

Steriler Polydioxanonfaden plus Kanüle
Verwendungszweck

Dieses Produkt dient dazu, subdermales Gewebe im Rahmen von plastischen und rekonstruktiven chirurgischen Eingriffen anzuheben und zu fixieren. Der Polydioxanonfaden bietet gegenüber anderen synthetischen, resorbierbaren Nahtmaterialien eine länger anhaltende Nahtunterstützung. Das Material verlängert auch die Stimmulationszeit und verstärkt so den Therapieeffekt auf den Körper.

Produkteigenschaften

„Steriler Polydioxanonfaden plus Kanüle“ besteht aus Kanüle mit Schutzkappe, Kanülenansatz, Schwämmchen und Polydioxanon (PDO)-Faden und ist mit EO-Gas sterilisiert. Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Polydioxanon (PDO) wurden nachgewiesen.

Vorbereitungen vor dem Gebrauch

- Vor dem Einsatz des Produktes muss der Patient stabil gelagert werden.
- Desinfizieren Sie den zu behandelnden Bereich, zum Beispiel mit Alkoholtupfern.
- Bereiten Sie das steril verpackte Einmalprodukt „Steriler Polydioxanonfaden plus Kanüle“ vor.
- Prüfen Sie, ob es sich um das richtige Modell handelt.
- Prüfen Sie das Mindesthaltbarkeitsdatum.
- Prüfen Sie, ob die Packung beschädigt ist.
- Wenden Sie das Produkt erst an, nachdem Sie genau verstanden haben, wie es verwendet wird.

Wie dieses Produkt anzuwenden ist

- Überprüfen Sie den Inhalt und die Verpackung des Produktes.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Verwenden Sie die Produkte nur, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist und sie steril verpackt sind.
- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Produkt „Steriler Polydioxanonfaden plus Kanüle“ vorsichtig heraus.
- Vergewissern Sie sich, dass das Produkt unversehrt ist.
- Desinfizieren Sie sorgfältig die Bereiche, die mit „Steriler Polydioxanonfaden plus Kanüle“ behandelt werden sollen.
- Führen Sie „Steriler Polydioxanonfaden plus Kanüle“ unter die zu behandelnde Haut oder das Muskelgewebe ein.
- Ziehen Sie die Kanüle langsam und vorsichtig zurück und belassen Sie den Faden in der gewünschten Hautschicht.

Nach dem Gebrauch

- Wenn das Produkt geöffnet wurde, muss es entsorgt werden.
- Dies ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder verwendet werden.
- Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch an einem dafür vorgesehenen sicheren Ort.

Warnhinweise

Das Produkt sollte bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Mangelernährte Patienten.
- Geschwächte Patienten.
- Patienten mit Neigung zu hypertrophen Narben.
- Patienten, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. ASS) behandelt werden.
- Patienten mit infizierten oder entzündeten Hautarealen.
- Patienten mit einer Autoimmunkrankheit, die eine Immuntherapie erhalten.
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Polydioxanon.
- Schwangeren und stillenden Patientinnen.
- Patienten unter 18 Jahre.

Nebenwirkungen

Im Allgemeinen werden PDO-Fäden sehr gut vertragen. Sehr selten können durch die Injektion bedingte Hautreaktionen auftreten, wie leichte Schmerzen, Spannungs- und Druckgefühl, Stechen, Juckreiz, Hämatome oder leichte Schwellungen. Diese Reaktionen lassen nach kurzer Zeit nach.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur von entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Wenn der zu behandelnde Bereich entzündet oder infiziert ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Lagerbedingungen

Das Produkt ist in einem sauberen und trockenen Raum zu lagern. Direkte Sonneneinstrahlung und hohe Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.

Gegenanzeigen

Wenn der Patient unter einer Herzkrankheit, hohem Blutdruck, Diabetes, Angststörungen, Depressionen usw. leidet, ist Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu nehmen.

Was ist verboten?

- Etwa 1 Woche vor dem Eingriff muss die Einnahme von Antikoagulantien (z. B. Aspirin, Marcumar) beendet werden.
- Vor und nach dem Eingriff nicht rauchen oder Alkohol trinken.
- Unvorhergesehene Erkrankungen wie eine Erkältung oder Fieber können Probleme bei der Anästhesie verursachen; der behandelnde Arzt muss über solche Erkrankungen in Kenntnis gesetzt werden.

Verfalldatum

2 Jahre nach dem Datum der Sterilisation.

Vertrieb/ Distribution:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
95119 Naila / Deutschland

Sterile Polydioxanone Suture With Needle
Intended use

This device is intended to fixate sub dermal tissue in an elevated position in plastic and reconstructive surgery. Polydioxanone suture provides wound support for a longer period compared to other synthetic absorbable sutures. It also prolongs the stimulation time that increases the treatment effect on the body.

Device characteristics

´Sterile Polydioxanone Suture with Needle´ consists of needle, needle cap, hub, sponge and polydioxanone (PDO) suture and is sterilized by EO gas. The safety and effectiveness of polydioxanone (PDO) is proven.

Things to do before use

- Before using the product, the condition of the patient must be stable
- Prepare disinfection of the area to be treated, e.g. with alcohol cottons.
- Prepare the single use ´Sterile polydioxanone suture with needle´ that is packed sterile.
- Check whether the model is correct.
- Check the minimum durability date.
- Check whether the package is damaged.
- Use only after understanding completely how to use this product.

How to use the product

- Check the content and condition of the packaging.
- Get to know the instructions for use thoroughly.
- Use the products only if they´re not damaged and packed sterile.
- Remove the package of the product, and carefully take out ´Sterile polydioxanone suture with needle´.
- Confirm the integrity of the product.
- Thoroughly disinfect the areas to be treated with ´Sterile polydioxanone suture with needle´.
- Insert the ´Sterile polydioxanone suture with needle´ under the skin or muscle to be treated.
- Slowly and gently remove the needle or cannula and leave the thread in the appropriate skin layer.

How to manage after use

- Discard the product if it was opened.
- This product is a single use, must not be reused.
- Discard the used product into an appointed safe place.

Warning

Patients on whom the sutures should not be used:

- Patients with malnutrition.
- Debilitated patient.
- Patients with hypertrophic scar formation.
- Patients that are treated with anticoagulants or thrombocyte aggregation inhibitors (e.g.ASS).
- Patients with infected or inflamed skin areas.
- Patients with autoimmune diseases who are getting an immunotherapy.
- Patients with known sensitivity to polydioxanone.
- Pregnant and breastfeeding women.
- Patients under 18 years.

Side effects

Generally, the PDO sutures get tolerated very well. Very rarely there can occur injection induced skin reactions such as light pain, tensioned and pressured feeling, stinging, itching, hematoma or light swellings. This reactions ease after a short period of time.

Precautions

- This product should be used by suitably trained practitioners.
- Do not use the product if the minimum durability date has exceeded.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- This product must not be used for other purposes than the intended one.

If the area to be treated is inflamed or infected, the product should not be used.

Preservation method

Store the product in a clean and dry room. Avoid direct sunlight and high moisture.

Contraindication

If the patient suffers from cardiac disorder, high blood pressure, diabetes, panic disorder, depression, etc., there has to be further discussion with the doctor.

Prohibition

- Before the operation, for about a week, stop taking anticoagulants (e.g. Aspirin, Marcumar etc.)
- Before and after the operation, stop smoking and drinking.
- Unforeseen diseases such as a cold or fever may cause problems regarding anesthesia; the treating doctor has to be informed about such diseases.

Expiration date

2 years from the date of sterilization.

Distribution:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
95119 Naila / Germany

Fil polydioxanone stérile avec aiguille
Utilisation prévue

Ce dispositif est destiné à fixer le tissu sous-dermique en position élevée, dans le cadre d’une intervention de chirurgie plastique et reconstructive. Par rapport à d’autres fils résorbables synthétiques, le fil polydioxanone assure le soutien de la plaie pendant une durée prolongée. Il prolonge également le temps de stimulation, ce qui augmente l’effet du traitement sur le corps.

Caractéristiques du dispositif

Le „fil polydioxanone stérile avec aiguille“ se compose d’une aiguille, d’un capuchon d’aiguille, d’une garde, d’une éponge et d’un fil en polydioxanone (PDO) ; il est stérilisé à l’oxyde d’éthylène (OE). La sécurité d’emploi et l’efficacité de la polydioxanone (PDO) sont établies.

Avant utilisation

- Avant d’utiliser le produit, s’assurer que l’état du patient est stable.
- Préparer la désinfection de la zone corporelle à traiter, par exemple, avec des tampons d’alcool.
- Préparer le « fil polydioxanone stérile avec aiguille », qui se présente dans un emballage stérile.
- Vérifier si le modèle est correct.
- Vérifier la date de péremption.
- Vérifier l’intégrité de l’emballage.
- N’utiliser le produit qu’après avoir parfaitement compris comment l’utiliser.

Conseils d’utilisation

- Vérifier le contenu et l’état de l’emballage.
- Bien connaître les instructions d’utilisation.
- N’utiliser les produits que s’ils sont intacts et dans un emballage stérile.
- Enlever l’emballage du produit et retirer soigneusement le „fil polydioxanone stérile avec aiguille“.
- Confirmer l’intégrité du produit.
- Désinfecter correctement les zones à traiter avec le „fil polydioxanone stérile avec aiguille“.
- Insérer le „fil polydioxanone stérile avec aiguille“ sous la peau ou le muscle à traiter.
- Retirer lentement et doucement l’aiguille ou la canule et laisser le fil dans la couche cutanée appropriée.

Après utilisation

- Jeter le produit s’il a été ouvert.
- Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- Jeter le produit utilisé dans un endroit sûr et convenu à cette fin.

Mise en garde

Patients sur lesquels les fils ne doivent pas être utilisés :

- Patients malnutris.
- Patients affaiblis.
- Patients avec formation de cicatrices hypertrophiques.
- Patients traités par des anticoagulants ou des inhibiteurs de l’agrégation plaquettaire (par ex., AAS).
- Patients présentant des zones cutanées infectées ou enflammées.
- Patients présentant des maladies auto-immunes et recevant une immunothérapie.
- Patients ayant une sensibilité connue à la polydioxanone.
- Femmes enceintes et allaitantes.
- Patients de moins de 18 ans.

Effets secondaires

Généralement, les fils en PDO sont très bien tolérés. Dans de très rares cas, des réactions cutanées induites par l’injection peuvent se produire, telles que légère douleur, sensation de tension et de pression, picotements, démangeaisons, hématome, ou léger gonflement. Ces réactions disparaissent après une courte période.

Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins suffisamment formés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé ou déjà ouvert.
- Ce produit ne doit être utilisé que pour l’usage auquel il est destiné.
- Ne pas utiliser si la zone à traiter présente une inflammation ou une infection.

Conservation

Conservet le produit dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière directe du soleil et une humidité élevée.

Contre-indication

Si le patient souffre d’un trouble cardiaque, d’hypertension, de diabète, d’un trouble panique, de dépression, etc., une discussion doit être menée avec le médecin.

Interdiction

- Pendant la semaine précédant l’opération environ, il convient d’interrompre la prise d’anticoagulants (par exemple, aspirine, marcoumar, etc.).
- Avant et après l’opération, le patient ne doit ni fumer, ni boire.
- Des maladies imprévues telles qu’un rhume ou une fièvre peuvent entraîner des problèmes concernant l’anesthésie ; le médecin traitant doit être informé de telles maladies.

Date d’expiration

2 ans à compter de la date de stérilisation.

Distribué par

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
95119 Naila / Allemagne

Sutura estéril de polidioxanona con aguja
Uso previsto

Este producto está previsto para fijar tejido subcutáneo en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructora. La sutura de polidioxanona proporciona apoyo a la herida durante un periodo de tiempo más largo en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles. También prolonga el tiempo de estimulación que aumenta el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Características del dispositivo

La `Sutura estéril de polidioxanona con aguja` se compone de aguja, protector de aguja, pivote, esponja y sutura de polidioxanona (PDO). Está esterilizada por gas OE. La seguridad y la efectividad de la polidioxanona están probadas.

Antes del uso

- Antes de usar el producto, el estado del paciente debe ser estable.
- Prepara la desinfección del área que se va a tratar, p. ej. con algodones con alcohol.
- Prepara la `Sutura estéril de polidioxanona con aguja` de un solo uso en envase estéril.
- Compruebe que el modelo es correcto.
- Compruebe la fecha de caducidad mínima.
- Compruebe si el paquete está dañado.
- Utilícela solo después de haber comprendido del todo cómo usar este producto.

Cómo usar el producto

- Compruebe el contenido y el estado del envase.
- Lea bien las instrucciones de uso.
- Utilice el producto únicamente si no está dañado y el envase es estéril.
- Retire el paquete del producto y extraiga cuidadosamente la `Sutura estéril de polidioxanona con aguja`.
- Compruebe la integridad del producto.
- Desinfecte bien las zonas que se van a tratar con la `Sutura estéril de polidioxanona con aguja`.
- Introduzca la `Sutura estéril de polidioxanona con aguja` en la piel o músculo que se va a tratar.
- Retire la aguja o cánula lentamente y con suavidad dejando el hilo en la capa de piel adecuada.

Cómo manipular después del uso

- Deseche si se ha abierto.
- Este producto es de un solo uso, no se debe reutilizar.
- Deseche el producto usado en un lugar seguro designado para ello.

Advertencia

Pacientes en los que no se deben usar las suturas:

- Pacientes con malnutrición.
- Pacientes debilitados.
- Pacientes con formación de cicatrices hipertróficas.
- Los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p. ej. AAS).
- Pacientes con zonas infectadas o inflamadas en la piel.
- Pacientes con enfermedades autoinmunes que estén recibiendo inmunoterapia.
- Pacientes con sensibilidad conocida a la polidioxanona.
- Mujeres embarazadas y lactantes.
- Pacientes menores de 18 años.

Efectos secundarios

En general, las suturas de PDO se toleran muy bien. En casos muy raros se pueden producir reacciones cutáneas inducidas por la inyección tales como dolor ligero, sensación de tensión o presión, escozor, picor, hematoma o hinchazón ligera. Estas reacciones disminuyen tras un periodo de tiempo breve.

Precauciones

- Este producto debe ser usado por profesionales formados adecuadamente.
- No utilice el producto si se ha superado la fecha de duración mínima.
- No utilice el producto si el envase está dañado.
- Este producto no se debe usar para fines distintos al previsto.
- Si la zona que se va a tratar está inflamada o infectada, no se debe usar el producto.

Método de conservación

Almacene el producto en un lugar limpio y seco. Evite la luz solar directa y la humedad elevada.

Contraindicación

Si el paciente sufre trastornos cardíacos, hipertensión arterial, diabetes, trastornos de pánico, depresión, etc. se deberá consultar al médico.

Prohibición

- Antes de la operación, durante aproximadamente una semana, deje de tomar anticoagulantes (p. ej. aspirina, Marcumar, etc.)
- Antes y después de la operación, deje de fumar y beber.
- Las enfermedades imprevistas como resfriados o fiebre pueden provocar problemas con la anestesia; debe avisar al médico que le está tratando sobre dichas enfermedades.

Fecha de caducidad

2 años a partir de la fecha de esterilización.

Distribución:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
95119 Naila / Alemania

Filo sterile in polidiossانونe con ago
Uso previsto

Il presente dispositivo è destinato all’utilizzo per il sollevamento e il riposizionamento dei tessuti sottocutanei negli interventi di chirurgia plastica e ricostruttiva. Il filo in polidiossانونone consente un supporto della ferita a più lungo termine rispetto ad altri fili sintetici riassorbibili. Inoltre, prolunga la durata della biostimolazione che migliora l’effetto del trattamento sul corpo.

Caratteristiche del dispositivo

Il dispositivo denominato “filo sterile in polidiossانونone con ago” è costituito da ago, guaina dell’ago, cono dell’ago, spugna e filo in polidiossانونone (PDO), ed è sterilizzato con ossido di etilene (EO). La sicurezza e l’efficacia del PDO sono comprovate.

Prima dell’uso

- Prima di usare il prodotto, occorre stabilizzare il paziente.
- Preparare la disinfezione dell’area da trattare, es. con ovatta imbevuta di alcool.
- Preparare il „filo sterile in polidiossانونone con ago” monouso imballato nella confezione sterile.
- Verificare se il modello è corretto.
- Verificare la data minima di scadenza.
- Verificare se la confezione è integra.
- Usare solo dopo aver compreso perfettamente come utilizzare il prodotto.

Uso del prodotto

- Verificare il contenuto e le condizioni della confezione.
- Leggere attentamente le istruzioni per l’uso.
- Usare il prodotto solo se non è danneggiato e se la confezione è sterile.
- Estrarre delicatamente il „filo sterile in polidiossانونone con ago” dalla confezione.
- Verificare l’integrità del prodotto.
- Disinfettare accuratamente le aree da trattare con il „filo sterile in polidiossانونone con ago”.
- Inserire il „filo sterile in polidiossانونone con ago” in profondità nella cute o nel muscolo da trattare.
- Sfilare lentamente e delicatamente l’ago o la cannula e lasciare il filo all’interno dello strato cutaneo in cui è stato applicato.

Smaltimento del prodotto dopo l’uso

- Gettare il prodotto se la confezione è stata aperta.
- Il prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato.
- Conferire il prodotto usato in un apposito luogo per lo smaltimento sicuro.

Attenzione

Pazienti in cui l’uso del filo è controindicato:

- Pazienti malnutriti.
- Pazienti debilitati.
- Pazienti con cicatrici ipertrofiche.
- Pazienti in terapia con anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici (es. acido acetilsalicilico).
- Pazienti con zone cutanee infette o infiammate.
- Pazienti affetti da patologie autoimmuni e sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti con sensibilità nota al polidiossانونone.
- Donne gravide e/o in allattamento al seno.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

Effetti collaterali

In generale, i fili in PDO sono molto ben tollerati. Molto raramente possono manifestarsi reazioni cutanee nella sede dell’iniezione, quali lieve dolore, sensazione di tensione e pressione, pizzicore, prurito, ematoma o lieve gonfiore. Queste reazioni regrediscono in un breve arco di tempo.

Precauzioni

- Il presente prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quello previsto.
- Non usare il prodotto se l’area da trattare è infiammata o infetta.

Modalità di conservazione

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito. Tenere al riparo dalla luce diretta del sole e dall’umidità elevata.

Controindicazioni

Se il paziente è affetto da cardiopatie, ipertensione, diabete, attacchi di panico, depressione ecc., consultare ulteriormente il medico curante.

Divieti

- Prima dell’intervento, per circa una settimana, interrompere eventuali terapie anticoagulanti (es. aspirina, cumarinici ecc.)
- Prima e dopo l’intervento, astenersi dal fumare e bere alcolici.
- Malattie impreviste come febbre o raffreddore possono causare problemi per l’anestesia; pertanto, il medico deve essere informato se il paziente ne è affetto.

Data di scadenza

2 anni dalla data della sterilizzazione.

Ufficio vendite:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
95119 Naila / Germania

 **seralea**
A D V A N C E D
by SERAG-WIESSNER

 YURIM MEDICAL Co., Ltd.

43, Jeongjung 3-gil,
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Rep. of KOREA

 

KTR Europe GmbH,
Mengenthalerallee 77,
65760 Eschborn, Germany

Vertrieb/ Distribution:
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
95119 Naila / Germany
www.seralea.de



 **2292**  

Version 07/2019

CS

Sterilní polydioxanonové vlákno s jehlou

Určené použití

Tento prostředek je určen k fixaci podkožní tkáně ve zvednuté poloze při plastických a rekonstrukčních chirurgických výkonech. Polydioxanonové vlákno zajišťuje podporu rány po delší dobu než ostatní syntetická vstřebatelná vlákna. Prolužuje také dobu stimulace, která zvyšuje léčebný účinek na organizmus.

Vlastnosti prostředí

Sterilní polydioxanonové vlákno s jehlou se skládá z jehly, krytu jehly, ústí, houbičky a polydioxanonového (PDO) vlákna a je sterilizováno plynným ethylenoxidem (EO). Bezpečnost a účinnost polydioxanonu (PDO) jsou prokázány.

Co je potřeba provést před použitím

- Před použitím výrobku musí pacient být ve stabilním stavu.
- Připravte dezinfekci místa, které budete ošetřovat, např. vatovými tampony s alkoholem.
- Připravte sterilně balené sterilní polydioxanonové vlákno s jehlou.
- Zkontrolujte, zda máte správný model.
- Zkontrolujte minimální dobu trvanlivosti.
- Zkontrolujte, zda balení není poškozené.
- Výrobek použijte, teprve až se v úplnosti seznámíte se způsobem jeho použití.

Jak výrobek použít

- Zkontrolujte obsah a stav obalu.
- Důkladně se seznamte s návodem k použití.
- Výrobky používejte, pouze pokud nejsou poškozené a jsou sterilně balené.
- Odstraňte obal výrobku a opatrně vyjměte sterilní polydioxanonové vlákno s jehlou.
- Zkontrolujte celistvost výrobku.
- Důkladně dezinfikujte místa určená k ošetření sterilním polydioxanonovým vláknem s jehlou.
- Zaveďte sterilní polydioxanonové vlákno s jehlou pod kůži nebo sval určené k ošetření.
- Pomalu a opatrně vytáhněte jehlu nebo kanylu a nechte nit v příslušné vrstvě kůže.

Postup po použití

- Otevřený výrobek zlikvidujte.
- Výrobek je jednorázový a nesmí se používat opakovaně.
- Výrobek vyhoďte do určené, bezpečné nádoby.

Varování

Pacienti, u kterých se vlákno nesmí použít:

- Pacienti s malnutricí.
- Vysílení pacienti.
- Pacienti s tvorbou hypertrofických jizev.
- Pacienti léčení antikoagulyinmi nebo inhibitory agregace trombocytů (např. kyselina acetylsalicylová).
- Pacienti s infokvazními nebo zánicenyými místy na kůži.
- Pacienti s autoimunitními onemocněními, kteří podstupují imunoterapii.
- Pacienti se známou citlivostí na polydioxanon.
- Těhotné a kojící ženy.
- Pacienti ve věku do 18 let.

Nežádoucí účinky

PDO vlákna jsou obecně velmi dobře tolerována. Velmi vzácně se vyskytnou kožní reakce vyvolané injekcí, jako např. mírná bolest, pocit napětí nebo tlaku, bodání, svědění, hematom nebo lehké otoky. Reakce po krátké době odezní.

Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek musí používat řádně vyškolení zdravotničtí odborníci.
- Výrobek nepoužívejte, pokud vypršela jeho minimální trvanlivost.
- Výrobek nepoužívejte, pokud má poškozený obal.
- Výrobek se nesmí používat k žádným jiným než určeným účelům.
- Pokud je oblast určená k ošetření zánicená nebo infikovaná, výrobek se nesmí použít.

Podmínky uchovávání

Výrobek skladujte v suché a chladné místnosti. Chrante před přímým slunečním světlem a vysokou vlhkostí.

Kontraindikace

Pokud pacient má srdeční poruchu, vysoký krevní tlak, diabetes, panickou poruchu, depresi apod., je třeba dále konzultovat s lékařem.

Zákaz

- Před operaci na dobu přibližně jednoho týdne vysadte antikoagulantia (např. Aspirín, Marcumar atd.).
- Před operaci a po ní nekuřte a nepijte.
- Nečekaná onemocnění, jako např. nachlazení nebo horečky, mohou způsobit problémy ohledně anestezie. O těchto onemocněních je nutné informovat ošetřujícího lékaře.

Datum expirace

2 roky od data sterilizace.

Distribuce

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

95119 Naila / Německo

NÁVOD K POUŽITÍ

PL

Sterylna nić polidioxanasonowa z igłą

Przewidziane zastosowanie

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w zabiegach chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej w celu utrzymania tkanki podskórnej w uniesionej pozycji. Nić polidioxanasonowa podtrzymuje ranę przez dłuższy czas w porównaniu do innych wchłaniaalnych nici syntetycznych. Wydłuża również okres stymulacji, co nasila lecznicze działanie na organizm.

Charakterystyka wyrobu

Produkt „Sterylna nić polidioxanasonowa z igłą” składa się z igły, osłony igły, nasadki, gabki i nici polidioxanasonowej (PDO). Produkt jest sterylizowany z użyciem tlenku etylenu. Bezpieczeństwo i skuteczność polidioxanonu jest potwierdzona.

Postępowanie przed użyciem

- Przed użyciem produktu stan pacjenta musi być stabilny.
- Przygotować i zdezynfekować miejsce poddawane zabiegowi np. z użyciem bawelnianych wacików nasączonych alkoholem.
- Przygotować jednorazową „Sterylną nić polidioxanonową z igłą”, która jest zapakowana w sterylnym opakowaniu.
- Sprawdzić czy model jest prawidłowy.
- Sprawdzić termin ważności.
- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Użyć wyłącznie po dokładnym zrozumeniu sposobu używania produktu.

Sposób używania produktu

- Sprawdzić zawartość i stan opakowania.
- Dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji użycia.
- Używać produktu wyłącznie, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i jest sterylne.
- Zdjąć opakowanie produktu i ostrożnie wyciągnąć „Sterylną nić polidioxanonową z igłą”.
- Potwierdzić, że produkt jest w nienaruszonym stanie.
- Dokładnie zdezynfekować miejsce poddawane zabiegowi z użyciem „Sterylnej nici polidioxanasonowej z igłą”.
- Wprowadzić „Sterylną nić polidioxanasonową z igłą” pod skórę lub mięsień poddawany zabiegowi.
- Powoli i ostrożnie wyciągnąć igłę lub kanilulę oraz pozostawić nić w odpowied niej warstwie skóry.

Postępowanie po użyciu

- Usunąć produkt, jeśli został otwarty.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia, nie można go używać ponownie.
- Usunąć użyty produkt, umieszczając go w wyznaczonym bezpiecznym miejscu.

Ostrzeżenie

Pacjenci, u których nie należy stosować nici:

- Pacjenci niekorzystnie owrażeni.
- Pacjenci osłabieni.
- Pacjenci, u których formują się blizny hipertroficzne.
- Pacjenci leczeni lekami przeciwwzakrzepowymi lub inhibitorami agregacji płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy).
- Pacjenci z zakażeniem lub stanem zapalnym pewnych obszarów skóry.
- Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi otrzymujący immunoterapię.
- Pacjenci z potwierdzoną wrażliwością na polidioxanon.
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią.
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat.

Działania niepożądane

Nici PDO są ogólnie bardzo dobrze tolerowane. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje skórne spowodowane wstrzyknięciem, takie jak niewielki ból, uczucie napięcia i nacisku, pieczenie, swędzenie, zasinienie lub niewielki obrzęk. Reakcje te ustępują w krótkim okresie czasu.

Srodki ostrożności

- Produkt powinien być używany przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Produkt nie może być używany do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.
- Produktu nie należy używać w przypadku zakażenia lub stanu zapalnego obszaru poddawanego zabiegowi.

Sposób przechowywania

Produkt przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu. Unikać wystawienia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i dużej wilgotności.

Przeciwwskazania

Jeśli pacjent choruje na zaburzenia serca, wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, zespół lekų napadowego, depresję itp., należy przeprowadzić dalszą konsultację z lekarzem.

Zakazy

- Na około 1 tydzień przed zabiegiem należy przerwać stosowanie leków przeciwwzakrzepowych (np. Aspiryna, Marcumar itp.).
- Przed i po zabiegu nie należy palić tytoniu ani spożywać napojów alkoholowych.
- Niespodziewane choroby, takie jak przeziębienie lub gorączka, mogą spowodować problemy związane ze znieczuleniem; należy o nich poinformować lekarza prowadzącego.

Termin ważności

2 lata od daty sterylizacji.

Dystrybutor:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

95119 Naila / Niemcy

INSTRUKCJA UŻYCIA

NL

Steriel polydioxanon hechtdraad met naald

Bedoeld gebruik

Dit hulpmiddel is bedoeld voor de hechting van subdermaal weefsel in een verhoogde positie bij plastische en reconstructieve chirurgie. Polydioxanon hechtdraad biedt wondondersteuning gedurende een langere periode dan andere synthetische absorbeerbare hechtdraden. Het verlengt ook de duur van de stimulatie, waardoor het behandelingseffect op het lichaam versterkt.

Kenmerken van het hulpmiddel

„Steriel polydioxanon hechtdraad met naald” omvat een naald, een beschermhoes, een hub, een spons en polydioxanon (PDO) hechtdraad, en is gesteriliseerd met EO gas. De veiligheid en werkzaamheid van polydioxanon (PDO) zijn bewezen.

Voorbereiding vóór gebruik

- Vóór gebruik van het product moet de toestand van de patiënt stabiel zijn.
- Desinfecteer het te behandelen gebied, bv. met een alcoholvatje.
- Zet het steriel verpakte „Steriel polydioxanon hechtdraad met naald” klaar.
- Controleer of het model correct is.
- Controleer de houdbaarheidsdatum.
- Controleer of de verpakking intact is.
- Zorg dat u vóór gebruik de gebruiksaanwijzing goed doorneemt.

Instructies voor gebruik

- Controleer de inhoud en de toestand van de verpakking.
- Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig.
- Gebruik de producten alleen als ze intact en steriel verpakt zijn.
- Verwijder de verpakking van het product, haal de „Steriel polydioxanon hechtdraad met naald” voorzichtig uit de verpakking.
- Bevestig de integriteit van het product.
- Desinfecteer het met „Steriel polydioxanon hechtdraad met naald” te behandelen gebied grondig.
- Steek de steriele polydioxanon hechtdraad met naald onder de te behandelen huid of spier.
- Verwijder voorzichtig de naald of canule en laat de draad in de gewenste huid-laag zitten.

Aanwijzingen na gebruik

- Gooi het product weg als het geopend is.
- Dit product is voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gebruikt.
- Gooi het gebruikte product weg op de aangewezen veilige plaats.

Waarschuwing

Patiënten bij wie de hechtdraad niet gebruikt mag worden:

- Ondervoede patiënten.
- Verzwakte patiënten.
- Patiënten met hypertrofe littekens.
- Patiënten behandeld met anticoagulantia of trombocytagregiteremmers (bv. ASZ).
- Patiënten met een geïnfecteerd of ontstoken huid.
- Patiënten met auto-immuunaandoeningen die behandeld worden met immunotherapie.
- Patiënten met een bekende gevoeligheid voor polydioxanon.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

Bijwerkingen

Over het algemeen worden de PDO-hechtingen zeer goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen kunnen door de naaldenprik huidreacties veroorzaakt worden zoals lichte pijn, gevoel van spanning of druk, steken, jeuk, bloedingen of lichte zwellng. Deze reacties gaan na enige tijd over.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product mag uitsluitend door artsen worden gebruikt.
- Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Dit product mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel.
- Niet gebruiken als er ontstekingen of infecties zijn in het te behandelen lichaamsgebied.

Bewaarcondities

Bewaar het product in een schone en droge kamer. Vermijd direct zonlicht en een vochtige omgeving.

Contra-indicatie

Als de patiënt lijdt aan hartaandoeningen, hoge bloeddruk, diabetes, paniekstoornis, depressie enz., moet er overleg gepleegd worden met de arts.

Contra-indicaties

- Stop ongeveer een week vóór de operatie met anticoagulantia (bv. aspirïne, marcumar enz).
- Stop vóór en na de operatie met roken en drinken.
- Onvoorzienae aandoeningen zoals een verkoudheid of koorts kunnen problemen veroorzaken bij de verdoving en de behandelende arts moet over dergelijke aandoeningen geïnformeerd worden.

Houdbaarheidsdatum

2 jaar na de sterilisatiedatum.

Verdeler:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

95119 Naila / Duitsland

HU

Steril polidioxanon varrófonal tűvel

Alkalmazási terület

Az eszköz alkalmas a szubdermális szövet megemelt pozícióban történő rögzítésére plasztikai és rekonstruktiiv sebészeti eljárások során. A polidioxanon varrat más szintetikus felszívódó varratokkal összehasonlítva hosszabb ideig tartó sebtámogatóst biztosít. Emellett megnyújtja a stimulációs időtartamot is, ami növeli a kezelés szervezetre gyakorolt hatását.

Az eszköz jellemzői

A „steril polidioxanon varrófonal tűvel” termék tűből, tűvédő kupakból, tűfejből, szivacsból és polidioxanon (PDO) varrófonalból áll, és EO gázzal van sterilizálva. A polidioxanon (PDO) biztónságossága és hatásossága bizonyított.

Használat előtti teendők

- A termék kizárólag stabil állapotú betegnél alkalmazható.
- A kezelendő terület fertőtlenítéséhez készítse elő az eszközöket, például alkoholos vattát.
- Készítse elő a sterilen csomagolt, egyszer használatos „steril polidioxanon varrófonal tűvel” terméket.
- Ellenőrizze, hogy a termék típusa megfelelő-e.
- Ellenőrizze a termék minőségmegőrzési idejét.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e.
- Kizárólag a használati utasítás teljes megértését követően alkalmazza.

Használati utasítás

- Ellenőrizze a csomag tartalmát és a csomagolás épségét.
- Alaposan tanulmányozza át a használati utasítást.
- Kizárólag akkor használja a terméket, ha az nem sérült és a csomagolása steril.
- Távolítsa el a termék csomagolását, majd óvatosan vegye ki a „steril polidioxanon varrófonal tűvel” terméket.
- Ellenőrizze a termék épségét.
- Alaposan fertőtlenítse a „steril polidioxanon varrófonal tűvel” termékkel kezelendő területet.
- Vezesse a „steril polidioxanon varrófonal tűvel” terméket a kezelendő bőr- vagy izomszövet alá
- Lassan és óvatosan távolítsa el a tűt vagy a kanilű úgy, hogy a fonal a megfelelő bórrétegben maradjon.

Az alkalmazást követő teendők

- A már felbontott terméket ki kell dobni.
- Ez a termék egyszer használatos, tilos újrafelhasználni.
- Helyezze a használt terméket egy arra kijelölt, biztonságos hulladéktárolóba.

Figyelmeztetés!

A varratokat ne használja, ha a beteg:

- Alultáplált.
- Legyengült.
- Hipertrófiás hegképződés jelentkezik nála.
- Antikoagulánsokkal vagy trombotitaaggregáció-gátló gyógyszerekkel (pl. ASS) kezelik.
- Gyulladt vagy fertőzött bőrtület figyelhető meg.
- Autoimmun betegséggel él és immunterápiában részesül.
- Ismerten érzékeny a polidioxanonra.
- Terhes vagy szoptató nőbeteg.
- Nem töltötte be a 18. életévét.

Mellékhatások

Általában elmondható, hogy a PDO-varratokat a szervezet jól tolerálja. Nagyon ritkán előfordulhatnak a szúrás által kiváltott bőrreakciók, mint például enyhe fájdalom, feszítő vagy szoritó érzés, égő-viszkető érzés, hematóma vagy enyhe duzzanat. Ezek a reakciók rövid időn belül enyhülnek.

Övintézkedések

- Ezt a terméket kizárólag megfelelően képzett szakemberek használhatják.
- Ne alkalmazza a terméket a minőségmegőrzési idő letelte után.
- Ne alkalmazza a terméket, ha a csomagolás sérült.
- A termék kizárólag a meghatározott használati célra alkalmazható.
- Ne alkalmazza, amennyiben a kezelendő terület gyulladt vagy fertőzött.

Tárolási feltételek

A termék tiszta, száraz helyiségben tárolandó. Ne tegye ki közvetlen napfénynek és magas páratartalomnak.

Szívbetegséggel, magas vérnyomással, diabéteszel, pánikbetegséggel, depresszióval stb. élő betegek esetén a kezelőorvossal történő további egyeztetés szükséges.

Különleges figyelmeztetések

- A műtétet megelőző körülbelül egy hétkben a beteg hagyja abba az antikoagulánsok (pl. Aspirín, Marcumar stb.) szedését.
- A műtétet megelőzően és azt követően a beteg ne dohányozzon és ne fogyasszon alkoholt.
- Váratlan megbetegedések, mint például megfázás vagy lázas állapot problémát okozhatnak az altatás során: a kezelőorvost tájékoztatni kell az ilyen típusú megbetegedésekről.

Lejáráti idő

A sterilizálás dátumától számított 2 év.

Forga lmazó:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

95119 Naila / Németország

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HR

Sterilni polidioxanonski konac s iglom

Namjena

Ovaj je uređaj namijenjen za fiksiranje potkožnog tkiva u povišenom položaju kod plastične i rekonstruktivne kirurgije. Polidioxanonski konac pruža podršku za ranu tijekom dužeg vremena u usporedbi s drugim sintetskim koncima koji se mogu apsorbirati. Također produžuje vrijeme stimulacije kojom se povećava terapijsko djelovanje na telo.

Kakteristike uređaja

„Sterilni polidioxanonski konac s iglom” sastoji se od igle, kapice za iglu, nosača, spužve i polidioxanonskog (PDO) konca i steriliziran je EO plinom. Dokazana je sigurnost i učinkovitost polidioxanona (PDO).

Prije uporabe

- Prije korištenja proizvoda, stanje pacijenta mora biti stabilno.
- Dezinficirajte područje koje se tretira, npr. vatama natopljenima alkoholom.
- Pripremite jednokratni „sterilni polidioxanonski konac s iglom” koji se isporučuje u sterilnom stanju.
- Provjerite je li model ispravan.
- Provjerite ako trajanja.
- Provjerite ima li oštećenja na ambalaži.
- Koristite se ovim proizvodom samo nakon što u potpunosti razumijete kako se njime rukuje.

Kako koristiti proizvod

- Provjerite sadržaj i stanje ambalaže.
- Temeljito naučite upute za uporabu.
- Koristite se proizvodom samo ako nisu oštećeni i ako su isporučeni sterilni.
- Uklonite ambalažu proizvoda i pažljivo izvadiite „sterilni polidioxanonski konac s iglom”.
- Provjerite integritet proizvoda.
- Temeljito dezinficirajte područja koja čete tretirati proizvodom „sterilni polidioxanonski konac s iglom”.
- Umetnite „sterilni polidioxanonski konac s iglom” ispod kože ili mišića koji se tretira.
- Polako i nježno uklonite iglu ili kanilu i ostavite konac u odgovarajućem sloju kože.

Što učiniti nakon upotrebe

- Zbrinite proizvod ako je otvoren.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrijebiti.
- Zbrinite proizvod na propisano mjesto.

Upozorenje

Pacijenti kod kojih se ne smiju koristiti ovi konci:

- Potrhanjeni pacijenti.
- Nemoćni pacijenti.
- Pacijenti s hipertrofičnim ožiljkom.
- Pacijenti koji se liječe antikoagulansima ili inhibitorima agregacije trombocita (npr. ASS).
- Pacijenti sa zaraženim ili upaljenim dijelovima kože.
- Pacijenti s autoimunim bolestima koji primaju imunoterapiju.
- Pacijenti za koje se zna da su osjetljivi na polidioxanon.
- Trudnice i dojilje.
- Pacijenti mlađi od 18 godina.

Nuspojave

PDO konci općenito se dobro podnose. Vrlo se rijetko mogu pojaviti kožne reakcije izazvane injekcijom, kao što su lagana bol, osjećaj napetosti i pritiska, hematom koji pecka i svrbi ili blage otekline. Te se reakcije smiruju nakon kratkog vremena.

Mjere opreza

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati isključivo odgovarajuće obučeni liječnici.
- Nemojte upotrijebiti proizvod poslije isteka roka trajanja.
- Nemojte upotrijebiti proizvod ako je ambalaža oštećena.
- Ovaj se proizvod ne smije upotrijebiti u druge svrhe osim za onu za koju je namijenjen.
- Ne upotrebljavajte ako u području tijela koje se tretira postoji upala ili infekcija.

Uvjeti skladištenja

Proizvod čuvajte u čistom i suhom prostoru. Izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost i visoku vlagu.

Kontraindikacija

Ako pacijent pati od srčanog poremećaja, visokog krvnog tlaka, dijabetesa, paničnog poremećaja, depresije itd., potrebno je obaviti dodatni razgovor s liječnikom.

Zabrane

- Oko tjedan dana prije zahvata prestati s uzimanjem antikoagulansa (npr. Aspirin, Marcumar i sl.).
- Prije i poslije zahvata prestati pušiti i piti.
- Nepredvidive bolesti poput prehlade ili vrućice mogu uzrokovati probleme u vezi s anestezijom: liječnik koji provodi liječenje mora biti obaviješten o takvim bolestima.

Rok uporabe

2 godine od datuma sterilizacije.

Distribucija:

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

95119 Naila / Njemačka

</