
TRUBARB™

**SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE CON AGO.
DISPOSITIVO DI CHIUSURA DEI TESSUTI SENZA NODI
(SINTETICO).**

MONOFILAMENTO IN POLIDIOSSANONE.

**ABSORBABLE SURGICAL NEEDLED-SUTURE (SYNTHETIC).
KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
MONOFILAMENT POLYDIAXANONE.**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE MONTÉE SUR
AIGUILLE (SYNTHÉTIQUE)**

**DISPOSITIF DE FERMETURE TISSULAIRE SANS NŒUDS.
POLYDIOXANONE MONOFILAMENT.**

**RESORBIERBARE CHIRURGISCHE NADEL-NAHT
(SYNTHETISCHES).**

**KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAXANON.**

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.

**DISPOSITIVO DE CIERRE DE TEJIDO SIN NUDOS
(SINTÉTICO).**

POLIDIAXANONA MONOFILAMENTO.

DISPOSITIVO DE FECHO DE TECIDO SEM NÓS (SINTÉTICO).

**SUTURA DE AGULHA CIRÚRGICA, ABSORVÍVEL.
MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA.**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
(ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ).**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΠΟ.
ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ.**



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TRUBARB™

**SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE CON AGO.
DISPOSITIVO DI CHIUSURA DEI TESSUTI SENZA NODI
(SINTETICO).
MONOFILAMENTO IN POLIDIOSSANONE.**

**ABSORBABLE SURGICAL NEEDLED-SUTURE (SYNTHETIC).
KNOTLESS TISSUE-CLOSURE DEVICE
MONOFILAMENT POLYDIAXANONE.**

**SUTURE CHIRURGICALE NON RÉSORBABLE MONTÉE SUR
AIGUILLE (SYNTHÉTIQUE)
DISPOSITIF DE FERMETURE TISSULAIRE SANS NŒUDS.
POLYDIAXANONE MONOFILAMENT.**

**RESORBIERBARE CHIRURGISCHE NADEL-NAHT
(SYNTHETISCHES).
KNOTENLOSES GEWEBEVERSCHLUSSINSTRUMENT
MONOFILAMENT POLYDIAXANON.**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CON AGUJA.
DISPOSITIVO DE CIERRE DE TEJIDO SIN NUDOS
(SINTÉTICO).
POLIDIAXANONA MONOFILAMENTO.**

**DISPOSITIVO DE FECHO DE TECIDO SEM NÓS (SINTÉTICO).
SUTURA DE AGULHA CIRÚRGICA, ABSORVÍVEL.
MONOFILAMENTO POLIDIOXANONA.**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ
(ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ).
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΟΜΠΟ.
ΜΟΝΟΚΛΑΜΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ.**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è costituito da materiale di sutura in polidossanone (PDO) tinto, dotato di un ago chirurgico ad una estremità e di un tappo terminale all'altra estremità. Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone presenta punte rivolte in un'unica direzione per consentire la chiusura dei tessuti senza la presenza di nodi chirurgici. Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è costituito da poliestere tinto (viola), poli(p-dossanone). La formula empirica molecolare del colorante è (C4H6O3)X. Il pigmento per il colorante viola è il D&C viola n°2. Il polidossanone è risultando non antigenico, non pirogeno e in grado di provocare solo una lieve reazione dei tessuti durante l'assorbimento. Sebbene la formazione di punte nel dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone riduca la resistenza alla trazione rispetto a un materiale di sutura senza punte della stessa dimensione, anche la formazione di nodi nei materiali di sutura senza punte ne riduce la resistenza effettiva. Per questo motivo, la resistenza del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone può essere confrontata con la resistenza al nodo USP delle suture senza punte. Inoltre, le designazioni USP per il diametro sono utilizzate per descrivere il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone prima dell'apposizione dei nodi, ad eccezione di una piccola variazione del diametro della sutura con un sovradimensionamento massimo di 0,14 mm.

**Resistenza alla trazione/equivalenza della misura
Polidossanone**

Dimensione del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone	Dimensione della sutura prima del punt.	Misura equivalente senza punte (USP)/Forza di trazione (Kg)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/ 2,68
3-0	2-0	3-0/ 1,77
4-0	3-0	4-0/ 0,95
5-0	4-0	5-0/ 0,68

AZIONI

Due importanti caratteristiche descrivono le prestazioni in vivo delle suture riassorbibili: in primo luogo, il mantenimento della resistenza alla trazione e, in secondo luogo, il tasso di riassorbimento (perdita di massa). Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è stato formulato per ridurre al minimo la variabilità di queste caratteristiche e per fornire un supporto alla ferita durante il periodo critico di guarigione della ferita e un periodo di guarigione prolungato. I risultati degli studi di impianto su animali in cui è stato impiegato il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone indicano che

Giorni impianto	% approssimativa di forza originale rimanente
14 giorni	75%
28 giorni	65%
42 giorni	55%

L'assorbimento del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è essenzialmente completo tra i 180 e i 220 giorni.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è indicato per l'uso nell'approssimazione dei tessuti molli dove è appropriato l'uso della sutura riassorbibile al polidossanone.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone non deve essere utilizzato nei casi in cui sia richiesto un ravvicinamento prolungato (oltre le sei settimane) di tessuti sottoposti a stress e non deve essere utilizzato in combinazione o per il fissaggio di dispositivi protesici (ad es. valvole cardiache o innesti sintetici) non riassorbibili.

AVVERTENZE

Non sterilizzare. Gettare il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone aperto e non utilizzato e i relativi aghi chirurgici. Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di suture riassorbibili prima di utilizzare il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. I medici devono considerare le prestazioni in vivo (nella sezione AZIONI) quando scelgono una sutura da utilizzare nei pazienti. L'uso di questa sutura può essere inappropriato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone non sono state stabilite per l'uso in chiusure fasciali (incluse le chiusure fasciali della parete addominale, toracica e delle estremità), anastomosi gastrointestinali, tessuto cardiovascolare, tessuto neurale, tessuto osseo, tessuto tendineo, chirurgia oftalmica o per l'uso in microchirurgia, pertanto questo prodotto non deve essere usato per questi scopi. Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di una sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nelle vie urinarie

o biliari, può provocare la formazione di calcoli. In quanto sutura riassorbibile, il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone può agire transitoriamente come un corpo estraneo. Per la gestione di ferite contaminate o infette è necessario seguire una prassi chirurgica accettabile. Trattandosi di un materiale di sutura riassorbibile, il chirurgo deve prendere in considerazione l'uso di suture supplementari non riassorbibili per la chiusura di siti che possono subire espansione, stiramento o distensione o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.

PRECAUZIONI

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone contiene punte orientate in modo univoco per ancorare i tessuti e non richiede nodi per chiudere i bordi contrapposti di una ferita. La realizzazione di nodi sulla sezione in cui sono presenti punte del materiale danneggia le stesse e riduce potenzialmente la resistenza alla trazione della sutura e l'efficacia delle punte. Inoltre, al termine del posizionamento, è necessario un punto di sutura aggiuntivo o un frammento di tessuto laterale all'estremità dell'incisione per bloccare il dispositivo in posizione. Evitare che il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone e gli aghi corrispondenti con altri materiali (ad es. garze chirurgiche, tellini, ecc.) nel campo chirurgico entrino in contatto, per impedire che le punte si impiglino. Se le punte si impigliano, tirare con cautela il materiale nella direzione opposta a quella dell'ago per sganciarlo dalle punte.

È necessario prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione. Evitare di schiacciare o arricciare il materiale di sutura con strumenti chirurgici, come portaaghi e pinze. Non estrarre il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone dalla confezione afferrandolo per gli aghi, in quanto ciò potrebbe causare l'aggancio delle punte tra loro. Non tentare di rimuovere la memoria nel polimero facendo scorrere le dita sul materiale di sutura per non danneggiare le punte.

Infezioni, eritemi, reazioni da corpo estraneo, reazioni infiammatorie transitorie e, in rari casi, deiscenza della ferita sono rischi tipici o prevedibili associati a qualsiasi sutura e quindi sono anche potenziali complicazioni associate al dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone.

Quando si utilizza il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone per via sottocutanea, il dispositivo deve essere posizionato il più profondamente possibile per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento normalmente associati all'assorbimento. Per quanto riguarda il drenaggio e la chiusura delle ferite infette, è necessario seguire una prassi chirurgica accettabile. Per evitare di danneggiare le punte degli aghi e le aree di rigonfiamento, afferrare l'ago in un'area compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra l'estremità rigonfiata e la punta. Il rimodellamento degli aghi può causare una perdita di forza e una minore resistenza alla flessione e alla rottura. Gli utenti devono prestare attenzione quando maneggiano aghi chirurgici per evitare punture involontarie. Gettare gli aghi usati nei contenitori "per rifiuti taglienti".

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo possono includere: deiscenza della ferita, mancata fornitura di un adeguato supporto della ferita nella chiusura del sito in cui si verificano espansione, stiramento o distensione, mancata fornitura di un adeguato supporto della ferita in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o in pazienti affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita, infezione, reazione infiammatoria acuta minima del tessuto, irritazione localizzata quando le suture cutanee vengono lasciate in sede per più di 7 giorni, estrusione della sutura e assorbimento ritardato nei tessuti con scarso apporto di sangue, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come l'urina e la bile e infezione locale transitoria nel sito della ferita. Gli aghi rotti potrebbero provocare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui. Le punture involontarie con aghi chirurgici contaminati possono provocare la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica. A causa dell'assorbimento prolungato della sutura, possono verificarsi irritazioni e sanguinamenti.

APPLICAZIONE

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone

è progettato per essere utilizzato in strutture di sutura continue e destinate ad essere utilizzate senza nodi di fissaggio per cominciare o finire la linea del dispositivo

Utilizzare in base alle esigenze della procedura chirurgica.

Fissare la parte terminale del tappo di fissaggio a un tessuto robusto, prendendo un pezzo del tessuto designato, passando l'ago e tirando con forza intorno al tessuto di fissaggio.

Dopo che il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è stato ancorato al tessuto, afferrare il filo e avvicinare il tessuto alla tensione desiderata. I punti, o passaggi attraverso il tessuto, possono essere eseguiti con una tecnica di sutura continua per riavvicinare la ferita. Fare attenzione a utilizzare il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone solo sui segmenti con punte. Non si cerchi di chiudere le ferite utilizzando il segmento non dotato di punte vicino all'ago, in quanto le punte sono necessarie per una corretta chiusura della ferita con il dispositivo per la chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone. Per completare la chiusura sottocutanea, effettuare almeno una passata in senso inverso. Passare quindi l'ago attraverso l'incisione e prendere un pezzo perpendicolare all'incisione e fuoriuscire dalla pelle.

Per completare la chiusura in tutti gli altri strati di tessuto, eseguire almeno due passate in direzione inversa per completare la sutura. Quindi tirare delicatamente l'estremità libera del dispositivo e tagliare a filo della superficie del tessuto.

STERILITÀ

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone viene sterilizzato mediante gas di ossido di etilene. Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Scartare le suture aperte e non utilizzate. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

COME VIENE FORNITO

Il dispositivo di chiusura dei tessuti senza nodi in polidossanone è disponibile sterile, in varie misure, in configurazioni con punte unidirezionali e con aghi di vario tipo, forma e lunghezza, confezionati in una scatola stampata, nella quantità indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: Al di sotto dei 30° C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la scadenza.

SMALTIMENTO

Gettare le suture usate e gli aghi contaminati da sangue nel contenitore destinato ai rifiuti infettivi. Le buste scadute non utilizzate devono essere incenerite o smaltite secondo le norme locali.

ENGLISH

DESCRIPTION

The Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is comprised of barbed dyed Polydioxanone (PDO) suture material, armed with a surgical needle on one end and end stopper at the other end. The Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device barbs are oriented in one direction to allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots. Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is consisting of dyed (violet) polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of which is (C4H6O3)X. The pigment for the violet dye is D&C Violet No. 2. Polydioxanone has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and to elicit only a slight tissue reaction during absorption. While the formation of barbs in the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduce their effective strength. For this reason, the strength of the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. Additionally, USP designations for diameter are used to describe the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device prior to barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.14mm.

Tensile Strength/Size Equivalency

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device size	Pre-Barbing Suture Size	Equivalent Non-Barbed Size(USP)/ Tensile Strength(Kgf)
1	2	1/5.08
0	1	0/3.90
2-0	0	2-0/2.68
3-0	2-0	3-0/1.77
4-0	3-0	4-0/0.95
5-0	4-0	5-0/0.68

ACTIONS

Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable sutures: first, tensile strength retention and second, the absorption rate (loss of mass). Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through the critical wound healing period and an extended healing period.

The results of implantation studies in animals using Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device indicate that

Days Implantation	Approximate % Original Strength Remaining
14 days	75%
28 days	65%
42 days	55%

Absorption of Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is essentially complete between 180 to 220 days.

INTENDED PURPOSE

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is indicated for use in soft tissue approximation where use of Polydioxanone absorbable suture is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g. heart valves or synthetic grafts) that are non-absorbable in nature.

WARNINGS

Do not resterilize. Discard opened, unused Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device and associated surgical needles. Users should be familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device for wound Closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delaywound healing. The safety and effectiveness of Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device has not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery, or for use in microsurgery, therefore this product should not be used for these purposes.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental

nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the Closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device contains unidirectionally oriented barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of a wound. Tying knots on the barbed section of the material will damage the barbs and potentially reduce the suture tensile strength and barb effectiveness. Additionally, when completing placement, an additional backstitch or bite of tissue lateral to the end of the incision is required to lock the device in place. Avoid contacting the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device and associated needles with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the barbs.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not pull the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device out of the package by the needles as this can cause the barbs to catch on one another. Do not attempt to remove memory in the polymer. by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device.

When using Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and Closure of infected wounds.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device may include, wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the site where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs and transitory local infection at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens. Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding may occur.

APPLICATION

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is designed to be used in continuous suture patterns and intended to be used without anchoring knots to begin or terminate the device line Use as required per surgical procedure.

Secure the fixation end stopper portion to robust tissue by taking a bite in the designated tissue, passing the needle and pulling tautly around the anchoring tissue.

After Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is anchored into the tissue, grasp the strand and approximate tissue to the desired tension. Bites, or passes through the tissue, can be taken in a continuous suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segment near the

needle, as the barbs are required for successful wound approximation with the Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device. To complete the closure in subcuticular closure, take at least one pass in the reverse direction. Then pass the needle across the incision and take a split thickness bite perpendicular to the incision and exit the skin.

To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to complete the closure. Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

STERILITY

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED

Polydioxanone Knotless Tissue-Closure Device is available sterile, in various sizes in unidirectional barb configurations attached with various needle type, shape and length which are packed in a printed box, quantity as indicated on the label.

STORAGE

Recommended storage conditions: Below 30° C away from moisture and direct sunlight. Do not use after expiry.

DISPOSAL

Discard used sutures and needles contaminated with blood in the container meant for infection waste. Unused expired pouches should be Incinerated or Disposal should be done as per local regulation.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Le Dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone comprend le matériel de suture cranté en polydioxanone (PDO) teint, monté sur une aiguille chirurgicale à une extrémité et équipé d'un stoppeur à l'autre extrémité. Les crans du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone sont orientés dans une seule direction pour permettre la coaptation des tissus sans la nécessité de tisser des nœuds chirurgicaux. Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est constitué de polyester poly(p-dioxanone) teint (violet). La formule empirique de ce polyester est (C4H6O3)X. Le pigment utilisé pour la teinture violette est D&C Violet N° 2. Il a été démontré que le Polydioxanone est non antigène, non pyrogène et qu'il ne provoque qu'une légère réaction tissulaire lors de la résorption. Bien que la présence de crans dans le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone réduise la résistance à la traction par rapport à du matériel de suture non cranté de même dimension, les nœuds tissés réduisent également la résistance réelle du matériel de suture non cranté. Par conséquent, la résistance du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est comparable à la résistance de nœuds de la Pharmacopée des États-Unis USP des sutures non crantées. De plus, les désignations USP pour le diamètre sont utilisées pour décrire le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone avant le crantage, à l'exception de variations mineures du diamètre de la suture avec un excédent maximal de 0,14 mm.

Équivalence Résistance à la traction/Dimension

Dimension du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone	Dimension de la suture avant le crantage	Équivalence Dimension non cranté (USP)/ Résistance à la traction (kgf)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/2,68
3-0	2-0	3-0/1,77

4-0	3-0	4-0/0,95
5-0	4-0	5-0/0,68

PERFORMANCES

Deux caractéristiques importantes décrivent les performances in vivo des sutures résorbables : le maintien de la résistance à la traction et le taux de résorption (perte de masse). Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone a été formulé de façon à minimiser la variabilité de ces deux facteurs et à conférer un soin des plaies durant la période critique de cicatrisation de la plaie ainsi que pour une période de guérison étendue. Les résultats des études sur l'implantation du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone chez les animaux indique que

Implantation en jours	Résistance originale restante estimée en %
14 jours	75 %
28 jours	65 %
42 jours	55 %

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est pratiquement totalement résorbé au bout de 180 à 220 jours.

INDICATIONS

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone est indiqué pour la coaptation des tissus mous lorsque l'utilisation d'une suture résorbable en polydioxanone est appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée (plus de six semaines) des tissus sous tension est nécessaire, et ne doit pas être utilisé conjointement avec des prothèses (p.ex. valves cardiaques ou greffons synthétiques) qui sont naturellement non résorbables, ni pour leur fixation.

AVERTISSEMENTS

Ne pas restériliser. Éliminer les dispositifs de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone ouverts et non utilisés et les aiguilles chirurgicales qui leurs sont associées. Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales impliquant les sutures résorbables avant d'employer le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone pour refermer une plaie, car le risque de dehiscence de la plaie peut varier suivant le lieu d'application et le matériel de suture employé. Les docteurs doivent prendre en compte les performances in vivo (voir paragraphe PERFORMANCES) avant de choisir une suture pour un patient. Cette suture peut ne pas convenir aux personnes âgées, ou aux patients dénutris, affaiblis, ou souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

La sécurité et l'efficacité du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone n'ont pas été établies pour la fermeture des aponévroses (y compris les aponévroses de la paroi abdominale, du thorax et des membres), les anastomoses gastro-intestinales, les tissus cardiovasculaires, les tissus nerveux, les tissus osseux, les tissus tendineux, la chirurgie ophtalmique ou la microchirurgie. Ce produit ne doit par conséquent pas être utilisé pour ces opérations.

Comme pour tout corps étranger, le contact prolongé des sutures de tout type avec des solutions salines, telles que l'on en trouve dans les voies urinaires ou biliaires peut entraîner la formation de calculs. En tant que suture résorbable, le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en Polydioxanone peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Des pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Comme il s'agit de matériel de suture résorbable, l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou nécessitant un soutien supplémentaire.

PRÉCAUTIONS

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone comporte des crans orientés de manière unidirectionnelle pour ancrer les tissus et aucun nœud n'est nécessaire pour la coaptation des bordures opposées des plaies. Faire des nœuds sur la section crantée du matériel pourrait endommager les crans et réduire potentiellement la résistance à la traction de la suture et l'efficacité des crans. De plus, une fois le placement terminé, un point arrière supplémentaire ou un lambeau de tissu de côté de l'extrémité de l'incision est nécessaire pour fixer le dispositif dans sa position. Éviter le contact du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone et des aiguilles qui lui sont associées avec d'autres matériaux (p.ex. gaze chirurgicale, champs opératoires, etc.) dans le champ chirurgical, pour éviter qu'ils ne s'enfoncent dans les crans. Si les crans s'accrochent, tirer délicatement le matériau dans la direction opposée à l'aiguille pour le dégager des crans.

Manipuler avec soin pour éviter d'endommager le dispositif. Veiller à ne pas pincer ou écraser le matériel de suture avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles. Ne pas tirer le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone hors de son emballage par les aiguilles car les crans pourraient se prendre les uns dans les autres. Ne pas tenter d'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel de suture avec les doigts, car cela risque d'endommager les crans.

Des infections, des érythèmes, des réactions à un corps étranger, des réactions inflammatoires transitoires et, dans de rares cas, une déhiscence de la plaie constituent les risques typiques ou prévisibles associés à une suture et, par conséquent, également des complications possibles associées au dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone.

Lors de l'utilisation sous-cutanée du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone, celui-ci doit être placé aussi profondément que possible afin de réduire au minimum les risques d'érythème et d'induration normalement associés à la résorption. Des pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies pour le drainage et la fermeture des plaies infectées.

Pour éviter d'endommager la pointe des aiguilles et les zones de sertissage, saisir l'aiguille dans une zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance séparant l'extrémité sertie et la pointe. Une modification de la forme des aiguilles peut réduire leur solidité et leur résistance à la courbure et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence afin d'éviter toute piqûre accidentelle avec la pointe des aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Jeter les aiguilles usagées dans des bacs pour objets tranchants.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une déhiscence de la plaie, un soutien inadéquat de la plaie lorsqu'une expansion, un étirement ou une distension se produit lors de la fermeture ou chez les personnes âgées, les patients affaiblis, dénutris ou souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies, une infection, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, une irritation localisée si les sutures restent en place pendant plus de 7 jours, une extrusion de la suture et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués par le sang, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, une infection locale transitoire sur le site de la plaie. Les aiguilles brisées peuvent nécessiter des interventions prolongées ou supplémentaires ou constituer des corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles par aiguilles chirurgicales contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène. Des irritations ou des saignements peuvent se produire en cas de résorption prolongée de la suture.

APPLICATION

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est conçu pour être employé dans les modèles de suture continue et est destiné à être utilisé sans nœud d'ancrage pour commencer ou terminer la ligne de suture

Utiliser conformément à la procédure chirurgicale.

Fixer l'extrémité du stoppeur d'ancrage dans le tissu solide en utilisant un lambeau de tissu désigné, en passant l'aiguille et en tendant le fil autour du tissu destiné à l'ancrage.

Une fois que le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est ancré dans le tissu, saisir le fil et rapprocher le tissu à la tension souhaitée. Pour la coaptation de la plaie, effectuer des points ou des passages à travers le tissu à l'aide d'une technique de suture continue. Veiller à utiliser uniquement les segments crantés du dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone. Ne pas tenter la coaptation des plaies en utilisant le segment non cranté à proximité de l'aiguille car les crans sont nécessaires pour une bonne coaptation de la plaie avec le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone. Pour terminer la suture sous-cutanée, effectuer au moins un passage en sens inverse. Puis passer l'aiguille à travers l'incision et utiliser un lambeau perpendiculaire à l'incision et sortir de la peau. Pour terminer la suture de toutes les autres couches tissulaires, effectuer au moins deux passages en sens inverse. Enfin, tirer doucement sur l'extrémité libre du dispositif et couper au ras de la surface du tissu.

STÉRILISATION

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer les sutures ouvertes non utilisées. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONDITIONNEMENT

Le dispositif de fermeture tissulaire sans nœuds en polydioxanone est disponible en fils stériles de dimensions diverses, en configurations de crans unidirectionnels équipés d'aiguilles de divers types, formes et longueurs, emballé dans une boîte imprimée, dont l'étiquette en indique la quantité.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : Température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

ÉLIMINATION

Éliminer les sutures et les aiguilles usagées contaminées de sang dans le collecteur des déchets infectieux. Les sachets périmés non utilisés doivent être incinérés ou éliminés conformément aux réglementations locales.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument besteht aus gefärbtem Polydioxanon (PDO) Nahtmaterial mit Widerhaken, das an einem Ende mit einer chirurgischen Nadel und am anderen Ende mit einem Endstopfen versehen ist. Die Widerhaken des Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstruments sind in eine Richtung ausgerichtet, um eine Annäherung an das Gewebe zu ermöglichen, ohne dass chirurgische Knoten gemacht werden müssen. Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument besteht aus gefärbtem (violetttem) Polyester, Poly(p-dioxanon). Dessen empirische Molekular-formel lautet (C4H6O3)X. Das Pigment für den violetten Farbstoff ist D&C Violet No. 2. Es wurde erwiesen, dass Polydioxanon nicht antigen ist, nicht pyrogen wirkt und bei der Absorption nur eine leichte Gewebereaktion hervorruft. Während die Bildung von Widerhaken im knotenlosen Polydioxanon-Gewebeverschlussinstrument die Zugfestigkeit im Vergleich zu Nahtmaterial ohne Widerhaken derselben Größe verringert, verringert das Binden von Knoten in Nahtmaterialien ohne Widerhaken auch deren effektive Festigkeit. Aus diesem Grund kann die Festigkeit des Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstruments mit der USP-Knotenfestigkeit von nicht verankerten Nähten verglichen werden. Darüber hinaus werden die USP-Bezeichnungen für den Durchmesser verwendet, um das knotenlose Polydioxanon-Gewebeverschluss-instrument vor dem Widerhaken zu beschreiben, mit Ausnahme einer geringfügigen Abweichung des Nahtdurchmessers mit einer maximalen Abweichung von 0,14 mm.

Zugfestigkeit/Größenäquivalenz

Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument Größe	Nahtgröße vor dem Widerhaken	Äquivalente Größe ohne Widerhaken (USP)/ Zugfestigkeit(Kgf)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2/-0	0	2--0/2,68
3-0	2-0	3-0/1,77
4-0	3-0	4-0/0,95
5-0	4-0	5-0/0,68

WIRKUNGSWEISE

Zwei wichtige Merkmale beschreiben die In-vivo-Leistung von resorbierbarem Nahtmaterial: erstens die Beibehaltung der Zugfestigkeit und zweitens die Resorptionsrate (Massenverlust). Das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument wurde entwickelt, um die Variabilität dieser Eigenschaften zu minimieren und die Wunde während der kritischen Wundheilungsphase und einer längeren Heilungsphase zu unterstützen.

Die Ergebnisse von Implantationsstudien an Tieren unter Verwendung des knotenlosen Polydioxanon-Gewebeverschlussinstruments zeigen, dass

Tag e Implantation	Ungefä hrer Prozentsatz der ursprünglichen verbleibenden Stärke
14 Tage	75%
28 Tage	65%
42 Tage	55%

die Resorption von Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschluss-instrument im Wesentlichen nach 180 bis 220 Tagen abgeschlossen ist.

ANWENDUNGSBEREICH

Das knotenlose Polydioxanon Gewebeverschlussinstrument ist für die Verwendung bei der Annäherung von Weichgewebe indiziert, wo die Verwendung von resorbierbarem Polydioxanon-Nahtmaterial angebracht ist.

GEGENANZEIGEN

Das Polydioxanon knotenlose Gewebeverschlussinstrument darf nicht verwendet werden, wenn eine längerfristige (über sechs Wochen hinausgehende) Annäherung von beanspruchten Geweben erforderlich ist, und es darf nicht in Verbindung mit oder zur Fixierung von Prothesen (z. B. Herzklappen oder synthetischen Transplantaten), die nicht resorbierbar sind, verwendet werden.

WARNUNGEN

Nicht resterilisieren. Entsorgen Sie geöffnete, unbenutzte Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrumente und dazugehörige chirurgische Nadeln. Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die resorbierbares Nahtmaterial verwenden, vertraut sein, bevor sie Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiscenz je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Ärzte sollten bei der Auswahl eines Nahtmaterials für die Anwendung am Patienten die In Vivo Performance berücksichtigen (siehe Abschnitt AKTIONEN). Die Verwendung dieses Nahtmaterials kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können, ungeeignet sein.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Polydioxanon Knotenlosem Gewebeverschlussinstrument wurde nicht für die Verwendung bei Faszienverschlüssen (einschließlich Bauchwand-, Thorax- und Extremitätenfasziensverschlüssen), gastrointestinalen Anastomosen, kardiovaskulärem Gewebe, neualem Gewebe, knöchernem Gewebe, Sehngewebe, Augenchirurgie oder für die Verwen-

dung in der Mikrochirurgie nachgewiesen, daher sollte dieses Produkt nicht für diese Zwecke verwendet werden.

Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt von Nahtmaterial mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen. Als resorbierbares Nahtmaterial kann Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument vorübergehend wie ein Fremdkörper wirken. Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sollte die anerkannte chirurgische Methode angewandt werden.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte der Chirurg die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial beim Verschluss von Stellen in Erwägung ziehen, die möglicherweise gedehnt, gestreckt oder erweitert werden oder die zusätzliche Stützung benötigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Polydioxanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument enthält unidirektional ausgerichtete Widerhaken zur Verankerung des Gewebes und erfordert keine Knoten zur Annäherung der gegenüberliegenden Wundränder. Das Knüpfen von Knoten auf dem Widerhakenabschnitt des Materials beschädigt die Widerhaken und kann die Zugfestigkeit der Naht und die Wirksamkeit der Widerhaken verringern. Außerdem ist nach Abschluss der Platzierung ein zusätzlicher Rückstich oder Gewebestich seitlich am Ende der Inzision erforderlich, um die Vorrichtung zu fixieren. Vermeiden Sie den Kontakt des Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschluss-instruments und der zugehörigen Nadeln mit anderen Materialien (z. B. chirurgische Gaze, Abdecktücher usw.) im Operationsfeld, um ein Verheddern der Widerhaken zu verhindern. Wenn sich die Widerhaken verhaken, ziehen Sie das Material vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung der Nadel, um es aus den Widerhaken zu lösen.

Bei der Handhabung ist Vorsicht geboten, um Schäden zu vermeiden. Vermeiden Sie Quetschen oder Pressen des Nahtmaterials mit chirurgischen Instrumenten, wie z. B. Nadelhaltern und Pinzetten. Ziehen Sie das Polydioxanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument nicht an den Nadeln aus der Verpackung, da sich sonst die Widerhaken ineinander verhaken können. Versuchen Sie nicht, den Memory-Faktor im Polymer zu entfernen, indem Sie mit den Fingern über das Nahtmaterial fahren, da dies die Widerhaken beschädigen kann.

Infektionen, Erytheme, Fremdkörperreaktionen, vorübergehende Entzündungsreaktionen und in seltenen Fällen Wunddehiscenz sind typische oder vorhersehbare Risiken, die mit jeder Naht verbunden sind und daher auch potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit dem Polydioxanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstrument darstellen.

Bei der subkutanen Anwendung des Polydioxanon Knotenlos Gewebeverschlussinstruments sollte die Vorrichtung so tief wie möglich platziert werden, um Rötungen und Verhärtungen, die normalerweise mit der Resorption verbunden sind, zu minimieren. Hinsichtlich der Drainage und des Verschlusses infizierter Wunden sollte eine angemessene chirurgische Methode befolgt werden.

Greifen Sie die Nadel in einem Bereich, der ein Drittel (1/3) bis die Hälfte (1/2) des Abstands zwischen dem gestauchten Ende und der Spitze beträgt, um eine Beschädigung der Nadelspitzen und der gestauchten Bereiche zu vermeiden. Das Umformen von Nadeln kann dazu führen, dass sie an Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen sind. Die Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln vorsichtig sein, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in Behältern für scharfe Gegenstände.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können sein: Dehiscenz der Wunde, das Versagen einer angemessenen Wundunterstützung beim Schließen der Stelle, an der es zu einer Ausdehnung, Streckung oder Dilatation kommt, das Versagen einer angemessenen Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten, die an Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können, Infektionen, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, lokale Reizung, wenn Hautnähte länger als 7 Tage belassen werden, Extrusion von Nahtmaterial und verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe,

Steinbildung in den Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle sowie vorübergehende lokale Infektion an der Wundstelle. Abgebrochene Nadeln können zu längeren oder zusätzlichen Operationen oder zu verbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen. Aufgrund der längeren Resorption des Nahtmaterials kann es zu Reizungen und Blutungen kommen.

ANWENDUNG

Das Polydixanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument ist für die Verwendung in kontinuierlichen Nahtmustern konzipiert und soll ohne Verankerungsknoten am Anfang oder Ende der Instrumenten–linie verwendet werden

Je nach chirurgischem Eingriff verwenden.

Befestigen Sie den Endstopper an robustem Gewebe, indem Sie in das vorgesehene Gewebe stechen, die Nadel einführen und straff um das Verankerungsgewebe ziehen.

Nachdem das Polydixanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument im Gewebe verankert ist, fassen Sie den Strang und bringen das Gewebe auf die gewünschte Spannung. Zur Annäherung der Wunde können in einer kontinuierlichen Nahttechnik Stiche durch das Gewebe vorgenommen werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Polydixanon Knotenlose Gewebeverschlussinstrument nur an den Segmenten mit Widerhaken verwendet wird. Versuchen Sie nicht, Wunden mit dem Segment ohne Widerhaken in der Nähe der Nadel anzunähern, da die Widerhaken für eine erfolgreiche Wundapproximation mit dem Polydixanon Knotenlosen Gewebeverschlussinstrument erforderlich sind.

Um den Schließvorgang bei subkutanem Verschluss abzuschließen, führen Sie mindestens einen Stich in umgekehrter Richtung aus. Führen Sie dann die Nadel über den Einschnitt und nehmen Sie einen Stich in gespaltenere Dicke senkrecht zum Einschnitt und treten Sie aus der Haut aus.

Um den Verschluss in allen anderen Gewebeschichten zu vollenden, führen Sie mindestens zwei Durchgänge in umgekehrter Richtung durch, um den Verschluss zu vollenden. Ziehen Sie dann vorsichtig am freien Ende des Instruments und schneiden Sie bündig mit der Oberfläche des Gewebes.

STERILITÄT

Polydixanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument wird durch Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

SORTIMENT

Polydixanon Knotenloses Gewebeverschlussinstrument ist steril in verschiedenen Größen mit unidirektionalen Widerhaken erhältlich, die mit verschiedenen Nadeltypen, -formen und -längen verbunden sind und in einer bedruckten Schachtel verpackt sind, Menge wie auf dem Etikett angegeben.

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerungsbedingungen: Unter 30° C lagern und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie gebrauchtes Nahtmaterial und Nadeln, die mit Blut kontaminiert sind, in dem für Infektionsabfälle vorgesehenen Behälter. Nicht verwendete, abgelaufene Beutel sollten verbrannt oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

sin Nudos de Polidioxanona está formado por poliéster teñido (de color violeta), poli(p-dioxanona). Su fórmula molecular empírica es (C4H6O3)X. El pigmento para el tinte violeta es D&C Violeta No. 2. Se ha comprobado que la polidioxanona no es antigénica ni pirógena y que solo provoca una ligera reacción tisular durante su absorción. Si bien la formación de dientes en el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona reduce la resistencia a la tracción en relación con el material de sutura no dentado del mismo tamaño, la realización de nudos en los materiales de sutura no dentados también reduce su resistencia efectiva. Por este motivo, la resistencia del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona puede compararse con la resistencia del nudo USP de las suturas no dentadas. Además, las designaciones USP para el diámetro se utilizan para describir el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona antes del dentado, a excepción de una variación menor en el diámetro de la sutura con un exceso máximo de 0,14 mm.

Resistencia a la Tracción/Equivalencia de Tamaño

Polidioxanona Tamaño del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos	Tamaño de la Sutura Pre- Dentada	Tamaño Equivalente No- Dentado (USP) / Resistencia a la Tracción (Kgf)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/2.68
3-0	2-0	3-0/1.77
4-0	3-0	4-0/0.95
5-0	4-0	5-0/0.68

ACCIONES

Dos características importantes describen el rendimiento en vivo de las suturas absorbibles: en primer lugar, la retención de la resistencia a la tracción y, en segundo lugar, la tasa de absorción (pérdida de masa). El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona ha sido formulado para minimizar la variabilidad de estas características y para proporcionar soporte a la herida durante el período crítico de cicatrización y un período de curación prolongado.

Los resultados de los estudios de implantación en animales utilizando el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona indican que

Días	% Aproximado de Resistencia Original
Implantación	Remanente
14 días	75%
28 días	65%
42 días	55%

La absorción del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona es esencialmente completa entre 180 y 220 días.

FINALIDAD PREVISTA

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos donde el uso de sutura absorbible de Polidioxanona es apropiado.

CONTRAINDICACIONES

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejidos sometidos a tensión y no debe utilizarse junto con o para la fijación de dispositivos prostéticos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) que sean de naturaleza no absorbible.

ADVERTENCIAS

No vuelva a esterilizar. Deseche el Dispositivo de Cierre de Te-

jidos sin Nudos de Polidioxanona abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas asociadas. Los usuarios deben estar familiarizados con el procedimiento y las técnicas quirúrgicas que implican suturas absorbibles antes de emplear el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. Los médicos deben tener en cuenta el rendimiento en vivo (en la sección ACCIONES) al seleccionar una sutura para su uso en pacientes. El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen enfermedades que pueden retrasar la cicatrización de las heridas.

No se ha establecido la seguridad y efectividad del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona para su uso en cierres de fascias (incluyendo cierres de fascias de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejidos cardiovasculares, tejidos neurales, óseos, y tendinosos, cirugía oftálmica, o para su uso en microcirugía, por lo que este producto no debe utilizarse para estos fines.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a la formación de cálculos. Como sutura absorbible, el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el manejo de heridas contaminadas o infectadas.

Por tratarse de un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias en el cierre de los sitios que puedan sufrir expansión, estiramiento o distensión o que puedan requerir soporte adicional.

PRECAUCIONES

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona contiene dientes orientados unidireccionalmente para anclar los tejidos y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. Hacer nudos en la sección dentada del material dañará los dientes y reducirá potencialmente la resistencia a la tracción de la sutura y la eficacia de los dientes. Además, al completar la colocación, se requiere un pespunte adicional o un mordisco de tejido lateral al final de la incisión para bloquear el dispositivo en su lugar. Evite el contacto del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona y las agujas asociadas con otros materiales (por ejemplo, gases quirúrgicas, paños, etc.) en el campo quirúrgico para evitar que se atrapen en los dientes. Si los dientes se agarran, tire con cuidado del material en la dirección opuesta a la de la aguja para desengancharlo de los dientes. Se debe tener cuidado para evitar daños durante la manipulación. Evite aplastar o engarzar el material de sutura con instrumentos quirúrgicos, como porta agujas y pinzas. No saque el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona del envase por las agujas, ya que esto puede hacer que los dientes se enganchen entre sí. No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos por el material de sutura, ya que esto puede dañar los dientes.

Las infecciones, el eritema, las reacciones a cuerpos extraños, las reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, la dehiscencia de la herida son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, también son complicaciones potenciales asociadas al Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona.

Cuando se utiliza el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona por vía subcutánea, el dispositivo debe colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados a la absorción. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y al cierre de las heridas infectadas.

Para evitar dañar las puntas de las agujas y las zonas de prensado, sujete la aguja en una zona de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo prensado hasta la punta. La remodelación de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura. Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas usadas en los contenedores de “objetos punzantes”.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir, dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado de la herida en el cierre del sitio donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión, falta de soporte adecuado de la herida en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufren de condiciones que pueden retrasar la curación de la herida, infección, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan colocadas durante más de 7 días, extrusión de la sutura y absorción retardada en tejidos con escaso suministro de sangre, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis e infección local transitoria en el lugar de la herida. Las agujas rotas pueden dar lugar a cirugías prolongadas o adicionales o a cuerpos extraños residuales. Los pinchazos involuntarios con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de patógenos sanguíneos. Debido a la absorción prolongada de la sutura, puede producirse cierta irritación y sangrado.

APLICACIÓN

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está diseñado para ser utilizado en patrones de sutura continua y está destinado a ser usado sin nudos de anclaje para comenzar o terminar la línea del dispositivo

Uso según lo requerido por el procedimiento quirúrgico.

Asegure la porción del tope de fijación al tejido robusto tomando un pedazo en el tejido designado, pasando la aguja y tirando en forma tensa alrededor del tejido de anclaje.

Una vez que el Dispositivo de Cierre de Tejido sin Nudos de Polidioxanona esté anclado en el tejido, sujete el filamento y aproxime el tejido a la tensión deseada. Se pueden dar pequeños cortes, o pases a través del tejido, en una técnica de sutura continua para aproximar la herida. Se debe tener cuidado de utilizar el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona solo en los segmentos dentados. No intente aproximar las heridas utilizando el segmento no dentado cerca de la aguja, ya que los dientes se requieren para una aproximación exitosa de la herida con el Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona. Para completar el bloqueo en el cierre subcuticular, realice al menos una pasada en sentido inverso. A continuación, pase la aguja a través de la incisión y tome un pedazo de espesor perpendicular a la incisión y salga de la piel.

Para terminar de cerrar todas las demás capas de tejido, realice al menos dos pasadas en sentido inverso para completar el cierre. A continuación, tire suavemente del extremo libre del dispositivo y corte a ras de la superficie del tejido.

ESTERILIZACIÓN

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona se esteriliza con gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

CÓMO SE SUMINISTRA

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está disponible estéril, en varios tamaños en configuraciones dentadas unidireccionales unidas con varios tipos, formas y longitudes de agujas que se empaquetan en una caja impresa, en la cantidad indicada en la etiqueta.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Por debajo de 30° C, alejado de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

Desechar las suturas y agujas usadas contaminadas con sangre en el contenedor destinado a los residuos de infecciones. Las bolsas caducadas no utilizadas deben ser incineradas o eliminadas según la normativa local.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

El Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona está compuesto por material de sutura de Polidioxanona (PDO) teñido y dentado, equipado con una aguja quirúrgica en un extremo y un tapón en el otro. Los dientes del Dispositivo de Cierre de Tejidos sin Nudos de Polidioxanona están orientadas en una dirección para permitir la aproximación de los tejidos sin necesidad de hacer nudos quirúrgicos. El Dispositivo de Cierre de Tejidos

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

Ο Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é composto por material de sutura de Polidioxanona (DOP) farpa-do tingido, armado com uma agulha cirúrgica numa extremida-de e um tampão na outra extremidade. As farpas do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona são orientadas numa só direção para permitir a aproximação dos tecidos sem a necessidade de atar nós cirúrgicos. O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é constituído por poliéster tingi-do (violeta), poli(p-dioxanona). Cuja fórmula molecular empírica é (C4H6O3)X. O pigmento para o corante violeta é D&C Violeta N.^º 2. Verificou-se que a polidioxanona é não antigénica, é não piro-génica e apenas provoca uma ligeira reação dos tecidos durante a absorção. Enquanto a formação de farpas no Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona reduz a força de tensão relativa ao material de sutura não farpado do mesmo tamanho, a atadura de nós em materiais de sutura não farpados também reduz a sua força efetiva. Por esta razão, a força do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona pode ser comparada à força dos nós USP das suturas não farpadas. Além disso, as designações USP para o diâmetro são utilizadas para descrever o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona antes do farpado, exceto para uma menor variação no diâmetro da sutura com um excesso máximo de 0,14 mm.

Força de Tensão/Equivalência de Tamanho

Polidioxanona Tamanho do Dis-positivo de Fecho de Tecido sem Nós	Tamanho da Sutura de Pré-farpar	Tamanho Equivalente Não Farpado (USP) Força de Tensão (Kgf)
1	2	1/5,08
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/2.68
3-0	2-0	3-0/1.77
4-0	3-0	4-0/0.95
5-0	4-0	5-0/0.68

ΑΧΩΕΣ

Duas características importantes descrevem o desempenho in vivo das suturas absorvíveis: primeiro, a força de tensão de retenção e segundo, a taxa de absorção (perda de massa). O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona foi formulado para minimizar a variabilidade destas caraterísticas e para fornecer apoio à ferida durante o período crítico de cicatrização da ferida e num período de cicatrização prolongado. Os resultados dos estudos de implantação em animais que utili-zam o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona indicam que

Dias implantação	% Aproximada de Força Original restante
14 dias	75%
28 dias	65%
42 dias	55%

A absorção do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Poli-dioxanona está essencialmente terminada entre 180 a 220 dias.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é indicado para a utilização na aproximação de tecidos moles onde a utilização de sutura absorvível de Polidioxanona é apropriada.

CONTRAINDICAÇÕES

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona não deve ser utilizado quando é necessária uma aproximação prolongada (para além de seis semanas) dos tecidos sob tensão e não deve ser utilizado em conjunto com ou para fixação de dispositi-vos protéticos (por ex., válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos)

que são não-absorvíveis por natureza.

AVISOS

Não esterilize novamente. Elimine o Dispositivo de Fecho de Teci-do sem Nós de Polidioxanona aberto e não utilizado e as agulhas cirúrgicas associadas. Os utilizadores devem estar familiarizados com o procedimento cirúrgico e as técnicas que envolvem sutu-ras absorvíveis antes de empregarem o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona para o Fecho de feridas, uma vez que o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os médicos devem considerar o desempenho in vivo (na secção ΑΧΩΕΣ) ao sele-cionar uma sutura para utilização em doentes. A utilização desta sutura pode ser inadequada em doentes idosos, subnutridos ou debilitados, ou em doentes que sofrem de condições que podem atrasar a cicatrização da ferida.

A segurança e eficácia do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona não foi estabelecida para utilização em fechos fasciais (incluindo os fechos fasciais da parede abdominal, torácica e de extremidades), anastomoses gastrointestinais, teci-do cardiovascular, tecido neural, tecido ósseo, tecido tendinoso, cirurgia oftalmológica, ou para utilização em microcirurgia, pelo que este produto não deve ser utilizado para estes fins.

Como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, tais como as encontradas nas vias urinárias ou biliares, pode resultar na formação de cál-culos. Como sutura absorvível, o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona pode atuar de forma transitória como um corpo estranho. A prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas. Por ser um material de sutura absorvível, a utilização de suturas suplementares não absorvíveis deve ser considerada pelo ciru-gião no Fecho dos locais que possam sofrer expansão, alonga-mento ou distensão ou que possam necessitar de apoio adicional.

PRECAUÇÕES

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona contém farpas orientadas de modo unidirecional para ancorar os tecidos e não requer nós para aproximar as bordas opostas de uma ferida. A atadura dos nós na secção farpada do material irá danificar as farpas e potencialmente reduzir a força de tensão da sutura e a eficácia da farpa. Além disso, ao completar a colo-cação, é necessário um pesponto adicional ou uma mordida de tecido lateral no final da incisão para bloquear o dispositivo no local. Evite o contacto do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona e agulhas associadas com outros materiais (por ex., gaze cirúrgica, cortinas etc.) no campo cirúrgico para evitar enredar nas farpas. Se as farpas pegarem, puxe cuidadosamente o material na direção oposta à da agulha para o desengatar das farpas.

Deve ter o cuidado de evitar danos aquando do manuseamento. Evite o esmagamento ou a prensagem do material de sutura com instrumentos cirúrgicos, tais como porta-agulhas e fórceps. Não puxe o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona para fora da embalagem pelas agulhas, pois isto pode fazer com que as farpas se agarrem umas às outras. Não tente remover a memória no polímero, fazendo correr os dedos pelo material de sutura, pois isto pode danificar as farpas.

As infeções, eritema, reações a corpo estranho, reações infla-matórias transitórias e em casos raros deiscência de feridas são riscos típicos ou previsíveis associados a qualquer sutura e, por conseguinte, são também associadas potenciais complicações ao Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona. Ao utilizar o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Poli-dioxanona de modo subcutâneo, o dispositivo deve ser colocado o mais profundamente possível a fim de minimizar o eritema e a induração normalmente associados à absorção. A prática cirúrgi-ca aceitável deve ser seguida no que diz respeito à drenagem e Fecho de feridas infetadas.

Para evitar danificar as pontas das agulhas e as áreas de ranhu-ra, agarre a agulha numa área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade ranhurada até à ponta. A remodelação das agulhas pode provocar-lhes a perda de força e serem menos resistentes a dobras e quebras. Os utilizadores devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar espetadelas inadver-tidas de agulhas. Elimine as agulhas usadas em recipientes de

“cortantes”.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados à utilização deste dispositivo podem incluir, deiscência da ferida, incapacidade de fornecer apoio adequado à ferida no fecho do local onde ocorre expansão, alongamento ou distensão, incapacidade de fornecer apoio ade-quado à ferida em doentes idosos, subnutridos ou debilitados ou em doentes que sofrem de condições que podem atrasar a ci-catrização da ferida, infeção, reação inflamatória aguda mínima do tecido, irritação localizada quando as suturas cutâneas são deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão de suturas e ab-sorção retardada no tecido com deficiente fornecimento de san-gue, formação de cálculos nas vias urinárias e biliares quando ocorre um contacto prolongado com as soluções salinas como a urina e a bilis e infeção local transitória no local da ferida. As agulhas partidas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adi-cionais ou corpos estranhos residuais. Espetadelas inadvertidas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na trans-missão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Devido à absorção prolongada da sutura, pode ocorrer alguma irritação e hemorragia.

APLICAÇÃO

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona foi concebido para ser utilizado em padrões de sutura contínua e destina-se a ser utilizado sem nós de ancoragem para iniciar ou terminar a linha do dispositivo

Utilização conforme necessário por procedimento cirúrgico. Segure a parte de fixação do tampão final ao tecido robusto, dan-do uma mordida no tecido designado, passando a agulha e pu-xando tenazmente em torno do tecido de ancoragem. Depois do Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidiox-a-nona ser ancorado no tecido, agarre o cordão e aproxime o tecido à tensão desejada. As mordeduras, ou passagens através do te-cido, podem ser feitas através de uma técnica de sutura contínua para aproximar a ferida. Deve ter o cuidado de utilizar o Dispo-sitivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona apenas nos segmentos com farpas. Não tente aproximar as feridas utilizando o segmento sem farpa perto da agulha, uma vez que as farpas são necessárias para uma aproximação bem sucedida da ferida com o Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona Para completar o fecho em fecho subcuticular, dê pelo menos uma passagem no sentido inverso. Em seguida, passe a agulha através da incisão e dê uma mordida de espessura fendida per-pendicular à incisão e saia da pele. Para completar o fecho em todas as outras camadas de tecido, dê pelo menos duas passagens no sentido inverso para completar o fecho. Em seguida, puxe suavemente a extremidade livre do dispositivo e corte rente à superfície do tecido.

ESTERILIDADE

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não esterilize novamente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimi-ne as suturas abertas não utilizadas. Não utilize após a data de validade.

COMO É FORNECIDO

O Dispositivo de Fecho de Tecido sem Nós de Polidioxanona está disponível estéril, em vários tamanhos, em configurações de far-pas unidirecionais anexadas com vários tipos de agulhas, formas e comprimentos que são embaladas numa caixa impressa e na quantidade como indicada no rótulo.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30 °C longe da humidade e da luz solar direta. Não utilize após a vali-dade.

ELIMINAÇÃO

Elimine as suturas e agulhas usadas contaminadas com sangue no recipiente destinado a resíduos de infeção. As bolsas expira-das não utilizadas devem ser Incineradas ou a Eliminação deve ser feita de acordo com os regulamentos locais

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη αποτελείται από βαμμένο ακιδωτό υλικό συρραφής από Πολυ-διοξανόνη (PDO), εξοπλισμένο με χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και αναστολέα στο άλλο άκρο. Οι ακίδες του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη είναι προ-σανατολισμένες προς μία κατεύθυνση ώστε να επιτρέπουν τη συμπλησίαση των ιστών δίχως να απαιτείται το δέσιμο χειρου-ργικών κόμπων. Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη αποτελείται από βαμμένο (βιολετί) πολυεστέρα, πολυδιοξανόνη. Ο επιπρεικός μοριακός τύπος του είναι (C4H6O3) X. Η χρωστική για τη βιολετί βαφή είναι D&C Βιολετί Αρ. 2. Η Πολυδιοξανόνη έχει αποδειχθεί ότι είναι μη αντιγονική, μη πυρε-τογόνος και ότι προκαλεί απλώς ελαφριά αντίδραση του ιστού κατά τη διάρκεια της απορρόφησης. Ενώ η μορφή των ακίδων στο Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη μειώνει την αντοχή στον εφελκυσμό σε σχέση με το μη ακιδωτό υλικό συρραφής ίδιου μεγέθους, το δέσιμο των κόμπων στο μη ακιδωτό υλικό συρραφής επίσης μειώνει την πραγματική τους αντοχή. Για το λόγο αυτό, η αντοχή του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή του κόμπου USP ενός μη ακιδωτού ράμματος. Επι-πρόσθετα, οι χαρακτηρισμοί USP για τη διάμετρο χρησιμοποιού-νται για την περιγραφή του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη πριν τη χρήση ακίδων, με εξαίρεση ελάχιστες παραλλαγές στη διάμετρο του ράμματος με μέγιστη υπέρβαση 0,14mm.

Αντοχή Εφελκυσμού/Ισοδύναμο Μέγεθος

Πολυδιοξανόνη Μέγεθος Συστή-ματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο	Μέγεθος Ράμματος Πριν την Εφαρμογή Ακίδων	Ισοδύναμο Μέγεθος Χωρίς Ακίδες(USP)/ Αντοχή Εφελκυ-σμού(Kgf)
1	2	1/5.08
0	1	0/3.90
2-0	0	2-0/2.68
3-0	2-0	3-0/1.77
4-0	3-0	4-0/0.95
5-0	4-0	5-0/0.68

ΔΡΑΣΗ

Δύο σημαντικά χαρακτηριστικά περιγράφουν την in vivo απόδοση των απορροφήσιμων ραμμάτων: πρώτον, η διατήρηση της αντο-χής εφελκυσμού και δεύτερον, ο ρυθμός απορρόφησης (απώλεια μάζας). Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδι-οξανόνη είναι έτσι διαμορφωμένο ώστε να ελαχιστοποιεί τη με-ταβλητότητα αυτών των χαρακτηριστικών και να παρέχει στήριξη στο τραύμα κατά την κρίσιμη περίοδο επώλυσης του τραύματος και παρατεταμένη περίοδο επώλυσης.

Τα αποτελέσματα μελετών εμφύτευσης σε ζώα χρησιμοποιώντας το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη καταδεικνύουν ότι

Ημέρες	Κατά Προσέγγιση % Αρχικής Αντοχής
Εμφύτευσης	Που Απομένει
14 ημέρες	75%
28 ημέρες	65%
42 ημέρες	55%

Η Απορρόφηση του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη είναι ουσιαστικά πλήρης μετά από περίοδο μεταξύ 180 και 220 ημερών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη ενδείκνυται για χρήση στη συμπλησίαση μαλακών ιστών όπου η

χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων Πολυδιοξανόνης είναι κατάλληλη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται παρατεταμένη (πέραν των έξι εβδομάδων) συμπληρωσία ιστών υπό πίεση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ή για τη στερέωση προσθετικών συσκευών (π.χ. καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικό μόσχευμα) μη απορροφήσιμης φύσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην το επαναποστεριώνετε. Απορρίψτε τα ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα Ράμματα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη και τις αντίστοιχες χειρουργικές βελόνες. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορρόφησημα ράμματα πριν από τη χρήση του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη για το κλείσιμο ενός τραύματος, διότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Οι γιατροί θα πρέπει να συντονολογίζουν την ιν vivo απόδοση (ενότητα ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ) όταν επιλέγουν το ράμμα για τον εκάστοτε ασθενή. Η χρήση του ράμματος αυτού ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε κλείσιμο περιτονιάς (συμπεριλαμβανομένου του κλείσιματος του κοιλιακού τοιχώματος, της θωρακικής περιτονιάς και των άκρων περιτονίας), γαστρεντερικής ανατομώσεως, καρδιαγγειακό ιστό, νευρικό ιστό, οστικό ιστό, τενόντιο ιστό, οφθαλμική χειρουργική, ή για χρήση στη μικροχειρουργική. Επομένως, το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τους σκοπούς αυτούς.

Όπως ισχύει για κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που υπάρχουν στο ουροποιητικό σύστημα ή στη χοληφόρο οδό μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό λίθων. Ως απορροφήσιμο ράμμα, το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη μπορεί να λειτουργήσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όσον αφορά τη διαχείριση των μολυσμένων τραυμάτων, θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Δεδομένου ότι αυτό είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο χρήσης και πρόσθετων μη απορροφήσιμων ραμμάτων για το κλείσιμο σημείων που μπορεί να υποστούν διαστολή, τέντωμα ή διάταση, ή που ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη στήριξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη περιέχει ακίδες μονής κατεύθυνσης για τη στερέωση στους ιστούς και δεν απαιτεί το δέσιμο κόμπτων για τη συμπλησίαση των αντίθετων πλευρών του τραύματος. Το δέσιμο των κόμπτων στο ακίδωτο τμήμα του υλικού θα προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και ενδεχομένως θα μειώσει την αντοχή εφελκυσμού του ράμματος και την αποτελεσματικότητα των ακίδων. Επιπλέον, μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του ακίδωτου τμήματος, απαιτείται μια επιπρόσθετη βελονιά προς τα πίσω ή μια βελονιά ιστού πλευρικά στο άκρο της τομής για τη στερέωση του ράμματος. Αποφύγετε την επαφή του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη και των αντίστοιχων βελονών με άλλα υλικά (π.χ. χειρουργικές γάζες, χειρουργικά πεδία, κτλ.) στον χώρο του χειρουργείου για να μην πισαστούν στις ακίδες. Εάν οι ακίδες πισαστούν κάπου, απελευθερώστε τες τραβώντας προσεκτικά το υλικό προς την αντίθετη κατεύθυνση της βελόνας.

Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό για την αποφυγή ζημιών. Μη συνθλίβετε ή διπλώνετε το υλικό συρραφής με χειρουργικά εργαλεία, όπως βελονοκάτοχα και χειρουργικές λαβίδες. Μην τραβάτε το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη για να το βγάλετε μέσα από τη συσκευασία πιάνοντάς το από τις βελόνες διότι έτσι οι ακίδες μπορεί να πισαστούν μεταξύ τους. Μην επιχειρείτε να επαναφέρετε το πολυμερές περνώντας τα δάκτυλά σας επάνω στην επιφάνεια του υλικού ραμμάτων διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ακίδες.

Οι λοιμώξεις, το ερύθημα, οι αντιδράσεις σε ξένο σώμα, οι παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και, σε σπάνιες περιπτώσεις, η διάνοξη του τραύματος, είναι οι τυπικοί ή προβλέψιμοι κίνδυνοι που συνδέονται με την παρουσία οποιουδήποτε ράμματος, και συνεπώς αποτελούν πιθανές επιπλοκές που μπορούν να συνδεθούν με το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη.

Όταν το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη χρησιμοποιείται υποδόρια, τότε αυτό πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατό πιο βαθιά ώστε να ελαχιστοποιείται το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με την απορρόφηση. Θα πρέπει να ακολουθείται η κοινώς αποδεκτή χειρουργική πρακτική όσον αφορά την παροχέτευση και το κλείσιμο των μολυσμένων τραυμάτων.

Για να μην προκληθεί ζημιά στις μύτες των βελονών και στο σημείο σύνδεσής τους, ο χρήστης θα πρέπει να πιάνει τη βελόνα από το σημείο που βρίσκεται μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το συνδεδεμένο άκρο ως τη μύτη. Η αναδιόρφωση του σχήματος των βελονών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής τους και τη μείωση της αντίστασής τους στην κάμψη και στη θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να μην τρυπηθούν κατά λάθος. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων βελονών θα πρέπει να γίνεται σε περιέκτες για αιχμηρά αντικείμενα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνουν διάνοιξη τραύματος, αδυναμία παροχής επαρκούς στήριξης στο κλείσιμο του τραύματος, στο οποίο μπορεί να εκδηλωθεί διαστολή, τέντωμα ή διάταση, αδυναμία παροχής επαρκούς στήριξης του τραύματος σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή καταβεβλημένους ασθενείς καθώς και σε ασθενείς που πάσχουν από ασθένειες που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος, μόλυνση, ελάχιστη οξεία φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού, τοπικός ερεθισμός όταν τα ράμματα του δέρματος αφήνονται στη θέση τους για περισσότερο από 7 ημέρες, εξώθηση ράμματος και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστό με ανεπαρκή αιμάτωση, σχηματισμός λίθων στο ουροποιητικό σύστημα και στην χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή, καθώς και παροδική τοπική λοιμώξη στην περιοχή του τραύματος. Η χρήση σπασμένων βελονών μπορεί να συνεπάγεται παρατεταμένες ή επιπρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή την παρουσία υπολειμμάτων από ξένα σώματα. Σε περίπτωση που κάποιος τρυπηθεί κατά λάθος με μολυσμένη χειρουργική βελόνα, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από παθόγόνα αίματος. Λόγω της παρατεταμένης απορρόφησης του ράμματος, ενδέχεται να εκδηλωθεί ερεθισμός και αιμορραγία.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνεχόμενα μοτίβα συρραφής και προορίζεται για χρήση χωρίς κόμπτους στερέωσης στην αρχή ή στο τέλος της γραμμής συρραφής.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν όπως υπαγορεύεται από την εκάστοτε χειρουργική διαδικασία.

Στερεώστε το τμήμα του αναστολέα στερέωσης σε έναν γερό ιστό κάνοντας μια βελονιά στον συγκεκριμένο ιστό, περνώντας τη βελόνα και τραβώντας σφικτά γύρω από τον πασιμένο ιστό.

Μετά τη στερέωση του Συστήματος Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη στον ιστό, πιάστε το νήμα και προχωρήστε σε συμπλησίαση του ιστού με την επιθυμητή ένταση. Για τη συμπλησίαση του τραύματος, μπορούν να πραγματοποιηθούν βελονιές ή περάσματα μέσω του ιστού ακολουθώντας τη συνεχόμενη τεχνική συρραφής. Απαιτείται προσοχή ώστε το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη να χρησιμοποιείται μόνο στα ακίδωτα τμήματα. Μην επιχειρείτε τη συμπλησίαση τραυμάτων χρησιμοποιώντας το μη ακίδωτο τμήμα κοντά στη βελόνα, διότι οι ακίδες είναι απαραίτητες για την επιτυχή συμπλησίαση του τραύματος με το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη

Για την ολοκλήρωση του υποδόριου κλεισίματος, εκτελέστε τουλάχιστον ένα πέραςμα προς την αντίθετη κατεύθυνση. Στη συνέχεια περάστε τη βελόνα μέσα από την τομή, εκτελέστε μια βελονιά μερικού πάχους κάθετα προς την τομή και έπειτα βγάλετε την από το δέρμα.

Για να ολοκληρωθεί το κλείσιμο σε όλα τα άλλα στρώματα του ιστού, εκτελέστε τουλάχιστον δύο περάσματα προς την αντίθετη κατεύθυνση για την ολοκλήρωση του κλεισίματος. Έπειτα, τραβήξτε προσεκτικά το ελεύθερο άκρο και κόψτε στο ύψος της επιφάνειας του ιστού.

ΑΠΟΤΕΙΡΩΣΗ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη είναι αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίο. Μην το επαναποστεριώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τα ανοιγμένα μη χρησιμοποιημένα ράμματα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Σύστημα Σύγκλισης Ιστών Χωρίς Κόμπο από Πολυδιοξανόνη διατίθεται αποστειρωμένο, σε διάφορα μεγέθη, με διαμορφώσεις ακίδων μονής κατεύθυνσης συνδεδεμένες με διάφορους τύπους, σχήματα και μήκη βελόνας και είναι συσκευασμένο μέσα σε τυπωμένο κουτί που φέρει επισήμανση της ποσότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Κάτω από τους 30° C, μακριά από υγρασία και άμεσο ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει λήξει.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ράμματα και τις μολυσμένες με αίμα βελόνες σε κατάλληλο περιέκτη που προορίζεται για μολυσματικά απόβλητα. Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευασίες που έχουν λήξει πρέπει να αποτεφρώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekennung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)

	BSN0316U (GIMA 22890) BSN0326U (GIMA 22891) BSN0315U (GIMA 22892) BSN0325U (GIMA 22893) BSN0615U (GIMA 22894) BSN0624U (GIMA 22895) BSN1100U (GIMA 22896)
---	--

	MED DEVICES LIFESCIENCES B.V. Kraaijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558
---	--

	Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com
---	--

	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não re-esterilizar GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiores de temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

	Healthium Medtech Private Limited Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ), Chervi Village, Irrugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District, Andhra Pradesh- 517588, India Email : sales@healthiummedtech.com Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R
---	--

									
									

	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit DE - Erzeugniscodex ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Ne pas réutiliser DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
	IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός παρτίδας
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of Manufacturing FR - Date de fabrication DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico GR - Ημερομηνία παραγωγής
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance DE - Ablaufdatum ES - Fecha de Caducidad PT - Data de validade GR - Ημερομηνία λήξεως
	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne DE - Autorisierter Vertreter in der EG ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	IT - Fabbrikante GB - Manufacturer FR - Fabricant DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Παραγωγός
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize GR - Μην αποστειρώνετε
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco GR - Διατηρείται σε όρσοερό και στεγνό περιβάλλον
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	IT - Limite superiore di temperatura GB - Upper limit of temperature FR - Limites supérieure de température DE - Obergrenze der Temperatur ES - Limitaciones superiorde temperatura PT - Limitação superior de temperatura GR - Άνωτερο όριο θερμοκρασίας
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único DE - Eindeutige Gerätekenntung PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) DE - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (aviso) cuidadosamente GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)

REF BSN0316U (GIMA 22890)
BSN0326U (GIMA 22891)
BSN0315U (GIMA 22892)
BSN0325U (GIMA 22893)
BSN0615U (GIMA 22894)
BSN0624U (GIMA 22895)
BSN1100U (GIMA 22896)

EC REF MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Kraijenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Healthium Medtech Private Limited
Plot No.1600, R-6 West, Sri City (SEZ),
Chervi Village, Irugulam Post, Satyavedu Mandal, Chittoor District,
Andhra Pradesh- 517588, India
Email : sales@healthiummedtech.com
Mfg. Lic. No.: 42/CT/AP/2012/S/R

