

Resorb



Sutura chirurgica all'acido glicolico intrecciata e rivestita (assorbibile) Sutura quirúrgica a base de ácido glicólico, trenzada y revestida (absorbible)

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

La sutura **RESORB** è un dispositivo medico chirurgico sterile e assorbibile di origine sintetica, costituita da un multifilamento di acido poliglicolico. La treccia dei filamenti di colore viola (D&C Violet N°2 - color index 60725) è rivestita di policaprolattone e stearato di calcio. Le suture **RESORB** sono disponibili in varie lunghezze e calibri (USP/EP), sia in versione di filo libero che premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme. La sutura **RESORB** può suscitare nei tessuti una leggera reazione infiammatoria iniziale con conseguente formazione di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita della forza tensile della sutura avviene a seguito di un processo di idrolisi che degrada l'acido poliglicolico consentendo l'assorbimento e la successiva metabolizzazione da parte dell'organismo. Studi eseguiti su animali dimostrano che l'assorbimento della sutura **RESORB** è praticamente completo entro il 90° giorno dall'impianto (medio assorbimento a 60-90 giorni).

Tempo dopo l'impianto	Resistenza tensile rimanente
1 SETTIMANA	98%
2 SETTIMANE	65%
3 SETTIMANE	35%
4 SETTIMANE	5%

Ulteriori dettagli sono decritti nel catalogo generale. La sutura **RESORB** risponde ai requisiti della Farmacopea Europea per le Suture Sintetiche Assorbibili Sterili Intrecciate.

Indicazioni

La sutura **RESORB** è indicata nell'approssimazione dei tessuti molli e in tutti gli interventi che a discrezione dell'utilizzatore richiedono una sutura assorbibile.

Controindicazioni

Come tutte le suture assorbibili **RESORB** non deve essere utilizzato in caso di applicazioni che richiedono uno sforzo tensile prolungato.

Precauzioni

La sutura **RESORB** deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato ed esperto in tecniche e procedimenti chirurgici. Questo tipo di sutura può rivelarsi inappropriato nel caso di pazienti anziani, malnutriti, o debilitati, ovvero in pazienti che prestano condizioni che possano allungare i tempi di cicatrizzazione delle ferite.

Raccomandazioni

Maneggiare il materiale da sutura con cura, evitando di piegarlo o schiacciarlo con strumenti chirurgici come pinze o porta-aggi. Per una maggiore sicurezza del nodo è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti o quadrati eseguendo ulteriori avvolgimenti dei capi del filo a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo. Le suture chirurgiche sono dispositivi medici monouso e devono essere smaltite come rifiuti ospedalieri.

Effetti Indesiderati

La sutura **RESORB** può provocare una lieve reazione infiammatoria con formazione di eritemi e variazione del processo di assorbimento nelle ferite sottocutanee.

Contenuto

36 bustine sterili.

Avvertenze

Conservare in ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore. La data di scadenza è indicata sulla confezione singola e su quella esterna. Non usare dopo la data di scadenza. Dispositivo monouso. Non utilizzabile se la confezione è danneggiata.

Sterilità

La sutura chirurgica **RESORB** è sterilizzata ad ossido di etilene. La sterilità è garantita

Riservata all'utilizzo esclusivo di personale medico chirurgico, in ambulatorio o in ambiente ospedaliero. Tenere fuori dalla portata di bambini.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

La sutura **RESORB** es un dispositivo médico quirúrgico estéril y absorbible de origen sintético, constituido por un polifilamento de ácido poliglicólico. La trenza de los filamentos de color violeta (D&C Violet n° 2 - color index 60725) está revestida con policaprolactona y estereato de calcio. Las suturas **RESORB** se encuentran disponibles en varias longitudes y calibres (USP/EP), tanto en versión de hilo libre como montadas en agujas en acero inoxidable de varias dimensiones y formas. La sutura **RESORB** puede suscitar una ligera reacción inflamatoria con consiguiente formación de tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la fuerza tensora de la sutura tiene lugar tras un proceso de hidrólisis que degrada el ácido poliglicólico, permitiendo la absorción y la sucesiva metabolización por parte del organismo. Estudios realizados con animales demuestran que la absorción de la sutura **RESORB** se completa prácticamente en un máximo de 90 días desde la realización del implante.

Tiempo transcurrido después del implante	Resistencia tensora permanente
1 SEMANA	98%
2 SEMANAS	65%
3 SEMANAS	35%
4 SEMANAS	5%

Se describen otros detalles en el catálogo general. La sutura **RESORB** responde a los requisitos de la Farmacopea Europea para las suturas sintéticas no-absorbibles estériles trenzadas.

Indicaciones

La sutura **RESORB** está indicada en la aproximación de los tejidos blandos y en todas aquellas intervenciones que, a juicio del operador, requieran una sutura absorbible.

Contraindicaciones

Como todas las suturas absorbibles, **RESORB** no debe utilizarse en caso de aplicaciones que requieran un esfuerzo tensor prolongado.

Precauciones

La sutura **RESORB** debe ser utilizada exclusivamente por personal cualificado y experto en técnicas y procedimientos quirúrgicos. Este tipo de sutura puede revelarse inapropiado en caso de pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o en pacientes que presenten condiciones que puedan precisar tiempos mayores de cicatrización de las heridas.

Recomendaciones

Manejar el material de sutura con cuidado, evitando doblarlo o aplastarlo con instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta-agujas. Para realizar el nudo con más seguridad es preferible aplicar la técnica quirúrgica estándar de nudos planos o cuadrados pasando los extremos del hilo varias veces según las circunstancias y en base a la experiencia del cirujano. Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos de un solo uso, y tienen que desecharse como residuos hospitalarios.

Efectos colaterales

La sutura **RESORB** puede provocar una reacción inflamatoria leve con formación de eritemas y variación del proceso de absorción en las heridas subcutáneas.

Contenido

36 sobres estériles.

Advertencias

Conservar en ambiente fresco y seco, lejos de fuentes de calor. La fecha de caducidad se indica en el envase individual y en el externo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Dispositivo desechable. No lo utilice si el envase se presentara dañado.

Esterilidad

La sutura quirúrgica **RESORB** ha sido esterilizada con óxido de etileno. La esterilidad está garantizada con el envase íntegro.

No volver a esterilizar.

Reservado para uso exclusivo del personal médico quirúrgico, en la clínica o en un entorno hospitalario.

Manténgase lejos del alcance de los niños.


sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare, (PD) Italy
Tel. +39.049.91.24.300 - Fax. +39.049.91.24.290
www.sweden-martina.com



Resorb



Braided and Coated Glycolic Acid Surgical Suture (Absorbable) Gevlochten en gecoate chirurgische glycolzuurhechting (absorbeerbaar)

ISTRUCTION FOR USE

Description

RESORB suture is a synthetic absorbable sterile surgical suture device, composed of braided multifilament of polyglycolic acid. The braid of natural white or dyed violet (D&C Violet N°2 – C.I. 60725) multifilament is coated with a mixture of polycaprolactone and calcium stearate or poly(glycolide-co-L-lactide) and calcium stearate. **RESORB** sutures are available in a range of gauges sizes (USP/EP) and lengths, attached to stainless steel needles of different size and shapes. The suture **RESORB** can accidentally cause an initial mild inflammatory reaction in the tissues resulting in the formation of fibrous connective tissue. The progressive loss of the tensile strength of the suture occurs as a result of a hydrolysis process that degrades the polyglycolic acid, allowing it to be absorbed and subsequently metabolized by the body. Studies performed on animals show that the absorption of the **RESORB** suture is practically complete around the 90th day after implantation (medium term absorption means absorption after 60-90 days)

Post implantation	Tensile strength residual
1 week	98%
2 weeks	65%
3 weeks	35%
4 weeks	5%

Further details are described in the general catalog. **RESORB** suture meets the requirements of the Pharmacopoeia European Union for Braided Sterile Absorbable Synthetic Sutures.

Indications

RESORB suture is indicated in the approximation of soft tissues and in all interventions that at the discretion of the user require an absorbable suture.

Contraindications

As all the absorbable sutures, **RESORB** should not be used when long-term wound support is required.

Precautions

RESORB sutures are to be used in hospitals operating theatres and ambulatories or in any hospital environment by qualified personnel, experienced in technical and surgical procedures where the use of an absorbable suture is required. It is therefore recommended that the surgeon will consider the possible use of non absorbable sutures for the closure of tissues which may undergo distension or stretching or requiring additional support. This suture kind may be inappropriate in elderly, malnourished or weakened patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing process.

Recommendations

Care should be taken when handling the suture material to avoid any bending or flattening to the thread due to the application of surgical instruments such as forceps or needleholders. Greater knot security requires standard surgical technique of flat and square knots, to be applied with additional throws as may be indicated by the surgical circumstances and the surgeon's experience. Surgical sutures are disposable medical device and must be disposed of as hospital waste material.

Adverse reaction

RESORB suture may cause local inflammatory reaction associated to erythema formation.

Content

36 sterile envelopes.

Warnings

Keep in cool dry place, away from any direct heat.

Expiration date is shown on each single envelope and on the outer box.

Disposable.

Do not use if package is damaged.

Sterility

RESORB sutures are sterilized by ethylene oxide.

Sterile unless package is opened or damaged.

Do not resterilize.

Reserved for the exclusive use by surgical medical personnel, in surgery or in hospital setting.

Keep out of reach of children.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

RESORB-hechtdraad is een synthetisch resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtingsapparaat, samengesteld uit een gevlochten multifilament van polyglycolzuur. De vlecht van natuurlijk wit of geverfd violet (D&C Violet N° 2 - C.I. 60725) multifilament is gecoat met een mengsel van polycaprolacton en calciumstearaat of poly (glycolide-co-L-lactide) en calciumstearaat. **RESORB**-hechtingen zijn verkrijgbaar in verschillende maten (USP / EP) en lengtes, bevestigd aan roestvrijstalen naalden van verschillende afmetingen en vormen. De hechting **RESORB** kan per ongeluk een aanvankelijke milde ontstekingsreactie in de weefsels veroorzaken, resulterend in de vorming van fibreus bindweefsel. Het progressieve verlies van de treksterkte van de hechtdraad treedt op als gevolg van een hydrolyseproces dat het polyglycolzuur afbreekt, waardoor het kan worden opgenomen en vervolgens door het lichaam kan worden gemetaboliseerd. Dierstudies tonen aan dat de absorptie van de **RESORB**-hechtdraad praktisch volledig is rond de 90ste dag na implantatie (absorptie op middellange termijn betekent absorptie na 60-90 dagen)

Post implantatie	Treksterkte resterend
1 weeke	98%
2 weken	65%
3 weken	35%
4 weken	5%

RESORB-hechtdraad is verkrijgbaar in een reeks meetmaten (USP / EP) en lengtes, bevestigd op roestvrijstalen naalden van verschillende afmetingen en vormen. Verdere details worden beschreven in de algemene catalogus. **RESORB**-hechtdraad voldoet aan de eisen van de Farmacopee Europese Unie voor gevlochten steriele absorbeerbare synthetische hechtingen.

Anwendungsgebiete

RESORB-hechtdraad is geïndiceerd wanneer alleen ondersteuning op korte termijn vereist is wondbeëindiging met snelle absorptie van de chirurgische hechtdraad.

Gegenanzeigen

Vanwege het snelle verlies van zijn treksterkte zou **RESORB** dat niet moeten zijn gebruikt wanneer langdurige wondondersteuning nodig is.

Vorsichtsmaßnahmen

RESORB-hechtingen moeten worden gebruikt in operatiekamers en ambulances van ziekenhuizen of in een ziekenhuisomgeving door gekwalificeerd personeel met ervaring in technische en chirurgische procedures waarbij het gebruik van een absorbeerbare hechtdraad vereist is. Het is daarom aanbevolen dat de chirurg het mogelijke gebruik van niet-absorbeerbare hechtingen zal overwegen voor het sluiten van weefsels die kunnen ondergaan uitzetting of rekken of extra ondersteuning nodig hebben. Dit soort hechtdraad kan ongeschikt zijn bij ouderen, ondervoed of verzwakt patiënten of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die het wondgenezingsproces kunnen vertragen.

Aanbevelingen

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het hechtmateriaal om buigen of afvlakken van de draad als gevolg van het aanbrengen van chirurgische instrumenten zoals pincetten of naaldhouders. Voor een betere veiligheid van knopen is een standaard chirurgische techniek van platte en vierkante knopen vereist, die moet worden toegepast met extra worpen, zoals kan worden aangegeven door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Chirurgische hechtingen zijn medische wegwerpartikelen en moeten worden afgevoerd als ziekenhuisafval.

Unerwünschte Wirkungen

RESORB-hechting kan een lokale ontstekingsreactie veroorzaken die verband houdt met de vorming van erythema.

Inhalt

36 sterile Tütchen.

Hinweise

Frisch und trocken, nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern. Das Ablaufdatum ist auf der einzelnen und auf der äußeren Verpackung angezeigt. Nach Ablauf nicht mehr verwenden. Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Sterilität

Der chirurgische Faden **RESORB** wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Die Sterilität wird in unversehrter Verpackung garantiert.

Nicht wieder sterilisieren.

Gereserveerd voor het exclusieve gebruik van medisch chirurgisch personeel, in de kliniek of in een ziekenhuisomgeving.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.



sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare, (PD) Italy
Tel. +39.049.91.24.300 - Fax. +39.049.91.24.290
www.sweden-martina.com