah tərəfindən nəzərdən keçirilə bilər. Orqanizmdə 10 gündən artıq qalan kutikular və vaginal epitelin tikişləri lokal qıcıqlanmaya səbəb ola bilər və belə tikişin görünən hissəsi kəsilib götürülməli ya da göstərilən qaydada kənarlaşdırılmalıdır. Subkutikular tikiş materialları adətən normal absorbsiya prosesi ilə bağlı eritem və induration traktlarını minimuma endirmək üçün mümkün qədər dərin qoyulmalıdır. Bu tikiş materialının sidik və ya öd yollarında olan duz qarışığı ilə sürəkli şəkildə təmasda olması, duz daşının yaranmasına gətirib çıxara bilər. İstifadəçilər yaranın üstrünün bağlanması üçün polydox cərrahi tikiş materialı ilə qoyulan tikişləri tətbiq etməmişdən öncə cərrahi prosedurlarla və sovrulan cərrahi tikişlərlə tanış olmalıdırlar, çünki bu zaman yaranın kənarlarının sürüşməsi riski tikişin qoyulduğu yerdən və tətbiq olunan tikiş materialından asılı olaraq dəyişə bilər. Çirklənmiş və ya infeksiyalı yaralarının müalicəsi zamanı münasib sayılan cərrahiyyə praktikası nümayiş etdirilməlidir. Absorbik cərrahi tikişlər zəif qan təchizatı olan toxumalarda istifadə olunması zamanı bu tikişlərin qoyulmasına xüsusi diqqət yetirilməlidir, çünki bu zaman tikişlərin dartılması və absorbsiyanın gecikməsi halları baş verə bilər.
Bu tikiş məmulatını dəfələrlə istifadə etmək qadağandır; çünki steril olmayacaqdır.
Mənfi təsirləri: Bu tikiş materialının tətbiqi ilə bağlı yarana bilən mənfi təsirlərə aşağıdakılar daxildir: Yara ətrafında keçici yerli imitasiya, yad cisimlərə qarşı göstərilən keçici iltihab reaksiyası, subcuticular tikişlərin absorbsiyası zamanı yaranan eritema və induration. Bütün yad cisimlər kimi Monolac mövcud infeksiyanı gücləndirə bilər.
İstifadəçi təlimatları: Məhsul bir dəfə istifadə olunmaq üçün nəzərdə tutulmuşdur!
Əgər paket açılıbsa və ya zədələnibsə ondan istifadə etmək qadağandır!
İstifadə etməzdən əvvəl qablaşdırmada çap edilmiş istifadə müddətini yoxlayın!
Yararlı olma tarixindən sonra məhsulu istifadə etməyin!
Yenidən sterilizə etməyin!
Yalnız təlim keçmiş personal (həkimlər, tibb bacıları) cərrahiyyə tikişlərini yerinə yetirə bilərlər.
Cərrahi tikiş qablaşdırmasının açılması qaydası: Qutunu çantanın içərisindən götürün və onu ikiəlli tutub, paketin iki sərbəst uclarını dartmaqla çantanı elə açın ki, cərrahi tikiş məmulatının sterilliyinə heç bir xələl gəlməsin. İçərisində tikiş məmulatı olan paketi əymək olmaz. Atravmatik iynələrlə tikişlərin qoyulması: Kağız kələfçənin üst hissəsini ayırdıqdan sonra İynəni başlığı ilə tutub onu bərkidilmə nöqtəsinin (1/3) hissəsindən (1/2) məsafəsinə qədər hərəkət etdirin və onu çantadan çıxardın. Materialı qablaşdırmadan çıxardan zaman tikiş yerinin sterilliyinə zərər vermək olmaz, İynəni çantadan çaxaran zaman, həmişə iynə saxlayandan istifadə edin. Tikiş material steril sayılır. Tikiş materialını paketdən çıxarılan kimi dərhal istifadə etmək lazımdır. Qablaşdırmadan qalan materialı ayrıca zibil konteynerə atmaq lazımdır. Bu, tibb işçilərinin bədən xəsarəti almasının qarşısını alacaqdır. Məhsulun düzgün istifadə olunması zamanı istehsalçı məhsulun keyfiyyətinə tam zəmanət verir.
Sterilizasiya: Məhsul etilen oksidi ilə sterillaşdirilmişdir.
Saxlanma qaydası: Hörgü materialı birbaşa işıq şüalarından qorunan və bütün növ rütubətdən kənar olan quru yerlərdə 10 °C və 25 °C temperaturda öz orijinal qablaşdırılmasında saxlanmalıdır.

BG

Указания за употреба
POLYDOX MONOFILAMENT
Стерилно хирургично синтетично резорбируемо монофиламентно влакно от полимер на полиестер поли(р-диоксанон)
Описание на продукта: Polydox е хирургично синтетично резорбируемо монофиламентно влакно от полимер на полиестер поли(р-диоксанон). Влакното не е антиген 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 мономера 2-хидрокси оцетна киселина, и постепенно се абсорбира и метаболизира от тялото. Резорбцията на влакното се проявява като постепенна загуба на устойчивостта на опън, с последваща незабележима загуба на маса. Проучванията с опитни животни показват, че влакното след 6 седмици запазва 50 % от първоначалната си якост на опън. Резорбцията е минимална до 90 дни след имплантацията. Пълната резорбция на материала настъпва между 180 и 240 дни.
Показания: Polydox е подходящ за свързване на меките тъкани, включително използване в педиатрията, сърдечно-съдовата хирургия и очната хирургия. Влакното запазва здравината си в тъканта за по-дълго време от други резорбируеми материали. То е особено полезно в случаите, когато е необходимо да се комбинира използването на резорбируем материал с удължен срок на подкрепа на раната – до 6 седмици (фасции, ортопедия, съдова анастомоза).
Реакции в тъканта: Лека възпалителна реакция в тъканите.
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 сърдечни клапи или синтетични присадки.
Предупреждения: Безопасността и ефективността на Polydox конци в контакт с централната нервна система, сърдечната тъкан на възрастен, и големите кръвоносни съдове, засега не е била установена. Този материал не е подходящ за използване при пациенти в напреднала възраст, страдащи от недохранване или изтощение, или при пациенти, чието лошо здравословно състояние може да забави заздравяването на раните. Шевовете в кожния и влагалищния епител, които трябва да укрепват мястото повече от 10 дни, могат да предизвикат локално дразнене. Ако е необходимо, конците могат да бъдат отрязани или отстранени. Кожните шевове трябва да се поставят толкова дълбоко, колкото е възможно, за свеждане до минимум на еритема и индурацията, които обикновено съпътстват процеса на резорбция. Резорбируемите влакна могат да се комбинират с нерезорбируем шевен материал. По-продължителен контакт на конците със солен разтвор, като този, намерен в урината и жлъчката, води до образуване на конкременти в пикочните и жлъчните пътища. Хирургът трябва да е запознат с хирургичните процедури и техники, свързани с резорбируеми конци, преди да ги използва за зашиване на рани. Рискът от дехисценция на раната варира в зависимост от мястото на приложение и използвания материал. Трябва да се спазва общоприетата хирургична практика за обработка на замърсени и инфектирани рани. Използването на резорбируеми влакна в тъканите с лошо кръвоснабдяване може да доведе до освобождаване на конеца и забавена резорбция. Продуктът не може да се използва повторно, няма да е стерилен.
Нежелани реакции: Нежеланите ракции, свързани с използването на този подукт включват временно локално дразнене в областта на раната, временна реакция към чуждо тяло във формата на възпаление (инфламация), зачервяване и втвърдяване (еритем и индурация) по време на процеса на резорбция на подкожните шевове. Подобно на всички чужди тела, влакното Polydox може да усили съществуващата инфекция.
Принципи на манипулация: Продуктът е предназначен за еднократна употреба!
Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена!
Преди употреба проверете срока на годност, отпечатан върху опаковката!
Не използвайте продукта след срока на годност!
Да не се стерилизира повторно!
Със шевния материал може да манипулира само обучен персонал (лекари, медицински сестри).
Начин на отваряне на опаковката със стерилен шевен материал: Извадете плика от кутийката, вземете в двете си ръце и го отворете чрез издърпване на двата свободни края така, че стерилността на хирургичните конци да не е засегната. Не огъвайте плика със шевния материал.
Конци в атравматични игли: след отваряне на плика извадете и отворете макарата с конеца (като отделяте горната част на макарата в мястото на перфорацията), с иглодържача хванете иглата в частта от 1/3 до 1/2 от разстоянието между края и върха, и като дръпнете в посоката от макарата, конецът лесно се изважда. При разопаковането внимавайте да запазите стерилността, винаги използвайте иглодържач. Изделието е стерилно, извадения от опаковката конец е предназначен за непосредствена употреба. Останалият материал поставете в отделния контейнер за отпадъци – за предотвратяване на нараняванията на медицинския персонал. При правилно стерилно боравене производителят гарантира абсолютно качество на продукта.
Стерилизация: Продуктът се стерилизира с етиленов окис.
Съхранение: Изделията трябва да се съхраняват в оригиналните опаковки, в чисти и сухи помещения, при температура 10-25 °C, защитени от директна светлина и всички видове влага.

CN

使用说明书
产品名称：**POLYDOX MONOFILAMENT**
无菌，可吸收的合成聚酯聚（对二）外科单纤丝
产品说明：Polydox丝为可吸收的合成聚酯聚（对二）外科单纤丝。单股纤维是非抗原性的和非胶原性的，在组织中引起轻微的急性炎症反应。水解作用使抗张强度的逐渐失去和吸收。聚合物降解变成（羟乙氧基）乙酸，接下来它逐渐地被吸收和代谢。纤维的吸收过程表现出逐渐失去抗张强度，无明显的质量损失。在动物身上进行过的植入试验表明，进行植入6周后纤维维持原来抗张强度的50%。进行植入后90天内纤维几乎未被吸收。缝合材料完全被吸收在180至240天内。
指微：Polydox 丝适用于软组织缝合，包括使用于小儿心血管手术和眼科手术。该纤维在组织中的抗张强度持久时间比其它可吸收的缝合材料长。该纤维尤其适用于需要结合可吸收的材料和比较长时间（至6周）的伤口支持的情况下。
组织反应：引起轻微的炎症反应。
禁忌症象：该纤维不可使用于紧张组织的长期接近或与假体（例如心脏瓣膜或合成植入物）结合的情况下。
注意事项：Polydox 纤维与中央神经系统、成人心脏组织和大型血管接触的安全性和有效性到现在为止还未确定。
该纤维不适合用于老年、营养不良、有衰弱身体和精疲力尽的患者或者于不良健康状况有可能影响伤口愈合的患者。
皮肤和阴道上皮细胞超过10天的缝合线有可能引起局部的刺激。必要的情况下应切除或拆除缝合线。应在皮肤深层进行缝合，为了降低一般在缝合线吸收过程中出现的红斑和发硬现象。该可吸收纤维可与不可吸收的材料结合用。
如果缝线长期接触饱和过度的胆汁或尿水，则在胆道和尿道形成结石。
在用Polydox纤维缝合伤口前，外科医师必须了解使用可吸收纤维的手术方法和技术。伤口裂开危险随着应用区域和所使用过的材料而变。在血液供应差的组织中使用可吸收的纤维可导致缝合线的松动并吸收延长。
产品不能重复使用，否则失去无菌状态。
不良反应：使用该缝线所引起的不良反应包括伤口处暂时局部刺激，对异体的暂时炎症反应，在皮下缝合线吸收过程中所出现的红斑和硬结。正如其它异体，Polydox丝也有可能加强已存在的感染。
操作指令：一次性使用产品！
不可使用有损坏包装的产品！
使用前应查看包装上的有效期！
不可使用过期的产品！
不可重复灭菌！
只由经过培训的人员（医生，护士）才能操作该缝合材料。
装有无菌缝合材料袋子的打开方法：从盒子里取出袋子，用双手拉开袋子。从此往后操作过程应符合无菌操作规范！不要挤压装有带针缝线的袋子。
带无损伤缝针的缝线：拉开袋子后取出并打开卷轴（分开有孔眼的卷轴顶部），用持针钳把针抓住在针孔和针尖之间距离1/3至1/2的部分，从卷轴轻轻地拉出带针缝线来。当取出带针缝线时，注意确保无菌状态。每当从卷轴取出带无损伤缝针缝线时，使用持针钳。
产品无菌，从包装取出来的缝线应立即使用。
使用过的剩余材料放置在指定的收集容器中——预防医务人员受伤。
在保持无菌状态及正确使用产品的条件下，生产企业保证产品的绝对质量。
灭菌：生产企业用环氧乙烷消毒产品。
贮藏：产品必须保存于原来的包装里，干净和干燥处，温度须在10-25° C ，遮光，预防任何蒸汽的影响。

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 na monomernu kiselinu 2- hidroksietoksi ocetnu, koju postupno resorbira i metabolizira organizam. Resorpcija vlakna pokazuje postepeni gubitak čvrstoće kod potezanja, bez vidljivih promjena debljine vlakna. Implantacijske studije na životinjama pokazuju, da vlakno nakon 6 tjedana zadržava 50% prvobitne mehaničke čvrstoće. Minimalna resorpcija je čak 90 dana po imlantaciji. Do kompletne resorpcije materijala dolazi izmedju 180 te čak 240 dana.
Indikacije: Polydox je prikladan za spajanje mekih tkiva, računajući korištenje u pedijatrijskoj kardiovaskularnoj kirurgiji i u oftamološkoj kirurgiji. Vlakno zadržava svoju čvrstoću u tkivu duže nego drugi resorptivni materijali. Ovo vlakno je prikladno prije svega u slučajevima, gdje je potrebno kombinovati korištenje resorptivnih materijala sa produženim vremenom potpore rane (čak do 6 tjedana).
Reakcija v tkiva: Blaga reakcija upale
Kontraindikacije: Ovo vlakno ne smije biti korišteno u slučajevima, koji zahtjevaju dugoročni pristup opterećenih tkiva ili u kombinaciji s protetskim nadomjestcima, poput srčanog zaliska 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 utvrdjena. 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. Zašivanje 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 bi trebalo smjestiti što dublje, kako bi se minimalizirao eritem i otvrdnuće, koji inače prate proces resorpcije. Ovo resorptivno vlakno može se kombinirati sa neresorptivnim materijalima. U koliko je materijal u dužem kontaktu sa hipersaturiranom mokraćom ili žuči, izaziva stvaranje kamenca u mokraćnim i žučnim putevima. Prije korištenja vlakana 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 materijala koji se koristi. Korištenje resorptivnih vlakna u tkivima sa lošom cirkulacijom može rezultirati oslobađanjem šava i usporavaju resorpciju. Proizvod se ne smije koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Neželjene reakcije: U neželjene reakcije kod korištenja ovoga konca spadaju privremena lokalna iritacija u oblasti rane, privremena reakcija na strano tjelo u obliku upale, eritem i otvrdnuće tjekom procesa resorpcije potkožnih šavova. Kao i sva strana tjela, tako i konac Polydoxa može povećati već postojeću infekciju.
Principi manipulacije: Proizvod je namjenjen 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!
Sa materijalom za zašivanje mogu manipulirati samo obučene osobe(liječnici, medicinske sestre).
Postupak kod otvaranja vrečica sa sterilnim materijalom za zašivanje: Vrečicu izvadite iz kutije ne sterilno , uhvatite objema rukama i povlačenjem ruku od sebe otvorite vrečicu. Dalje radite već sterilno! Vrečicu sa plaštom ne gnječite. Kod navlaka atraumatskih igala: nakon otvarnja vrečice izvadite i otvorite cjevčicu sa navlakom (odjeljivanjem gornjeg djela cjevčice na mjestu koje je perforirano), iglodržačem uhvatite iglu u njenom djelu od 1/3 do 1/2 udaljenosti izmedju kraja i vrha i povlačenjem smjerom sa cjevčice navlaku lagano izvadite. Kod vadjenja navlake pazite na održavanje sterilnosti. Kod vadjenja atraumatske navlake sa cjevčice uvjek koristite iglodržač. Proizvod je sterilan, konac izvučen izvan pakiranja namjenjen je za trenutnu upotrebu. Preostali korišteni materijal likvidirajte u unaprijed odredjene posude – prevencija ozljedjivanja medicinskog osoblja. Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom proizvodjač jamči apsolutnu kvalitetu proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je steriliziran etilen-oksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno pohranjivati u originalnom pakiranju, u čistim, suhim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svjetlosti i od utjecaja bilo kakvih isparavanja.

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 postupnou ztrátou pevnosti v tahu, bez viditelné změny tloušťky vlákna. Implantační studie na zvířatech ukazují, že vlákno si po 6 týdnech zachovává 50 % původní mechanické pevnosti. Resorpce je minimální až 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 udržuje svou pevnost v tkáni déle než jiné vstřebatelné materiály. Toto vlákno je vhodné především v případů, kde je potřebné kombinovat použití vstřebatelného materiálu s prodlouženou dobou podpory rány (až do 6 týdnů).
Reakce v tkáni: Mírná zánětlivá reakce.
Kontraindikace: Toto vlákno nesmí být použito v případech, které vyžadují dlouhodobé přiblížení 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 systémem, u 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 minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.Toto vstřebatelné vlákno lze kombinovat s nevstřebatelnými materiály. Pokud je materiál v delším kontaktu s hypersaturovanou močí nebo žlučí, vyvolává tvorbu 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 špatným krevním zásobením může mít za následek uvolnění sutury a opožděnou resorpci. Výrobek nelze použít opakovaně, nebyl by sterilní.
Zásady manipulace: Výrobek je určen k jednorázovému použití!
Nepoužívejte šicí materiály s poškozeným obalem!
Před použitím zkontrolujte dobu exspirace vyznačenou na obalu!
Nepoužívejte výrobek po ukončení doby exspirace!
Neresterilizujte!
S šicím materiálem mohou zacházet pouze proškolené 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 návlekem nemačkejte. U návleků v atraumatických jehlách: po otevření sáčku vyjměte a otevřete cívku s návlekem (odtržením horní perforované části papírové cívky). Jehelcem uchopte jehlu v její části od 1/3 do 1/2 vzdálenosti mezi koncem a špičkou a tahem směrem ze sáčku návlek snadno vyjmete. Při vyjímání návleku ze sáčku dbejte na zachování sterility. Při vyjímání atraumatického návleku ze sáčku vždy použijte jehelec. Výrobek je sterilní, nit vytažená mimo obal je určena k okamžitému použití. Zbylý použitý materiál likvidujte do předem určených nádob - prevence poranění zdravotnického personálu. Při správném a sterilním zacházení s výrobkem výrobce zaručuje absolutní kvalitu výrobku.
Sterilizace: Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.
Skladování: Výrobky je nutno skladovat v původních obalech, v čistých suchých místnostech, při teplotě 10 -25 °C, chráněné před světlem a před vlivem jakýchkoliv výparů.

DK

Brugsanvisning
POLYDOX MONOFILAMENT
Steril, monofilament, syntetisk absorberbar kirurgisk sutur fremstillet af polyester poly (p-dioxanon)
Produktbeskrivelse: Polydox er en steril, monofilament, syntetisk absorberbar kirurgisk sutur fremstillet af polyester poly (p-dioxanon). Poly (p-dioxanon) polymer er ikke-antigent, ikke- pyrogent og frembringer en minimal akut inflammatorisk reaktion i væv. Progressivt tab af trækstyrke og absorption af Polydox sker gennem hydrolyse, hvor polymeret nedbrydes til 2-hydroxyethyleddikesyre, som efterfølgende absorberes og metaboliseres i kroppen. Absorptionen begynder som et tab af trækstyrken, uden dog et betragteligt tab af masse. Implantationsundersøgelser i dyr viser, at steril poly (p-dioxanon) sutur bevarer ca. 50 % af den oprindelige trækstyrke seks uger post implantation. Absorptionen af den sterile sutur er udført inden for 180-240 dage.
Indikation: Sterilt Polydox er udviklet til brug i blødt væv i almindelighed til tilnærmelse, herunder i børns kardiovaskulært væv og inden for øjenkirurgi. Disse suturer er især nyttige, hvor en kombination af en absorberbar, udvidet sårstøtte er ønskelig (senevæv, ortopædkirurgi, vaskulær anastomose).
Reaktion i væv: Let initial inflammatorisk reaktion i væv.
Kontraindikationer: Polydox må ikke anvendes, hvor en forlænget tilnærmelse af væv under stress er påkrævet eller i forbindelse med proteser, f.eks. hjerteklapper eller syntetiske transplantater.
Advarsler: Sikkerheden og effektiviteten af Polydox-suturer er ikke fastslået ved kontakt med centralnervesystemet, i hjertevæv i voksne eller i store kar. Denne sutur er uegnet i ældre, underernærede eller svækkede patienter eller patienter, hvis dårlige tilstand kan forsinke sårheling. Kirurgen bør overveje anvendelsen af ekstra ikke-absorberbare suturer. Cutulære og vaginale sting, som skal forblive på plads i længere tid end 10 dage, kan forårsage lokal irritation, så den del af syningen, der rager ud, bør afklippes eller fjernes som angivet. Subkutane sting bør lægges så dybt som muligt for at minimere erythema og induration, som normalt forbindes med absorptionsprocessen. Forlænget kontakt med dette sting med saltopløsning, som f.eks. det der findes i urinvejene eller galden, kan resultere i dannelsen af sten. Brugere skal være bekendte med de kirurgiske procedurer og teknikker, som omfatter absorberbare suturer, før Polydox-suturer til sårlukning tages i brug, da risikoen for sårruptur kan variere i forhold til påføringsstedet og det suturmateriale, der anvendes. Acceptable kirurgisk praksis bør følges til administration af kontaminerede eller inficerede sår. Der skal tages højde for brugen af absorberbare suturer i væv med en dårlig blodforsyning, da suturekstrudering og forsinket absorption kan forekomme. Man kan ikke bruge produktet flere gange, da det ikke længere vil være sterilt.
Bivirkninger: Bivirkninger, som forbindes med brugen af denne anordning, omfatter: transient lokal irritation på sårstedet, transient inflammatorisk resultat af fremmedlegemer, erythema og induration under absorption med subkutane suturer. Ligesom alle fremmedlegemer kan Polydox øge en eksisterende infektion.
Håndteringsvejledning: Produktet er beregnet til engangsbrug!
Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget!
Kontrollér udløbsdatoen, som er påtrykt emballagen, før brug!
Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen!
Må ikke steriliseres igen!
Kun uddannet personale (læger, sygeplejersker) må påføre kirurgiske suturer.
Sådan åbnes den kirurgiske suturemballage: Tag posen ud af æsken, og tag fat i den med begge hænder. Åbn posen ved at trække i pakkens to løse ender, så den kirurgiske suturs sterilitet ikke påvirkes. Posen indeholdende suturen må ikke bøjes.
Suturer i atraumatiske nåle: Når du har fjernet den øverste del af papirspolen, skal du tage fat i nålen med nåleholderen med ca. en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) af afstanden fra tilkoblingsenden til spidsen og trække suturen ud af posen. Suturen skal forblive sterilt under udpakning. Ved fjernelse af nålen fra etuiet skal der altid bruges nåleholder. Suturen er steril. Brug den sutur, du lige har taget ud af posen, omgående. Læg det resterende materiale 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 ved en temperatur på 10° C - 25°C, beskyttet mod direkte lys og fugt af enhver art.

UK

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 has been found non-antigenic, non-pyrogenic and eliciting a minimal acute inflammatory reaction in tissues. Progressive loss of tensile strength and absorption of Polydox occurs by hydrolysis, where the polymer degrades to the 2-hydroxyethoacetic 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 indicate that sterile poly (p-dioxanone) suture retains approximately 50% of its original tensile strength at six weeks post implantation. The absorption of sterile suture is completed between 180 and 240 days.
Indication: Sterile Polydox is designed for the use in general soft tissue approximation, including use in paediatric cardiovascular tissue and in ophtalmic surgery. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable and extended wound support is desirable (fasciae, orthopedics, vascular anastomosis).
Reaction in tissue: Slight initial inflammatory reaction in tissue.
Contraindications: Polydox should not be used where prolonged approximation of 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 conditions 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 so the appearing 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 subcuticular 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 opened or damaged!
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 package so that the sterility of the surgical suture is not affected. Do not bend the bag with the suture.
Sutures in atraumatic needles: after having separated the upper part of the paper spool, grasp the needle with the needle holder in an area one-third (1/3) to one half (1/2) of the distance from the attachment end to the point and pull it out of the bag. Do not break the sterility of the suture during unpacking, when removing the needle from the case, always use a needle holder.
The suture is sterile. Use the suture taken out of the bag immediately. Put the remaining material into a separate waste container. This will prevent injuries of the medical staff. Upon correct handling the producer guarantees absolute quality of the product.
Sterilization: Product is sterilized by ethylene oxide.
Storage: The sutures have to be stored in their original packaging in a clean, dry room at the temperature of 10 °C to 25 °C, protected from direct light and all kinds of moisture.

ET

Kasutusjuhend
POLYDOX MONOFILAMENT
Steriilne kirurgiline sünteetiline imenduv monokiud-haavaniit polü (p-dioksanooni) polüestrist
Toote kirjeldus: Polydox on kirurgiline sünteetiline imenduv monokiud-haavaniit polü (p-dioksanooni) polüestrist. Monokiud ei ole antigeenne ega pürogeenne ning see kutsub kudedes esile minimaalse akuutse põletikureaktsiooni. Tõmbetugevuse järk-järguline kadumine ja resorptsioon toimuvad hüdrolüüsi teel. Polümeer laguneb monomeerseks 2-hüdroksüetoksüatsetaathappekas, mille organism järk-järgult resorbeerib ja metaboliseerib. Haavaniidi resorptsioon ilmneb tõmbetugevuse järk-järgulise kadumisena ilma selle jämeduse nähtava muutumiseta. Loomadega tehtud implantatsioonikatsed näitavad, et pärast 6 nädala möödumist on niidil alles 50% algsest mehaanilisest tugevusest. Kuni 90 päeva pärast implantatsiooni on resorptsioon minimaalne. Materjali täielik resorptsioon leiab aset 180 kuni 240 päeva jooksul.
Näidustused: Polüdox sobib pehmete kudede ühendamiseks, sealhulgas kasutamiseks pediaatrilises kardiovaskulaarses kirurgias ja oftalmoloogilises kirurgias. Kiu tugevus säilib koes kauem kui teistel imenduvatel materjalidel. See kiud sobib eelkõige juhtudel, kui on vajalik kasutada imenduvat materjali koos haava pikemaajalise (kuni 6 nädalat) toetamisega.
Reaktsioon koes: Kerge põletikuline reaktsioon.
Vastunäidustused: Seda kiudu ei tohi kasutada juhtudel, mil on vajalik pinge all olevate kudede pikaajaline lähendamine, ega kombineerituna proteetiliste vahenditega, näiteks südameklapi või sünteetilise implantaadiga.
Hoiatused: Haavaniidi Polydox ohutust ja tõhusust kokkupuutes kesknärvisüsteemi, täiskasvanu südamekudede ega suurte veresoontega ei ole seni kindlaks tehtud. See haavaniit ei sobi kasutamiseks vanemate, alatoitumusega, nõrkade ega füüsiliselt kurnatud isikute, samuti patsientide puhul, kelle tervise halb seisund võib põhjustada haavade aeglaste paranemist. Naha ja vaginaalse epiteeli õmblused, mis peavad püsima koos üle 10 päeva, võivad põhjustada lokaalse ärrituse. Vajadusel tuleb need ära lõigata või eemaldada. Nahaõmblused peavad paiknema võimalikult sügaval, et vähendada erüteemi ja kõvenemist, mis resorptsiooniga tavaliselt kaasnevad. Seda imenduvat haavaniiti võib kombineerida mitteimenduvate materjalidega. Kui materjal on pikemat aega kokkupuutes ülekullastunud kuse või sapiga, kutsub see esile konkrementide teket kuse- ja sapijuhades. Enne haavaniidi Polydox kasutamist haava sulgemiseks peab opereerija olema tutvunud imenduvate haavaniitide kasutamise kirurgiliste protseduuride ja tehnikatega. Haava lahtitulemise oht sõltub kasutuskohast ja materjalist. Imenduvate haavaniitide kasutamine halva verevarustusega kudedes võib põhjustada haavaniidi lahtitulemise ja resorptsiooni aeglustumise. Toodet ei saa kasutada korduvalt, kuna see ei oleks siis enam steriilne.
Kõrvalnähud: Selle haavaniidi kasutamise kõrvalnähtude hulka kuuluvad mööduv kohalik ärritus haava piirkonnas, põletikuna avalduv mööduv reaktsioon võõrkehale, erüteem ja induratsioon nahaaluste õmbluste imendumise protsessi käigus. Nagu kõik võõrkehad, võib ka haavaniit Polydox põhjustada juba olemasoleva infektsiooni ägenemise.
Kasutamine: Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks!
Ärge kasutage õmblusmaterjale, mille pakend on kahjustunud!
Enne kasutamist kontrollige pakendile märgitud kõlblikkusaega!
Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist!
Ärge steriliseerige uuesti!
Õmblusmaterjali võib kasutada ainult vastava väljaõppega personal (arstid, meditsiiniõed).
Steriilset õmblusmaterjali sisaldava koti avamine: Võtke kott karbist välja mittesteriilselt, hoidke kotti mõlema käega ja avage käsi teineteisest eemale viies. Edasi töötage juba steriilselt! Ärge pigistage niiti sisaldavat kotti. Atraumaatiliste nõelte taga olevate niitide puhul: pärast koti avamist võtke välja ja avage pool (selle ülemise osa eemaldamisega perforatsiooni juurest), haarake nõelahoidjaga nõelast kohas, mis on umbes 1/3 kuni 1/2 selle otsa ja teraviku vahelisest kaugusest ning võtke niit poolilt tõmmates kergelt lahti. Niidi võtmisel pidage silmas steriilsuse säilimist. Atraumaatilise nõela poolilt võtmisel kasutage alati nõelahoidjat. Toode on steriilne, pakendist välja tõmmatud niit on mõeldud koheseks kasutamiseks. Liigne kasutatud materjal pange meditsiinipersonali vigastamise vältimiseks selleks eelnevalt ette nähtud nõudesse. Toote õige ja steriilse kasutamise korral garanteerib tootja selle toote absoluutse kvaliteedi.
Steriliseerimine: Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
Säilitamine: Tooteid tuleb säilitada originaalpakendis puhtas ja kuivas ruumis temperatuuril +10 kuni +25 °C kaitstuna valguse ja mis tahes aurude mõju eest.

FI

Käyttöohjeet
POLYDOX-MONOFILAMENTTI
Steriili, yksisäikeinen, synteettinen, resorboituva kirurginen ommellanka, joka on valmistettu polyesteristä poly(p-dioksanoni)
Tuotteen kuvaus: Polydox on steriili, yksisäikeinen, synteettinen, resorboituva kirurginen ommellanka, joka on valmistettu polyesteristä poly(p-dioksanoni). Poly(p-dioksanoni)-polymeeri on osoitettu antigeenittomaksi ja pyrogeenittomaksi, ja se aiheuttaa kudoksissa minimaalisen tulehdusreaktion. Polydox-ommellanka menettää vetolujuutensa vähitellen ja sulaa hydrolyysin vaikutuksesta, jolloin polymeeri hajoaa 2-hydroksietoksietikkahapoksi, joka sitten imeytyy ja metaboloituu elimistössä. Sulaminen alkaa vetolujuuden heikkenemisellä, eikä massa pienene merkittävästi. Eläimillä tehdyissä implantointitutkimuksissa on osoitettu, että steriilin poly(p-dioksanoni)-ommellangan alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 50 % kuuden viikon kuluttua implantoinnista. Steriili ommellanka sulaa kokonaan 180–240 päivän kuluessa.
Käyttöaiheet: Steriili Polydox on tarkoitettu yleiseen pehmytkudosten yhdistämiseen, myös käyttöön lasten sydän- ja verisuonikudoksessa sekä silmäkirurgiassa. Nämä ommellangat ovat hyödyllisiä etenkin silloin, kun haavaa on tuettava pitkään resorboituvalla materiaalilla (peitinkalvot, ortopedia, verisuonianastomoosi).
Kudosreaktiot: Kudoksen lievä tulehdusreaktio alussa.
Vasta-aiheet: Polydox-ommellankaa ei saa käyttää rasituksen alaisten kudosten pitkäaikaiseen yhdistämiseen tai proteesilaitteiden, kuten sydänläppien ja synteettisten siirteiden, ompeluun.
Varoitukset: Polydox-ommellangan turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole osoitettu, kun sitä käytetään keskushermostossa, aikuisten sydänkudoksessa tai suurissa verisuonissa. Tämä ommellanka ei välttämättä sovellu iäkkäille, aliravituille tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden huono terveydentila saattaa hidastaa haavan paranemista. Kirurgin on harkittava resorboitumattomien lisäompeleiden käyttöä. Ihon ja emättimen epiteelin ompeleet, jotka jätetään paikalleen yli 10 päiväksi, voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, ja siksi ompeleen näkyvä osa on katkaistava tai poistettava tarpeen mukaan. Ihonalaiset ompeleet on asetettava mahdollisimman syvälle, jotta sulamiseen tavallisesti liittyvä punoitus ja kovettuminen saadaan minimoitua. Ommellangan pitkittynyt altistuminen suolaliuokselle, kuten virtsa- tai sappiteissä, voi johtaa kivien muodostumiseen. Käyttäjien on hallittava resorboituviin ompeleisiin liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät, ennen kuin he käyttävät Polydox-ommellankaa haavan sulkemiseen, sillä haavan avautumisen riski voi vaihdella käyttökohdan ja käytetyn ommelmateriaalin mukaan. Kontaminoituneet tai infektoituneet haavat on hoidettava hyväksytyn kirurgisen käytännön mukaisesti. Resorboituvia ompeleita on käytettävä harkiten kudoksissa, joissa on huono verenvirtaus, koska ompeleet voivat työntyä ulos ja niiden sulaminen voi viivästyä.
Tuotetta ei voi käyttää toistuvasti, koska se ei ole silloin steriili.
Haittavaikutukset: Tämän ommellangan käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa ohimenevä haava-alueen paikallinen ärsytys, ohimenevä vierasesineen aiheuttama tulehdusreaktio sekä punoitus ja kovettuminen ihonalaisten ompeleiden sulaessa. Kuten kaikki vierasesineet, Polydox voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.
Käsittelyohjeet: Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Tarkista pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä steriloi tuotetta uudelleen.
Kirurgisia ommellankoja saa käyttää vain koulutettu henkilökunta (lääkärit ja sairaanhoitajat).
Kirurgisen ommellangan pakkauksen avaus: Ota pussi laatikosta ja tartu siihen molemmin käsin. Avaa pussi vetämällä pakkauksen kahdesta irrallisesta päästä niin, että kirurgisen ommellangan steriiliys ei vaarannu. Älä taivuta ommellangan sisältävää pussia.
Atraumaattisissa neuloissa käytettävät ommellangat: Kun olet irrottanut paperirullan yläosan, tartu neulaan neulankuljettimella kohdasta, joka on vähintään yhden kolmasosan (1/3) ja enintään yhden kahdesosan (1/2) etäisyydellä kiinnityspäästä kärkeen päin, ja vedä se ulos pussista. Älä vaaranna ommellangan steriiliyttä, kun poistat sen pakkauksesta. Kun otat neulan kotelosta, käytä aina neulankuljetinta. Ommellanka on steriili. Käytä ommellanka heti, kun se on otettu pussista. Laita jätemateriaali erilliseen jäteastiaan. Tämä estää hoitohenkilökunnan loukkaantumisen. Kun tuotetta käsitellään oikein, valmistaja takaa sen moitteettoman laadun.
Sterilointi: Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.
Säilytys: Ommellangat on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, puhtaassa ja kuivassa tilassa, 10–25 °C:n lämpötilassa sekä suoralta valolta ja kaikenlaiselta kosteudelta suojattuina.

FR

Mode d'emploi
POLYDOX MONOFILAMENT
Un monofilament chirurgical stérile synthétique et résorbable qui consiste d'un polymère de polyester poly (p-dioxanone)
Description du produit: Polydox est un monofilament chirurgical stérile synthétique et résorbable qui consiste d'un polymère de polyester poly(p-dioxanone). Le fibre monofilament n'est pas antigénique ni pyrogène et il provoque une une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus. La perte progressive de la résistance à la traction et l'absorbtion se réalisent par l'hydrolyse. Le polymère est dégradé en acide 2-hydroxy ethoxy ecétique monomérique, qui est ensuite absorbée et métabolisée. L'absorbtion de fil se manifeste par la perte progressive de la résistance de suture sans un changement visible de l'épaisseur du fil. Des études animales d'implantation ont montrés, que le fil maintient 50% de la résistance mécanique après 6 semaines. La résorption est minimale jusqu'aux 90 jours de l'implantation. Une résorption complète de la matière se produit dans 180 à 240 jours.
Indications: Monolac est utilisé pour rattachement des tissus mous, y compris la chirurgie cardiovasculaire pédiatrique et la chirurgie ophtalmique.
Fibre maintient sa résistance dans le tissu plus longtemps que d'autres matériaux résorbables. Le fil est particulièrement utile dans les cas où il est nécessaire de combiner l'utilisation d'un matériau résorbable avec un support étendu de la plaie (jusqu'à 6 semaines).
Réaction dans le tissu: Réaction inflammatoire légère.
Contre-indications: Ce fil ne peut pas être utilisé dans les cas qui nécessitent un rapprochement à long terme des tissus tendus ou en combinaison avec une prothèse, par exemple une valve cardiaque ou d'un implant synthétique.
Avertissement: La sécurité et l'efficacité du fil Polydox en contact avec le système nerveux central, le tissu cardiaque d'un adulte et les gros vaisseaux n'ont pas été établies. L'utilisation de ces fibres est inappropriée pour les personnes souffrant de malnutrition, les personnes physiquement épuisés et affaiblis, les personnes âgées ou ceux dont la mauvaise santé peut entraîner une cicatrisation lente des plaies. La suture de la peau et l'épithélium vaginal, qui doit rester ensemble pendant plus que 10 jours peut provoquer une irritation locale. Si nécessaire, la suture doit être coupée ou retirée. Sutures de la peau doivent être placés aussi profond que possible afin de minimiser l'érythème et induration, qui accompagnent normalement le processus de résorption. Ce fil résorbable peut être combinée avec un matériau non-résorbable. Si le matériau est en contact prolongé avec de la bile ou l'urine hypersaturé, il provoque la formation des concrétions dans des voies urinaires et biliaires.
Avant d'utiliser Polydox pour la suture des plaies le chirurgien doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales et les façons de travailler avec des fibres résorbables. Le risque de déhiscence de la plaie varie avec le site d'application et les matériaux utilisés. L'utilisation de fibres résorbables dans le tissu avec une mauvaise circulation sanguine peut entraîner le rejet de la suture et une absorption retardée. Le produit ne peut pas être utilisé à plusieurs reprises, il ne serait plus stérile.
Effets indésirables: Les effets indésirables lors de l'utilisation de ce fil sont: une irritation locale temporaire à la zone de la plaie, une réaction temporaire à un corps étranger sous la forme d'une inflammation, un érythème et une induration au cours du processus d'absorption de suture sous-cutanée. Comme tous les corps étrangers, Polydox peut augmenter une infection déjà existante.
Principes de la manipulation: Le produit est à usage unique!
N'utilisez pas des produits avec l'emballage endommagé!
Avant l'utilisation, vérifiez la durée de vie indiquée sur l'emballage!
N'utilisez pas le produit après la date d'expiration!
Ne restérilisez pas!
Le matériel de suture ne peut être utilisé que par le personnel qualifié (médecins, infirmières).
La procédure d'ouverture d'un sac de metériel de suture stérile: Sortez le sac de la boîte, tennez dans les deux mains et tirez pour ouvrir le sac. De ce point là il faut travailler stérilement! Ne foulez pas le sac de l'aiguillée. En utilisant les aiguilles atraumatiques: après l'ouverture du sac sortez et ouvrez la bobine de l'aiguillée (séparez le haut de la bobine à la perforation), utilisez le porte aiguille pour saisir l'aiguille dans une partie de la troisième à la moitié de la distance entre le bout et la pointe et tirez pour sortir l'aiguillée facilement de la bobine. Lors de l'étirage de l'aiguillée maintenez la stérilité. Lors de l'étirage de l'aiguillée atraumatique de la bobine, utilisez le porte aiguille. Le produit est stérile. Le fil sorti de l'emballage est à usage immédiat. Jetez le matériel restant utilisé dans des cuves prédéterminés pour empêcher des blessures du personnel médical. Lorsque la manipulation correcte stérile est observé, le fabricant garantit la qualité absolue du produit.
Stérilisation: Le produit est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
Stockage: Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans les chambres propres et secs, à 10-25 °C, à l'abri de la lumière et de l'influence des vapeurs.

D

Gebrauchsanweisung
POLYDOX MONOFILAMENT
Steriles monofiles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Poly-p-dioxanon
Produktbeschreibung: Polydox ist ein steriles, monofiles, synthetisches, resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial, das aus Poly-p-dioxanon hergestellt wird. Poly-p-dioxanon Polymer hat weder antigene noch pyrogene Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebereaktion. Die allmähliche Abnahme der Reißkraft und die Resorption des Polydox Nahtmaterials erfolgen durch hydrolytische Vorgänge. Durch diese wird das Polymer zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäuremonomeren abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert werden. Die Resorption führt zunächst zur Abnahme der Reißkraft und anschließend zu einem Verlust an Masse. Implantationsstudien zeigen, daß steriles Poly-p-dioxanon nach 6 Wochen noch ca. 50% der Anfangsfestigkeit besitzt. Nach 180 bis 240 Tagen ist das Fadenmaterial vollständig abgebaut.
Indikationen: Steriles Polydox ist für die Adaption von Weichgeweben vorgesehen, u.a. in der pädiatrischen Herzchirurgie und Augenchirurgie. Es eignet sich besonders für Anwendungen, bei denen sowohl ein resorbierbarer Faden als auch eine Wundadaptation über einen längeren Zeitraum (bis zu 6 Wochen) gewünscht wird. Polydox kann nahezu in allen Gebieten der Chirurgie verwendet werden.
Gewebereaktionen: Das Material bewirkt eine milde Entzündungsreaktion.
Gegenanzeigen: Polydox sollte für Nähte in Geweben die sich ausdehnen oder die sich unter Spannung befinden sowie bei der Implantation von Prothesen (z. B. Herzklappen!) nicht benutzt werden.
Warnhinweise: Für Sicherheit und Wirksamkeit von Polydox in neuronalem oder kardiovaskulärem Gewebe liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Bei älteren und/oder schwachen Patienten, sowie bei Patienten mit einer Krankheit, die die Wundheilung verzögern kann, ist Polydox u. U. nicht geeignet. Das resorbierbare Material kann, wenn es angebracht erscheint, zur Unterstützung mit nichtresorbierbaren Materialien kombiniert werden. Intracutane Nähte sollten möglichst tief angelegt werden, um Irritationen zu vermeiden. Längerer Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (Harn- oder Gallenwege) kann – wie bei allen Fremdkörpern – zur Steinbildung führen. Der Anwender von Polydox sollte mit den chirurgischen Techniken bei Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein; das Risiko einer Wunddehiszens variiert je nach Anwendungsort und Art des verwendeten Nahtmaterials. Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden. In schlecht durchbluteten Geweben kann es zur Abstoßung des Fadens und zu verzögerter Resorption kommen. Es ist unmöglich das Produkt nochmals zu benutzen, es wird unsteril sein.
Gebrauchshinweise: 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.
Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
Nahtmaterialien mit einer beschädigten Verpackung dürfen nicht benutzt werden!
Vor dem Gebrauch ist das auf der Verpackung angezeigte Verfalldatum zu kontrollieren!
Das Produkt darf nach Überschreiten des Verfalldatums nicht benutzt werden!
Nicht resterilisieren!
Geöffnete und nicht gebrauchte Produkte verwerfen!
Mit den Nahtmaterialen 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: Der Beutel mit dem sterilen Nahtmaterial wird aus der unsterilen Lagerpackung herausgenommen. Der Beutel wird mit beiden Händen erfaßt und durch Auseinanderziehen so geöffnet, daß der sterile innere Träger mit dem Nahtmaterial sichtbar wird. Dieser darf nur noch mit sterilen Handschuhen angefaßt werden. Der innere Träger wird seitlich aufgerissen, das Nahtmaterial kann entnommen werden. Atraumatische Nadel – Faden Kombinationen: Nach Öffnen des inneren Trägers, wird die Nadel mit dem Nadelhalter an ihrer hinteren Hälfte erfaßt und aus dem Träger herausgezogen. Hierbei ist darauf zu achten, daß Nadel und Faden nicht mit unsterilen Gegenständen in Berührung kommen. Bei Entnahme atraumatischer Nadel – Faden Kombinationen sollte immer ein Nadelhalter benutzt werden. Nach Entnahme sollte das Nahtmaterial sofort benutzt werden! Übriggebliebenes, unbenutztes Material muß verworfen werden. Nur bei richtigem und sterilem 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 Einflüssen ausgesetzt werden.

GR

Οδηγίες χρήσης
POLYDOX MONOFILAMENT
Στείρο μονόκλωνο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα από πολυεστέρα πολυ (π-διοξανόνη)
Περιγραφή του προϊόντος: Το Polydox είναι ένα στείρο μονόκλωνο συνθετικό απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα παρασκευασμένο από πολυεστέρα πολυ(π-διοξανόνης).Η πολυμερής πολυ(π-διοξανόνη) έχει βρεθεί να είναι φιλική στα αντιγονικά, μη-πυρετογόνη 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-υδρόξυαίθυλο (2-hydroxyethoacetic), το οποίο σταδιακά απορροφάται και μεταβολίζεται από το σώμα. Κατά την απορρόφηση του ράμματος, αρχικά παρατηρείται απώλεια της αντοχής του χωρίς σημαντική απώλεια της μάζας του. Μελέτες εμφύτευσης σε ζώα δείχνουν ότι το στείρο πολυ (π-διοξανόνη) ράμμα διαθέτει παραμένουσα αντοχή 50% της αρχικής του αντοχής έξι εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση είναι ελάχιστη ακόμα και 90 μέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται σε διάστημα 180 έως 240 ημερών.
Ενδείξεις: Το Polydox ενδείκνυται για την συμπλησίαση και συγκράτηση σε επαφή μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε παιδιατρικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις καθώς και στην οφθαλμολογική χειρουργική. Αυτά τα ράμματα είναι ιδιαίτερα χρήσιμα όπου είναι επιθυμητός ο συνδυασμός ενός απορροφήσιμου και μακροπρόθεσμη ενίσχυση της πληγής (μέχρι 6 εβδομάδες).
Αντίδραση των ιστών: Ήπια φλεγμονώδη αντίδραση των ιστών.
Αντενδείξεις: Το Polydox δεν ενδείκνυται για χρήση εκεί που απαιτείται συγκράτηση σε επαφή ιστών υπό τάση ή σε συνδυασμό με πρόσθετες συσκευές, για παράδειγμα, καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικά μοσχεύματα.
Προειδοποίηση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Polydox ραμμάτων δεν έχουν τεκμηριωθεί σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, σε καρδιακό ιστό ενηλίκου ή σε μεγάλα αγγεία. Το ράμμα αυτό δεν ενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένα άτομα ή σε ασθενείς πάσχοντες από ασθένειες ή κατάσταση της υγείας τους μπορεί να επιφέρει παράταση της επούλωσης της πληγής. Ράμματα δέρματος ή κολπικού 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 ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση, χαρακτηριστικές αντιδράσεις της απορρόφησης. Παρατεταμένη επαφή αυτού του ράμματος με διάλυμα άλατος, όπως αυτά που βρίσκονται στα ούρα ή των χοληφόρων οδών, μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων ή χολόλιθων.
Το πρόσωπο που εκτελεί την χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές ως αναφορά την χρησιμοποίηση απορροφήσιμων ραμμάτων πριν από την χρησιμοποίηση Polydox ραμμάτων για το κλείσιμο των πληγών. Ο κίνδυνος της υποτροπής της πληγής ποικίλει ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής και το υλικό ραμμάτων που χρησιμοποιούνται. Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων στους ιστούς με πτωχή αιμάτωση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την αποβολή του ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση. Δεν δύναται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος, δεν θα είναι στείρο.
Ανεπιθύμητες αντιδράσεις: Μεταξύ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την χρήση του νήματος αυτού περιλαμβάνετε βραχυπρόθεσμος τοπικός ερεθισμός στη περιοχή της πληγής, βραχυπρόθεσμη φλεγμονώδη αντίδραση προς ξένο σώμα, ερύθημα και σκλήρυνση κατά τη διάρκεια της απορρόφησης υποδόριων ραφών. Όπως όλα τα ξένα σώματα το Polydox μπορεί να ενισχύσει μια ήδη υπάρχουσα μόλυνση.
Βασικές αρχές μεταχείρισης: Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά!
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία πριν από τη χρήση!
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
Μην επαναποστειρώνετε!
Τα χειρουργικά ράμματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό (γιατρούς, νοσηλευτές)
Πώς ανοίγετε την συσκευασία του αποστειρωμένου χειρουργικού ράμματος: Βγάλτε το σακουλάκι έξω από το κιβώτιο, κρατήστε το με τα δυο σας χέρια και ανοίξτε το σακουλάκι με τράβηγμα των χεριών προς τα έξω. Ανοίγετε το σακουλάκι έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά των χειρουργικών ραμμάτων. Μη τσαλακώνετε ποτέ το σακουλάκι με το ράμμα. Ράμματα με βελόνες ατραυματικές: Αφού ανοίξετε το σακουλάκι και αφαιρέσετε το πάνω μέρος του καρουλιού (αφαιρείται από το προετοιμασμένο σημείο), συλλάβετε τη βελόνα του ατραυματικού ράμματος με το βελονοκάτοχο σε σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μέσου (1/2) της απόστασης μεταξύ του άκρου της προσάρτησης του νήματος και της μύτης και τραβήξτε την προς τα έξω. Να αποσπάτε το ατραυματικό χειρουργικό ράμμα έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητά του. Να αποσπάτε το ατραυματικό ράμμα συλλαμβάνοντας πάντα την βελόνα με βελονοκάτοχο. Το ράμμα είναι αποστειρωμένο. Χρησιμοποιήστε το ράμμα που αφαιρείται από τη συσκευασία αμέσως. Τοποθετείστε το υλικό που απομένει στον ειδικό για το σκοπό αυτό κάδο –έτσι αποτρέπεται ο τραυματισμός του ιατρικού προσωπικού. Υπό την προϋπόθεση της σωστής μεταχείρισης, κατά την οποία διατηρείται η στειρότητα του, ο παραγωγός εγγυάται απόλυτη ποιότητα του προϊόντος.
Αποστείρωση: Το προϊόν αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.
Αποθήκευση: 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 υγρασίας.

NL

Gebruikersaanwijzing
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-hydroxyethoxyazijnzuur, 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 dikte van de draad. Implantatie- en dierproeven 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 vooral als het nodig is om het gebruik van een absorbeerbaar materiaal met de uitgebreide ondersteuning van de wond (tot 6 weken) te combineren.
Reactie in het weefsel: Een lichte ontstekingsreactie.
Contra-indicaties: Deze draad mag niet gebruik te worden in gevallen die een langdurige hechting van belaste weefsels vereisen of in combinatie met protheses, bijvoorbeeld een hartklep of een synthetische implantaat.
Waarschuwing: De veiligheid en effectiviteit van de Polydox-draad in contact met het centrale zenuwstelsel, in het hartweefsel bij volwassenen en in grote vaten is tot nog niet vastgesteld. Deze draden zijn niet geschikt voor het gebruik bij oudere, ondervoede, verzwakte en fysiek uitgeputte personen of bij personen, wiens slechte gezondheidstoestand een langzame genezing kan veroorzaken. Hechtingen van het huid- en vaginale epitheel die langer dan 10 dagen vast moeten blijven, kunnen een lokale irritatie veroorzaken. Indien nodig, moeten ze worden afgesneden of verwijderd. Hechtingen zouden zo diep mogen liggen om een erytheem of induratie, die normaal het proces van resorptie vergezellen, te minimaliseren. Deze absorbeerbare draad kan worden gecombineerd met niet-absorbeerbare materialen. Als het materiaal in langdurig contact met de hyper-verzadigde gal of urine is, kan het de vorming van kalkafzettingen in urine- en galwegen veroorzaken.
Voor het gebruik van Polydox-draad voor het hechten van een wond moet de chirurg vertrouwd zijn met chirurgische procedures en methoden bij het werken met absorbeerbare draden. Het risico van wonddehiscentie is afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte materiaal. Het gebruik van absorbeerbare draden in weefsels met een slechte bloedtoevoer kan leiden tot het vrijkomen van hechtingen en een vertraagde resorptie. Het product mag niet herhaaldelijk worden toegepast, omdat het niet steriel zou zijn.
Bijwerkingen: Bij het gebruik van deze draad kan een tijdelijke lokale irritatie in de plaats van de wond, een tijdelijke reactie op een vreemd lichaam in de vorm van ontsteking, erytheem en induratie tijdens het proces van absorptie van subcutane hechtingen voorkomen. Net als alle vreemde lichamen kan ook de Polydox-draad een reeds bestaande ontsteking versterken.
Behandelingsprincipes: Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik!
Gebruik geen hechtmateriaal met beschadigde verpakkingen!
Controleer voor het gebruik de expiratiedatum op het etiket!
Gebruik het product niet na de expiratiedatum!
Voer de sterilisatie met de maximaal zorgvuldigheid en met mate!
Het hechtmateriaal kan alleen worden gebruikt door bevoegde personen (artsen, verpleegkundigen).
De procedure voor het openen van een verpakking met steriel hechtmateriaal: Neemt het zakje uit de aluminiumfolie niet steriel uit, houdt het in beide handen en trek de handen uit elkaar om het zakje te openen. Verdere werkzaamheden moeten steriel worden uitgevoerd! De zak met de huls niet persen. Bij hulzen van atraumatische naalden: Na het openen van het zakje neemt het spoel met de huls uit en opent het (door het scheuren van het bovenste deel van het spoel in de geperforeerde plaats), grijpt de naald door middel van een naaldvoerder in een punt dat zich in een derde t/m een helft van de afstand van het uiteinde en het puntje bevindt en trekt de huls lichtjes van het spoel weg . Het wegnemen van de huls moet steriel worden uitgevoerd. Bij het wegnemen van de atraumatische huls van het spoel moet altijd een naaldvoerder worden gebruikt. Het product is steriel. Als de draad uit de verpakking verwijderd is, moet het onmiddellijk gebruikt worden. Resten van het materiaal moeten worden afgevoerd in daarvoor bestemde containers in het kader van blessurepreventie van het medische personeel. Indien het product behoorlijk steriel wordt gebruikt, garandeert de producent de absolute productkwaliteit.
Sterilisatie: Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Opslag: De producten moeten worden opgeslagen in originele verpakkingen, in schone en droge ruimtes bij 10 – 25 °C, beschermd tegen licht en eventuele dampen.

HU

Használati utasítás
POLYDOX
Atraumatikus tűvel ellátott, steril, szintetikus, felszívódó, monofil, polydioxanonból (p-dioxanonból) készült sebészeti varróanyag.
Leírás: A POLYDOX monofil, szintetikus, felszívódó, lila színű, p-polydioxanon alapanyagú sebvarrófonal. A monofil fonal antigénmentes, pyrogénmentes és minimális akut gyulladásos reakciót okoz a szövetben. A polydioxanon lassan hidrolizál, monomer 2-hydroxy-ethoxy-ecetsavra degradálódik, amelyik folyamatosan reszorbeálódik és metabolizálódik. A fonal reszorbciója közben, a vastagságának látható változása nélkül folyamatosan veszít szakítószilárdságából. Implantációs tanulmányok kimutatták, hogy a fonal 6 hét elteltével az eredeti szakítószilárdságának 50%-át megtartja. A reszorbció lassú, az implantációt követően kb. 90 napig tart. A teljes felszívódásra 180-240 nap alatt kerül sor.
Indikáció: A POLYDOX kiválóan alkalmas lágy szövetek varrására, alkalmazható a cardiovascularis sebészetben (pl.:szívbillentyűk) és szemsebészeteben is. A fonal jobban és hosszabb ideig tartja a szövetekben az erősségét, mint bármely más felszívódó anyag. Ezért használható azokban a helyzetben is, ahol a seb gyógyulásának támogatásához fontos a felszívódás hosszú ideje (akár 6 héten át).
Szöveti reakciók: Fokozott gyulladásos reakció!
Kontraindikáció: Ne használják olyan esetekben, amelyeknél fontos a hosszú távú közelítés, feszülő szöveteknél vagy szintetikus implantátumok pl.:szív billentyű rögzítésére.
Figyelmeztetés: A POLYDOX varróanyag szöveti biztonsága az idegrendszer szöveteinél, a fiatalkori szív szöveteinél és a nagyobb erek esetében még nem megállapított. Ezen varrófonalak használata nem ajánlott idősebb, alul táplált, legyengült, fizikailag kimerült pácienseknél akiknél a rossz egészségi állapot lassú sebgyógyulást okozhat. Bőr- és vaginális epitel varratoknál – ahol 10 napnál hosszabb idejű rögzítés szükséges-, lokális irritáció lehetséges. Subcutan varratok esetén a legmélyebb rétegben történő felhasználásával minimalizálható a felszívódási folyamat következtében általában kialakuló kipirultság és duzzanat. Más, nem felszívódó fonalakkal kombinálható. A fonal hosszabb idejű kontaktusa a vizelettel vagy az epével, kőképződési centrumként konkrementum kialakulását eredményezheti a húgy- vagy az epeutakban.
A Polydox fonal használata előtt a sebésznek meg kell ismernie a felszívódó varróanyagok használatára vonatkozó sebészeti technikákat. A varratelégtelenség kockázata a seb helyeződésétől és a termék helyes használatától is függ. Felszívódó fonal rossz vérellátású szövetekben történő használata a sutura lazulását és késleltetett reszorpciót okozhat.
Egyszer használatos termék, többszöri felhasználása tilos!
Nem kívánt hatások: Nem kívánt hatások közé a fonal használatával helyi ideiglenes irritáció léphet fel a sebnél, ideiglenesen idegentest inflamáció és indurció bőralatti varratok felszívódása alatt. Mint minden idegentest a polydox fonal is felerősítheti a már meglévő infekciót.
Manipuláció: Egyhasználatos termék!
Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem felhasználható!
A kinyitott, fel nem használt varróanyagot ki kell dobni!
Felhasználás előtt ellenőrizze a lejárat idejét a csomagoláson!
A lejárati idő elteltével használata tilos!
Újrasterilizálni tilos!
A sebészeti fonallal csak az arra kitanított személyek manipulálhatnak!
A steril sebészeti varróanyag kinyitásának folyamata: a csomagot nem sterilen vegye ki a dobozból, két kézbe fogja meg és a csomagolás oldalainak egymástól való elhúzásával el nyissa ki a csomagot. Tovább már sterilen dolgozzon! Atraumatikus tűs kiszerelés: a csomag kinyitása után vegye ki és nyissa ki a belső csomagolást a perforációnál, tűfogóval fogja meg a tűt, annak 1/3-1/2 hosszúságában és egészen a hegyéig finom húzással vegye ki! A fonal kivételénél figyeljen a sterilitásra. Az atraumatikus tű kivételénél mindig használjon tűfogót!.
A termék steril, a kihúzott fonal azonnali felhasználásra alkalmas. A kinyitott, de fel nem használt terméket likvidálja az arra használatos dobozba – az egészségügyi személyzet megsérülésének elkerülése érdekében. A helyes és steril használat esetén a gyártó garantálja az abszolút termékminőséget.
Sterilizáció: A termék etilén-oxid gázban sterilizált!
Tárolás: A termék az eredeti csomagolásban raktározandó! Tiszta száraz helységben, 10-25 °C hőmérsékleten, fénytől és hőtől védve tárolandó!

IT

Istruzioni per l´uso
POLYDOX MONOFILAMENT
Monofilamento chirurgico sterile assorbibile sintetico in polimero di poliestere poli(p-diossanone)
Descrizione del prodotto: Polydox è un monofilamento chirurgico sintetico assorbibile in polimero di poliestere, poli(p-diossanone). Fibra monofilamento è risultata non antigenica, apirogena, in grado di provocare solo una moderata reazione del tessuto durante l'assorbimento. La progressiva perdita di resistenza alla trazione e l´assorbimento avvengono per idrolisi. Il polimero è degradato ad acido monomerico 2-idrossi-etossi-acetico, che viene successivamente metabolizzato ed assorbito. L´assorbimento del filo si manifesta con progressiva perdita di forza del punto senza cambiamento visibile dello spessore del filo. Studi dell´impianto su animali mostrano che la fibra mantiene 50% della sua resistenza meccanica iniziale dopo 6 settimane. L'assorbimento è minimo fino a 90 giorni dopo l'impianto. Un riassorbimento completo del materiale avviene entro 180 a 240 giorni.
Indicazioni: Polydox è adatto per il collegamento dei tessuti molli, compreso l'uso in chirurgia cardiovascolare pediatrica e in chirurgia oftalmica. Il filo mantiene la sua robustezza nel tessuto più lungo di altri materiali assorbibili. Questo filo è particolarmente utile nei casi in cui è necessario combinare l'uso di materiale riassorbibile con supporto esteso della ferita (fino a 6 settimane).
Reazione nel tessuto: Risposta infiammatoria moderata.
Controindicazioni: Questo filo non può essere utilizzato nei casi che richiedono un raccostamento prolungato dei tessuti sollecitati o in combinazione con sostituzioni protesiche, come una valvola cardiaca o una protesi sintetica.
Avvertimento: La sicurezza e l'efficacia del filo Polydox in contatto con il sistema nervoso centrale, nel tessuto cardiaco di un adulto e nei grandi vasi non sono finora state precise.
Questi fili non sono adatti per l'uso in pazienti anziani malnutriti, fisicamente esausti e debilitati o persone in cattive condizioni di salute con rischio di lenta guarigione delle ferite. Suture della cute e dell'epitelio vaginale, che devono stare insieme più di 10 giorni, può causare irritazione locale. Se necessario, devono essere tagliate o rimosse. Suture cutanee devono essere confezionate il più profondamente possibile per ridurre al minimo l'eritema e indurimento, che normalmente accompagnano il processo di riassorbimento. Questo filo assorbibile può essere combinato con materiale non riassorbibile. In caso di contatto prolungato del materiale con bile o urine sovrasaturate, provoca la formazione di concrezioni nel tratto urinario e biliare. Prima di utilizzare il filo Polydox per chiudere una ferita, il chirurgo deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche e modi di lavorare con i fili assorbibili. Il rischio di deiscenza della ferita dipende dello sito di applicazione e del materiale utilizzato. L'utilizzo di fili assorbibili nel tessuto con uno scarso apporto di sangue può causare il rilascio della sutura e l'assorbimento ritardato. Il prodotto non deve essere utilizzato più volte, non sarebbe sterile.
Effetti indesiderati: Gli effetti collaterali eventuali associati all'uso di questo filo sono l´irritazione locale transitoria nel sito della ferita, una risposta temporanea a un corpo estraneo in forma d'infiammazione, eritema ed indurimento nel processo di assorbimento della sutura sottocutanea. Come tutti i corpi estranei, anche il filo Polydox può ampliare un'infezione già esistente.
Principi di manipolazione: Il prodotto è destinato all´uso singolo!
Non utilizzare i prodotti con la confezione danneggiata!
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione!
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!
Non risterilizzare!
Il materiale di sutura può essere usato solo da persone addestrate (medici, infermieri).
La procedura per l'apertura di un sacchetto con materiale di sutura sterile: Estrarre il sacchetto dalla scatoletta, tenerlo con entrambe le mani ed aprirlo tirando le mani a parte. Continuare a procedere in modo sterile ! Non pestare il sacchetto con il prodotto! Per la gugliata negli aghi atraumatici: dopo l'apertura del sacchetto, tirare fuori e aprire la bobina con gugliata (separando la parte superiore della bobina alla perforazione), afferrare l'ago con un porta-aghi a 1/3 - 1/2 della distanza tra l'estremità e la punta, tirare leggermente fuori della bobina. Maneggiando la gugliata bisogna aver cura di mantenere la sterilità. Per estrarre la gugliata atraumatica dalla bobina utilizzare sempre un porta-aghi. Il prodotto è sterile, il filo tirato fuori dalla confezione è destinato per un uso immediato. Smaltire il materiale restante utilizzato nei contenitori appositi - la prevenzione degli infortuni al personale medico. Se usato correttamente, in modo sterile, il fabbricante garantisce la qualità assoluta del prodotto.
Sterilizzazione: Il prodotto è sterilizzato all´ossido di etilene.
Conservazione: I prodotti devono essere conservati nelle confezioni originali, in ambienti asciutti e puliti, a 10-25 °C, al riparo dalla luce e dall'influenza di eventuali fumi.

ROK

사용 설명서
POLYDOX MONOFILAMENT
폴리에스터계 폴리머(p-다이옥사논)으로 만든 수술 멸균 흡수성인 모노필라멘트
제품 설명: Polydox가 폴리에스터계 폴리머(p-다이옥사논)으로 만든 수술 멸균 흡수성인 모노필라멘트이다. 모노필라멘트 섬유는 비 항원적이며 비 발열적 것이고가 조직에서 최소한의 급성 염증 반응을 조절한다. 인장 강도의 점진적인 손실과 흡수가 가수 분해로 진행된다. 폴리머가 그 후 흡수 및 대사 작용을 하는2-hydroxy ethoxyacetic 산으로 격하하게 퇴락된다. 섬유의 흡수가 육안으로 가능 불가능한 섬유의 거친 변화 없이 봉합의 점진적인 강도 손실로 나타낸다. 동물 실험 결과 섬유가 6주 뒤에 50%의 기계적 강도를 유지하는 것을 보여준다. 흡수는 주입 후 90 일까지 최소한이다. 재료는 완전 흡수는 180-240일 뒤에 이루어 졌다.
증상: Polydox는 소아 심혈관계 수술과 안과 수술등의 사용을 포함한 연조직을 연결하기 위해 적당한 것이다. 섬유는 다른 흡수 소재보다 더 이상 조직의 강도를 유자한다. 이 섬유가 특히 상처의 장기간 (6주 까지) 지지하는 것을 및 흡수성 재료를 사용한 필요가 있을 때에 적당한 것이다.
조직의 반응: 가벼운 염증 반응
금기: 이 섬유는 장기간 스트레스 받은 조직에 긴 기간 사용하는데 적합하지 않다. 또한 심장판막 또는 합성 임플란트와 같은 보철 대용품과 함께 사용하면 안된다.
지시: 중추 신경계, 성인의 심장 조직 및 대 혈관의 접할 때 Polydox 섬유의 안전과 효과는 아직 검증되지 않았다. 영양 실조, 쇠약 노인 및 육체적으로 지쳐 있는 사람 또는 상처 회복 속도가 저하될 가능이 있는 건강 상태의 환자에게는 이 섬유의 사용이 적합하지 않다. 피부와 질 상피의 봉합은 10일 이상 함께 해야 봉합 부의 자극이 될 수 있다. 경우에 따라 그들을 잘라내거나 제거해야 한다. 흡수하는 과정 중 홍진 및 경화를 최소화 하기 위해서 피부 봉합이 가능한 깊이에 놓아야 한다.
이 흡수성인 섬유를 비흡수성 재료와 함께 사용 할 수 있다. 재료가 담낭이나 소변에 장기간 접촉되는 경우 비뇨기나 담도의 결석 형성을 유도 할 수 있다.
상처를 봉합하기 위해서는 Polydox 섬유를 사용하기 전에 수술 담당 외과 의사가 수술 방법 및 흡수성인 섬유의 사용법을 잘 숙지하고 있어야 한다. 상처 개열의 위험은 적용과 사용된 재료에 따라 다양하다. 혈액 공급 문제를 가진 조직에 흡수성인 섬유의 사용은 봉합을 방해하거나 흡수를 지연 시키는 결과를 가져 올 수 있다.
이 제품은 멸균이 불가능 하기 때문에 재사용이 불가능하다.
부작용: 부작용은 상처 부위의 일시적인 국소 자극 피하 봉합 흡수의 과정 동안에 염증, 홍반 경화등의 형태로 이물질 반응과 같은 원하지 않는 반응이 나타날 수 있다. 기타 이물질들과 마찬가지로 Polydox는 기존 감염을 증강 할 가능성이 있다.
취급: 이 제품은 재사용 할 수 없습니다.
포장이 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
사용 전 포장기에 표시된 사용 날짜에 체크
유효 기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오!
반복 멸균을 하지 마십시오

교육 받은 사람들이 (의사, 간호사) 만 사용 할 수 있다.
멸균 제품 개방의 절차: 포장에서 봉지를 제거한 다음에 그것을 두 손으로 잡고 당겨 손이 벌려 봉투를 여세요. 그 다음에 멸균으로 작업하세요. 무균 상태의 봉투를 양쪽으로 잡아 당겨 개봉한다. 멸균상태이다.
외상 바늘 소매: 봉지를 연 다음에 소매 코일을 빼고 개봉한다. (천공에 코일의 상부를 분리함으로), 바늘 홀더로 끝과 뾰족한 끝 사이의 절반부터 세번째 부분의 중앙에 바늘 잡고 코일 바깥쪽으로 당기는 방향으로 소매를 제거한다. 소매를 제거 할때에 무균 상태를 유지하기 위해 주의한다.. 비외상의 소매를 코일에서 뺄 때 바늘 홀더를 항상 사용해야한다.
제품이 무균 제품이다. 포장 을 제거한 후 바로 사용하기 위한 것이다.
나머지 재료는 규정된 컨테이너를 처리하세요-의생의 직원 부상 방지.
제품이 멸균상태로 관리 될때 제조자가 제품의 절대 품질을 보장한다
멸균: 제품은 에틸렌 옥사이드로 살균
저장: 제품들을 본래의 포장, 10 ~ 25 ° C의 온도 깨끗하고 건조한 방에 빛에서 어떤 가스의 영향으로부터 보호되어 보관해야 하는 것이 필요하다.

LV

Lietošanas pamācība
POLYDOX MONOPAVEDIENS
Sterils, ķirurģisks, uzsūcošs, poli(p-dioksanona) poliestera polimēra monopavediens
Produkta apraksts: Polydox ir sterils, ķirurģisks, uzsūcošs, poli(p-dioksanona) poliestera polimēra monopavediens. Monofilā šķiedra nav ne antigēna, ne pirogēna, un tā audos izraisa minimālu akūtu iekaisumu reakciju. Pakāpeniska stiepes izturības zaudēšana un uzsūkšanās notiek ar hidrolīzes palīdzību. Polimērs sadalās monomērā 2-hidroksi-etoksi-etiķskābē, ko organisms pakāpeniski uzsūc un metabolizē. Šķiedras uzsūkšanās izpaužas pakāpeniskā stiepes izturības zaudēšanā bez redzamām izmaiņām šķiedras biezumā. Implantācijas pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda, ka šķiedra pēc 6 nedēļām saglabā 50 % sākotnējās mehāniskās izturības. Resorbcija ir minimāla pat 90 dienas pēc implantācijas. Pilnīga materiāla resorpcija notiek laika posmā no 180 līdz 240 dienām.
Indikācijas: Polydox ir piemērots mīksto audu savienošanai, tostarp izmantošanai bērnu sirds un asinsvadu ķirurģijā un acu ķirurģijā. Šķiedra savu izturību audos saglabā ilgāk nekā citi uzsūcošie materiāli. Šī šķiedra ir piemērota galvenokārt tajos gadījumos, kad ir nepieciešams kombinēt uzsūcoša materiāla izmantošanu ar paildzinātu brūces atbalstu (līdz pat 6 nedēļām).
Reakcija audos: Viegla iekaisuma reakcija.
Kontrindikācija: Šo šķiedru aizliegts izmantot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša noslogotu audu tuvināšana, kā arī kombinācijā ar tādām protēzēm kā, piemēram, sirds vārstulis vai sintētiskais implants.
Brīdinājums: Polydox šķiedras drošums un efektivitāte saskarē ar centrālo nervu sistēmu, pieaugušā cilvēka sirds audiem un lielajiem asinsvadiem, līdz šim nav noteikta. Šo šķiedru izmantošana nav piemērota vecākām, nepilnvērtīgu uzturu saņēmušām, novājinātām un fiziski pārgurušām personām vai pacientiem, kuru sliktais veselības stāvoklis var izraisīt brūču lēnu dzīšanu. Ādas un vaginālā epitēlija šuves, kam jābūt savienotām ilgāk par 10 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu. Nepieciešamības gadījumā tās jānogriež vai jālikvidē. Ādas šuvēm jāatrodas cik vien iespējams dziļi, lai minimalizētu eritēmu un sacietējumus, kas parasti pavada resorbcijas procesu. Šo uzsūcošo šķiedru ir iespējams kombinēt ar neuzsūcošiem materiāliem. Ja materiāls atrodas ilgstošākā saskarē ar hipersaturētu urīnu vai žulti, tas izraisa konkrementu veidošanos urīna un žultsceļos. Pirms Polydox šķiedras izmantošanas brūces aizvēršanai operētājam jāiepazīstas ar ķirurģiskajām metodēm un darba tehniku, strādājot ar uzsūcošām šķiedrām. Brūces atvēršanās risks mainās atkarībā no izmantošanas vietas un izmantotā materiāla. Uzsūcošo šķiedru izmantošana sekas slikti apgādotos audos var būt šuves atbrīvošanās un aizkavēta uzsūkšanās. Produktu aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas vairs nebūtu sterils.
Nevēlamas reakcijas: Nevēlamām reakcijām, izmantojot šo diegu, ir pieskaitāms lokāls kairinājums brūces vietā, pagaidu reakcija uz svešķermeni iekaisuma, eritēmas un sacietējuma veidā zemādas šuvju uzsūkšanās procesa laikā. Tāpat kā visi svešķermeņi, arī Polydox diegs var pastiprināt jau esošu infekciju.
Manipulāciju 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 apmācītām personām (ārstiem, medicīnas māsām).
Rīcība, atverot maisiņu ar sterilu šūšanas materiālu: Maisiņu izņemiet no kārbiņas nesterili, satveriet ar abām rokām un, velkot rokas vienu no otras, atveriet maisiņu. Pēc tam jāstrādā sterili! Maisiņu ar pavedienu neburzīt. Pavedieniem atraumatiskajās adatās: pēc maisiņa atvēršanas izņemiet no tā un atveriet spolīti ar pavedienu (noņemot spolītes augšdaļu perforācijas vietā), ar adatu turētāju satveriet adatu tās daļā, kas atrodas no 1/3 līdz 1/2 attāluma starp adatas smaili un galu, un, velkot virzienā ārā no spolītes, viegli izņemiet pavedienu. Izņemot pavedienu, rūpējieties par sterilitātes saglabāšanu. Izņemot atraumatisko pavedienu no spolītes, vienmēr izmantojiet adatu turētāju. Produkts ir sterils, diegs, kas izņemts no iepakojuma, ir paredzēts tūlītējai izmantošanai. Atlikušo izlietoto materiālu likvidējiet tam iepriekš paredzētos traukos - medicīniskā personāla savainošanās profilakse. Pareizi un sterili rīkojoties ar produktu, tā ražotājs 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 izgarojumu iedarbības.

LT

Naudojimo instrukcija
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilūs chirurginiai sintetiniai absorbuojami viengijai siūlai iš poliesterio polimero poli (p-dioksanono)
Gaminio aprašymas: Polidox - tai sterilūs, chirurginiai, sintetiniai, absorbuojami, viengijai siūlai iš poliesterio polimero poli(p-dioksanono) Viengijai siūlai nėra antigeniški nei pirogeniški ir audiniuose sukelia minimalią ūmią uždegiminę reakciją. Palaipsniškas tvirtumo tempimui praradimas ir absorbcija vyksta dėl hidrolizės. Polimeras degraduojamas į monomerinę 2-hidroksietoksiacto rūgštį, kurią vėliau organizmas palaipsniui įsisavina ir metabolizuoja. Pluošto absorbavimas pasireiškia palaipsniu siūlės atsparumo tempimui sumažėjimu, be matomo siūlo storio pasikeitimo. Su gyvūnais atliktos 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 išlaiko ilgiau nei kitos absorbuojamos medžiagos. Šie siūlai tinkami visų pirma tais atvejais, kai reikia kombinuoti absorbuojamos medžiagos panaudojimą su prailgintu žaizdos paramos laikotarpiu (net iki 6 savaičių).
Reakcija audinyje: Nestipri uždegiminė reakcija.
Kontraindikacijos: Šių siūlų negalima naudoti tais atvejais, kai reikia ilgam laikui priartinti apkraunamus audinius arba kombinuojant su protezais, kaip pavyzdžiui širdies vožtuvas arba sintetinis implantatas.
Įspėjimas: Iki šiol nebuvo nustatytas siūlų Polidox saugumas ir efektyvumas kontakte su centrine nervų sistema, su suaugusio žmogaus širdies ir didelių kraujagyslių audiniais. Šios medžiagos nerekomenduojama naudoti senesnių, blogai mitusių, nusilpusių bei fiziškai išsekusių asmenų arba pacientų, kurių bloga medicininė būklė galėtų sukelti lėtesnį žaizdų gijimą, atveju. Odos ir makšties epitelio suturos, kurios turėtų būti sujungtos ilgiau kaip 10 dienų, gali sukelti vietinius suerzinimus. Esant reikalui būtina apkirpti arba pašalinti. Odos suturos turėtų būti sudėtos kuo arčiau, kad būtų minimalizuota įprastai absorbavimo procesą lydinti eritema ir sukietėjimas. Šį absorbuojamą siūlą galima kombinuoti su neabsorbuojamomis medžiagomis. Jeigu medžiaga ilgesnį laiką lieka kontakte su hiper satūruota tulžimi arba šlapimu, sukelia šlapimo ir tulžies takų akmenų susidarymą. Prieš pradedant naudoti siūlus Polydox žaizdų siuvimui, operacijas atliekantis gydytojas privalo susipažinti su darbo su absorbuojamais siūlais technika. Žaizdos dehiscencijos (atsivėrimo) rizika kinta priklausomai nuo panaudojimo vietos ir naudotos medžiagos. Absorbuojamų siūlų panaudojimas blogai krauju aprūpinamuose audiniuose gali reikšti suturos atpalaidavimą ir pavėluotą absorbavimą.
Gaminio negalima naudoti pakartotinai - nebūtų sterilus.
Nepageidaujamos reakcijos: Naudojant šiuos siūlus nepageidaujamoms reakcijoms priklauso praeinantis vietinis žaizdos aplinkos suerzinimas, praeinanti reakcija į svetimkūnį, pasireiškianti kaip inflamacija, eritema ir sukietėjimas po oda esančių siūlių absorbavimo metu. Kaip ir visi svetimkūniai, ir siūlai Polydox gali sustiprinti jau esančią infekciją.
Darbo su gaminiu principai: Gaminys skirtas vienkartiniam panaudojimui!
Nenaudokite gaminio, jeigu buvo pažeista jo pakuotė!
Prieš panaudojant patikrinkite ant pakuotės pažymėtą galimo panaudojimo terminą!
Nenaudokite gaminio pasibaigus jo naudojimo laikui!
Nesterilizuokite pakartotinai!
Su siuvimo medžiaga gali dirbti tik apmokyti asmenys (gydytojai, medicinos seserys).
Maišelio su steriliu gaminiu atidarymo būdas: Maišelį išimkite iš aliumininės pakuotės, suimkite abiem rankom ir jas traukdami maišelį atidarykite. Po to dirbkite steriliai. Maišelio su mova neglamžykite. Movos atraumatinėse adatose: atidarius maišelį išimkite ir atidarykite šūplę su mova (atidalinus viršutinę šūplės dalį perforuotoje vietoje), adatos laikikliu suimkite adatą maždaug 1/3 - 1/2 nuotolio tarp adatos galo ir smaigalio ir traukdami linkme nuo šūplės movą lengvai išimsite. Išimdami movą išlaikykite sterilumą. Išimant atraumatinę movą ir šūplės visuomet naudokite adatų laikiklį. Gaminys yra sterilus, iš pakuotės išimtas siūlas yra skirtas nedelsiamam panaudojimui. Panaudotos medžiagos liekanas likviduokite sudėdami į tam skirtus indus - taip išvengsite medicininio personalo susižeidimo rizikos. Gaminiu naudojantis teisingai ir steriliai, gamintojas garantuoja absoliučią gaminio kokybę.
Sterilizavimas: Gaminys sterilizuojamas etileno oksidu
Laikymas: Gaminį būtina laikyti originaliose pakuotėse, švariose ir sausose patalpose, 10 - 25 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos ir bet kokių garų poveikio.

MD

Instrucţiunii de utilizare
POLYDOX MONOFILAMENT
Este steril chirurgical, sintetic resorsabil monofilament din polimerul poliesterului poli(p-dioxan)
Descrierea produsului: Polydox este monofilament chirurgical sintetic, resorsabil, din polimerul poliesterului poli(p-dioxan).
Firul monofilament nu este antigenic nici pirogenic şi produce reacţie de inflamaţie acută minimă în ţesuturi. Pierderea treptată a rezistenţei la tracţiune şi resorbţie se desfăşoară prin hidroliză. Polimerul este degradat la acidul monomeric, 2-hidroxiethoxacetic, care este resorbit treptat şi metabolizat de organism. Resorbţia firelor se manifestă prin o pierdere treptată a rezistenţei la tracţiune, fără o modificare vizibilă în grosimea fiului. Studiile de implantare pe animale, arată că fir cam după 6 săptămâni îşi păstrează 50% din rezistenţa mecanică iniţială. Resorbţia este minimă până la 90 de zile după implantare. Resorbţia completă a materialului se desfăşoară între 180 până la 240 zile.
Indicaţii: Polydox este potrivit pentru conectarea ţesuturilor moi, inclusiv utilizarea în chirurgie cardiovasculară pediatrică şi chirurgia oftalmică. Fir îşi păstrează puterea în ţesutul mai mult decât alte materiale resorsabile. Acest fir se recomandă îndeosebi în   cazurile în care este necesar să se combină utilizarea materialului absorbabil cu o perioadă prelungită a suportului extins în rană (până la 6 săptămâni).
Reacţia în ţesutul: Reacţie de inflamaţie uşoară.
Contraindicaţii: Acest fir nu poate fi utilizată, în cazurile care necesită o apropiere pe termen lung a ţesuturilor la efort sau în combinaţie cu încuitori protetice, cum ar fi valvă cardiacă sau un implant sintetic.
Avertisment: Siguranţă şi eficacitate firelor Polydox în contact cu sistemul nervos central, in ţesutul cardiac a persoanelor adulte şi vasele mari, nu a fost stabilită până în prezent. Utilizarea acestor fire, nu se potriveşte pentru pacienţii vârstnici, malnutriţi, debilitaţi şi epuizate fizic sau la pacienţii a căror stare de sănătate rea, poate duce la vindecarea lentă a rănilor. Sutura pielii şi epiteliului vaginal, care trebuie să ţină împreună mai mult de 10 zile, poate comite iritaţie locală. Dacă este necesar, acestea trebuie să fie tăiate sau eliminate. Suturi de piele ar trebui să fie puse cânt mai adânc,ca să fie minimizat eritem şi induraţie, care însoţesc în mod normal, procesul de resorbţie. Acest fir resorsabil se poate combina cu materiale neresorbabile. În cazul în care materialul, este în contact prelungit cu urină sau bilă hipersatură,produce formarea de concreţiuni în căile urinare şi biliare. Înainte de a utiliza firul Polydox pentru închiderea rănii, chirurg trebuie să se familiarizeze cu metodele de chirurgie şi tehnicile de lucru cu fibre resorsabile. Riscul de dehiscenţa rănilor variază în funcţie de locul de aplicare şi materialului folosit. Utilizarea firelor resorsabile în ţesutul cu o aprovizionare sanguină scăzută, poate avea ca consecinţă, eliberarea întârziată a suturii şi resorbţia întârziată. Produsul nu se poate utiliza în mod repetat, aceasta nu ar fi steril.
Reacţii adverse: Reacţiile adverse se pot manifesta, atunci când se utilizează acest tip de fir şi duce la iritaţie locală temporară în zona rănii, reacţie temporară la corp străin în formă de inflamaţie, eritem şi induraţie în cursul procesului de resorbţie a suturilor subcutanate. Ca toate corpurile străine, fir Polydox poate amplifica infecţie deja existentă.
Principiile de manipulare: Acest produs este destinat pentru o singură utilizare!
Nu utilizaţi suturi cu ambalaj deteriorat!
Înainte de utilizare, verificaţi data de expirare înscrisa pe ambalaj!
Nu utilizaţi produsul după data de expirare!
Nu sterilizaţi din nou!
Cu material de sutură pot manipula numai persoanele instruite (medici, asistente medicale).
Procedură la deschidere săculeţului cu material de sutura steril: Săculeţ scoateţi din cutie nesteril, prindeţi cu ambele mâini şi trage mâinile pentru a deschide săculeţ. În continuare lucraţi steril! Săculeţ cu înveliş nu deterioraţi. La înveliş cu ace atraumatice: după deschiderea pungii, selectaţi şi deschideţi tubul cu înveliş, (prin separarea părţi învelişului tubului în locul perforaţiei), prin instrument chiureta prindeţi acul în partea de la 1/3 până la 1/2 distanţei dintre capătul şi vârf şi prin tragere în direcţie din tub, uşor scoateţi înveliş. La scoaterea învelişului aveţi grijă pentru a menţine sterilitatea. La scoaterea învelişului atraumatic din tub, întotdeauna utilizaţi instrument chiureta. Produsul este steril, fir scos în afară ambalajului este destinat pentru utilizare imediată. Materialul rămas utilizat, lichidaţi în containere destinate - prevenirea rănirii personalului medical. La corectă şi sterilă manipulare cu produsul, producător asigură o calitate absolută.
Sterilizare: Produsul este sterilizat prin oxid de etilenă.
Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original, în încăperi curate, uscate, la o temperatură de 10-25 °C, feriţi de lumină şi de orice efectele vaporilor.

NO

Bruksanvisning
POLYDOX MONOFILAMENT
Steril, monofilament syntetisk absorberbar kirurgisk sutur fremstilt av polyester poly (p-dioxanone)
Produktbeskrivelse: Polydox er en steril, monofilament syntetisk absorberbar kirurgisk sutur fremstilt av polyester poly (p-dioxanone). Poly (p-dioxanone) polymer har vist seg å være ikke-antigen, ikke-pyrogen og utløser en minimal, akutt betennelsesreaksjon i vev. Progressivt tap av strekkfasthet og absorpsjon av Polydox forekommer ved hydrolyse, hvor polymere nedbrytes til 2-hydroksyeddiksyre, som deretter absorberes og metaboliseres av kroppen. Absorpsjonen begynner som et tap av strekkfasthet uten relevant tap av masse. Implantatstudier hos dyr indikerer at steril poly (p-dioxanone) sutur bevarer omtrent 50 % av sin opprinnelige strekkfasthet seks uker etter implantasjon. Steril sutur er fullstendig absorbert innen 180 til 240 dager.
Indikasjon: Steril Polydox er utviklet for bruk i generell mykvevsapproksimering, inkludert bruk i pediatrisk hjertevaskulært vev og i oftalmisk kirurgi. Disse suturene er spesielt nyttige hvor kombinasjonen av en absorberbar og utvidet sårstøtte er ønsket (bindevev, ortopedi, vaskulær anastomose).
Reaksjon i vev: Lett, innledende betennelsesreaksjon i vevet.
Kontraindikasjoner: Polydox skal ikke brukes i tilfeller hvor det kreves forlenget vevsapproksimering under 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 feil for bruk hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter med sen sårheling pga. dårlig allmenntilstand. Kirurgen må vurdere bruken av supplementerende, ikke-absorberbare suturer. Suturer i underhud samt vaginale epitelsuturer som er på plass i lengre enn 10 dager, kan forårsake lokal irritasjon, derfor bør den fremstikkende delen av suturen klippes av eller fjernes som indikert. Suturer i underhuden skal plasseres så dypt som mulig for å minimalisere rødfarging eller fortykkelser i huden, som vanligvis assosieres 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 sårsprekker 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 steriliseres.
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 løse endene, slik at steriliteten 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 utpakking. Bruk alltid en nåleholder når nålen fjernes 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 personskader 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 °C og 25 °C, beskyttet mot direkte lys og alle typer fuktighet.

PL

Instrukcja zastosowania
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterylny, chirurgiczny, syntetyczny, resorbowalny monofilament z polimeru poliestru poli(p-dioksanonu)
Opis wyrobu: Polydox jest chirurgicznym, syntetycznym, resorbowalnym monofilamentem z polimeru poliestru poli(p-dioksanonu). Monofilowe włókno nie jest antygenne ani gorączkotwórcze i wywołuje minimalny ostry stan zapalny w tkankach. Postępująca utrata wytrzymałości na rozciąganie i resorpcja ze względu na hydrolizę. Polimer jest degradowalny do monomerycznego kwasu 2-hydroksyetoksyoctowego, który jest następnie resorbowany i metabolizowany przez organizm. Resorpcja włókna przejawia się stopniową utratą wytrzymałości na rozciąganie bez widocznej zmiany grubości włókna. Badania implementacyjne na zwierzętach wskazują, 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 dziecięcej chirurgii naczyniowej i w chirurgii ocznej. Włókno utrzymuje swoją wytrzymałość w tkance dłużej, niż inne resorbowalne materiały. To włókno jest przydatne przede wszystkim w przypadkach, kiedy trzeba łączyć zastosowanie resorbowalnego materiału z przedłużonym czasem podtrzymywania rany (nawet do 6 tygodni).
Reakcja w tkance: Lekka reakcja zapalna.
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 dorosłego człowieka i z dużymi naczyniami, nie zostały dotychczas sprawdzone. Nie należy stosować w przypadku osób starszych, niedożywionych, osłabionych i fizycznie wyczerpanych albo u pacjentów, których zły stan zdrowia może powodować zwolnione gojenie się ran. Szwy skórne i nabłonka pochwy, które muszą być utrzymywane powyżej 10 dni, mogą spowodować lokalne podrażnienia. W razie potrzeby trzeba je odciąć albo usunąć. 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 dłuższy 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 ze złym krwioobiegiem 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 strefie rany, tymczasową reakcję na ciało obce w formie zapalenia, zaczerwienienia i stwardnienia podczas procesu resorbowania szwów podskórnych. Podobnie, jak inne ciała obce, nić Polydox również może wzmocnić 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 sterylnym materiałem do szycia: Woreczek wyjmujemy z pudełka w sposób niesterylny, chwytamy go w obie ręce i ciągnąc od siebie, otwieramy go. Dalej pracujemy już sterylnie! Nie zaginamy woreczka z nicią.
Dla nici do igieł 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 pobieraniu atraumatycznej nici ze szpulki zawsze korzystamy z kleszczy. Wyrób jest sterylny, nić wyciągnięta z opakowania jest przeznaczona do natychmiastowego użycia. Resztki zużytego i nie wykorzystanego materiału wyrzucamy do wcześniej przygotowanych pojemników - zapobieganie narażeniu na uszkodzenia ciała personelu medycznego. Przy właściwym i sterylnym postępowaniu z wyrobem, producent gwarantuje absolutną jakość tego wyrobu.
Sterylizacja: Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
Przechowywanie: Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w czystych i suchych pomieszczeniach w temperaturze 10–25 °C, chronione przed światłem i działaniem jakichkolwiek oparów.

P

Manual de Instruções
POLYDOX MONOFILAMENTO
Monofilamento cirúrgico absorvível estéril de polímero de poliester poli(p-dioxanona)
Descrição do Produto: Polydox é monofilamento cirúrgico absorvível estéril de polímero de poliester poli(p-dioxanona). Fibra monofilada não é antigênico ou pirogênico, e provoca reação inflamatória aguda mínima no tecido. A progressiva perda de resistência à tracção e de reabsorção tem lugar por hidrólise. O polímero é degradado em ácido 2-hidroxi-etoxi- etanóico, que é gradualmente reabsorvido e metabolizado pelo organismo. A absorção da fibra ocorre com uma perda gradual de resistência à tração, sem alterações visíveis na espessura da fibra. Estudos com implantação em animais demonstraram que, após 6 semanas, as fibras mantiveram 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 oftamológicas. As fibras mantém sua rigidez no tecido por mais tempo do que outros materiais absorvíveis. Este fio é particularmente indicado nos casos em que seja necessário combinar a utilização de material absorvível com prazo estendido de suporte ao 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, desnutridos, debilitados e fisicamente exaustos, 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 sangue pode resultar na libertação do fio de sutura e a absorção retardada. O produto não deve ser reutilizado, não seria estéril.
Reções adversas: Entre as reações adversas ao usar 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, segure com as duas mãos e abra o saco puxando as mãos em sentido contrário uma da outra. A partir daí, trabalhe esterilizado. Não destrua o saco da agulha. A embalagem de agulhas atraumáticas: depois de 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 embalagem facilmente. Ao remover a agulha da embalagem, cuidado para manter a esterilidade. Ao remover a agulha atraumática da bobina, sempre use a pinça. O produto é estéril, a linha retirada da embalagem, é destinada ao uso imediato. Os restos do material utilizado deve ser descartado em recipientes anteriormente definidas - prevenção de lesões na equipe médica. Quando utilizado com a devida manipulação estéril, o fabricante garante a qualidade absoluta do produto.
Esterilização: Produto 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

Instrucţiuni 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).
Poli(p-dioxanonă) polimer a fost dovedit a fi non-antigenic, apirogen şi provoacă o reacţie inflamatorie acută minimă în ţesuturi. Pierderea progresivă a rezistenţei la tensiune şi absorbţia Polydox are loc prin hidroliză, în care polimerul se degradează în acidul 2 - hidroxiethoacetic, care este ulterior absorbit si metabolizat de către organism. Absorbţia începe ca o pierdere a rezistenţei la tensiune, fără pierderi apreciabile de masă. Studiile post-implantare evidenţiază ca la aproximativ 6 săptămâni firul mai păstrează aproximativ 50% din tensiunea iniţială. Produşii de degradare sunt complet metabolizaţi de organism după 180-240 zile.
Indicaţii: Polidoxul steril este conceput pentru folosirea la aproximarea ţesuturilor moi, inclusiv uz pediatric si in chirurgia oftalmologica. Aceste suturi sunt folositoare în mod deosebit când se doreşte combinarea unui material resorbabil cu o susţinere extinsă a plăgii (fascii, anastomoze vasculare, intervenţii ortopedice).
Reacţia ţesuturilor: La nivelul ţesuturilor iniţial o reacţe inflamatorie discretă.
Interacţiuni: Polidoxul steril, fiind resorbabil, nu ar trebui utilizat când e necesară o aproximare de lungă durată a unor ţesuturi suprasolicitate.
Atenţie: Siguranţa şi eficacitatea suturilor din Polydox în contact cu sistemul nervos central, ţesutul cardiac sau al vaselor mari la adult încă nu au fost stabilite. Acest tip de fir poate să nu fie adecvat la pacienţii vârstnici, denutriţi sau debilitaţi, sau la pacienţii a căror stare generală poate întârzia vindecarea plăgilor. Oportunitatea folosirii unor fire suplimentare neresorbabile trebuie evaluată cu grijă de către chirurg. Suturile mucoaselor sau ale epiteliului vaginal care trebuie să rămână mai mult de 10 zile pot produce iritaţie locală, deci capetele vizibile trebuie îndepărtate la timp. Firele subcutanate trebuie plasate cât de profund se poate, pentru a reduce eritemul şi induraţia asociate în mod normal cu procesul de absorbţie. Contactul prelungit al acestui material cu soluţiile saline, cum sunt cele din tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi. Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu procedurile şi tehnicile chirurgicale efectuate cu suturi resorbabile înainte de a folosi firul Polydox, deoarece riscul de dehiscenţă a plăgii variază în funcţie de locul aplicării şi de tipul de material de sutură folosit. Principiile chirurgicale curente trebuie aplicate în tratamentul plăgilor infectate sau contaminate. Folosirea firelor resorbabile în ţesuturile cu vascularizaţie precară trebuie făcută cu precauţie, deoarece există riscul respingerii firelor sau al întârzierii absorbţiei. Efectele adverse care pot apare includ: iritaţie locală tranzitorie la nivelul plăgii, reacţie inflamatorie de corp străin pasageră, eritem şi induraţie în timpul resorbţiei firelor subcutanate. Ca orice alt corp străin, Polydox poate potenţa o infecţie existentă. Nu este permisă reutilizarea produsului, nu ar mai fi steril.
Reacţii adverse: Reacţiile adverse asociate acestui dispozitiv includ: iritaţii locale tranzitorii a locului rănii, inflamarea tranzitorie ca răspuns la corpul străin şi eritem şi induraţiei în timpul absorţiei cu suturi subcutanate. Ca orice corp străin Polydox poate potenţa o infecţie existentă.
Instrucţiuni de utilizare: Produsul este de unică folosinţă!
A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat!
Verificaţi data expirării inscripţionată pe ambalaj înainte de utilizare!
Nu utilizaţi produsul după data expirării!
Nu resterilizaţi!
Produsul este destinat folosirii doar de personalul specializat!
Modul de deschidere al ambalajului: scoateţi plicul din cutie, şi cu ambele mâini trageţi de ambele capete texturate ale plicului fără a desteriliza conţinutul. Nu îndoiţi plicul.
Material de sutură cu ace atraumatice: după înlăturarea părţii superioare a ambalajului cartonat, prindeţi acul cu port acul într-o zonă intre o treime(1/3) pâna la jumătate(1/2) a distanţei de la capătul cu aţă până la vârf şi trageţi-l afară din ambalaj. Nu deterioraţi sterilitatea materialului în timpul despachetării, când scoateţi acul din ambalaj, întotdeauna folosiţi port acul. Materialul de sutură este steril. Folosiţi materialul scos din ambalaj imediat. Puneţi materialul rămas într-un recipient separat pentru deşeuri. Aceasta va preveni rănirea personalului medical. La o utilizare corectă, producătorul garantează calitatea absolută a produsului.
Sterilizarea: Sterilizat prin etilen-oxid
Depozitarea: Suturile trebuie depozitate in ambalajul lor original într-o incăpere curată, uscată la o temperatură între 10° C până la 25°C, ferite de lumină şi umezeală.

RU

Инструкция по применению
POLYDOX MONOFILAMENT (ПОЛИДОКС)
Стерильный синтетический рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал, изготовленный из полистирол поли (п-диксанона)
Описание продукта: Полидокс является синтетическим рассасывающимся монофиламентным хирургическим шовным материалом, изготовленным из полистирол поли (п-диксанона). Установлено, что поли (п-диксанона) полимер не обладает антигенными и пирогенными свойствами, вызывает легкую первоначальную воспалительную реакцию тканей. Прогрессирующее уменьшение Полидокс происходит вследствие гидролиза, когда полимер распадается до мономерной дигидроксиэтоксиуксусной кислоты, которая рассасывается вследствие метаболических процессов в организме. Процесс рассасывания начинается с уменьшения силы натяжения без значительного уменьшения массы. Исследования на животных показывают, что через 6 недели после имплантации сохраняется около 50% первоначальной силы натяжения. Рассасывание Полидокс завершается между 180 и 240 днями.
Показания: Стерильный «Полидокс» применяется для сшивания всех мягких тканей, включая применение в детской кардиоваскулярной хирургии и глазной хирургии. Использование данного шовного материала особенно целесообразно, когда необходимо сочетание рассасываемости и интенсивной поддержки раны (фасции, ортопедия, сосудистые анастомозы).
Реакция тканей: Легкая первоначальная воспалительная реакция тканей.
Противопоказания: Полидокс нельзя использовать в ситуациях, когда необходима длительная поддержка раны под давлением и при соединении с протезами, например: сердечными протезами, синтетическими сосудистыми протезами.
Предупреждения: Не установлена эффективность и безопасность шовного материала Полидокс в хирургии центральной нервной системы, кардиохирургии взрослых и хирургии крупных сосудов. Данный шовный материал необходимо применять с осторожностью у пожилых и истощенных больных, у пациентов, общее тяжелое состояние которых предполагает замедленное заживление ран. Решение об использовании дополнительных швов из нерассасывающего материала должен принимать хирург. Швы кутикулярного и вагинального эпителия, которые сохраняются более 10 дней, могут вызвать местное раздражение, поэтому часть из них необходимо удалять по показаниям. Подкожные швы должны быть наложены возможно более глубоко, чтобы свести к минимуму развитие эритемы и индурации, которые в норме сопровождают процесс рассасывания. Длительный контакт данного шовного материала с солевыми растворами, например в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к формированию конкрементов. До использования шовного материала Полидокс хирурги должны ознакомиться с техникой применения рассасывающихся шовных материалов, т.к. риск расхождения раны зависит от области применения и используемого шовного материала. Лечение инфицированных ран проводится по принятым в хирургической практике методикам. Следует проявлять осторожность при применении рассасывающихся шовных материалов в тканях с недостаточным кровообращением, т.к. возможно длительное рассасывание.
Данный шовный материал нельзя использовать повторно, потому что он был бы нестерильный.
Предупреждения: Побочные реакции, связанные с применением данного шовного материала, включают: преходящее местное раздражение в зоне раны; преходящую воспалительную реакцию на инородное тело; эритему и индурацию во время рассасывания подкожных швов. Как все инородное тела, Полидокс может потенцировать существующие инфекционные процессы.
Инструкция по применению: Продукт предназначен для одноразового применения!
Использование запрещается, если упаковка повреждена или открыта!
Перед использованием проверьте дату срока хранения, указанную на упаковке!
Использование запрещается после истечения срока хранения!
Повторная стерилизация запрещена!
Применять шовный материал может только обученный персонал (врачи, сестры)!
Как открывать упаковку с хирургическим шовным материалом: Достаньте пакет из коробки. Потягивая за два свободных конца упаковки, откройте пакет, не нарушая стерильности шовного материала. Не сгибайте пакет с шовным материалом. Шовный материал с атравматическими иглами: после отделения верхней части бумажной катушки захватите иглу иглодержателем на расстоянии 1/3 -1/2 от места прикрепления иглы с нитью и вытащите её из пакета. При распаковке не нарушайте стерильности шовного материала, при извлечении иглы всегда используйте иглодержатель. Шовный материал стерилен. Используйте шовный материал, извлеченный из упаковки немедленно. Оставшийся шовный материал сложите в отдельный контейнер для отходов. Это предупредит повреждение медицинского персонала. При правильном обращении производитель гарантирует абсолютное качество продукции.
Стерилизация: Путем воздействия этилен оксида.
Хранение: Хранение шовного материала проводится в оригинальной упаковке в чистом сухом помещении при температуре 10 – 25 °С. Запрещается воздействие прямых солнечных лучей и любых видов влажности.

SRB

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-dioxanone) polimer nema antigenska, ni pirogena svojstva i uzrokuje minimalnu akutnu upalnu reakciju u tkivima. Progresivni gubitak čvrstoće zatezanja i resorpcija Polydox-a odvija se hidrolizom. Polimer je degradiran na 2-hidroksietoksi sirćetnu kiselinu koju postepeno resorbira i metabolizira organizam. Absorpcija vlakna pokazuje postepeni gubitak čvrstoće kod zatezanja, bez vidljivih promena debljine vlakna. Implantacijske studije na životinjama pokazuju, da vlakno nakon 6 nedelja zadržava 50% prvobitne mehaničke čvrstoće. Do kompletne absorpcije materijala dolazi izmedju 180 te čak 240 dana.
Indikacije: Polydox je namenjen za spajanje mekih tkiva, uključujući upotrebu u pedijatrijskoj kardiovaskularnoj hirurgiji i u oftamološkoj hirurgiji. Ovaj hirurški konac je naročito koristan u slučajevima gde je potrebno kombinovati korišćenje resorptivnih materijala sa produženim vremenom podrške rane (facijala, ortopedija, vaskularna anastomoza).
Reakcija u tkivu: Blaga reakcija upale.
Kontraindikacije: Ovaj hirurški konac ne sme biti korišćen u slučajevima koji zahtevaju dugoročni pristup opterećenih tkiva ili u kombinaciji sa protetičkim pomagalima poput srčanog zaliska ili sintetičkog implantata.
Upozorenje: Bezbednost i efektivnost hirurškog konca Polydox u kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, kod srčanog tkiva odraslog čoveka i kod velikih žila, nije do sada utvrđena. Korišćenje ovih vlakana nije odgovarajuće kod starijih, pothranjenih, oslabljenih i fizički iscrpljenih osoba ili kod pacijenata čiji loše zdrastveno stanje može uzrokovati sporo zaceljivanje rana. Zašivanje kožnog i vaginalnog epitela, koje mora izdržati zajedno više od 10 dana, mogu izazvati lokalklnu iritaciju. U slučaju potrebe je neophodno ih odrezati ili odstraniti. Kožne šavove bi trebalo smestiti što dublje, kako bi se minimizirao eritem i otvrdnuće, koji inače prate proces resorpcije. Ovo resorptivno vlakno može se kombinovat sa neresorptivnim materijalima. Duži kontakt ovog konca sa slanim rastvorom koji se može naći u urinarnom i bilijarnom traktu može uzrokovati stvaranje kamena. Pre korišćenja hirurškog konca Polydox za zatvaranje rana hirurg mora biti 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. Usvojenu hirušku praksu treba da prati i odgovarajući sistem upravljanja kontaminiranim i infektivnim ranama. Korišćenje resorptivnih vlakna u tkivima sa lošom cirkulacijom može rezultirati oslobađanjem šava i usporavanjem apsorpcije. Proizvod se ne sme koristiti u više navrata, ne bi bio sterilan.
Neželjene reakcije: U neželjene reakcije kod korištenja ovoga konca spadaju privremena lokalna iritacija u oblasti rane, privremena reakcija na strano telo 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.
Instrukcije 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 važnosti!
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 iglom: nakon što ste odvojili gornji deo pakovanja od papirnog kalema uhvatite iglu iglodržačem u delu 1/3 do 1/2 udaljenosti od kraja do vrha i izvucite je napolje. Kod vađenja navlake brinite o održavanju sterilnosti konca. Kod vađenja igle uvek koristite iglodržač. Proizvod je sterilan, konac izvučen izvan pakovanja namenjen je za trenutnu upotrebu.
Preostali neiskorišćeni materijal odložite u kontejner za odlaganje otpada. Ovo će obezbediti prevenciju povređivanja medicinskog osoblja.
Kada se pravilno i sterilno postupa sa proizvodom, proizvodjač garantuje apsolutni kvalitet proizvoda.
Sterilizacija: Proizvod je sterilisan etilen-oksidom.
Skladištenje: Proizvode je neophodno čuvati u originalnom pakovanju, u čistim, suvim prostorijama na temperaturi od 10-25 °C, zaštićeno od svetlosti i od uticaja bilo kakvih isparavanja.

SK

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 vyvoláva 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 si 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 pediatrickej kardiovaskulárnej chirurgii a v oftalmológii. Vlákno udržuje svoju pevnosť v tkanive dlhšie než iné vstrebateľné materiály. Toto vlákno je vhodné predovšetkým v prípadoch, keď je potrebné kombinovať použitie vstrebateľného materiálu s predĺženou lehotou podpory rany (až do 6 týždňov).
Reakcia v tkanive: Mierna zápalová reakcia.
Kontraindikácie: Toto vlákno nesmie byť použité v prípadoch, ktoré si vyžadujú dlhodobé priblíženie namáhaných tkanív alebo v kombinácii s protetickými náhradami, ako je napríklad srdcová chlopňa alebo syntetický implantát.
Nežiaduce reakcie: Medzi nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť v spojení s použitím tohto materiálu, patrí prechodná zápalová reakcia vyvolaná prítomnosťou cudzieho telesa, prechodné podráždenie v mieste rany, erytém a zatvrdnutie v mieste rany. Ako pri všetkých cudzích telesách, aj Polydox môže zosilniť už jestvujúcu infekciu.
Upozornenie: Bezpečnosť a efektivita vlákna Polydox v kontakte s centrálnym nervovým systémom, srdcovým tkanivom dospelého človeka a veľkými cievami nebola doposiaľ stanovená. Použitie týchto vlákien nie je vhodné u starších podvyživených, oslabených a fyzicky vyčerpaných osôb alebo u pacientov, ktorých zlý zdravotný stav môže spôsobiť pomalé hojenie rán. Sutúry kožného a vaginálneho epitelu, ktoré musia držať pohromade viac než 10 dní, môžu vyvolať lokálne podráždenie. V prípade potreby je nutné ich odstrihnúť alebo odstrániť. Kožné sutúry by mali byť uložené čo najhlbšie, aby sa minimalizoval erytém a zatvrdnutie, ktoré bežne sprevádzajú proces resorpcie. Toto vstrebateľné vlákno sa dá kombinovať s nevstrebateľnými materiálmi. Pokiaľ je materiál v dlhšom kontakte s hypersaturovaným močom alebo žlčou, vyvoláva tvorbu konkrementov v močových a žlčových cestách. Pred použitím vlákna Polydox na uzatvorenie rany sa musí operatér zoznámiť s chirurgickými spôsobmi a technikami práce so vstrebateľnými vláknami. Riziko dehiscencie rany sa mení s miestom aplikácie a použitým materiálom. Použitie vstrebateľných vlákien v tkanivách so zlým krvným zásobením môže mať za následok uvoľnenie sutúry a oneskorenú resorpciu. Výrobok sa nesmie používať opakovane, nebol by sterilný.
Zásady manipulácie: Výrobok je určený na jednorazové použitie!
Nepoužívajte šijacie materiály s poškodeným obalom!
Pred použitím skontrolujte lehotu exspirácie vyznačenú na obale!
Nepoužívajte výrobok po ukončení lehoty exspirácie!
Znovu nesterilizujte!
So šijacím materiálom môžu zaobchádzať iba preškolené osoby (lekári, zdravotné sestry).
Postup pri otváraní vrecka so sterilným šijacím materiálom: Vrecko vyberte zo škatuľky nesterilne, uchopte do oboch rúk a ťahom rúk od seba ho otvorte. Ďalej už pracujte sterilne! Vrecko s návlekom nestláčajte. Pri návlekoch v atraumatických ihlách: po otvorení vrecka vyberte a otvorte cievku s návlekom (odtrhnutím hornej perforovanej časti papierovej cievky). Ihelcom uchopte ihlu v jej časti od 1/3 do 1/2 vzdialenosti medzi koncom a špičkou a ťahom smerom z vrecka návlek ľahko vyberte. Pri vyberaní návleku z vrecka dbajte na zachovanie sterility. Pri vyberaní atraumatického návleku z vrecka vždy použite ihelec. Výrobok je sterilný, niť vytiahnutá mimo obalu je určená na okamžité použitie. Zvyšný použitý materiál zlikvidujte do vopred určených nádob – prevencia poranenia zdravotníckeho personálu. Pri správnom a sterilnom zaobchádzaní s výrobkom výrobca zaručuje absolútnu kvalitu výrobku.
Sterilizácia: Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.
Skladovanie: Výrobky je nutné skladovať v pôvodných obaloch, v čistých a suchých miestnostiach, pri teplote 10 –25 °C, chránené pred svetlom a vplyvom akýchkoľvek výparov.

SLO

Navodilo za uporabo
POLYDOX MONOFILAMENT
Sterilni kirurški sintetični resorbtivni monofilament iz polimerja poliestra poli (p-dioksanona)
Opis izdelka: Polydox je kirurški sintetični resorbtivni monofilament iz polimerja poliester poli(p-dioksanona). Monofilno vlakno ni antigeno, ni pirogeno in izziva minimalno akutno vnetno reakcijo v tkivih. Postopna izguba natezne trdnosti in resorpcija poteka s hidrolizo. Polimer se razgraja na monomerično 2-hidroksi etoksi ocetno kislino, ki jo organizem postopoma resorbira in metabolizira. Resorpcija vlakna se kaže s postopno izgubo natezne trdnosti, brez vidne spremembe debeline vlakna. Implantacijske študije na živalih kažejo, da vlakno po 6 tednih ohranja 50 % prvotne mehanske trdnosti. Resorpcija je minimalna do 90 dni po implantaciji. Do popolne resorpcije materiala pride med 180 in 240 dni.
Indikacije: Polydox je primeren za vezavo mehkih tkiv, vključno z uporabo v pediatrični kardiovaskularni kirurgiji in oftalmološki kirurgiji. Vlakno ohranja svojo trdnost v tkivu dlje od drugih resorbtivnih materialov. Vlakno je primerno zlasti v primerih, kadar je potrebno kombinirati uporabo resorbtivnega materiala s podaljšanim trajanjem podpore rane (vse do 6 tednov).
Reakcija v tkivu: Blaga vnetna reakcija.
Kontraindikacije: Vlakna se ne sme uporabiti v primerih, ki zahtevajo dolgotrajno približanje obremenjenih tkiv ali v kombinaciji s protetičnimi nadomestki, kot je npr. srčna zaklopka ali sintetični implantat.
Opozorilo: Varnost in učinkovitost vlakna Polydox v kontaktu z osrednjim živčnim sistemom, srčnim tkivom in velikimi žilami doslej ni bila določena. Uporaba teh vlaken ni primerna pri starejših, podhranjenih, oslabljenih in fizično izčrpanih osebah ali bolnikih, katerih slabo zdravstveno sanje lahko povzroči počasno celjenje ran. Suture kožnega in vaginalnega epitela, ki morajo držati skupaj več kot 10 dni, lahko izzovejo lokalno draženje. V primeru potrebe jih je treba odstriči ali odstraniti. Kožne suture morajo biti nameščene čim globlje, da se minimalizira eritem in zatrdlina, ki običajno spremlja postopek resorpcije. To resorbtivno vlakno se lahko kombinira z neresorbtivnimi materiali. Če je material dlje časa v kontaktu s hipersaturiranim urinom ali žolčem, povzroča nastanek konkrementov v sečnih in žolčnih poteh. Pred uporabo vlakna Polydox za zapiranje rane se mora operater seznaniti s kirurškimi načini in tehnikami dela z resorbtivnimi vlakni. Tveganje dehiscence rane se spreminja s krajem aplikacije in uporabljenim materialom. Posledica uporabe resorbtivnih vlaken v tkivih s slabo prekrvavitvijo je lahko sprostitev suture in poznejša resorpcija. Izdelka se ne sme uporabljati ponovno, kajti ne bi bil sterilen.
Neželeni učinki: K neželenim reakcijam pri uporabi te niti spada začasno lokalno draženje na področju rane, začasna reakcija na tujek v obliki inflamacije, eritema in induracije med postopkom resorpcije podkožnih šivov. Kot vsi tujki, tudi nit Polydox lahko poveča že obstoječo infekcijo.
Načela rokovanja: Izdelek je namenjen za enkratno uporabo!
Ne uporabljajte šivalnega materiala s poškodovano embalažo!
Pred uporabo preverite rok uporabnosti, ki je naveden na embalaži!
Ne uporabljajte izdelka s pretečenim rokom uporabnosti!
Ne sterilizirajte ponovno!
S šivalnim materialom lahko rokujejo samo usposobljene osebe (zdravniki, medicinske sestre).
Postopek pri odpiranju vrečke s sterilnim šivalnim materialom: Vrečko na nesterilen način izvlecite iz škatle, primite jo v obe roki in odprite. Nadaljujte na sterilen način! Vrečke z vlaknom ne stiskajte. Pri vdevih v atravmatskih iglah: po odprtju vrečke izvlecite in odprite kolut z vdevom (oddelite zgornji del koluta na perforiranem delu), s šivalnikom primite iglo v delu od 1/3 do 1/2 razdalje med krajem in konico ter s potegom v smeri od koluta vdev izvlecite. Pri vlečenju vdeva upoštevajte ohranitev sterilnosti. Pri vlečenju atravmatske niti iz koluta vedno uporabite šivalnik. Izdelek je sterilen, nit izvlečena izven embalaže je namenjena za takojšnjo uporabo. Preostali uporabljen material odstranite v vnaprej določene posode – prevenca poškodovanja medicinskega osebja. Pri pravilnem in sterilnem rokovanju z izdelkom proizvajalec zagotavlja popolno kakovost izdelka.
Sterilizacija: Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.
Skladiščenje: Izdelke je potrebno skladiščiti v prvotnih embalažah, v čistih in suhih prostori pri temperaturi 10-25 °C, zaščitene pred svetlobo in učinki kakršnihkoli hlapov.

ES

Instrucciones de uso
MONOFILAMENTO POLYDOX
Monofilamento sintético quirúrgico estéril y absorbible. Fabricado del polímero del poliéster poli(p-dioxanona)
Descripción del producto: Polydox es un monofilamento sintético quirúrgico absorbible, fabricado del polímero del poliéster poli(p-dioxanona). La fibra monófila no es antígena ni pirógena y genera una reacción infecciosa grave mínima en los tejidos. La continua pérdida de firmeza en cuanto a tracción y la reabsorción transcurren por medio de hidrólisis. El polímero se degrada en el mónomero ácido 2-hidroxietoxiacético, que se reabsorbe y metaboliza en el organismo. La reabsorción de la fibra se muestra con la continua pérdida de firmeza en tracción, sin un cambio visible en el grosor de la fibra. Estudios en animales han demostrado, que tras 6 semanas la fibra mantiene un 50% de su anterior firmeza mecánica. La reabsorción es mínima hasta pasados 90 días desde la implantación. La reabsorción completa del material ocurre entre 180 y 240 días.
Indicaciones: Polydox es adecuado para la unión de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía cardiovascular pediátrica y cirugía ocular. La fibra mantiene su firmeza en el tejido durante un tiempo más largo que otros materiales absorbibles. Esta fibra es conveniente, ante todo, en los casos que sea necesario combinar el uso de material absorbible con un tiempo prolongado de soporte de la herida (hasta 6 semanas).
Reacciones en el tejido: Reacción inflamatoria moderada.
Contraindicaciones: Esta fibra no debe ser usada en casos que requieran un prolongado acercamiento de los tejidos o en combinación con repuestos protéticos, como, por ejemplo, válvulas del corazón o implantes sintéticos.
Advertencia: La seguridad y eficiencia de la fibra Polydox en contacto con el sistema nervioso central, en el tejido del corazón de personas adultas y en los vasos sanguíneos grandes no han sido determinadas todavía. Estas fibras no son recomendables para su uso en personas mayores, con desnutrición, debilitadas físicamente, o en pacientes, cuyo mal estado de salud pueda producir que las heridas se curen de forma lenta. Las suturas del epitelio cuticular y vaginal, que tengan que mantenerse unidas por más de 10 días, pueden causar una irritación local. En caso necesario debe ser recortada o retirada. Las suturas subcuticulares deberán ser colocadas lo más profundamente posible, para minimizar el eritema y endurecimiento que suelen acompañar el proceso de reabsorción. Esta fibra absorbible se puede combinar con materiales no absorbibles. Puede causar la producción de litiasis en las vías urinarias y biliares, si el material está en contacto con bilis u orina hipersaturadas durante un largo periodo de tiempo. Antes de usar la fibra Polydox para cerrar la herida el operador tiene que conocer los métodos quirúrgicos y técnicas de trabajo con fibras absorbibles. El riesgo de dehiscencia de la herida cambia con el lugar de aplicación y material utilizado. El uso de fibras absorbibles en tejidos con mal aprovisionamiento de sangre pueden causar que la sutura se suelte y una reabsorción tardía. El producto no deberá ser usado repetidamente, debido a que no sería estéril.
Reacciones adversas: Entre las reacciones adversas al usar este hilo se incluye una reacción inflamatoria inicial temporal en la zona de la herida, una reacción temporal al cuerpo extraño en forma de inflamación, eritema e induración durante el proceso de absorción de los puntos que se encuentran debajo de la piel. Como todos los cuerpos extraños, también el hilo Polydox puede incrementar la infección ya existente.
Normas de manipulación: ¡El producto deberá ser utilizado solamente una vez!
¡No utilizar productos con el envase dañado!
¡Antes de utilizarlo, revisar la fecha de expiración marcada en el envase!
¡No utilizar el producto después de la fecha de expiración!
¡No esterilizar nuevamente!
Sólo personal educado puede utilizar el material de sutura (doctores, enfermeras).
Instrucciones al abrir el envase con el material de sutura estéril: Sacar la bolsa de la caja de forma no estéril, sostenerla con ambas manos y con un movimiento de las manos en sentido contrario abrirla. Después, trabajar de forma estéril. No golpear la bolsa. En suturas atraumaticas en agujas atraumaticas: después de abierta la bolsa, sacar y abrir el catéter con la sutura atraumatica(separando la parte superior del catéter en el lugar de perforación). Con ayuda del soporte de aguja, sostener la aguja en su lugar de 1/3 a 1/2 de distancia entre el final y la punta y tirando desde el catéter, sacar la sutura atraumatica. Al sacar la sutura atraumatica, tenga en cuenta que hay que mantener la esterilidad. Al sacar la sutura atraumatica del catéter use siempre un soporte de aguja. El producto es estéril, el hilo sacado del envase debe ser utilizada de inmediato. El resto del material utilizado deberá ser liquidado en envases previamente indicados- para prevenir la posibilidad de heridas del personal sanitario. El fabricante garantiza la absoluta calidad del producto, siempre y cuando sea utilizado de forma estéril y correcta.
Esterilización: El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
Conservación: Conservar el producto en su envase original, en ambientes secos y limpios,a temperaturas en el rango 10-25 °C, a resguardo de la luz y de los efectos de cualquier tipo de humedad.

SE

Bruksanvisning
POLYDOX MONOFILAMENT
Steril monofil syntetisk resorberbar kirurgisk suturtråd tillverkad av polyester poly (p-dioxanon)
Produktbeskrivning: Polydox är en steril monofil syntetisk resorberbar kirurgisk suturtråd tillverkad av polyester poly (p-dioxanon). Poly (p-dioxanon)-polymeren har befunnits vara icke-antigen, icke-pyrogen och den framkallar en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaderna. Progressiv förlust av draghållfasthet och resorption av Polydox sker genom hydrolys, då polymeren bryts ned till 2-hydroxi-etoxiättiksyra som därefter resorberas och metaboliseras av kroppen. Resorption börjar som förlust av draghållfasthet utan märkbar förlust av massa. Studier av implantation på djur visar att steril poly (p-dioxanon)-suturtråd bibehåller ungefär 50 % av den ursprungliga draghållfastheten efter sex veckor från implantationen. Resorptionen av steril suturtråd är genomförd inom 180 - 240 dagar.
Användningsområde: Steril Polydox är utformad för användning i allmän mjukvävnad för approximering, inklusive användning i pediatrisk kardiovaskulär vävnad och i oftalmisk kirurgi. Dessa suturtrådar är särskilt lämpliga då en kombination av en resorberbar och långvarig behandling av såret är önskvärd (fasciae, ortopedi, vaskulär anastomos).
Reaktion i vävnaden: Lätt initial inflammatorisk reaktion i vävnaden.
Kontraindikationer: Polydox ska inte användas då förlängd approximering av vävnader utsatta för påfrestningar krävs eller tillsammans med proteser, t.ex. hjärtklaffsproteser eller syntetiska transplantat.
Varningar: Polydox suturtråds säkerhet och effektivitet har inte fastställts i kontakt med det centrala nervsystemet, hos vuxen hjärtvävnad eller i stora kärl. Den här suturtråden kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller patienter vars dåliga tillstånd kan fördröja läkningen av såret. Kirurgen ska överväga användning av supplementära, icke-resorberbara suturtrådar. Kutikulära och vaginala epitelsuturer som sitter kvar längre än 10 dagar kan orsaka lokal irritation och då ska den del av suturen som är synlig klippas av eller tas bort enligt anvisningarna. Subkutikulära suturer ska placeras så djupt som möjligt för att minimera erytem och induration som normalt är förenade med resorptionsprocessen. Om denna sutur har långvarig kontakt med saltlösning, som t.ex. i urin- eller gallvägarna, kan detta orsaka stenbildning. Användarna ska ha god kännedom om kirurgiska procedurer och tekniker för resorberbara suturer innan Polydox suturtråd används för tillslutning av sår, eftersom risken för att såret öppnas kan variera beroende på platsen för appliceringen och det suturmaterial som används. Godtagbar kirurgisk praxis ska följas för hantering av kontaminerade eller infekterade sår. Vid användning av resorberbara suturtrådar i vävnader med dålig blodtillförsel måste det tas med i beräkningen att suturtråden kan stötas ut och resorptionen fördröjas.
Det är inte möjligt att använda produkten flera gånger. Den kommer då inte att vara steril.
Oönskade reaktioner: Oönskade reaktioner förbundna med denna produkt är bl.a.: övergående lokal irritation på sårstället, övergående inflammatoriskt svar på främmande föremål, samt erytem och induration under resorption med subkutikulära suturer. Som alla främmande föremål kan Polydox förstärka en redan existerande infektion.
Instruktioner för hantering: Produkten är avsedd för engångsbruk!
Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats!
Kontrollera utgångsdatum, som är angivet på förpackningen, före användningen!
Använd inte produkten efter utgångsdatum!
Omsterilisera inte!
Endast utbildad sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor) får utföra kirurgiska suturer.
Hur förpackningen med den kirurgiska suturtråden ska öppnas: Ta ut påsen ur asken och ta tag i den med båda händerna. Öppna påsen genom att dra i de båda lösa ändarna på förpackningen så att den kirurgiska suturtrådens sterilitet inte påverkas. Vik inte påsen med suturtråden. Suturtråd i atraumatiska nålar: efter att ha tagit bort den övre delen av pappersspolen, ta tag i nålen med nålhållaren ungefär vid en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från änden med fästet till spetsen och dra ut den ur påsen. Se till att suturtrådens sterilitet behålls under uppackningen, när nålen tas ut ur fodralet. Använd alltid en nålhållare. Suturtråden är steril. Använd omedelbart den suturtråd som tagits ut ur påsen. Lägg resterande material i en separat avfallsbehållare. På så sätt förhindras att sjukvårdspersonalen smittas. Om produkten hanteras korrekt garanterar tillverkaren förstklassig kvalitet.
Sterilisering: Produkten är steriliserad med etylenoxid.
Förvaring: Suturtråden måste förvaras i originalförpackningen i ett rent, torrt rum vid en temperatur av 10 °C till 25 °C, skyddad mot direkt ljus och all slags fukt.

TR

Kullanma kılavuzu
POLYDOX MONOFILAMENT
Steril cerrahi sentetik emilebilir poliester poli (p-dioksanon) polimerinin monofilamenti
Ürün tanıtımı: Polydox, cerrahi sentetik emilebilir poliester poli (p-dioksanon) monofilament polimeridir. Monofilament lif, antijenik veya pirojenik değildir ve doku içinde minimum akut enflamatuar reaksiyonu ile sonuçlanır. Kademeli gerilme mukavemeti kaybı ve resorpsiyon hidroliz yolu ile gerçekleşir. Polimer yavaş yavaş vücut tarafından emilen ve metabolize edilen monomerik 2-hidroksietoksiaseti asite dönüşür. Lifin resorpsiyonu, lifin kalınlığında gözle görünür değişiklikler olmadan kademeli gerilme mukavemeti kaybı ile gerçekleşir. Hayvanlarda yapılan implant çalışmaları, 6 hafta sonra orijinal mekanik mukavemetinin % 50 oranında koruduğunu göstermektedir. Resorpsiyon, emplantasyondan 90 gün sonrasina kadar minimaldir. Malzemenin komple resorpsiyonu 180-240 gün arasında meydana gelir.
Endikasyonlar: Polydox, pediatri kardiyovasküler cerrahi ve göz cerrahisinde kullanımı dahil olmak üzere, yumuşak doku bağlaması için uygundur. Bu lif özellikle, emilebilir malzemeyi yaranın uzatılmış destek ile (6 haftaya kadar) kombine edilmesi gereken durumlar için uygundur.
Dokuda reaksiyon: Hafif enflamatuvar reaksiyonu.
Kontraendikasyonlar: Bu iplik, yüklenilen dokuların uzun vadeli yakınlaştırılmasını gerektiren ya da kalp kapakçığı veya sentetik implant gibi protezler ile birlikte kullanılamaz.
Uyarı: Polydox lifinin, merkezi sinir sistemi ile temas halinde, yetişkin bir insanın kalp dokusunda ve büyük damarlarda oluşabilecek durumlar için güvenirliği ve etkisi henüz tespit edilmemiştir. Bu liflerin kullanımı, yaşlı, yetersiz beslenen, bünyesi zayıf ve bitkin kişilerde veya kötü sağlık koşullarında yaraların yavaş iyileşmesine neden olabilen hastalarda uygun değildir. 10 günden fazla kalmak zorunda olan deri ve vajinal epitelin sütürleri, lokal iritasyona neden olabilir. Gerekirse kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. Deri sütürleri, resorpsiyon sürecinde normal olan eritem ve sertleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğu kadar derin yerleştirilmelidir. Bu emilebilir lif emilmeyen malzeme ile kombine edilebilir. Malzeme fazla doymuş idrar veya safra ile uzun süreli temas halinde olursa, üriner ve safra yollarında konkrement oluşumunu yol açar.
Polydox ipliğini, yarayı kapatmak için kullanmadan önce, cerrahi yöntemler ve emilebilir lif ile çalışma teknikleri öğrenilmelidir. Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzeme durumuna göre değişir. Emilebilir liflerin kötü kan beslenmesi olan dokulardaki kullanımı, sütürün gevşemesi ve resorpsiyonun gecikmesi ile sonuçlanabilir.
Ürün, steril olamayacağı için tekrar kullanılamaz.
Advers etkiler: Bu iplik kullanımının advers etkileri arasında, yara alanında geçici bir lokal irritasyonu, deri altında ki dikiş emilme sürecinde enflamasyon, eritem ve endürasyon şeklinde bir yabanci cisme karşı geçici reaksiyon gibi etkiler mevcuttur. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi Polydox ipliği de mevcut olan bir enfeksiyonu arttırabilir.
Kullanım ilkeleri: Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır!
Hasar görmüş ambalaj olan sütür malzemeleri kullanmayınız!
Kullanmadan önce, paketin üzerindeki son kullanma süresini kontrol ediniz!
Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız!
Tekrar sterilize etmeyiniz!
Sütür malzemesini sadece eğitim almış kişiler (doktorlar, hemşireler) kullanabilir.
Steril sütür malzeme poşetini açma prosedürü: Poşeti kutudan steril olmayan şekilde çıkarın. İki elinizle tutun ve ellerinizi yanlara çekerek poşeti açın. Bundan sonra artık steril çalışın! Sütür poşetini buruşturmayınız. Atravmatik iğne sütürlerinde: poşeti açtıktan sonra sütür makarasını seçip açınız ve (perforasyon yerinde makaranın üst kısmını ayırarak) iğne tutucu ile iğneyi son ve uç arasında 1/3 ile 1/2 mesafede tutunuz ve makaradan çekerek kolay şekilde sütürü çıkarınız. Sütürü seçerken steriliteyi koruyunuz. Atravmatık sütürü makaradan çekerken her zaman iğne tutucu kullanınız. Ürün sterildir, ambalaj dışına çıkartılan iplik derhal kullanım içindir. Artan kullanılmış malzemeleri önceden belirlenmiş konteynerlerde imha ediniz - sağlık personelinin yaralanma olasılığına karşı önlem alınız. Ürün doğru ve steril şekilde kullanıldığında, üretici ürünün mutlak kalitesini garanti eder.
Sterilizasyon: Ürün, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Depolama: Ürünler temiz, kuru odalarda orijinal kaplarda saklanmalıdır. 10-25 °C sıcaklığa, ışık ve herhangi bir duman etkisine karşı korunmalıdır.

UA

Інструкція для застосування
POLYDOX monofilament
POLYDOX мононитка
Стерильна хірургічна синтетична монофіламентна нитка з полі (п-діоксанону), що розсмоктується.
Характеристика матеріалу: Polydox monofilament хірургічна синтетична монофіламентна нитка з полі (п-діоксанону), що розсмоктується. Монофіламентне волокно не проявляє антигенних і пірогенних якостей, викликає мінімально гостру запальну реакцію в тканинах. Поступова втрата міцності на розрив і поглинання, відбувається шляхом гідролізу. Полімер розкладається на мономеру кислоту 2-гідроксиперидону, яка поступово розсмоктується і метаболізується в організмі. Поглинання волокна проявляється поступовою втратою міцності на розрив, без істотних змін товщини волокна. Дослідження in vivo показують, що після 6-ти тижнів імплантації, нитка зберігає 50% початкової механічної міцності. Поглинання є мінімальним до 90 днів після імплантації. Повне розсмоктування матеріалу відбувається на протязі між 180 до 240 днів.
Показання: Polydox monofilament придатний для з'єднання м'яких тканин, включаючи застосування в дитячій серцево-судинній хірургії і офтальмологічній хірургії. Волокно зберігає свою міцність в тканині довше ніж інші матеріали, що розсмоктуються. Polydox monofilament рекомендований в тих випадках, коли необхідно використання абсорбуючого матеріалу з тривалим періодом підтримки рани (протягом 6-ти тижнів).
Реакція тканин: Помірна запальна реакція.
Протипоказання: Дане волокно не може бути застосовано у випадках, які потребують довготривалого утримання тканин, що знаходяться під впливом розтягуючих зусиль, або для фіксації протезів, таких як серцевий клапан, або синтетичний судинний імплантат.
Попередження: Безпечність і ефективність нитки Polydox monofilament в хірургії центральної нервової системи, дорослій кардіо- і судинній хірургії поки ще не була встановлена. З обережністю використовують у літніх людей, ослаблених і фізично виснажених осіб, або у пацієнтів, поганий стан здоров'я яких може призвести до повільного загоєння ран. Шви на шкірі і вагінальному епітелії, які накладаються більше ніж на 10 днів, можуть викликати місцеве подразнення, у цьому випадку вільні кінці, що знаходяться ззовні, потрібно відрізати, або зняти шви повністю. Шви на шкірі повинні бути розміщені якомога глибше, щоб мінімізувати еритему і інфільтрацію, які зазвичай супроводжують процес розсмоктування. Polydox monofilament можна поєднувати з матеріалами, що не розсмоктуються. При довгому контакті нитки з сольовими розчинами підвищується ризик утворення конкрементів в сечовивідних і жовчовивідних шляхах.
Перед використанням нитки Polydox monofilament, хірург повинен бути ознайомлений з хірургічними методами і технікою роботи з абсорбуючими шовними матеріалами. Ризик розходження країв рани змінюється в залежності від місця застосування абсорбуючого матеріалу. Використання шовних матеріалів, що розсмоктуються в тканинах з поганим кровообігом може призвести до подовження загоєння і затримки резорбції нитки.
Продукт не може бути використаний повторно, він не буде стерильним.
Побічні реакції: До побічної реакції при використанні даної нитки відноситься тимчасове місцеве подразнення в області рани, тимчасова реакція на чужорідне тіло у вигляді запалення, еритема і набряк в процесі поглинання підшкірних швів. Так само, як і всі чужорідні тіла, нитка Polydox monofilament може збільшити вже існуючу інфекцію.
Правила використання: Матеріал призначений для одноразового застосування!
Не використовуйте матеріали з пошкодженою упаковкою!
Перед застосуванням перевірте термін придатності вказаний на етикетці!
Не використовуйте матеріал після закінчення терміну придатності!
Повторна стерилізація заборонена!
З шовним хірургічним матеріалом може працювати лише кваліфікований персонал (лікарі, медсестри).
Процедура відкриття пакету з шовним хірургічним матеріалом стерильним: Витягніть блістер з нестерильної коробки, тримайте двома руками і потягніть за вільні кінці в сторони щоб відкрити упаковку. Подальша робота повинна проводитись в асептичних умовах! Пакет з шовним матеріалом не деформуйте.
Після відкриття пакету (зовнішнього пакування), в асептичних умовах утримуючи однією рукою котушку, відкрийте її, відділяючи другою рукою верхню частину котушки в місці перфорації. Затискачем візьміть голку в частині від 1/3 до 1/2 відстані між вістрям і ниткою, і витягніть із котушки нитку. Не порушуйте стерильність шовного матеріалу під час розпакування! При вийманні з пакування використовуйте лише стерильний затискач!
Матеріал стерильний, нитка яка була витягнута з упаковки призначена для негайного використання.
Залишки використаного матеріалу ліквідуйте в заздалегідь призначені контейнери – для попередження травм медичного персоналу.
При правильному поводженні з матеріалом, виробник гарантує безумовну якість продукту.
Стерилізація: Матеріал стерилізований етиленоксидом.
Зберігання: Матеріали необхідно зберігати в оригінальних упаковках, в чистих і сухих приміщеннях, при температурі 10-25 °С, в захищеному від світла і впливу будь-якої вологи та випарів місці.

Уповноважений представник в Україні / служба споживачів:
ТОВ "МЕРКУРІЙ ВЕСТ"
79057, Україна, м. Львів, вул. Антоновича, 128
тел./факс: +38 (032) 244-244-0
www.medservis.com.ua
UA.TR.126

LOT / STERILE EO / REF
CE 1014

AR لا تقم بإعادة الاستخدام/للاستخدام مرة واحدة فقط/صالحة لغاية/رقم الدفعة/معقم - تعقيم بواسطة أكسيد الإثيلين/رقم الكتالوج/انتباه، انظر تعليمات الاستخدام/علامة CE ورقم تعريف المختبر. المنتج يلبي متطلبات توجيهات المجلس الأوروبي للأجهزة الطبية 93\42\EEC./ الحد الأعلى للحرارة/عدم أعادة التعقيم/عدم الاستخدام إذا كان الغلاف منزوعا

AZ Təkrar istifadə etməyin/yalnız bir dəfə istifadə oluna bilər/İstifadə müddəti, il və ay/Partiya nömrəsi/Sterilizasiya metodu - Etilen Oksidi istifadə olunmuşdur/Kataloq nömrəsi/Diqqət, İstifadə üçün Göstərişlərə diqqət yetirin/CE işarəsi və səlahiyyətli orqanın identifikasiya nömrəsi. Məhsul Avropa Şurasının 93/42/EEC saylı Tibbi Cihazlar Direktiv zəruri tələblərinə uyğundur./Yuxarı temperatur həddi/Sterilizasiyanı təkrarlamayın/Paket korlanıbsa istifadə etməyin

BU Да не се използва повторно/за еднократна употреба/Срок на годност до/Партида №/Метод на стерилизация – стерилизирано с етиленов окис/Каталожен №/Внимание, вижте указанията за употреба/Марка СЕ и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на изискванията на Европейска Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия./Горна граница на температурата/Не повтаряйте стерилизацията/Да не се използва, ако опаковката е повредена.

CN 不可重复使用/一次性使用/有效期限/批量号/无菌——用环氧乙烷消毒/样本编号/注意，请参见使用说明书/CE标志和指定机构的识别号码。产品符合欧盟理事会关于医疗器械的第 93/42/EEC 号指令的相关要求。/温度上限/不要进行重复消毒/包装破坏请勿使用

HR Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilizirano etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Upute za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahtjeve smjernice Europskog Vijeća 93/42/EEZ za medicinska sredstva./Gornja granica temperature/Ne ponavljati sterilizaciju!/Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena

CZ Nepoužívat znovu/pro jednorázové použití/Použitelné do/Číslo šarže/Sterilní –sterilizováno ethylenoxidem/Katalogové číslo/Pozor, viz návod k použití/CE značka a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá požadavkům Směrnice Evropské rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky./Horní mez teploty/Neopakovat sterilizaci/Nepoužívat, je-li obal poškozen

DK Må ikke genbruges/kun til engangsbrug/Anvendes inden År og Måned/Batchnummer/Steriliseringsmetode - Ethylenoxid/Katalognummer/Pas på! Se brugsanvisning/CE-mærke og ID-nummer for det bemyndigende organ. Produktet overholder de væsentligste krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr./Øvre grænse for temperatur/Gentag ikke sterilisering/Anvend ikke såfremt emballagen er beskadiget

UK Do not reuse/for single use only/Use by Year and Month/Batch number /Method of Sterilization – Using Ethylene Oxide/Catalog number/Attention, See Instructions for Use/CE mark and identification number of the notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC./Upper temperature limit/Do not repeat sterilization/Do not use if the package is damaged

ET Mitte kasutada korduvalt / mõeldud ühekordseks kasutamiseks/Kasutada kuni/Partii number/Steriilne – steriliseeritud etüleenoksiidiga/Katalooginumber/Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit/CE vastavusmärgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele./Ülemine temperatuuripiirang/Ärge korrake steriliseerimist/Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

FI Ei saa käyttää uudelleen/vain kertakäyttöön/Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi/Eränumero/Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi/Tuotenumero/Huomio: katso käyttöohjeet/CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote vastaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia./Korkein sallittu lämpötila/Älä toista sterilointi/Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

FR Ne réutilisez pas/à usage unique/Expiration/Numéro de lot/Produit stérile - stérilisé par l'oxyde d'éthylène/Numéro de référence/Attention, voir mode d'emploi/Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Ce produit est conforme aux exigences essentielles des directives relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CEE./Limite supérieure de température/Ne pas stériliser à nouveau/Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

D Nicht wiederverwenden/für einmaligen Gebrauch/Verwendbar bis/Chargennummer/Steril - sterilisiert durch Ethylenoxid/Katalognummer/Gebrauchsanweisung beachten/CE-Zeichen und Identifizierungsnummer der Benannten Stelle. Produkt entspricht der Richtlinie des Europäischen Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte/Obere Temperaturgrenze/Sterilisierung nicht wiederholen/Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist

GR Μην επαναχρησιμοποιείτε/για μία μόνο χρήση/Ημερομηνία λήξης/Αριθμός παρτίδας/Μέθοδος Αποστείρωσης - Χρήση οξείδιο του αιθυλενίου./Αριθμός καταλόγου/Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Σήμα CE και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα./Όριο ανώτερης θερμοκρασίας/Μην επαναλαμβάνετε την αποστείρωση/Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά

LOT / STERILE EO / REF
CE 1014

NL Niet herhaaldelijk te gebruiken/Voor eenmalig gebruik/Expiratie/Lotnummer/Steriel – gesteriliseerd met ethyleenoxide/Artikelnummer/Let op, zie gebruikersaanwijzing/CE-markering en het identificatienummer van het laboratorium. Het product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen./Maximaal hoogste temperatuur/Niet opnieuw steriliseren/Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

HU Egyhasználatos termék!/Lejárat dátuma/Charge szám/Steril – etilén-oxiddal sterilizált/Katalógus szám/Figyelem! Olvassa el a használati utasítást!/A CE jelzés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek./Felső hőmérsékletkorlát/Ne ismételje meg a sterilizálást/Ne használja, ha a csomagolás sérült

IT Non riutilizzare/monouso/Data di scadenza/Numero di lotto/Sterile - sterilizzato all´ossido di etilene/No. di catalogo/Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso/Marchio CE e numero d´identificazione dell´organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici./Limite superiore di temperatura/Non ripetere la sterilizzazione/Non utilizzare se la confezione è danneggiata

ROK 일회용, 재사용하지 마세요/적용/로트 번호/멸균 - 에틸렌 옥사이드 살균/카탈로그 번호/주의 사항에 관한 지침을 참조하십시오/CE 마크 및 테스트의 식별 번호. 이 제품은 의료 기기에 대한 유럽위원회 지침 42분의 93/EEC의 요구 사항을 충족합니다./온도 상한/반복해서 멸균하지 마십시오/포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

LV Neizmantot atkārtoti/vienreizējai lietošanai/Izlietot līdz/Sērijas numurs/Sterils - sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu/Kataloga numurs/Uzmanību, izlasiet lietošanas pamācību/CE zīme un paziņotās personas identifikācijas numurs. Produkts atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām./Temperatūras augšējā robežvērtība/Neveikt atkārtotu sterilizēšanu/Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

LT Nenaudoti pakartotinai/vienkartiniam panaudojimui/Galima naudoti iki/Gamybos serijos numeris/Sterilus - sterilizuota etileno oksidu/Katalogo numeris/Dėmesio, susipažink su naudojimo instrukcija/CE ženklas ir bandymų laboratorijos identifikavimo numeris. Gaminys tenkina Europos tarybos direktyvos 93/42/EEB, apie medicininius gaminius, reikalavimus./Viršutinė ribinė temperatūros vertė/Nekartokite sterilizavimo/Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista

MD A nu se utiliza din nou/de unică folosinţă/Expiră la/Numărul lot/Steril - sterilizate prin oxid de etilenă/Numărul catalog/Atenţie, vezi instrucţiunile de utilizare/Simbolului CE şi numărul de identificare al organului autorizat. Produsul corespunde cerinţelor de bază. Directivele pentru utilajele medicale 93/42/EEC./Limita superioară de temperatură/A nu se resteriliza/A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

NO Må ikke gjenbrukes/kun til engangsbruk/Brukes før År og Måned/Batch-nummer/Sterilt – sterilisert med etylenoksid./Katalognummer/OBS, les bruksanvisningen/CE-merke og identifikasjonsnummer på teknisk kontrollorgan. Produktet samsvarer med de sentrale kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr./Øvre temperaturgrense/Ikke gjenta sterilisering/Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

PL Nie korzystać wielokrotnie/do zastosowania jednorazowego/Zużyć do/Numer partii/Sterylne - sterylizowane tlenkiem etylenu/Numer katalogowy/Uwaga, patrz instrukcja zastosowania/Znak CE i numer identyfikacyjny osoby notyfikowanej. Wyrób odpowiada wymaganiom Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG dla materiałów medycznych./Górny limit temperatury/Nie powtarzać sterylizacji/Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

P Não re-utilizar/para uma única utilização/Utilizar até/Lote número/Estéril – esterilizado com óxido de etileno/Número do catálogo/Cuidado, ver instruções de uso/Marca CE e número de identificação do órgão notificado. Produto atende aos requerimentos essenciais da Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/CEE. /Limite superior de temperatura/Não repetir a esterilização/Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

RO Nu refolosiţi/pentru o singută utilizare/Utilizaţi înainte de expirarea termenului de valabilitate/Numărul lotului/Metoda de sterilizare - prin Etilen Oxid/Număr catalog/Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare/Marca CE şi numărul de identificare a instituţiei de testare. Produsul corespunde cerinţelor Directivei Consiliului European 93/42/CEE pentru dispozitivele medicale./Limita superioară de temperatură/Nu repetati sterilizarea/Nu utilizati daca ambalajul este deteriorat

RU Только для разового применения/Использовать до указанной даты/Номер партии/Метод стерилизации – использование этилен оксида/Каталожный номер/Внимание, смотрите инструкцию по применению./Знак СЕ и идентификационный номер нотифицируемого лица. Продукт удовлетворяет требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях./Верхняя граница температуры/Не повторять стерилизации/Не использовать, если упаковка повреждена

SRB Ne koristite ponovo/za jednokratnu upotrebu/Koristiti do/Serijski broj/Sterilno – sterilisan etilen – oksidom/Kataloški broj/Pažnja, vidi Uputstva za upotrebu/CE oznaka i identifikacijski broj notifikovane osobe. Proizvod zadovoljava zahteve smernice Evropskog Veća 93/42/EEC za medicinska sredstva./Gornja granica toplote/Ne ponavljajte sterilizaciju!/Ne koristite, ako je ambalaža oštećena

SK Nepoužívať znovu/na jednorazové použitie/Použiteľné do/Číslo šarže/Sterilné – sterilizované etylénoxidom/Katalógové číslo/Pozor, pozrite návod na použitie/CE značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Výrobok zodpovedá požiadavkám Smernice Európskej rady 93/42/EHS pre zdravotnícke prostriedky./Horná hranica teploty/Neopakovať sterilizáciu/Nepoužívať, ak je obal poškodený

SLO Ne uporabljati ponovno/za enkratno uporabo/Uporabno do/Številka šarže/Sterilno – sterilizacija z etilen oksidom/Kataloška številka/Pozor, poglej navodilo za uporabo/CE oznaka in identifikacijska številka laboratorija. Izdelek ustreza zahtevam direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih./Zgornja temperaturna meja/Ne ponavljajte sterilizacije/Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

ES No utilizar nuevamente/para un solo uso/Utilizar antes de/Número de lote/Estéril-esterilizado con óxido de etileno/Número de catálogo/Advertencia, ver las instrucciones de uso/CE marca y número de identificación de prueba. El producto cumple con los requerimientos de las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE para instrumentos sanitarios./Límite superior de temperatura/No repetir la esterilización/No usar si el envase está dañado

SE Återanvänd inte/endast för engångsbruk/Används före År och Månad/Parti nummer/Steriliseringsmetod – Etylenoxid används/Katalognummer/OBS! Se bruksanvisningen/CE-märkning och det anmälda organets identifieringsnummer. Produkten överensstämmer med de huvudsakliga fordringarna i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG./Högsta tillåtna temperatur/Upprepa inte sterilisering/Använd ej om förpackningen är skadad

TR Tekrar kullanılamaz/Tek kullanım içindir/'e kadar kullanılabilir/Lot numarası/Steril - etilen oksit ile sterilize/Katalog numarası/Dikkat, kullanım talimatına bakınız/Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği temel şartlarına uygundur./Sıcaklık üst limiti/Sterilizasyonu tekrarlamayın/Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

UA Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО/ВИКОРИСТАТИ ДО/КОД ПАРТІЇ/СТЕРИЛЬНІСТЬ, оксид етилену/НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ/ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ/Символ CE і ідентифікаційний номер нотифікований особи. продукт відповідає вимогам директиви європейської ради 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів/ВЕРХНЯ МЕЖА ТЕМПЕРАТУРИ/НЕ ПОВТОРЮВАТИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ/Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена