

# Resorbfast



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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Descrizione

La sutura **RESORB FAST** è un dispositivo medico chirurgico sterile assorbibile di origine sintetica, costituita da un multifilamento di acido poliglicolico. La treccia dei filamenti di colore viola (C.I. 60725) ed è rivestita di policaprolattone e stearato di calcio. La sutura chirurgica **RESORB FAST** può accidentalmente causare nei tessuti una lieve reazione infiammatoria iniziale con conseguente formazione di tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita della forza tensile della sutura avviene a seguito di un processo di idrolisi che degrada l'acido poliglicolico consentendone l'assorbimento e la successiva metabolizzazione da parte dell'organismo. Studi eseguiti su animali dimostrano che l'assorbimento della sutura **RESORB FAST** è praticamente completo intorno al 42° giorno dall'impianto (rapido assorbimento a 40-50 giorni).

Tempo dopo l'impianto	Resistenza tensile rimanente
7 Giorni	50%
14 Giorni	0%

Le suture chirurgiche **RESORB FAST** sono disponibili in varie lunghezze e calibri (USP/EP), che montano aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme. Ulteriori dettagli sono decritti nel catalogo generale. La sutura **RESORB FAST** risponde ai requisiti della Farmacopea Europea per le Suture Sintetiche Assorbibili Sterili Intrecciate.

### Indicazioni

La sutura **RESORB FAST** trova indicazione laddove sia richiesto solo un supporto a breve termine della ferita con rapido assorbimento della sutura chirurgica.

### Controindicazioni

A causa della rapida perdita della sua resistenza tensile **RESORB FAST** non dovrebbe essere utilizzato quando è richiesto un supporto a lungo termine della ferita.

### Precauzioni

La sutura chirurgica **RESORB FAST** deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato ed esperto in tecniche e procedimenti chirurgici. È opportuno che il chirurgo valuti la possibilità dell'utilizzo di altre suture non riassorbibili nel trattamento di tessuti potenzialmente soggetti a distensione o stiramento o che possono necessitare di un supporto adizionale. Questo tipo di sutura può rivelarsi inappropriato nel caso di pazienti anziani, malnutriti, o debilitati, ovvero in pazienti che prestano condizioni che possano allungare i tempi di cicatrizzazione delle ferite.

### Raccomandazioni

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

### Effetti indesiderati

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

### Contenuto

36 bustine sterili.

### Avvertenze

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

### Sterilità

La sutura chirurgica **RESORB FAST** è sterilizzata a raggi gamma. La sterilità è garantita in confezione integra. Non risterilizzare.

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

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción

La sutura **RESORB FAST** es un dispositivo médico-quirúrgico estéril y absorbible de origen sintético, constituido por un polifilamento de ácido poliglicólico. La trenza de los filamentos de color violeta (D&C Violet n° 2 - color index 60725) está revestida con policaprolactona y estereato de calcio. Las suturas **RESORB FAST** se encuentran disponibles en varias longitudes y calibres (USP/EP), tanto en versión de hilo libre como montadas en agujas en acero inoxidable de varias dimensiones y formas. La sutura **RESORB FAST** puede suscitar una ligera reacción inflamatoria con consiguiente formación de tejido conectivo fibroso. La pérdida progresiva de la fuerza tensora de la sutura tiene lugar tras un proceso de hidrólisis que degrada el ácido poliglicólico, permitiendo la absorción y la sucesiva metabolización por parte del organismo. Estudios realizados con animales demuestran que la absorción de la sutura **RESORB FAST** se completa prácticamente en un máximo de 42 días desde la realización del implante.

Tiempo transcurrido después del implante	Resistencia tensora permanente
1 SEMANA	50%
2 SEMANAS	0%

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

### Indicaciones

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

### Contraindicaciones

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

### Precauciones

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

### Recomendaciones

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

### Efectos colaterales

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

### Contenido

36 sobres estériles.

### Advertencias

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

### Esterilidad

La sutura quirúrgica **RESORB FAST** ha sido esterilizada con rayos gama. La esterilidad está garantizada con el envase íntegro. No volver a esterilizar.

Reservado para uso exclusivo del personal médico quirúrgico, en la clínica o en un entorno hospitalario. Manténgase lejos del alcance de los niños.



**sweden & martina**

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

# Resorbfast



## Braided and Coated Glycolic Acid Surgical Suture (Short Term Absorption) Chirurgische hecht draad op basis van gevlochten en gecoate glycolzuur (absorptie op korte termijn)

### ISTRUCTION FOR USE

#### Description

**RESORB FAST** suture is a sterile absorbable medical surgical device of synthetic origin, consisting of a polyglycolic acid multifilament. The braid of the purple filaments (C.I. 60725) and is coated with polycaprolactone and calcium stearate. The **RESORB FAST** suture can accidentally cause an initial mild inflammatory reaction in the tissues resulting in the formation of fibrous connective tissue. The progressive loss of the tensile strength of the suture occurs as a result of a hydrolysis process that degrades the polyglycolic acid, allowing it to be absorbed and subsequently metabolized by the body. Studies performed on animals show that the absorption of the **RESORB FAST** suture is practically complete around the 42<sup>nd</sup> day after implantation (short term absorption means absorption after 40-50 days)

Post implantation	Tensile strength residual
7 days	50%
14 days	0%

**RESORB FAST** suture is available in a range of gauge sizes (USP/EP) and lengths, attached to stainless steel needles of different size and shapes. Further details are described in the general catalog.

**RESORB FAST** suture meets the requirements of the Pharmacopoeia European Union for Braided Sterile Absorbable Synthetic Sutures. Indications **RESORB FAST** suture is indicated where only short-term support is required wound termination with rapid absorption of the surgical suture.

#### Contraindications

Due to the rapid loss of its tensile strength **RESORB FAST** should not be used when long-term wound support is required.

#### Precautions

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

#### Recommendations

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

#### Adverse reaction

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

#### Content

36 sterile envelopes.

#### Warnings

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

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

Do not use if package is damaged.

#### Sterility

**RESORB FAST** sutures are sterilized by Gamma Ray.

Sterile unless package is opened or damaged.

Do not resterilize.

Reserved for the exclusive use by surgical medical personnel, in surgery or in hospital setting.  
Keep out of reach of children.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Beschreibung

**RESORB FAST**-hecht draad is een steriel resorbbaar medisch chirurgisch hulpmiddel van synthetische oorsprong, bestaande uit een polyglycolzuur multifilament. De vlecht van de paarse filamenten (C.I. 60725) en is gecoat met polycaprolacton en calciumstearaat. De hechting **RESORB FAST**-operatie kan per ongeluk een aanvankelijke milde ontstekingsreactie in de weefsels veroorzaken, resulterend in de vorming van fibreus bindweefsel. Het progressieve verlies van de treksterkte van de hecht draad treedt op als gevolg van een hydrolyseproces dat het polyglycolzuur afbreekt, waardoor het kan worden opgenomen en vervolgens door het lichaam kan worden gemetaboliseerd. Dierstudies tonen aan dat de absorptie van de **RESORB FAST**-hecht draad praktisch volledig is rond de 42<sup>ste</sup> dag na implantatie (absorptie op korte termijn betekent absorptie na 40-50 dagen)

Post implantatie	Treksterkte resterend
7 dagen	50%
14 dagen	0%

**RESORB FAST**-hecht draad is verkrijgbaar in een reeks meetmaten (USP / EP) en lengtes, bevestigd op roestvrijstalen naalden van verschillende afmetingen en vormen. Verdere details worden beschreven in de algemene catalogus.

**RESORB FAST**-hecht draad voldoet aan de eisen van de Farmacopoeie Europese Unie voor gevlochten steriele absorbeerbare synthetische hechtingen.

#### Anwendungsgebiete

**RESORB FAST**-hecht draad is geïndiceerd wanneer alleen ondersteuning op korte termijn vereist is wondbeëindiging met snelle absorptie van de chirurgische hecht draad.

#### Gegenanzeigen

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

#### Vorsichtsmaßnahmen

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

#### Aanbevelingen

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het hecht materiaal om buigen of afvlikken van de draad als gevolg van het aanbrengen van chirurgische instrumenten zoals pincetten of naaldhouders.

Voor een betere veiligheid van knopen is een standaard chirurgische techniek van platte en vierkante knopen vereist, die moet worden toegepast met extra worpen, zoals kan worden aangegeven door de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Chirurgische hechtingen zijn medische wegwerpartikelen en moeten worden afgevoerd als ziekenhuisafval.

#### Unerwünschte Wirkungen

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

#### Inhalt

36 sterile Tütchen.

#### Hinweise

Frisch und trocken, nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.

Das Ablaufdatum ist auf der einzelnen und auf der äußeren Verpackung angegeben. Nach Ablauf nicht mehr verwenden.

Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

#### Sterilität

Der chirurgische Faden **RESORB FAST** wird mit Gammastrahlen sterilisiert.

Die Sterilität wird in unversehrter Verpackung garantiert.

Nicht wieder sterilisieren.

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



**sweden & martina**

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