

ADESIVO CIRÚRGICO GRF

1035771

BR

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO LEIA AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ATENTAMENTE.

DESCRIÇÃO

ADESIVO CIRÚRGICO GRF (Gelatina, Resorcina, Formaldeído) é um adesivo cirúrgico estéril, não absorvível, composto de adesivo (Gelatina e Resorcina) e uma solução polimerizante (Formaldeído e Glutaraldeído).

FÓRMULA

ADESIVO	
Gelatina	37.5%
Resorcina	12.5%
Água Destilada q.s.p.	100%
SOLUÇÃO POLIMERIZANTE	
Formaldeído	8.3%
Glutaraldeído	2.5%
Água Destilada q.s.p.	100%

O ADESIVO CIRÚRGICO GRF atende a todas as especificações estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira (BR), pela United States Pharmacopéia (USP) e pela Farmacopéia Europeia (EP) em relação a testes de esterilidade. A gelatina utilizada é a gelatina farmacêutica, um produto proteico de coloração amarelo claro, obtido pela extração do colágeno parcialmente hidrolizado, derivado de tecido animal. A gelatina farmacêutica atende às especificações das Farmacopéias Brasileira (BR), Americana (USP) e Europeia (EP).

A resorcina é uma substância química, cuja fórmula molecular é $C_7H_6O_3$, apresenta estado físico sólido e cor branca. Apresenta pH (20° C) de 4 a 6 e é solúvel em água e etanol.

Resorcina pode causar irritação na pele, olhos e mucosas.

Formaldeído 40% é uma substância química, cuja fórmula molecular é HCHO, apresenta estado físico líquido, incolor e odor pungente. Apresenta pH de 2,8 a 4,0 e é solúvel em água.

Formaldeído 40% considerado substância tóxica e pode causar irritação nas mucosas e queimaduras na pele e olhos e lesões crônicas no aparelho digestivo.

Glutaraldeído 25% é uma solução a base de glutaraldeído, $C_5H_8O_2$. Apresenta estado físico líquido, incolor e odor característico.

Glutaraldeído 25% pode causar irritação nas mucosas e pele. É considerada substância tóxica e corrosiva.

INDICAÇÕES

ADESIVO CIRÚRGICO GRF é indicado para melhorar a hemostasia de tecidos nas correções de aneurisma dissecante da aorta, além de servir como reforço na linha de sutura.

É também indicado para uso na recuperação das paredes laceradas da aorta.

AÇÕES

ADESIVO CIRÚRGICO GRF age como hemostático cirúrgico utilizado como coadjuvante em procedimentos de hemostasia

CONTRA-INDICAÇÕES

ADESIVO CIRÚRGICO GRF é contra-indicado em procedimentos onde haja o contato prolongado com soluções salinas, onde a aderência do ADESIVO CIRÚRGICO GRF pode ser comprometida.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADO

A mistura Formaldeído e Glutaraldeído (solução polimerizante) é altamente tóxica e não deve entrar em contato direto com tecidos

Caso ocorra contato direto, o tecido deverá ser imediatamente seco. A mistura do adesivo e solução polimerizante não é tóxica.

É recomendável que luvas, compressas, instrumentais e outros materiais utilizados durante o procedimento cirúrgico permaneçam úmidos para evitar que o ADESIVO CIRÚRGICO GRF fique aderido a estas superfícies inadvertidamente.

Não aplicar o ADESIVO CIRÚRGICO GRF sobre tecidos úmidos, sob pena de comprometer sua aderência.

A polimerização de ADESIVO CIRÚRGICO GRF é rápida, portanto a aplicação deve ser feita assim que os componentes forem misturados. Atenção especial deve ser dada durante aplicação de ADESIVO CIRÚRGICO GRF, já que sua remoção do tecido que recebeu a mistura inadvertidamente pode causar lesões.

Não utilize ADESIVO CIRÚRGICO GRF como substituto de suturas convencionais.

Não permita que ADESIVO CIRÚRGICO GRF entre em contato com a corrente sanguínea, o que poderia causar obstrução.

Não re-esterilize. Não reprocesse. Estéril enquanto embalagem não for aberta ou danificada. Não use se a embalagem do produto estiver molhada. Descarte produto abertos e não utilizado.

Em caso de re-uso do dispositivo, é impossível garantir suas propriedades mecânicas para o uso pretendido e existe risco de infecção cruzada.

Mantenha em temperatura ambiente. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Risco de contaminação biológica e intoxicação pela solução polimerizante, por favor siga a legislação regional ou nacional para descarte de dispositivos potencialmente contaminados para descarte de ADESIVO CIRÚRGICO GRF usado.

PRECAUÇÕES

ADESIVO CIRÚRGICO GRF só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.

Não utilizar dispositivo para outros fins que não aqueles recomendados pelo fabricante.

Na manipulação deste produto, devem ser tomados cuidados para que seja feito de modo asséptico.

RESTRICÇÕES

Não há na literatura técnica conclusões definitivas sobre os benefícios da aplicação de ADESIVO CIRÚRGICO GRF em outros procedimentos que não aqueles relacionados no parágrafo "INDICAÇÕES".

Portanto é recomendado pelo fabricante que o produto seja somente utilizado segundo recomendação do parágrafo supra-citado.

COMO USAR

Utilizar uma a duas gotas de solução polimerizante para cada cm^2 de adesivo.

Aplicar a mistura sobre superfície seca.

Pressionar firmemente as estruturas a serem coladas por aproximadamente 5 minutos, que é o tempo médio requerido para o processo de polimerização.

Repetir o procedimento em possíveis pontos hemorrágicos persistentes.

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer necrose de tecidos expostos a solução polimerizante por longo período.

Pode ocorrer reação alérgica do paciente devido à presença da gelatina (origem de tecido animal).

Pode ocorrer reação inflamatória causada por reação a corpo estranho.

APRESENTAÇÃO

O ADESIVO CIRÚRGICO GRF é apresentado em blisters contendo uma bisnaga de alumínio (adesivo) contendo 5g e uma bisnaga de PVC (solução polimerizante) contendo 4ml em caixas com 6 ou 12 blisters.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO GAMA

Registro ANVISA:

Registrado na ANVISA com o número 800.520.200.16

PolySuture Ind. Com. Ltda.

No aplicar o ADESIVO CIRÚRGICO GRF em tecidos úmidos, bajo la penalidad de comprometer su adherencia.

La polimerización del ADESIVO CIRÚRGICO GRF es rápida; por lo tanto, su aplicación es necesaria después que sus componentes sean mezclados.

Debe ser dado cuidado especial a lo largo de la aplicación del ADESIVO CIRÚRGICO GRF una vez que la remoción del adhesivo de los tejidos que reciben la mezcla inadvertidamente puede llevar a su lesión.

No usar el ADESIVO CIRÚRGICO GRF como sustituto para suturas convencionales.

No permitir la entrada directa del ADESIVO CIRÚRGICO GRF en la corriente sanguínea, a la vista del riesgo de provocar obstrucción.

No vuelva a esterilizar. No vuelva a procesar. Estéril a menos que empaquetando se ha abierto o se ha dañado. No utilice si el envase del producto está mojado. Descartar el producto abierto y no usado.

En caso de reemplazo del dispositivo, es imposible de garantizar sus propiedades mecánicas para uso pretendido y hay un riesgo de infección cruzada.

Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Riesgo de contaminación biológica e intoxicación por la solución polimerizante, por favor siga las prácticas regionales o nacionales de eliminación de dispositivos potencialmente contaminados para la eliminación de ADESIVO CIRÚRGICO GRF utilizado.

No usar el producto fuera del plazo de validez.

PRECAUCIONES

ADESIVO CIRÚRGICO GRF debe ser usado por o bajo orientación de un cirujano, de acuerdo con técnicas quirúrgicas aplicables, y puede ser debe ser manipulado solamente por equipo cualificado.

No usar el dispositivo para otros fines que no sean los recomendados por el fabricante.

Debe ser tomado cuidado al manipular este producto, para hacerlo asépticamente.

RESTRICCIONES

No hay conclusiones definitivas en la literatura técnica con respecto a beneficios del ADESIVO CIRÚRGICO GRF que no sean los indicados bajo el párrafo "INDICACIONES".

Por lo tanto, el fabricante recomienda que el producto debe ser usado únicamente conforme la recomendación bajo el parágrafo citado.

COMO USAR

Usar una o dos gotas de la solución polimerizante para cada cm^2 de adhesivo. Aplicar la mezcla en superficie seca.

Comprimir las estructuras que serán fijadas firmemente por aproximadamente 5 minutos, que es tiempo promedio requerido para el proceso de polimerización. Repetir el procedimiento en posibles puntos hemorrágicos persistentes.

REACCIONES ADVERSAS

Puede ocurrir necrosis de los tejidos expuestos a la solución polimerizante por un largo periodo.

Puede ocurrir reacción alérgica en un paciente, debido a la presencia de gelatina (origen de tejido animal).

Puede ocurrir reacción inflamatoria debido a la reacción de cuerpo extraño.

PRESENTACIÓN

El ADESIVO CIRÚRGICO GRF es presentada en blisters conteniendo un tubo de aluminio (adesivo) conteniendo 5 g y un tubo de PVC (solución de polimerización) conteniendo 4 ml en cajas con 6 o 12 blisters.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACIÓN GAMMA

Registrado en la ANVISA:

Registrado en la ANVISA con el número 800.520.200.16

PolySuture Ind. Com. Ltda.

Avenida Vereador Gabriel Ramos da Silva, 1245

CEP 37950-000 - São Sebastião do Paraíso - MG - Brasil

CNPJ 03.812.429/0001-71

Teléfono: (+55 35) 3539-4750 - Fax: (+55 35) 3539-4777

Técnico Responsable: Dorothea Pereira Machado - C.R.E.A. SP - 506018685

EN

SURGICAL ADHESIVE GRF

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

DESCRIPTION

SURGICAL ADHESIVE GRF (Gelatin, Resorcin, Formaldehyde) is a sterile nonabsorbable surgical adhesive composed of adhesive (Gelatin and Resorcin) and a polymerizing solution (Formaldehyde and Glutaraldehyde).

FÓRMULA

ADHESIVE:	
Gelatin	37.5%
Resorcin	12.5%
Distilled Water q.s.p.	100%
POLYMERIZING SOLUTION:	
Formaldehyde	8.3%
Glutaraldehyde	2.5%
Distilled Water q.s.p.	100%

SURGICAL ADHESIVE GRF meets all the requirements established by the Brazilian Pharmacopoeia (BR), the United States Pharmacopoeia (USP), and the European Pharmacopoeia (EP) with regards to sterilization. The gelatin used is a pharmaceutical gelatin, a proteinaceous product light yellow in color, obtained through the extraction of partially hydrolyzed collagen of animal tissue. The pharmaceutical gelatin meets the requirements of the Brazilian (BR), American (USP) and European (EP) Pharmacopoeias.

RESORCIN is a chemical compound with the molecular formula $C_7H_6O_3$, presenting a solid state and white in color. The pH (20° C) is between 4 and 6 and is soluble in water and ethanol. Resorcin may cause irritation to the skin, eyes and mucosa. Formaldehyde 40% is a chemical substance with the molecular formula CH_2O , presenting a colorless, liquid state with a pungent smell. The pH is between 2.8 and 4.0 and is soluble in water. Formaldehyde 40% is considered toxic and may cause irritation in mucosa and burns to the skin and eyes and corrosive lesions in the digestive system.

GLUTARALDEHYDE 25% is a base solution of glutaraldehyde, with the molecular formula $C_5H_8O_2$. It is a colorless liquid, with a pungent odor. Glutaraldehyde 25% may cause irritation in mucosa and skin. It is considered a toxic and corrosive substance.

INDICATIONS

SURGICAL ADHESIVE GRF is indicated for use to improve tissue hemostasis in the correction of aortic aneurism in addition to serving as suture line reinforcement. It is also indicated for use in the recovery of lacerated walls of the aorta.

ACTIONS

SURGICAL ADHESIVE GRF acts as a surgical haemostatic, used as a coadjutant in haemostatic procedures.

CONTRAINDICATIONS

SURGICAL ADHESIVE GRF is not indicated in procedures where there may be extended contact with saline solutions as the adherence of SURGICAL ADHESIVE GRF may be compromised.

WARNINGS AND CARE

The mixture of Formaldehyde and Glutaraldehyde (Polymerizing solution) is highly toxic and should not have direct contact with tissue. If direct contact occurs, immediately dry the affected area. The adhesive and Polymerizing solution mixture is not toxic.

It is recommended that gloves, bandages, instruments and other materials used during the surgical procedure remain damp to avoid SURGICAL ADHESIVE GRF adhering inadvertently to said surfaces.

Do not apply SURGICAL ADHESIVE GRF on wet tissue, as the risk of adherence may be compromised.

SURGICAL ADHESIVE GRF polymerization is rapid, therefore application is necessary soon after its components are mixed. Special care should be taken during SURGICAL ADHESIVE GRF application, since the removal of the adhesive from the tissue receiving the mixture may inadvertently cause lesions.

La COLLE CHIRURGICALE GRF satisfait toutes les conditions prescrites par la Pharmacopée américaine (USP - United States Pharmacopoeia) et la Pharmacopée européenne (EP - European Pharmacopoeia). La gélatine utilisée est une gélatine pharmaceutique un produit pur obtenu par l'extraction de collagène partiellement hydrolysé présent dans les tissus animaux remplis les conditions des Pharmacopées brésilienne (BR), américaine (USP) et européenne. La résorcine est un composé chimique de formule moléculaire $C_7H_6O_3$ à l'état solide et d (20 ° C) est compris entre 4 et 6 et elle est soluble dans l'eau et l'éthanol. La résorcine peut la peau, des yeux et des muqueuses.

Le formaldéhyde 40 % est une substance chimique de formule moléculaire CH_2O qui est transparent et a une odeur âcre. Son pH est compris entre 2,8 et 4,0 et il est soluble dans l'eau. Il est considéré comme toxique et peut provoquer une irritation des muqueuses, des brûlures des lésions corrosives dans le système digestif.

Le glutaraldéhyde 25 % est une solution basique de glutaraldéhyde de formule moléculaire $C_5H_8O_2$ liquide transparent présentant une odeur âcre. Le glutaraldéhyde 25 % peut provoquer une irritation des muqueuses et de la peau. Il est considéré comme une substance toxique et corrosive.

INDICATIONS

La COLLE CHIRURGICALE GRF est indiquée pour l'amélioration de l'hémostase des tissus et anévrisme de l'aorte, en plus de servir pour le renforcement de la ligne de suture. Elle est restauratrice des parois déchirées de l'aorte.

ACTIONS

La COLLE CHIRURGICALE GRF sert d'hémostatique chirurgical, utilisé en tant qu'aide lors

CONTRA-INDICATIONS

La COLLE CHIRURGICALE GRF n'est pas indiquée dans les procédures où il risque d'y avoir des solutions salines, l'adhérence de la COLLE CHIRURGICALE GRF risquant d'être compro

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Le mélange de formaldéhyde et de glutaraldéhyde (solution polymérisante) est hautement irritant en contact direct avec les tissus. En cas de contact direct, essayer immédiatement de coller et de solution polymérisante n'est pas toxique.

Il est recommandé de maintenir les gants, les bandages, les instruments et tout autre matériel chirurgical humides avant d'éviter que la COLLE CHIRURGICALE GRF ne colle sur les surfaces.

Ne pas appliquer la COLLE CHIRURGICALE GRF sur des tissus mouillés, car l'adhérence risquerait de compromettre l'efficacité de la COLLE CHIRURGICALE GRF. Il convient de ne pas l'appliquer sur des composants. Faire preuve d'une prudence particulière lors de l'application de la COLLE CHIRURGICALE GRF sur des tissus ayant reçu le mélange pour éviter des lésions involontaires.

Ne pas utiliser la COLLE CHIRURGICALE GRF en remplacement des sutures traditionnelles.

Ne pas laisser la COLLE CHIRURGICALE GRF pénétrer directement dans la circulation sanguine, ce qui pourrait provoquer une obstruction.

Ne pas restériliser. Ne pas retirer. Stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Le produit est mouillé. Jeter le produit ouvert qui n'a pas été utilisé. En cas d'urgence, il est possible de garantir ses propriétés mécaniques pour l'usage auquel il est destiné d'infection croisée.

Conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Risque de contamination biologique et d'intoxication par la solution polymérisante ; il est recommandé de respecter les réglementations régionales et nationales en vigueur relatives à l'élimination des déchets contaminés et de la COLLE CHIRURGICALE GRF usagée.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.

PRECAUTIONS

La COLLE CHIRURGICALE GRF doit uniquement être utilisée par ou sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié et est réservée au personnel qualifié. Ne pas utiliser d'autres que celles recommandées par le fabricant.

Manipuler le produit avec soin afin de le maintenir aseptique.

RESTRICTIONS

La littérature technique ne tire aucune conclusion catégorique concernant les avantages de la COLLE CHIRURGICALE GRF dans des procédures autres que celles répertoriées au paragraphe "INDICATIONS".

Par conséquent, il est recommandé que le produit ne soit utilisé que conformément aux recommandations du fabricant.

UTILISATION

Utiliser une à deux gouttes de solution polymérisante par cm^2 de colle. Appliquer le mélange sur les surfaces à coller pendant environ 5 minutes, qui est le temps moyen de polymérisation. Répéter la procédure aux points hémostatiques stratégiques.

EFFETS INDESIRABLES

Une nécrose des tissus exposés de manière prolongée à la solution polymérisante peut survenir. Une réaction allergique peut être constatée chez les patients en raison de la présence de gélatine (issu d'origine animale). La réaction inflammatoire peut survenir en raison d'une réaction à un corps étranger.

PRESENTATION

La COLLE CHIRURGICALE GRF est fournie sous forme de plaquettes incluant un tube en aluminium (adesivo) de 5 g et un tube en PVC (solution polymérisante) contenant 4 ml dans des emballages en carton.

METHODE DE STERILISATION : IRRADIATION GAMMA

Enregistré auprès de l'ANVISA sous le n° 800.520.200.16

PolySuture Ind. Com. Ltda.

1245, Vereador Gabriel Ramos da Silva, Avenue

Code postal 37950-000 - São Sebastião do Paraíso - MG - Brésil

Tel. : (55 35) 3539-4750 - Fax: (55 35) 3539-4777 / 3539-4774

CNPJ 03.812.429/0001-71

Responsabilité technique : Dorothea Pereira Machado - C.R.E.A. SP - 506018685

EL

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ ΑΠΣ

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Η ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ ΑΠΟ GRF (Ζελατίνη, Ρεσορκίνη, Φορμαλδεΐδη) είναι μια αποστειρωμένη χειρουργική κόλλα χρησιμοποιούμενη για την αποκατάσταση τραυματισμών (Ζελατίνη και Ρεσορκίνη) και δάδα (Φορμαλδεΐδη και Γλυταρδεΐδη). σ

ΣΥΝΘΕΣΗ

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Ζελατίνη.....37,5%

Ρεσορκίνη.....12,5%

Απεσταγμένο νερό σε επαρκή ποσότητα.....100%

ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ:

Φορμαλδεΐδη.....8,3%

Γλυταρδεΐδη.....2,5%

Απεσταγμένο νερό σε επαρκή ποσότητα.....100%

Η ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ ΑΠΟ GRF πληροί όλες τις απαιτήσεις που έχει θέσει η Βραζιλιάνικη Φαρμακοποία (BR) και η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία (EP) σχετικά με την αποστείρωση των προϊόντων. Η ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ ΑΠΟ GRF είναι φαρμακευτικό προϊόν που υποβάλλεται με τη διαδικασία της εγγραφής ως φάρμακο στην Ελλάδα, ενώ προηγουμένως ήταν μόνο ουσία λαμβάνεται μέσω της εγγραφής μερικώς υδατοδιαλυτών καλλυντικών από ζωικά ιστούς.

Πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις της Βραζιλιάνικης (BR), Αμερικανικής (USP) και Ευρωπαϊκής (EP) Φαρμακοποίας.

HIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖ mitrem audiem, preteją gadjūmą pastāv līpiguma mazināšanās risks. ŽRĖ LIMĖ ir tri polimerizējams, tāpēc tā jālieto tūlīt pēc komponentu sajaukšanas. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

ŽRĖ LIMĖS ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

HR

JRŠKO LJEPILO OD GRF-a

ŠUVĒTĀJI PROIZVODA POZORNO PRŪCĪTĀJTE SLĒDZĒCĒ INFORMĀCIJU.

PLD OD GRF-a (želatīna, rezorcīnola, formaldehīda) sterili ir neresorptīva ķirurģiskā ljeplīta sastāvdaļa, kas paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

.....	37,5%
.....	12,5%
.....	100%
.....	8,3%
.....	2,5%
.....	100%

PLD OD GRF-a ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

PLD OD GRF-a ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

PLD OD GRF-a ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

PLD OD GRF-a ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

PLD OD GRF-a ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

PLD OD GRF-a ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

INDIKĀCIJE
HIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖ GRF ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

RADNĒJE
HIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖ GRF ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

KONTRAIKĀCIJE
HIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖ GRF ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

UPOZORĒJĀNI I ODRZĀVANĒJE
Smeša formaldehīda l glutaraldehīda (rastvor za polimerizaciju) je veoma toksična i nije u direktnom kontaktu sa tkivom. U slučaju da dođe do direktnog kontakta, odmah osušiti pogođenu oblast. Smeša lepka i rastvora za polimerizaciju nije toksična.

PREDOSTROŽĪNĪBĪS
HIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖ GRF ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKĀ ŽRĖ LIMĖ ir paredzēta, lai līmes nepiemēšana no audiem, uz kuriem nonācis maisījums, var neapstrādāt savainojumus. KIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖi kā parasto šuvju aizstājēju.

OGRAŅĪCĪJĀNI
Osim prednosti koje su navedene u odeljku "INDIKACIJE", u tehničkoj literaturi nema definitivnih zaključaka u vezi sa prednostima primene HIRURGIŠKOG LEPKA GRF u procedurama. Zbog toga proizvođač preporučuje da proizvod treba koristiti samo u skladu sa preponukama navedenim u pomenutom odeljku.

KAKO SE KORISTI
Koristi se jedna od dve kapi rastvora za polimerizaciju na cm² lepka. Smešu naneti na suhu površinu. Strukture koje treba zaljepliti treba čvrsto pritisnuti oko 5 minuta, što je procedno vreme potrebno za polimerizacioni proces. Ovaj postupak treba ponoviti na strateškim hemoragičnim tačkama.

NEŽELJENE REAKCIJE
Može se javiti dugotrajna nekroza tkiva izloženog rastvoru za polimerizaciju. Kod pacijenata se može javiti alergijska reakcija zbog želatīna (tkivo životinjskog porekla). Zapaljenske reakcije se mogu javiti kao reakcija na strano telo.

KAKO SE ISPORUČUJE
HIRURGIŠKO ŽRĖ LIMĖ GRF je dostupno u blisterima u kojima se nalazi aluminijumska tuba sa 5 g lepka i PVC tuba sa 4 ml rastvora za polimerizaciju u klijaj se 5 ili 12 blistera.

METOD STERILIZACIJE: GAMA ZBAČENUJE

Registravono kod ANVISA pod br. 800.520.200.16

Polysuture Ind. Com. Ltda.
1245, Vereador Gabriel Ramos da Silva, Avenue
Poštanski broj 37950-000 - São Sebastião do Paraíso - MG - Brazil
Telefon: (55 35) 3539-4750 - FAKS: (55 35) 3539-4777 / 3539-4774
CNPJ 03.812.429/0001-71
Tehnička odgovornost: Dorotheia Pereira Machado - C.R.E.A. SP - 506018685

LT

CHIRURGINIAI KLĪJAI GRF

PRIĒS NAUDODAMĀI PRODUKTĀ, ATĪDŽĪAI PERSĀKYKITĒ PĀTEIKTĀ INFORMĀCIJU.

APRAŠĪS
CHIRURGINIAI KLĪJAI GRF (želatīna, rezorcīnola, formaldehīda) ir sterilūs neabsorbujamiķi chirurģiniai klijai, sudaryti iš klijų (želatīna ir rezorcīnola) ir polimerizavojančio tirpalo (formaldehido ir glutaraldehido).

FORMULĒ KLĪJAI:
Želatīna 37,5 %
Rezorcīnola 12,5 %
Distilvuotas vanduo, pakank. kiekis 100 %

FORMULĒ KLĪJAI:
Formaldehīdas 8,3 %
Glutaraldehīdas 2,5 %
Distilvuotas vanduo, pakank. kiekis 100 %

POLIMERIZUOJANTIS TIRPALAS:
Formaldehīdas 8,3 %
Glutaraldehīdas 2,5 %
Distilvuotas vanduo, pakank. kiekis 100 %

INDIKACIJS
CHIRURGINIAI KLĪJAI GRF skirti naudoti gydant aortos aneurizmą kaip priemonę audinių hemostazei pagemti, šūleli papildomai sutvirtinti. Jie taip pat skirti naudoti atkuriant aortos sienas.

VEIKSMĀI
CHIRURGINIAI KLĪJAI GRF veikia kaip papildoma chirurginė hemostazės priemonė, atliekant hemostazes procedūras.

KONTRAIKĀCIJOS
CHIRURGINIAI KLĪJAI GRF negalima naudoti atliekant procedūras, kai yra didelis slėgis su drusku tirpalais, nes CHIRURGINIAI KLĪJAI GRF gali blogai lipti.

STERILE R

Estéril.Irradiación gama / Esterilización.Radiación gamma / Sterile.Gamma Irradiation

2
Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar / Producto Médico de Uso Único - Prohibido / Reprocessar / Single Use Only

2
NÃO REESTERILIZE / No vuelva a esterilizar / Do not reesterilize

2
NÃO UTILIZAR se a embalagem estiver aberta ou danificada / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada / Do not use if package is opened or damaged / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın / Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена / Pokud je balení otevřeno nebo poškozené, produkt nepoužívejte / Tilos fehasználni, ha a csomagolás kinyitott vagy megrongált / Neupoužívejte, ak je obal otevřený alebo poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta i poškodovana / Ne vzpostavljajte, ako pakovanje ali otvorena imi porveđena / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud / Nelieb ja iepakojums ir atvērts vai bojāts / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno / Nenaudokite, jei pakuoję atidaryta arba pažeista

i
Consulte Instruções de Uso / Consulte a lās Instrucciones del Uno / Consult Instructions for Use

48°C
Limite máximo de temperatura / Máximo límite de temperatura / Upper limit of temperature

86°F 30°C
59°F 15°C
Mantenha na temperatura ambiente / Mantenga en la temperatura ambiente / Store at room temperature

☀
Mantenha protegido da luz solar / Mantenga protegido de la luz del sol / Keep away from sunlight

☂
Mantenga seco / Mantenga seco / Keep dry

☔
Mantenga seco / Mantenga seco / Keep dry

10
Empilhamento máximo definido pelo número (caixa comercial) / Apilamiento máximo definido por el número (caja comercial) / Stacking limit by number (commercial box) / Empilage limité à nombre (boîte commerciale) / Μη στοιβάετε πολλές συσκευασίες τη μία πάνω στην άλλη / Zestawianie ograniczone liczbą opakowanie komercyjne. / Istifeme sayısı sınırlıdır (ticari kutu). / Укладка в стопу возможна ограниченное количество коробок (коммерческой упаковки). / Počet skladovaniých kusů je omezen (obchodní balení). / Egmásra tenni csak a megadott mennyiségét szabad (a kereskedelmi forgalomba kerülő doboz esetén). / Počet skladovaniých kusov je obmedzený (obchodné balenie). / Omejeitev zlaganja na število (komercialna enota). / Ograniczenie na broj stovnjevanje (kaošun za trgovska upotreba). / A nu se depași numărul maxim de cutii suprapuse (pentru utilitate afilare în comerț). / Vismatavate karpide arvi on piratud (kaubakarp). / Ierobežots vienību skaits grēdā (šēņņveida kārbās). / Slaganje ograničeno brojem (komercijalna kutija). / Slaganje je ograničeno po broju (komercijalne kutije). / Ribotas vienetu (transportavimo dėžiu) skaičius netejeve.

10
Fabricante / Fabricante / Manufacturer

10
Fabricante / Fabricante / Manufacturer

10
Fabricante / Fabricante / Manufacturer

PolySuture
pedidos.polysuture@covidien.com
qualidade.polysuture@covidien.com

