



medipac

manufacturing

Θ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ Α.Ε.

Βιοϕαρμακική Περιοχή

611 00 Κιλκίς - Ελλάδα

Τηλέφωνο: 23410 71991

Φαξ: 23410 71979

E-mail: info@medipac.gr

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



NEOSORB RAPID (RPGLA)

Συνθετικό απορροφούμενο πλεκτό πολύκλωνο άχρωμο χειρουργικό ράμμα πολυγλακτίνης 910 επενδεδυμένο με πολυγλακτίνη 370 και στεατικό ασβέστιο

Περιγραφή

Το χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) είναι ένα συνθετικό πολύκλωνο απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα που συντίθεται από ένα συμπολυμερές το οποίο αποτελείται από 90% glycolide και 10% L-lactide. Ο εμπειρικός τύπος του συμπολυμερούς είναι (C₂H₂O₂)₉₀(C₂H₃O₂)₁₀. Η χαρακτηριστική ταχεία απώλεια της αντοχής του οφείλεται στο χαμηλότερο μοριακό βάρος από το κανονικό NEOSORB PGLA και επιτυγχάνεται με την ακτινοβολία γ που λαμβάνει το ράμμα. Το ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) διατίθεται, άχρωμο σε ποικιλία συνδυασμών διαμέτρου - μήκους, προσαρμοσμένο σε βελόνες διαφόρων μεγεθών και τύπων κατασκευασμένων από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικού τύπου υψηλής ποιότητας.

Το χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις ουσιαστικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Ενδείξεις

Το συνθετικό απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) ενδείκνυται για τη συγκράτηση σε επαφή μασακών ιστών, στατισιακό βλεννογόνου, πλαστική χειρουργική και γενικότερα όπου απαιτείται μόνο βραχυπρόθεσμη υποστήριξη. Η χρήση του δεν ενδείκνυται για βραχυ ιστούς του κεντρικού καρδιαγγειακού, του κεντρικού νεφρικού και του οφθαλμολογικού συστήματος.

Εφαρμογή

Το συνθετικό απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) επιλέγεται για χρήση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, το μέγεθος του τραύματος και των ιστών και τη χειρουργική εμπειρία και τεχνική.

Απόδοση

Μετά την εμφύτευσή του, το συνθετικό απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) προκαλεί αρχικά μια ήπια φλεγμονώδη αντίδραση στο ιστό, που ακολουθείται από τη σταδιακή δημιουργία κόμης ινιδίου ιστού. Το ράμμα RAPID PGLA (RPGLA) αποδοθείται με διαδικασίες υδρόλυσης, όπου το συμπολυμερές αποσυντίθεται προς γλυκολικό και γαλακτικό οξύ, με σταδιακή ελάττωση της ισχύος του, και εν τέλει απορροφάται από τους ιστούς. Το ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) διαθέτει παραμεινущα αντοχή 50% μετά από 5 ημέρες. Όλη η αρχική αντοχή του ράμματος χάνεται σε διάστημα 10-14 ημερών μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση του ράμματος ολοκληρώνεται σε διάστημα 42 ημερών.

Αντενδείξεις

Το πολύκλωνο απορροφώσιμο χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις στις οποίες είναι επιθυμητή, ή απαραίτητη η παρατεταμένη, ή η μόνιμη συμπλήρωση των ιστών υπό τάση.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις / Άλληλεπιδράσεις

Τα χειρουργικά ράμματα NEOSORB RAPID (RPGLA) πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από μέλη εξειδικευμένων χειρουργικών ομάδων. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες και τις τεχνικές που αφορούν στα απορροφώσιμα ράμματα, καθώς ο κίνδυνος της διάστασης του τραύματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την θέση των ιστών και το υλικό που χρησιμοποιείται. Για την επάλειψη του ράμματος πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η in vivo απόδοσή του. Τα ράμματα NEOSORB RAPID (RPGLA) μπορεί να είναι ακατάλληλα για χρήση σε εξασθενημένους, καχεκτικούς ή ηλικιωμένους ασθενείς, ή ασθενείς που βρίσκονται υπό την επίδραση συνδυγών που μπορεί να καθυστερήσουν την επουλώση του τραύματος. Ως απορροφώσιμο ράμμα εν γένει, το NEOSORB RAPID (RPGLA) μπορεί να δράσει παθοδικά ως ξένο σώμα. Στιν περιπτώσεις εφαρμογής σε μολυσμένα τραύματα πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική.

Τα ράμματα τοπικής χρήσης σε δέρμα, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους πένυα από 7 – 10 ημέρες, είναι πιθανό να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό, ενώ το τμήμα τους που προέχει πρέπει να κοπεί ή να αφαιρεθεί.

Για την επαρκή ασφάλεια των κόμηνων απαιτείται η καθιερωμένη τεχνική των επιπτώσεων και τετράγωνων δεσμών, που επαναλαμβάνονται ανάλογα με την φύση του περιστατικού και την εμπειρία του χειρουργού.

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να αποφεύγεται η μη απαραίτητη διάσταση, ώστε να περιορίζεται η πιθανότητα επιφανειακής φθοράς, ή εξασθένισης του ράμματος. Επίσης πρέπει να αποφεύγεται η φθορά του ράμματος από την επαφή του με χειρουργικά εργαλεία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για τον χειρισμό των χειρουργικών βελόνων. Η βελόνα πρέπει να συλλαμβάνεται με το βελονόκοχο σε απόσταση ίση με 1/3 έως 1/2 του συνολικού της μήκους, από το σημείο συγκράτησης του νήματος. Σύλληψη της βελόνας από την αχμή μπορεί να μειώσει σοβαρά την δυνατότητα διεσόδους, ή να προκαλέσει την βράση της. Η προσπάθεια επαναφοράς μίας λιγισμένης βελόνης στην αρχική της μορφή μπορεί να προκαλέσει σημαντική απώλεια στην

Воздействие

Neosorb rapid - синтетическая рассасывающаяся нить, которая вызывает небольшую острую воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной фиброзной инкапсуляцией соединительной ткани. Прогрессирующая потеря необходимой прочности на растяжение и окончательная абсорбция синтетической рассасывающейся нити Neosorb rapid наступают за счёт гидролиза с образованием гликолевой и молочной кислот, которые в последующем абсорбируются и метаболизируются в организме.

Neosorb rapid сохраняет около 50% необходимой первоначальной прочности на растяжение в конце пятого послеимплантационного дня. Полная потеря натяжения происходит примерно на 10-14 день. Полная абсорбция происходит спустя 42 дня.

Противопоказания

Эта нить, будучи рассасывающейся, не должна использоваться в тех случаях, когда требуется приближение тканей под натяжением.

Меры предосторожности

Хирургические нити Neosorb rapid следует использовать только профессионалам, которые знакомы с хирургичесими процедурами и способами применения рассасывающихся нитей, а также методами закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может варьироваться в зависимости от участка применения и типа шовного материала. При выборе шовного материала в основу должны ложиться данные о воздействии этого материала на ткани in vivo. Использование Neosorb rapid нитей может быть неуместным для пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, страдающих от таких заболеваний, которые могут значительно затормозить заживление ран. Как и любой другой рассасывающийся хирургический шовный материал, Neosorb rapid может вызвать временную реакцию на чужеродное тело. В повседневной хирургической практике следует с особым вниманием относиться к дренированию и закрытию загрязненных или ран.

Швы, которые должны оставаться дольше 7 дней, могут вызвать местную воспалительную реакцию и их наружные части должны быть укорочены, обрезаны или полностью удалены согласно показаниям.

Надежный узел достигается за счет применения стандартной хирургической техники плоских и квадратных узлов, иногда с дополнительными узлами в зависимости от особенностей хирургического вмешательства и опыта хирурга. При введении этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждения тканей.

Избегать разрыва или сдвливания тканей во время наложения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели. Особое внимание должно быть уделено обхвату хирургических игл. Обхват иглы должен быть произведен при помощи иглодержателя на расстоянии от 1/3 до ½ общей длины иглы от места крепления нити к игле. Обхват острой иглы может стать причиной серьезного повреждения и повлиять на процесс введения иглы, иглы даже стать

Performance

NEOSORB RAPID Synthetic Absorbable Surgical Suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of NEOSORB RAPID Synthetic Absorbable Sutures occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. NEOSORB RAPID retains approximately 50% of the original tensile strength at 5 days post implantation. All of the original tensile strength is lost by approximately 10 to 14 days. Absorption is essentially complete by 42 days.

Contraindications

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

Warnings / Precautions / Interactions

NEOSORB RAPID surgical sutures should be used only from professionals who are familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures and wound closure techniques, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. When selecting a suture its in vivo performance should be taken into consideration. The use of NEOSORB RAPID sutures may be inappropriate in elderly, malnourished and debilitated patients or patients suffering from other conditions that may delay wound healing.

As with any other absorbable surgical suture NEOSORB RAPID may have the temporary act of a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

Topical skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and the external portion should be cut and snipped off or removed as indicated.

Adequate knot security is achieved with the standard surgical technique of flat and square ties, with additional throws depending on the surgical circumstances and the experience of the surgeon. In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Special care should be taken in handling surgical needles. The needle holder should grasp the needle in an area which should not exceed the 1/3 to 1/2 of the total length of the needle from the

антоχή της και στην αντίστασή της στη θραύση. Οι χρησιμοποιούμενες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικούς κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

Παρενέργειες

Η χρήση του ράμματος NEOSORB RAPID (RPGLA) μπορεί να προκαλέσει σε μερικούς ασθενείς παθοδικό τοπικό ερεθισμό, ή παθοδική φλεγμονώδη αντίδραση, τυπική στην επαφή με ξένο σώμα, ή ακόμη και ελαφρά σκλήρυνση και ερύθημα των ιστών σε περιπτώσεις υποδορκίμων ραφών. Επίσης, όπως όλα τα ξένα σώματα μπορεί να ενισχύσει προϋπάρχουσα φλεγμονή.

Αποστείρωση

Το συνθετικό απορροφώσιμο πολύκλωνο χειρουργικό ράμμα NEOSORB RAPID (RPGLA) αποστειρώνεται με έαριο σθαιλενοξειδίου. Προορίζεται μόνο για μια χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία του είναι ανοικτή ή καταστραμμένη. Τα ράμματα που έχουν βγει από τη συσκευασία τους και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται. Τα χειρουργικά ράμματα δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται.

Αποθήκευση

Συντάται η αποθήκευση σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C, μακριά από άμεση θερμότητα και υγρασία. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης της.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

	: Ημερομηνία παραγωγής
	: Να μην επαναχρησιμοποιείται
	: Αποστειρωμένο εκτός εάν έχει ανοικτεί ή καταστραφεί η συσκευασία. Μέθοδος αποστείρωσης: αέριο σθαιλενοξειδίο
	: Προσοχή
	: Χρήση μέχρι έτος και μήνα
	: Κωδικός προϊόντος
	: Κωδικός παρτίδας
	: Κατασκευαστής
	: Διανομέας
	: Συντάσσεται η αποθήκευση μακριά από υγρασία, άμεση θερμότητα και σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C
	: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	: Συμβαδείτε τις οδηγίες χρήσης
	: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	: Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	: Έγγρα CE και αριθμός του αρμόδιου Κοινοβουλευτικού Οργάνου. Το προϊόν έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

причиной перелома иглы. Пыткца изменить изгиб иглы может привести к потере ее прочности и устойчивости к излому. Использование иглы должны быть утилизированы в специальные мусорные контейнеры.

Побочные реакции

Использование нитей Neosorb rapid у некоторых пациентов может вызвать временное локальное раздражение или временную воспалительную реакцию на чужеродное тело, или даже эритему и уплотнение в случаях применения в подкожном слое. Как и любое другое инородное тело Neosorb rapid может способствовать развитию существующей инфекции.

Стерилизация

Хирургические шовные материалы Neosorb rapid стерилизуются газовой формой этиленоксида. Метод стерилизации указан на каждой упаковке отдельно. Продукт предназначен для однократового использования и не может быть употреблён, если его упаковка повреждена или открыта. Неиспользованные открытые шовные материалы должны быть утилизированы. Шовные материалы не могут быть повторно стерилизованы.

Хранение

Хранить при температуре ниже 25°C вдали от источников тепла и влаги. Не использовать шовные материалы после истечения срока их годности!

Символы, используемые при маркировке

	: Дата производства
	: Не использовать повторно
	: Стерильно до тех пор, пока упаковка не повреждена для открытия. Метод стерилизации - окисл. этилен
	: Внимание
	: Использовать до (месяц, год)
	: Номер партии
	: Код продукта
	: Производитель
	: Дистрибутор
	: Хранить при температуре ниже 25 °C вдали от прямых источников тепла и влаги.
	: Не использовать, если упаковка повреждена
	: Однозначность с инструкцией по применению
	: Уникальный идентификатор изделия
	: Медицинское изделие
	: Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	: CE отметка и идентификационный номер уполномоченного органа. Этот продукт произведен в соответствии с основными требованиями директивы 93/42/EEC

suture attachment point. Grasping the needle from its penetration point could impair seriously its penetration performance or even cause a needle fracture. An attempt to reshape a bended needle could cause loss of its strength and its resistance to breaking. Used needles should be discarded in special waste containers.

Adverse Reactions

The use of NEOSORB RAPID suture in some patients may cause temporary local irritation or temporary inflammatory response to foreign body or even erythema and induration in cases of subcuticular applications. Like every other foreign body NEOSORB RAPID suture may potentiate an existing infection.

Sterilization

NEOSORB RAPID surgical sutures are sterilized with Ethylenoxide gas. The sterilization method is mentioned on each single package. It is intended to be used only once and it should be discarded if its package is damaged or opened. Unused open sutures must be discarded. Sutures should not be re-sterilized.

Storage

Store below 25°C, away from direct heat and moisture. Never use after expiration date.

Symbols used in labeling

	: Date of production
	: Do not reuse
	: Sterile unless the package is damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide
	: Caution
	: Use until Year & Month
	: Product Number
	: Batch Number
	: Manufacturer
	: Distributor
	: Store below 25 °C, away from direct heat and moisture
	: Do not use if package is damaged
	: Consult instructions for use
	: Unique device identifier
	: Medical device
	: Single sterile barrier system with protective packaging inside
	: CE-mark and identification number of notified body. * Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.



medipac

manufacturing

Th. Kazantzidis SA

Ind. Area Kilkis,

GR-611 00 KILKIS, GREECE

T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,

E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Neosorb rapid (RPGLA) (неосорб рапид)

Синтетическая рассасывающаяся неокрашенная плетеная мультифиламентная хирургическая нить (полигладктин 910), покрытая кополимером полигладктина 370 и стеаратом кальция.

Описание

Neosorb rapid (полигладктин 910) - плетеный синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из кополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10 % L-лактида. Характерная быстрая потеря растяжения происходит из-за низкой молекулярной массы по сравнению с обычным Neosorb. Нити Neosorb rapid бывают только неокрашенными.

Neosorb rapid отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи, предъявляемым к синтетическим рассасывающимся плетеным нитям.

Показания к применению

Neosorb rapid - синтетическая рассасывающаяся хирургическая нить, показанная только для ушивания мягких тканей, слизистой оболочки и десны в пластической хирургии, где для раны нужна краткосрочная поддержка. Не разрешается использование для лигирования, а также в офтальмологической, кардиоваскулярной и неврологической хирургии.

Применение

Выбор синтетической рассасывающейся мультифиламентной нити Neosorb rapid зависит от состояния пациента, размера ткани и раны, а также применяемой техники ушивания и опыта хирурга.

INSTRUCTIONS FOR USE



NEOSORB RAPID (RPGLA)

Synthetic absorbable undyed braided multifilament surgical suture polyglactin 910 coated with a co-polymer polyglactin 370 and calcium stearate

Description

NEOSORB RAPID (polyglactin 910) suture is a braided synthetic absorbable sterile surgical suture composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactide. The empirical molecular formula of the copolymer is (C₂H₂O₂)₉₀(C₂H₃O₂)₁₀. The characteristic rapid loss of strength occurs due to the lower molecular weight than the normal NEOSORB PGLA. The suture is available undyed.

NEOSORB RAPID meets all requirements established by the European Pharmacopeia for sterile Synthetic Absorbable Braided Sutures and with the essential requirements of the directive 93/42/EEC.

Indications

NEOSORB RAPID Synthetic Absorbable Surgical Suture is indicated only for use in soft tissue approximation of the skin and mucosa, plastic surgery, where only short-term wound support is required. It is not indicated for use in ligation, ophthalmic, cardiovascular, or neurological procedures.

Application

The selection of NEOSORB RAPID synthetic multifilament absorbable surgical sutures depends on patient condition, size of tissue and wound and surgical technique and experience.

RAPID



medipac
manufacturing

Th. Kazantzidis SA
Ind. Area Kiklis,
GR-611 00 KILKIS, GREECE
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

NEOSORB RAPID

Sutură chirurgicală sintetică resorbabilă multifilament nevopsită, din poliglactină 910, cu acoperire copolimer poliglactin și stearat de calciu

Descriere
Sutura chirurgicală NEOSORB RAPID (poliglactină 910) este un fir chirurgical steril, sintetic resorbabil, multifilament împletit compus din copolimer cu 90% glicolidă și 10% L-lactidă.
Formula moleculară empirică a copolimerului este $(C_3H_5O_2)_n(C_3H_4O_2)_x$. Caracteristica pierderii rapide a a tensiunii apare datorită masei moleculare mai mici decât în cazul suturii normale NEOSORB. Sutura este disponibilă în colorolă într-o gamă largă de combinații diametru-lungime atașat unor ace realizate din oțel medical din cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse..
Firele de sutură chirurgicale resorbabile NEOSORB RAPID sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile resorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Indicații
Furul de sutură sintetic resorbabil NEOSORB RAPID este indicat numai pentru utilizarea în aproximarea țesuturilor moi ale pielii și mucoasei, chirurgie plastică, acolo unde este necesar suportul plăgii pe termen scurt. Nu este indicat pentru utilizarea în procedurile de ligare, oftalmice, cardiovasculare sau neurologice.

Aplicații
Alegerea suturilor sintetice multifilament resorbabile NEOSORB RAPID depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, de tehnica chirurgicală și experiența doctorului.

Performanță
Utilizarea suturii chirurgicale sintetice resorbabile NEOSORB RAPID provoacă o reacție inflamatorie minimă acută în țesuturi, care este urmată de încapsularea treptată a suturii de țesutul conectiv fibros. Pierderea progresivă a tensiunii și în final resorbția suturii intervin prin intermediul hidrolizei, unde polimerul se degradează în acizii glicolic și lactic care sunt ulterior resorbiți și metabolizați de către organism. NEOSORB RAPID reține aproximativ 50% din tensiunea originală la 5 zile post-implantare. Întraga

tensiune originală este pierdută în aproximativ 10-14 zile. Resorbția este esențial completă în 42 de zile.

Contraindicații
Acesta este sutură, fiind resorbabilă, nu trebuie utilizată acolo unde este necesară aproximarea pe durată extinsă a țesutului.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni
Suturile chirurgicale NEOSORB RAPID trebuie utilizate exclusiv de către profesioniști care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul dehiscentei sau rușerii răniți poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat. În selectarea unei suturi trebuie luate în considerare performanțele in vivo ale acestuia. Utilizarea NEOSORB RAPID poate fi nepotrivită la pacienții în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii. Ca în cazul oricărei alte suturi chirurgicale resorbabile, NEOSORB RAPID poate acționa temporar ca un corp străin. Trebuie respectată practica chirurgicală acceptabilă în ceea ce privește drenajul și închiderea rănilor contaminate sau infectate. Suturile de piele care nu trebuie scoase mai devreme de 7 - 10 zile pot provoca iritații localizate, iar capătul exterior trebuie să fie tăiat și îndepărtat așa cum este indicat. Siguranța adecvată a nodurilor se realizează prin tehnica chirurgicală standard, cu noduri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului. În timpul manevrării acestei suturi sau a onicării alt tip de sutură, aveți grijă să nu deteriorați firul din cauza manipulării nepotrivite. Evitați strivirea sau comprimarea excesivă cauzate de instrumente chirurgicale precum forceps sau portace. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care nu să depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupe. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

RAPID (RPGLA) wird je nach Zustand des Patienten, Größe der Wunde und der Gewebe, sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt.

Wirkung
Nach seiner Implantation verursacht das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) eine sehr geringe Entzündung des Gewebes, die von einer entsprechenden örtlichen Bildung von fibrosem Bindegewebe gefolgt wird. Das Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) wird durch Hydrolysen – Prozesse abgelöst, wobei das Copolymer zu Glycol- und Milchsäure abgebaut wird, und durch den allmählichen Verlust an Festigkeit wird schließlich von den Geweben resorbiert. Das Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) verfügt über eine Restfestigkeit 50% nach 5 Tagen. Die gesamte ursprüngliche Festigkeit des Nahtmaterials verläuft innerhalb von 10 – 14 Tagen nach der Implantation. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 42 Tagen.

Gegenanzeigen
Das multifle, resorbierte, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen die verlängerte oder ständige Gewebeapproximation unter Spannung wünschenswert oder notwendig ist.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen
Das chirurgische Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgenteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierten Nahtmaterial vertraut sein, denn die Gefahr eines Auftretens der Wunde kann sich je nach Lage des Gewebes und des verwendeten Materials unterscheiden. Für die Auswahl eines Nahtmaterials muss seine Leistung in vivo unter Rücksicht genommen werden. Das Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) kann für die Verwendung bei geschwächten, kranken oder alten Patienten oder bei Patienten, die sich unter den Einfluss von Umständen befinden, die Verheilung der Wunde versperren, nicht geeignet sein. Als ein resorbiertes Nahtmaterial kann NEOSORB RAPID (RPGLA) im Allgemeinen periodisch als Fremdkörper wirken. Bei Anwendungen in entzündeten Wunden muss die etablierte chirurgische Technik gefolgt werden. Das Nahtmaterial für örtliche Hautanwendung, das länger als 7 – 10 Tage in seiner Stelle bleiben muss, kann möglicherweise eine örtliche Entzündung verursachen, während der vorspringende Teil geschnitten oder entfernt werden muss. Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des flachen und viereckigen Knotens erforderlich, die je nach Art des Falls und der Erfahrung des Chirurgen wiederholt wird. Auf jeden Fall muss eine unnötige Dehnung vermieden werden, um die Wahrscheinlichkeit einer oberflächlichen Abnutzung oder Schwächung der Naht einzuschränken. Außerdem muss die Beschädigung der Naht durch ihren Kontakt zu chirurgischen Instrumenten vermieden werden. Besondere Vorsicht ist bei der Handhabung der chirurgischen Nadeln geboten. Die Nadel muss vom Nadelhalter im Bereich von 1/3 bis 1/2 ihrer Gesamtlänge vom amtierten Ende bis zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung stark beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder in ihre

Reacții adverse
Utilizarea NEOSORB RAPID la unii pacienți poate determina o iritație locală temporară sau un răspuns inflamator temporar la un corp străin sau chiar eritem și indurație în cazul aplicărilor sub-cuticulare. La fel ca orice alt corp străin, sutura NEOSORB RAPID poate potenția o infecție existentă.

Sterilizare
Suturile chirurgicale NEOSORB RAPID sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Sutura NEOSORB RAPID sunt de unică folosință și trebuie aruncate dacă ambalajul este deteriorat sau deschis. Suturile care au fost deschise, dar care nu au fost utilizate, trebuie aruncate. Suturile chirurgicale NEOSORB RAPID nu trebuie re-sterilizate.

Condiții de păstrare
Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de Sutăru nu trebuie utilizat după data de expirare

Simboluri utilizate pe ambalaj



: Data producției



: Nu reutilizați



: Steril, dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă



: Atenție



: Utilizați până la data de (m-lună)



: Cod produs



: Număr lot



: Producător



: Distribuitor



: Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală.
Într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.



: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



: Consultați instrucțiunile de utilizare



: Identificator unic de dispozitiv



: Dispozitiv medical



: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior



: Marcă CE e numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.

ursprüngliche Form zurückzubringen, kann einen schweren Stabilitätsverlust und reduzierte Bruchresistenz verursachen. Benutzte Nadeln müssen in speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.

Nebenwirkungen
Die Verwendung des Nahtmaterials NEOSORB RAPID (RPGLA) kann bei einigen Patienten eine vorübergehende örtliche Reizung oder vorübergehende Entzündungsreaktion, die für den Kontakt mit einem Fremdkörper typisch ist, sowie eine leichte Verstärkung und eine Rötung des Gewebes in Fällen von subkutanen Nähten verursachen. Außerdem kann es wie alle Fremdkörper eine vorbestehende Entzündung verstärken.

Sterilisation
Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB RAPID (RPGLA) wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht benutzt werden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Nahtmaterial, das aus seiner Verpackung entnommen und nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden. Das chirurgische Nahtmaterial darf niemals erneut sterilisiert werden.

Lagerung
Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitze einwirkung geschützt. Es darf niemals nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

Explicații ale simbolurilor folosite pe ambalaj



: Data fabricării



: Nu se recomandă reutilizarea



: Steril, dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: Etanol glicolic



: Atenție



: Utilizați până la data de (an-lună)



: Cod produs



: Număr lot



: Producător



: Distribuitor



: Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală.
Într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.
Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.



: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



: Consultați instrucțiunile de utilizare



: Identificator unic de dispozitiv



: Dispozitiv medical



: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior



: Marcă CE e numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.

zmniejszyć jej wytrzymałość i odporność na złamanie. Zużyte igły należy wyrzucić do pojemników specjalnie przeznaczonych do tego celu.

Działania niepożądane
U niektórych pacjentów zastosowanie nici NEOSORB RAPID może spowodować przejściowe, miejscowe podrażnienie rany lub przejściowy odczyn zapalny spowodowany obecnością ciała obcego, a nawet rumień i stwardnienie w przypadku szwów podnaskórkowych. Jak każde inne ciało obce, nici NEOSORB RAPID mogą nasilić istniejące zakażenia.

Sterylicacja
Nici chirurgiczne NEOSORB RAPID sterylizowane są tlenkiem etylenu. Metoda sterylizacji jest wskazana na każdym opakowaniu. Błony są przeznaczone do jednorazowego użycia i należy je zutylizować, jeśli opakowanie zostanie uszkodzone lub otwarte. Nie zużyte nici, po otwarciu opakowania muszą zostać zutylizowane. Nici nie należy powtórnie sterylizować.

Warunki magazynowania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Nie należy używać szwów po upływie daty ważności.

Simboluri folosite pe ambalaj



: Data producției



: Nu se recomandă reutilizarea



: Sterilizat, dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: Etanol glicolic



: Atenție



: Utilizați până la data de (an-lună)



: Cod produs



: Număr lot



: Producător



: Distribuitor



: Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală.
Într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.
Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.



: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



: Consultați instrucțiunile de utilizare



: Identificator unic de dispozitiv

: Dispozitiv medical

: Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior

: Marcă CE e numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.