

**NYLON SERALON® SUPRAMID**

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYAMIDE SUTURE MATERIALS

fr MODE D'EMPLOI
MATÉRIELS DE SUTURE
EN POLYAMIDE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
UIT POLYAMIDE

cs NÁVOD K POUŽITÍ
ŠÍČÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLIAMID VARRÓANYAGOK

tr KULLANIM TALİMATI
POLİAMİDDEN YAPILMIŞ DİKİŞ
MATERYALLERİ

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ĶIRURĢISKIE ŠŪJAMIE MATERIĀLI NO
POLIAMĪDA

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИАМИД

NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

BESCHREIBUNG

Bei NYLON, SERALON® und SUPRAMID handelt es sich um synthetisch hergestellte, nicht-resorbierbare, sterile chirurgische Nahtmaterialien aus Polyamid. Polyamide sind Polymere, die aus Aminen u. Dicarbonsäuren bzw. aus Aminocarbonsäuren oder deren funktionellen Derivaten hergestellt werden. SUPRAMID in der Großpackung wird in einer Isopropanolhaltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Unsere Nahtmaterialien aus Polyamid sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und bis auf geringfügige Abweichungen beim Durchmesser (SUPRAMID) der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilis)“ oder der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 3,5 sondern 100 m.

- **NYLON** schwarz

NYLON ist ein monofiler Faden und wird mit Hämatein (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290 eingefärbt. NYLON ist in sehr dünnen Fadenstärken lieferbar.

- **SERALON®** blau und ungefärbt

SERALON® ist ein monofiler u. aufgrund seines Herstellungsverfahrens besonders geschmeidiger Faden. SERALON® blau ist mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 oder Palatin-Echtblau-GGN (Acid Blue), Colour Index Nr. 158 eingefärbt.

- **SUPRAMID** schwarz und ungefärbt

SUPRAMID ist aus einem gezwirnten Filamentbündel und einem Mantel (Fadenstärke EP 1 und dünner: monofil) aufgebaut u. erscheint daher als Monofilament. SUPRAMID schwarz ist mit Pigment Black, Colour Index Nr. 77266 eingefärbt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Polyamidfäden eignen sich grundsätzlich zu allen Wundnähten und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und bei denen keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Dabei machen Geschmeidigkeit, geringe Quellneigung und fehlende Dochtwirkung SERALON® u. SUPRAMID zu den geeignetsten Nahtmitteln für alle Hautnähte. NYLON kann bis zu einer Stärke von EP 0,1 hergestellt werden und eignet sich deshalb besonders für Nähte in der Mikro- und Augen Chirurgie. Polyamidfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden (zu SERALON®: siehe WARNHINWEISE). Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen. Polyamidfäden sind nicht resorbierbar. Fäden, die ins Gewebe eingebracht werden, können jedoch über einen längeren Zeitraum an Reißkraft verlieren und schließlich fragmentieren.

GEGENANZEIGEN

Polyamidnahtmaterialien sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der Reißkraftabnahme im Körper dürfen Polyamidfäden nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Tech-

niken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung einer hohen Knotensicherheit empfiehlt es sich, bei den dickeren, monofilen Polyamidfäden aufgrund ihrer hohen Elastizität 1-2 zusätzliche Knoten zu legen; beim multifilen Polyamidfaden sollten die Fadenenden hinter dem Knoten nicht zu kurz, d.h. noch etwa 3 mm lang sein. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei Polyamidfäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Verwendung von Polyamidfäden (insbesondere NYLON) in der Augen Chirurgie sollten folgende Hinweise beachtet werden: Patienten mit Augenoperationen bedürfen einer Langzeitbeobachtung; korneale Polyamidfäden sollten nach 3 bis 12 Monaten entfernt werden; eine Laserbestrahlung führt bei Polyamidfäden zu einem beschleunigten Zerfall im Gewebe. Bei Nähten in infizierten Geweben sollten monofile Fäden (SERALON®, NYLON) den multifilen Fäden vorgezogen werden. Durch eine multifile Fadenstruktur kann eine Infektion länger aufrechterhalten werden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen bei besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von Polyamidfäden können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen.

STERILITÄT

Die Materialien werden steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid; bei SUPRAMID in der Großpackung: Bestrahlung). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)!

Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Verbrauchsdatum mittels beiliegendem Etikett auf der Verpackung. Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet bzw. bei Großpackungen nicht entsprechend der Vorschrift (siehe HINWEISE

FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG) behandelt wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Nahtmaterialien aus Polyamiden sollten bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt werden. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, bei Großpackungen auch des Aufbrauchsdatums, nicht mehr verwendet werden.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

Minibox: Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.

Minibox - Mikronähte im Schutzschlauch: Schlauch aus der Minibox-Fixierung lösen; Nadel mit Nadelhalter greifen und Faden aus dem Schutzschlauch herausziehen; wird ein **kürzerer Faden** gewünscht, sollte er zusammen mit dem Schutzschlauch durchgeschnitten werden; bei **doppelt armierten Fäden** können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschleife am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.


Großpackung (auch als Fadenspender oder Flachpackung bezeichnet): Originalitätsverschluss (Kappensicherung) entfernen und mittels beiliegendem Etikett das Aufbrauchsdatum auf der Großpackung vermerken; bei Beachtung der folgenden Hinweise ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Kamin-Kappe an der Griffflasche aufklappen und am hinteren Teil der Kappe fixieren. Falls die Großpackung bereits geöffnet, d. h. die Kappensicherung entfernt oder geöffnet wurde, **vor dem Einsatz** die Innenseite des Kamins mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren**. Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. **Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden**, sowie bei sonstigem Bedarf die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren** und Kappe schließen.


HANDELSFORM


Polyamidnahtmaterialien werden in verschiedenen Fadenstrukturen, Stärken, Längen und Farben sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert.


Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Für Großverbraucher stehen wirtschaftliche Großpackungen mit SERALON® und SUPRAMID zur Verfügung. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.


ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 **1014** CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

 Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, ungefärbt

 Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt

 Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, ungefärbt


 Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, gefärbt

 PA Polyamid

 AR Antireflex-Nadel

 DN Abziehbare Nadel

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

POLYAMIDE SUTURE MATERIALS

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

DESCRIPTION

NYLON, SERALON® and SUPRAMID are synthetic, nonabsorbable, sterile surgical suture materials of polyamide. Polyamides are polymers that are manufactured from amines and dicarboxylic acids or from amino-carboxylic acids or their functional derivatives. SUPRAMID in the cassette pack is supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

Our polyamide suture materials are supplied in combinations with stainless steel needles or without needles. They satisfy the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and apart from marginally deviations with respect to the diameter (SUPRAMID), the current edition of the harmonized standard of the European Pharmacopoeia (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilis)" or of the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the United States Pharmacopoeia (USP). In deviation from this standard, the maximum thread length in the case of the cassette packs is not 3.5 but 100 m.

• NYLON black

NYLON is a monofilament thread and is dyed with Hämatein (Logwood) black, Colour Index No. 75290. NYLON is available in very fine gauge sizes.

• SERALON® blue and undyed

SERALON® is a monofilament thread. As a result of its manufacturing process, it is especially pliable. SERALON® blue is dyed with Phthalocyaninblau, Colour Index No. 74160 or Palatin-Echt-blau-GGN, Colour Index No. acid blue 158.

• SUPRAMID black and undyed

SUPRAMID is made of a twisted filament-bundle and a sheath (gauge sizes EP1 and thinner: monofilament) and therefore appears as a monofilament. SUPRAMID black is dyed with pigment black, Colour Index No. 77266.

INDICATIONS

Polyamide threads are suitable in principle for all wound sutures and ligatures in which nonabsorbable thread material is indicated and long-term stability of the suture material is not required. Thanks to their pliability, low tendency to swell, and absence of a wick effect, SERALON® and SUPRAMID are among the most suitable of all suture materials for all types of skin suture. NYLON can be manufactured up to a gauge size of EP 0.1 and is therefore particularly suitable for sutures in microsurgery and ophthalmic surgery. Polyamide threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security (reg. SERALON®: see WARNINGS).

In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs.

Polyamide threads are nonabsorbable. Nevertheless, threads left in tissues for a long time can lose tensile strength and eventually can fragment.

CONTRAINDICATIONS

Polyamide suture materials are not intended for use in the central vascular or nervous systems. Because of the loss of tensile strength that occurs in the body, polyamide threads must not be used when prolonged stability of the suture material is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned.

In view of the high elasticity of thicker monofilament polyamide threads, it is recommended that one to

two additional knots be applied in order to achieve high knot-holding security; in the case of multifilament polyamide threads, a distance of about 3 mm should be left behind the knot.

Like all foreign bodies, polyamide threads can give rise to calculus formation when in prolonged contact with the biliary or urinary tract.

When polyamide threads (in particular NYLON) are used in ophthalmic surgery, the following warnings should be borne in mind: patients undergoing eye operations require prolonged observation; corneal polyamide threads should be removed after 3 to 12 months; laser irradiation accelerates the tissue breakdown of polyamide threads.

Monofilament threads (SERALON[®], NYLON) are preferable to multifilament threads for use as sutures in infected tissue. A multifilament thread structure can prolong infection.

Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads.

Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of polyamide threads: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas or granulomas.

STERILITY

The materials are delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide; for SUPRAMID in multipacks: gamma irradiation). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)!

After opening cassette packs aseptic removal is guaranteed for a period of 6 months. Please make a note of the use by date using the attached pack label.

Packs that have been opened for use but then not used — or in the case of the cassette packs not handled correctly (see INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK) — are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

Polyamide suture material should be stored in a clean dry place at room temperature. Do not use after the expiry date or, with cassette packs, after the use by date!

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

Minibox: For easy removal, the thread should be withdrawn from the Minibox not obliquely, but vertically upwards.

Minibox - microsutures in protective sleeve: Remove the sleeve from the minibox attachment; grasp the needle with the needle holder and withdraw the thread from the protective sleeve; if a **short thread** is required, it should be cut through together with the protective sleeve; in the case of **double-armed threads**, two individual threads can, if required, be withdrawn after the loop of thread at the end of the protective sleeve has been cut through.

Cassette pack (also called suture dispenser or outer pack) : Remove the tamperproof closure (dispenser cap closure) and use the enclosed label to note the expiry date on the outer pack; observe the following instructions to guarantee aseptic removal for a period of 6 months after opening. Flip up the dispenser cap at the clip and fix it to the back part of the cap. If the outer pack has already been opened, i.e. the dispenser cap closure has been removed or opened, **disinfect** the inner surface of the dispenser **before use** with a commercially available alcohol-based product. Pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired length of suture, cut it off flush, and close the cap. **After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect** the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.

PRESENTATION

Polyamide suture materials are supplied in various thread structures, gauge sizes, lengths, and colours and with various types of needle or without needles. The combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. Economical cassette packs containing SERALON[®] und SUPRAMID are available for bulk purchasers. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

CE₁₀₁₄ CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Surgical suture, nonabsorbable,
monofilament, undyed



Surgical suture, nonabsorbable,
monofilament, dyed



Surgical suture, nonabsorbable,
twisted, coated, undyed



Surgical suture, nonabsorbable,
twisted, coated, dyed



Polyamide



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package
is damaged.

MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

DESCRIPTION

NYLON, SERALON® et SUPRAMID sont des matériels de suture chirurgicaux synthétiques, non résorbables, stériles constitués de polyamide. Les polyamides sont des polymères fabriqués à partir d'amines et d'acides dicarboxyliques ou d'acides amino-carboxyliques ou, encore, de leurs dérivés fonctionnels. SUPRAMID livré en cassette baigne dans un produit conservateur fait d'une solution d'isopropanol.

Nos matériels de suture en polyamide sont fournis en assortiments avec ou sans aiguilles en acier inoxydable. Ils satisfont aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE sur les produits médicaux, ainsi qu'à celles de l'édition actuelle de la norme harmonisée de la Pharmacopée européenne (PE) concernant « Les fils de suture stériles non résorbables (Fila non resorbabilia sterilis) », à l'exception de différences marginales en ce qui concerne le diamètre (SUPRAMID). Ils respectent également les prescriptions de la monographie « Non absorbable surgical sutures (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) » de la Pharmacopée américaine (USP). Contrairement à cette norme, la longueur maximum du fil est de 100 m et non 3,5.

• **NYLON** noir

NYLON est un fil monofilament, coloré au noir de hémateïne (bois de campêche), indice de couleur No. 75290. NYLON est disponible en très fins calibres.

• **SERALON®** bleu et non coloré

SERALON® est un fil monofilament. Son procédé de fabrication le rend particulièrement souple.

SERALON® bleu est coloré au bleu de phthalocyanine, indice de couleur No. 74160 ou Palatin-Echtblau-GGN (acide bleu), indice de couleur No. 158.

• **SUPRAMID** noir et non coloré

SUPRAMID est constitué d'un assemblage de filaments torsadés et d'un fourreau (calibres EP 1 et inférieurs : monofilament) et se présente par conséquent comme monofilament. SUPRAMID

INDICATIONS

Les fils de polyamide conviennent en principe à toutes les sutures de plaie et ligatures quand un fil non résorbable est indiqué et qu'une stabilité à long terme du matériel de suture n'est pas indispensable. Grâce à leur souplesse, leur faible tendance à gonfler et leur absence d'effet capillaire, SERALON® et SUPRAMID figurent parmi les matériels de suture les mieux adaptés à tous les types de suture cutanée. NYLON peut être fabriqué jusqu'à un calibre de EP 0,1 et convient dès lors particulièrement aux sutures en microchirurgie et en chirurgie ophthalmique.

Les fils de polyamide peuvent également servir de fil de soutien et de moyen de marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la blessure. Il convient d'utiliser les techniques classiques de formation des nœuds pour assurer la solidité de ceux-ci (reg. SERALON® : voir AVERTISSEMENTS).

Afin d'éviter d'abimer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

ACTION

Le rôle des sutures médicales de plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Les fils de polyamide sont non résorbables. Ils peuvent néanmoins perdre de leur résistance à la tension et finalement se rompre après un séjour prolongé dans les tissus.

CONTRE-INDICATIONS

Les fils de polyamide ne sont pas destinés à être utilisés dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux. Étant donné le risque de perte de résistance à la tension dans l'organisme, il ne faut pas les utiliser quand une stabilité prolongée du matériel de suture est indispensable.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné.

Étant donné la grande élasticité des fils monofilamenteux épais de polyamide, il est recommandé de faire un ou deux nœuds supplémentaires pour assurer la solidité de la suture; dans le cas des fils multifilamenteux de polyamide, il faut laisser une longueur d'environ 3 mm au-dessus du nœud.

Comme tout corps étranger, les fils de polyamide peuvent provoquer la formation de calculs quand ils restent en contact prolongé avec les tractus biliaire ou urinaire.

Quand les fils de polyamide (en particulier de NYLON) sont utilisés en chirurgie ophtalmique, il faut conserver à l'esprit les avertissements suivants: les patients qui subissent une intervention oculaire exigent une observation prolongée; les fils de polyamide situés sur la cornée doivent être enlevés après 3 à 12 mois; l'irradiation laser accélère la rupture intratissulaire des fils de polyamide.

Il faut préférer les fils monofilamenteux (SERALON®, NYLON) aux multifilament quand il s'agit de suturer des tissus infectés. Un fil de structure multifilamenteuse peut prolonger l'infection.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils.

Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguille, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des fils de polyamide: irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

STÉRILITÉ

Les matériaux sont livrés stériles (procédé de stérilisation: oxyde d'éthylène; pour SUPRAMID dans le gros emballage: irradiation gamma). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Le retrait aseptique à partir des cassettes

n'est garanti que pour une période de 6 mois. Veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet. Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés ou, dans le cas des cassettes, qui n'ont pas été manipulés correctement doivent être jetés (voir MODE DE RETRAIT À PARTIR DU PAQUET)!

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les matériaux de suture en polyamide dans un endroit sec et propre, à température ambiante. Ne pas utiliser après la date de péremption ou, dans le cas des cassettes, après la période limite d'utilisation!

MODE DE RETRAIT DU PAQUET

Miniboîte : Pour extraire facilement le fil, ne pas le tirer en oblique, mais verticalement.


Miniboîte - microsutures en étui protecteur: Retirer l'étui de sa fixation dans la miniboîte. Saisir l'aiguille avec la porte-aiguille et retirer le fil de son étui protecteur. Si on n'a besoin que d'une **courte longueur de fil**, il faut couper celui-ci au travers de l'étui protecteur; en cas d'utilisation de **fil serti de deux aiguilles**, on pourra, si nécessaire, tirer deux fils différents après avoir coupé la boucle de fil située à l'extrémité de l'étui protecteur.

Cassette (désignée également sous le nom de boîte distributrice de fils ou boîte plate): Retirez le dispositif de fermeture inviolable (sécurité du capuchon) et notez à l'aide de l'étiquette jointe la date d'ouverture sur la grande boîte; si vous respectez les instructions suivantes, nous garantissons une utilisation dans des conditions aseptiques pendant une durée de 6 mois. Ouvrez le capuchon du distributeur au niveau de la languette, et fixez à la partie arrière du capuchon. Si la cassette a déjà été ouverte, c'est-à-dire si la sécurité du capuchon a déjà été retirée ou ouverte, **désinfectez, avant l'utilisation**, la face interne du distributeur avec un produit courant à base d'alcool. Tirez sur l'extrémité du fil avec un instrument stérile pour l'extraire de la boîte. Jetez les 10 premiers cm de fil. Prélevez la longueur de fil souhaitée, coupez le fil à fleur et fermez le capuchon. **Une fois l'intervention achevée, au plus tard cependant après 4 heures, et en cas de tout autre besoin, désinfectez** la face interne du distributeur et du capuchon avec un produit courant à base d'alcool et fermez le capuchon.

PRÉSENTATION

Les matériels de suture en polyamide sont fournis en divers calibres, structures de fil, longueurs et couleurs, et avec ou sans différents types d'aiguilles. Les assortiments sont fournis en paquets individuels et en paquets multiples dans un emballage stérile. Des conditionnements en cassette économique de SERALON® et SUPRAMID sont disponibles en cas d'achat en gros. Le catalogue fournit plus de détails précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié.
Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, coloré



Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, coloré



Polyamide



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

DESCRIZIONE

NYLON, SERALON® e SUPRAMID sono materiali chirurgici da sutura, sterili, non riassorbibili, prodotti sinteticamente dalla poliammide. Le poliammidi sono polimeri di amine ed acidi dicarbonici oppure di aminoacidi o dei loro derivati funzionali. SUPRAMID viene fornito, nella confezione grande, in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I nostri materiali da sutura in poliammide sono eventualmente disponibili combinati con aghi in acciaio legato. Essi soddisfano i requisiti di base della Direttiva sui Prodotti Medicali 93/42/CEE e, se si eccettuano delle deviazioni non significanti riguardanti lo spessore (SUPRAMID), la Norma armonizzata della Farmacopea Europea "Materiali da sutura sterili non riassorbibili (Fila non resorbibile sterilia)" o la Monografia della United States Pharmacopeia = Farmacopea degli Stati Uniti (USP = FSU) "Nonabsorbable surgical suture = Suture sterili non riassorbibili" rispettivamente nelle edizioni più recenti. Diversamente da quanto stabilito dalla Norma, la lunghezza massima del filo nella confezione grande non corrisponde a 3,5 ma a 100 m.

- **NYLON** nero

NYLON è un mono-filamento colorato con emateina (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290. NYLON è disponibile in spessori estremamente sottili.

- **SERALON®** blu e non colorato

SERALON® è un mono-filamento reso molto duttile grazie ad un processo di produzione particolare. SERALON® blu viene colorato con blu di ftalociana, Colour Index Nr. 74160 o blu puro palatino-GGN (Acid Blue), Colour Index Nr. 158.

- **SUPRAMID** nero e non colorato

SUPRAMID è costituito da un gruppo ritorto di filamenti e da un rivestimento esterno (spessore del filo EP 1 e più sottili: monofilo), apparendo quindi come monofilamento. SUPRAMID nero viene colorato con Pigment Black, Colour Index Nr. 77266.

CAMPO DI APPLICAZIONE

I fili in poliammide si adattano fundamentalmente a

tutte le suture di ferite e legature in cui è indicato un filo non riassorbibile e che non richiedono una stabilità duratura del materiale da sutura. La particolare duttilità, la minima tendenza ad assorbire liquidi ed a rigonfiarsi e la mancanza di effetto stoppino fanno di SERALON® e SUPRAMID i fili da sutura più idonei per ogni tipo di sutura cutanea. Il NYLON può essere prodotto in spessori fino a EP 0,1 ed è perciò particolarmente indicato per la microchirurgia e per la chirurgia oculistica. I fili in poliammide possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcatore.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard (per quanto riguarda SERALON® e SUPRAMID vedi: Avvertenze). Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogeneo.

La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

I fili di poliammide non sono riassorbibili. Tuttavia tali fili, quando lasciati a lungo nel tessuto, possono perdere la loro resistenza allo stiramento e quindi frammentarsi.

CONTROINDICAZIONI

I materiali da sutura in poliammide non sono adatti per effettuare suture nell'ambito del sistema cardiovascolare o del sistema nervoso centrale. A causa della possibile perdita di resistenza allo stiramento, i fili in poliammide non possono essere utilizzati nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole del filo.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti al materiale da sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del tipo di materiale da sutura vanno perciò prese in considerazione le caratteristiche

che in vivo di quest'ultimo. Per assicurare una buona stabilità dei nodi si consiglia di effettuare 1 o 2 nodi addizionali quando si utilizzano i monofilamenti in poliammide di diametro superiore, a causa della loro elevata elasticità. Nel caso di fili multifilamentosi in poliammide i capi del filo oltre il nodo non vanno tagliati troppo corti: si consiglia di tagliare a circa 3 mm dal nodo. Nel caso di contatto prolungato del filo con le vie biliari o con le vie urinarie, sussiste il pericolo che il materiale da sutura a base di poliammide, al pari di tutti i corpi estranei, provochi la formazione di calcoli. Quando si utilizzano fili in poliammide (specialmente NYLON) nella chirurgia oculistica, bisogna fare attenzione a quanto segue: i Pazienti che hanno subito un intervento di chirurgia oculistica vanno seguiti per lungo tempo; i fili corneali in poliammide vanno rimossi dopo 3 - 12 mesi; l'irradiazione laser dei fili in poliammide comporta una maggiore velocità di degradazione del filo nel tessuto. Nel caso di suture in tessuti infetti è preferibile utilizzare i monofilamenti (SERALON®, NYLON) piuttosto che fili multifilamentosi. La struttura multifilamentosa del filo potrebbe infatti favorire il prolungarsi dell'infezione.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei fili in poliammide possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o granulomi.

STERILITÀ

I materiali vengono forniti sterili (procedimento di sterilizzazione: ossido di etilene; per le confezioni grandi di SUPRAMID si ricorre all'irradiazione). Non sterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)!

Dopo l'apertura delle confezioni della cassetta l'asetticità è garantita per un periodo di 6 mesi. Prendere nota della data di apertura utilizzando l'etichetta attaccata alla confezione.

Le confezioni già aperte per l'uso ma tuttavia non

utilizzate, oppure le confezioni grandi che non siano state maneggiate rispettando le norme previste (vedi par. Come estrarre dalla confezione) vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

I materiali da sutura in poliamidi vanno conservati asciutti, puliti e a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo la data di scadenza o dopo sei mesi dalla data di apertura!

COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

Minibox: per estrarre il filo senza problemi, questi dovrebbe essere tirato fuori dal minibox in senso verticale verso l'alto e non in senso obliquo.

Minibox - Microsuture in tubo protettivo: staccare il tubo dal fissaggio del minibox; prendere l'ago con il porta-aggi e tirare il filo fuori dal tubo protettivo. Nel caso si desideri un filo più corto, lo si tagli insieme con il tubo protettivo; nel caso di fili doppiamente armati è possibile, dopo aver tagliato il cappio del filo alla fine del tubo protettivo, prendere 2 fili singoli.


Confezione grande (denominata anche erogatore di filo o confezione piatta): Rimuovere il sigillo di originalità (sicura del tappo) e annotare la data di utilizzo sulla confezione grande, utilizzando l'etichetta in dotazione; se si osservano le seguenti istruzioni, dopo l'apertura è garantito un periodo di 6 mesi di prelievo asettico. Aprire il tappo dell'erogatore per mezzo della linguetta di presa e fissare sulla parte posteriore del tappo. Se la confezione grande è già stata aperta, cioè la sicura del tappo è stata rimossa o aperta, **prima dell'uso disin-fettare** il lato interno del tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool. Tirare l'estremità del filo con uno strumento sterile. Scartare i primi 10 cm del filo. Prelevare il tratto di filo nella lunghezza desiderata, tagliare il filo a livello e chiudere il tappo. **Terminato l'intervento, comunque entro 4 ore e quando altrimenti necessario, disinfettare** il lato interno dell'erogatore e il tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool e chiudere il tappo.

CONFEZIONI

I materiali da sutura in poliammide sono disponibili in diverse strutture, spessori, lunghezze e colori, eventualmente combinati con diversi tipi di ago. I fili ed i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per gli operatori e le strutture che ne facciano un consumo elevato, sono di-

sponibili confezioni grandi più convenienti di SERALON® e SUPRAMID. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, colorato



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, rivestito, colorato



Poliammide



Ago antiriflesso



Ago estraibile

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicitati nel catalogo.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

DESCRIPCIÓN

NYLON, SERALON® y SUPRAMID son materiales de composición sintética, quirúrgicos, estériles, no reabsorbibles, de poliamida. Son polímeros, que se fabrican de aminas y ácidos dicarbónicos o aminocarbónicos o bien de sus derivados funcionales. SUPRAMID en el envase clínico se suministra en una solución conservadora que contiene isopropanol. Nuestros materiales de sutura de poliamida se pueden adquirir como combinaciones con agujas de acero fino o sin agujas. Corresponden a los requisitos básicos de las normas sobre productos médicos 93/42 CE y hasta las mínimas desviaciones en el diámetro (SUPRAMID) a la norma armonizada de la farmacopea europea "Material de sutura estéril no reabsorbible (Fila non resorbibile sterilia)" o a la monografía "Sutura quirúrgica no absorbible" de la farmacopea USA (USP) en la edición actual respectiva. Discrepando de la norma, la longitud máxima de hilo en los envases clínicos no es de 3,5 sino de 100 m.

- **NYLON** negro

El NYLON es un hilo monófilo teñido con hemateína (Logwood) black, Colour Index n° 75290. El NYLON es adquirible en grososres muy delgados.

- **SERALON®** azul, y no teñido

SERALON® es un hilo monófilo y debido a su proceso de fabricación especialmente dúctil. SERALON® azul está teñido con azul de ftalocianina, Colour Index n° 74160 o azul sólido palatino-GGN (Acid Blue), Colour Index n° 158.

- **SUPRAMID** negro y no teñido

SUPRAMID se compone de un haz de filamentos retorcido y una cubierta (espesor de hilo EP 1 y más delgado: monófilo) y por ello tiene el aspecto de monofilamento. SUPRAMID negro está teñido con Pigment Black Colour Index n° 77266.

INDICACIONES

Los hilos de poliamida están indicados básicamente en todas las suturas de heridas y ligaduras, en las que están indicadas hilo no reabsorbible y en las

que no se requiere ninguna estabilidad duradera del material de sutura. Su ductilidad, escasa tendencia a la inflamación y ausente acción de mecha consiguen que SERALON® y SUPRAMID constituyan los medios más adecuados para las suturas cutáneas. El NYLON puede fabricarse hasta un grosor de EP 0,1 y por lo tanto, es adecuado para suturas en microcirugía y cirugía ocular. Los hilos de poliamida pueden utilizarse también como hilos de sostén y para marcaje.

USO

En la selección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben utilizarse las técnicas de anudamiento conocidas (en SERALON® véase INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA). Para evitar deterioros de la aguja al suturar se recomienda coger la aguja en una zona entre el extremo del primer tercio del final de la aguja y la parte media de la misma.

ACCIÓN

En el tratamiento de las heridas la sutura médica tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido o material alógeno. La unión subcutánea o ligadura como forma especial de la sutura sirve para el cierre de órganos cavitarios. Los hilos de poliamida no son reabsorbibles. No obstante, los hilos que son colocados en el tejido pueden, después de un largo periodo de tiempo, perder resistencia y finalmente romperse.

CONTRAINDICACIONES

Los materiales de sutura de poliamida no están destinados para su aplicación en el sistema circulatorio central o en el sistema nervioso central. Debido a la disminución de resistencia en el organismo al desgarro los hilos de poliamida no deben utilizarse cuando se precisa una estabilidad duradera del material de sutura.

INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Según la indicación varían los requisitos en el material de sutura y las técnicas precisas. En la elección del material de sutura deberían considerarse sus propiedades in vivo. Para garantizar una mayor seguridad del nudo en los hilos de poliamida monófilos más gruesos debido a su mayor elasticidad se recomienda

colocar 1 o 2 nudos adicionales; en los hilos multifilos de poliamida los extremos de los hilos no deberían ser demasiado cortos después del nudo, es decir, deben tener una longitud de unos 3 mm. En el contacto a largo plazo con las vías biliares o urinarias, como en todos los cuerpos extraños existe el peligro de una formación de cálculos. En el caso de utilizar hilos de poliamida (especialmente NYLON) en la cirugía oftalmológica deberían tenerse en cuenta las siguientes observaciones: los pacientes con operaciones oftalmológicas precisan una observación prolongada; los hilos de poliamida corneales deberían retirarse después de 3 a 12 meses; una radiación con láser produce una destrucción acelerada de los hilos de poliamida en el tejido. En caso de suturas en tejidos infectados deben preferirse los hilos monofilos a los polifilos. Con una estructura polifila del hilo, puede mantenerse la infección más tiempo. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar lesiones de los hilos. El manejo y desabastecimiento de las agujas, debido al peligro de contaminación por pinchazos debe realizarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

En el uso adecuado de hilos de poliamida pueden presentarse los siguientes efectos adversos: Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fistulas de hilo o granulomas.

ESTERILIZACIÓN

Los materiales se suministran esterilizados (proceso de esterilización: óxido de etileno; en el paquete grande de SUPRAMID: radiación). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! En envases clínicos, después de la apertura, una extracción aséptica está garantizada por un periodo de 6 meses. Rogamos, anote en la etiqueta adjunta del envase la fecha de apertura.

Envases, que fueron abiertos para una aplicación, pero no tratados según la norma (véase INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE) deben desecharse!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los materiales de sutura de poliamidas deberían conservarse en un lugar seco y limpio y a temperatura ambiente.

No deben utilizarse después de transcurrida la fecha de caducidad, en envases clínicos tampoco deben utilizarse después del transcurso de la fecha de apertura.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Minibox: Para la extracción sin problemas, el hilo no debe estirarse oblicuamente del minibox sino perpendicular hacia arriba.

Minibox – Microsuturas en tubo flexible protector: Liberar el tubo flexible de la fijación minibox; coger la aguja con el portaagujas y estirar el hilo del tubo protector; si se desea un **hilo más corto** debe seccionarse conjuntamente con el tubo flexible protector; en **hilos de armadura doble** si se desea, después de seccionar el lazo del hilo, en el extremo del tubo protector, pueden extraerse 2 hilos individuales.

Envase clínico (también llamado dispensador de hilo o paquete plano): Retirar el cierre de garantía (seguro de la tapa) y anotar la fecha de consumo en el envase grande mediante la etiqueta adjunta; prestando atención a las siguientes indicaciones, la extracción aséptica está garantizada durante un periodo de 6 meses tras la apertura. Abrir la tapa del dispensador del envase con asa y fijarla en la parte posterior de la tapa. En caso de que ya se haya abierto el envase grande, es decir, si se ha retirado o abierto el seguro de la tapa, **desinfectar** la parte interna del dispensador **antes del uso** con un producto habitual a base de alcohol. Extraer el extremo del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer el hilo con la longitud deseada, cortar el hilo al ras y cerrar la tapa. **Tras concluir la intervención, como máximo después de 4 horas, así como en caso necesario, desinfectar** la parte interna del dispensador y la tapa con un producto habitual a base de alcohol y cerrarla.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Nuestros materiales de poliamida se suministran en distintas estructuras, grosores, longitudes, y colores de hilo así como con distintas agujas o sin agujas. Las combinaciones pueden encontrarse individualmente o en varios (multipack) en un envase estéril. Para grandes consumidores se disponen de envases clínicos económicos de SERALON® y SUPRAMID. Para detalles más exactos consulte el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE₁₀₁₄ Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, torcida, recubierto no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, torcida, recubierto, teñido



Polyamida



Aguja antireflejo



Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.



No utilice si el envase está dañado

MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

DESCRIÇÃO

NYLON, SERALON® e SUPRAMID são materiais de sutura cirúrgicos, sintéticos e estéreis, não reabsorvíveis, feitos em poliamida. Poliamida são polímeros fabricados a partir de aminas e ácidos dicarboxílicos ou de ácido aminocarboxílico ou dos seus derivados funcionais. SUPRAMID, na embalagem grande, está disponível numa solução de conservação que contém isopropanol.

Os nossos materiais de sutura em poliamida estão disponíveis em combinação com agulhas de aço inox ou sem agulhas. Satisfazem os requisitos básicos da directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE e, exceptuando pequenas divergências de diâmetro (SUPRAMID), da norma harmonizada da Farmacopeia Europeia „Material de sutura estéril, não reabsorvível (Fila non resorbilia sterilis)” ou a monografia „Nonabsorbable surgical suture” da Farmacopeia Norte-Americana (USP) na sua versão actual. Em embalagens grandes, há divergências do comprimento máximo do fio relativamente à norma, sendo de 100 m e não de 3,5.

• NYLON preto

NYLON é um fio de monofilamento corado com hemateína (Logwood) black, índice cromático n.º 75290. NYLON é fornecido em espessuras muito finas.

• SERALON® azul e incolor

SERALON® é um fio de monofilamento e, graças ao seu processo de fabrico, especialmente flexível. SERALON® azul é colorido com azul de ftalociani-na, índice cromático n.º 74160 ou Acid Blue GGN, índice cromático n.º 158.

• SUPRAMID preto e incolor

SUPRAMID é constituído por um molho de filamentos retorcidos e um revestimento (espessura EP 1 e mais estreito: monofilamento) e tem, por isso, o aspecto de um monofilamento. SUPRAMID preto é colorido com Pigment Black, índice cromático n.º 77266.

APLICAÇÕES

Os fios de poliamida são indicados, fundamentalmente, para sutura e ligadura cirúrgica, em que são indicados fios não reabsorvíveis e não é necessária uma estabilidade duradoura do material de sutura. A flexibilidade, a tendência reduzida para inchar e a ausência de efeito de mecha fazem de SERALON® e SUPRAMID dos meios de sutura mais indicados para todo o tipo de sutura cutânea. NYLON pode ser fabricado numa espessura de EP 0,1 e é indicado, por isso, especialmente para suturas em microcirurgia e cirurgia oftálmica. Os fios de poliamida podem ser usados também como suturas de fixação e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós (relativamente a SERALON®: v. ADVERTÊNCIAS). Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vindo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material alo genético. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos. Os fios de poliamida não são reabsorvíveis. Contudo, fios que sejam colocados no tecido perdem a sua resistência ao fim de algum tempo e acabam por se fragmentar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Materiais de sutura em poliamida não são indicados para utilização no sistema circulatório central nem no sistema nervoso central. Devido à perda de resistência no organismo, os fios de poliamida não podem ser usados caso seja exigida estabilidade duradoura do material de sutura.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

Conforme a aplicação, variam os requisitos relativamente ao material de sutura e às técnicas necessárias. Ao escolher o material de sutura, devem ser consideradas as suas propriedades in vivo. Para garantir uma segurança elevada dos nós, recomenda-se que dê 1-2 nós a mais no caso de fios de poliamida

de monofilamento grossos, devido à sua elevada elasticidade. Em fios de poliamida de multifilamento, as extremidades dos fios para além do nó não devem ser muito curtas, ou seja, devem ter ainda 3 mm. Com os fios de poliamida, assim como com qualquer corpo estranho, em caso de contacto breve com as vias biliares ou urinárias existe perigo de formação de cálculos. Ao utilizar fios de poliamida (em especial NYLON) na cirurgia oftalmológica, devem ser observadas as seguintes indicações: pacientes com cirurgias oftalmológicas necessitam de observação prolongada; fios de poliamida na córnea devem ser removidos após 3 a 12 meses; a radiação laser, no caso de fios de poliamida, acelera a destruição nos tecidos. Em suturas em tecidos infectados devem ser preferidos fios de monofilamento (SERALON®, NYLON) aos fios de multifilamentos. Uma estrutura de multifilamentos pode manter uma infecção por mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados cuidadosamente para evitar danos nos fios. O manuseamento e eliminação dos fios devem ser levados a cabo com especial cuidado, devido ao perigo de contaminação na sequência de picadelas.

REACÇÕES ADVERSAS

Ao utilizar convenientemente os fios de poliamida, podem ocorrer as seguintes reacções adversas: Irritação local, reacções infecciosas sobre o corpo estranho, formação de células gigantes do corpo estranho, fístulas ou granulomas.

ESTERILIDADE

Os materiais são fornecidos esterilizados (processo de esterilização: óxido de etileno; no caso de SUPRAMID na embalagem grande: radiação). Não re-esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)!

Em embalagens grandes, depois da abertura, está garantida a esterilidade por um período até 6 meses. Por favor, anote a data de abertura na etiqueta anexa sobre a embalagem.

Elimine embalagens que foram encetadas para uma utilização mas não foram utilizadas e embalagens grandes não tratadas conforme as normas (v. INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM)!

CONSERVAÇÃO

Materiais de sutura em poliamida não devem ser ex-

postos à temperatura ambiente; guardar seco e limpo. Não devem ser usados depois de expirar a data de validade, nem depois de expirar o prazo de consumo, no caso das embalagens grandes.

INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM

Minibox: Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.


Minibox – micro-suturas em tubo flexível de protecção: solte o tubo flexível da fixação da minibox, agarre na agulha com o porta-agulhas e extraia o fio do tubo flexível de protecção; se pretender um fio mais curto, deve cortá-lo juntamente com o tubo flexível de protecção; em **fios com dupla reforço**, se assim pretendido, podem ser retirados 2 fios individuais após separar o nó do fio na extremidade do tubo flexível de protecção.

Embalagem grande (também designada “dispensador de fio de sutura” ou “embalagem plana”): Retire o fecho inviolável (protecção da tampa) e anote a data da abertura na etiqueta fornecida. Cumprindo as instruções abaixo, depois da abertura está garantida a dispensa asséptica durante um período de 6 meses. Abra a tampa do dispensador na lingueta e fixe-a na parte traseira da tampa. Se a embalagem grande já estiver aberta, ou seja, se a protecção já foi removida ou aberta, **antes de utilizar** desinfete o interior do dispensador com um produto comercial à base de álcool. Puxe para fora a ponta do fio com um instrumento estéril. Rejeite os primeiros 10 cm de fio. Retire um segmento de fio com o comprimento desejado, nivele e corte o fio e feche a tampa. **Depois de concluir a intervenção, mas o mais tardar ao fim de 4 horas, bem como em caso de necessidade, desinfete** o interior do dispensador e a tampa com um produto comercial à base de álcool e feche a tampa.

APRESENTAÇÃO

Os materiais de sutura em poliamida são fornecidos em diversas estruturas de fios, espessuras, comprimentos e cores, com ou sem agulha. As combinações estão disponíveis individualmente ou em embalagens múltiplas esterilizadas. Para grandes consumos, existem embalagens grandes económicas com SERALON® e SUPRAMID. Para mais informações, consulte o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

 **CE**₁₀₁₄ Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, não tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, torcid, revestido, não tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, torcid, revestido, tingido



Poliamida



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível

Os símbolos e abreviaturas para a marcação das agulhas estão explicados no catálogo.



Não usar se a embalagem estiver danificada

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL UIT POLYAMIDE

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

BESCHRIJVING

Bij NYLON, SERALON® en SUPRAMID gaat het om synthetisch geproduceerd, niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal uit polyamide. Polyamide is een polymeer, dat wordt gefabriceerd uit aminen en dicarbonzuren, resp. uit aminocarbonzuren of de functionele derivaten daarvan. SUPRAMID wordt in grootverpakking geleverd in een bewaaroplossing die isopropanol bevat.

Ons hechtmaterialen van polyamide zijn verkrijgbaar in combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en tot op geringe afwijking van de draaddiameter (SUPRAMID) van de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee (EP) 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)' of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de Amerikaanse Farmacopee (USP) in de op dat ogenblik recentste uitgave. De maximale vezellengte bij grootverpakkingen is, in afwijking van de norm, niet 3,5 maar 100 m.

• NYLON zwart

NYLON is een monofilament draad en wordt gekleurd met hemateïne (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290. NYLON is leverbaar in zeer dunne draadsterktes.

• SERALON® blauw en ongekleurd

SERALON® is een monofilament draad, die dankzij een speciaal fabricageproces bijzonder soepel is. SERALON® blauw is gekleurd met ftalocyanineblauw, Colour Index Nr. 74160 of palatine-echtblauw-GGN (Acid Blue), Colour Index Nr. 158.

• SUPRAMID zwart en ongekleurd

SUPRAMID bestaat uit een getwijnde filamentbundel en een mantel (draadsterkte EP 1 en dunner: monofil) en ziet er daarom uit als een monofilament draad. SUPRAMID zwart is gekleurd met Pigment Black, Colour Index Nr. 77266.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

Polyamidehechtdraad is in principe geschikt voor alle wondhechtingen en ligaturen, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is en geen duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. Omdat SERALON® en SUPRAMID zo soepel zijn, nauwelijks opzwellen en geen vocht opnemen, zijn ze de beste hechtmaterialen voor alle hechtingen van de huid. NYLON kan worden gefabriceerd tot een sterkte van EP 0,1 en is daarom bijzonder geschikt voor hechtingen in de micro- en oogchirurgie. Hechtmateriaal van polypropyleen kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast (voor SERALON®: zie WAARSCHUWINGEN). Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. Polyamidedraden zijn niet resorbeerbaar. Hechtdraad dat in het weefsel wordt aangebracht kan echter na verloop van tijd zijn treksterkte verliezen en uiteindelijk breken.

CONTRA-INDICATIES

Polyamidehechtmaterialen zijn niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmateriaal van polyamide niet worden toegepast als duurzame stabiliteit van de draad vereist is.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de nood-

zakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Om te garanderen dat de knopen goed vast blijven zitten verdient het aanbeveling om bij dickere, monofilament polyamidedraden, die een grote elasticiteit hebben, 1-2 extra knopen te leggen; bij multivezel polyamidedraad mogen de draadeinden na de knoop niet te kort zijn, d.w.z. ongeveer 3 mm. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg levert polyamidedraad, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij gebruik van polyamidedraad (vooral NYLON) in de oogchirurgie moeten de volgende aanwijzingen worden opgevolgd: na een oogoperatie moeten de patiënten langdurig worden gevolgd; polyamidedraad in de cornea mag na 3 tot 12 maanden verwijderd worden; een laserbehandeling leidt bij polyamidedraad tot een versnelde slijtage in het weefsel. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel verdient monofilament hechtmateriaal (SERALON®, NYLON) de voorkeur boven multivezeldraden. Door de structuur van multivezelhechtmateriaal kan een infectie langer blijven bestaan. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van polyamidehechtmateriaal kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen.

STERILITEIT

De materialen worden steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide; bij SUPRAMID in de grootverpakking: bestraling). Niet opnieuw steriliseren, wegens mogelijke kritische veranderingen in de kwaliteit (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)!

Bij grootverpakkingen is na opening van de verpakking aseptisch gebruik binnen een periode van 6 maanden gegarandeerd. Breng de uiterste gebruiksdatum op de verpakking aan met behulp van het bijgeleverde etiket.

Verpakkingen die al waren geopend, maar niet ge-

bruikt en grootverpakkingen die niet volgens de voorschriften zijn behandeld (zie AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN), moeten worden weggegooid!

BEWARING

Hechtmateriaal uit polyamide moet droog en schoon en bij kamertemperatuur te worden bewaard. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum, bij grootverpakkingen ook niet meer na de uiterste gebruiksdatum.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

Minibox: Trek de draden niet schuin, maar loodrecht naar boven uit de minibox, om problemen te voorkomen.

Minibox - microhechtingen in beschermhoes: Maak de hoes los uit de minibox; pak de naald met de naaldhouder en trek de draad uit de hoes; knip de draad door samen met de beschermhoes, als een **kortere hecht draad** nodig is; bij **dubbel gewapende draden** kunnen desgewenst na het doorknippen van de beschermhoes aan het eind daarvan twee draden uit de hoes worden getrokken.

Grootverpakking (ook draaddispenser of platte verpakking): Verzegeling (kapbeveiliging) verwijderen en met bijgevoegd etiket de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking aangeven; als de volgende aanwijzingen in acht genomen worden, is een aseptische afname na het aanbreken over een periode van 6 maanden gegarandeerd. Draadsluis bij de lip openklappen en vastzetten aan het achterste deel van de kap. Als de grootverpakking al geopend is, dus als het zegel verwijderd of geopend is, moet de binnenkant van de draadsluis **vóór het gebruik** met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **gedesinfecteerd worden**. Trek het uiteinde van de draad er met een steriel instrument uit. Gooi de eerste 10 cm van de draad weg. Neem een stuk draad van de gewenste lengte, snijd deze recht af en sluit de kap. **Na afloop van de ingreep, maar ten laatste na 4 uur of als nodig**, de binnenkant van de draadsluis en de kap met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis desinfecteren en de kap sluiten.

PRESENTATIE

Polyamidehechtmateriaal wordt in verschillende draadstructuren, sterkten, lengten en kleuren, en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor grootverbruik-

kers zijn voordelige grootverpakkingen met SERALON® en SUPRAMID verkrijgbaar. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1014 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijnd, omhuld, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijnd, omhuld, geverfd



Polyamide



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

De symbolen en afkortingen voor de identificatie van de naalden worden toegelicht in de catalogus.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

ŠÍČÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

POPIS

U NYLON, SERALON®-u a SUPRAMID se jedná o synteticky vyrobené, nevstřebatelné, sterilní chirurgické šicí materiály z Polyamidu. Polyamidy jsou polymery, které se vyrábějí z aminů a kyseliny dikarbonové resp. kyseliny aminokarbonové nebo jejich funkčních derivátů. SUPRAMID se ve velkém balení dodává v roztoku obsahujícím isopropanol.

Naše šicí materiály z polyamidu jsou k dostání jako kombinace s jehlami z ušlechtilé ocele, nebo bez dalšího zpracování. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o lékařských produktech 93/42/EEC a až na malé odchylky při průměru (SUPRAMID) též normám Evropské farmaceutické monografií "Sterilní, neresorbovatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)" nebo monografií "Nevstřebatelné chirurgické stehy" Farmaceutické monografií Spojených států (USP) ve vždy aktuálním vydání. Odlišně od normy obsahuje velké balení max. délku vlákna nikoliv 3,5 ale 100 m.

• NYLON černý

Nylon je monofilní vlákno barvené barvivem hematem (Logwood) black, barevný index č. 75290. NYLON se dodává ve velmi tenkých průměrech vlákn.

• SERALON® modrý a bezbarvý

SERALON® je monofilní a na základě způsobu výroby zvlášť ohebné vlákno. SERALON® modrý je zbarven ftalokyanátovou modří, barevný index č. 74160 nebo palatin-pravě modrou-GGN (kyselá modrá), barevný index č. 158.

• SUPRAMID černý a bezbarvý

SUPRAMID je tvořen ze soukaného svazku vláken a pláště (tloušťka vlákna EP 1 a tenší: monofilní), čímž má podobu monofilního vlákna. SUPRAMID černý je zbarven černým pigmentem, barevný index č. 77266.

OBLAST POUŽITÍ

Polyamidová vlákna jsou vhodná pro všechny stehy a ligatury, při kterých jsou indikovaná neresorbovatelná vlákna a při kterých se vyžaduje trvalá stabilita

šicího materiálu. Přitom dělají ohybnost, nepatrný sklon k nabobtnání a chybějící nasávající efekt SERALON® a SUPRAMID k nevhodnějším šicím prostředkům pro všechny stehy pokožky. NYLON se dá vyrobit až do tloušťky vlákna EP 0,1 a proto se hodí zvlášť pro stehy v mikrochirurgii a oční chirurgii. Polyamidová vlákna mohou být použita také na pomocné stehy a na vyznačení.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů (k SERALON® -u: viz. VAROVÁNÍ). K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvoří spojení tkáně k tkáni resp. tkáně k alogennímu materiálu. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů. Polyamidová vlákna jsou nevstřebatelná. Vlákna, která byla použita v tkáni, mohou po delší době ztratit svoji tažnou sílu a nakonec fragmentovat.

KONTRAINDIKACE

Polyamidové šicí materiály nejsou určeny k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému. Na základě ztráty tažné síly v těle nesmí být polyamidová vlákna použita tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita šicího materiálu.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

V závislosti od oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Při volbě šicího materiálu se má brát zřetel na jeho in-vivo vlastnosti. K zaručení jistoty uzlů se doporučuje při silnějším, monofilním polyamidovém vlákně na základě jeho vysoké elasticity udělat 1 – 2 dodatečné uzly; při multifilním polyamidovém vlákně by neměli být konce vlákn za uzlem příliš krátké, to znamená alespoň 3 mm dlouhé. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovým nebo močovým traktem je při polyamidovém vlákně, stejně jako při všech cizích tělesech, nebezpečí tvorby kamenů. Při použití polyamidových vláken (obzvlášť NYLONu) v oční chirurgii se mají zohlednit

následující upozornění: Pacienti s očními operacemi vyžadují dlouhodobé pozorování; korneální polyamidová vlákna se mají po 3 až 12 měsících odstranit; laserové ozáření vede u polyamidových vláken v tkáni k urychlenému rozpadu. U stehů v infikovaných tkáních mají mít přednost monofilní vlákna (SERALON®, NYLON) před multifilními vlákny. Na základě multifilní struktury vlákna se může infekce prodloužit. S chirurgickými instrumenty se musí zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vlákna. Používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace jako následků poranění věnovat zvláštní pečlivost.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití polyamidových vláken se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

STERILITA

Materiály jsou dodávány sterilně (Způsob sterilizace: Etylénoxid; u SUPRAMID ve velkobalení: Ozařování). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)!

Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou.

Balení, která bylak použití už otevřena, ale ne podle předpisu (viz. NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ) se musí zlikvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Šicí materiály z polyamidů je třeba skladovat v čistotě a suchu a při pokojové teplotě. Nesmí být překročena povolená doba použití, u velkého balení, ani povolená doba použití po rozbalení.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Minibox: K bezproblématickému odběru se nemá vlákno táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

Minibox - mikrostehy v ochranném obalu: Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba kratší vlákno, má být přestřihnuto spolu s obalem; u dvou-ramenného vlákna mohou být po prostržení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrána 2 jednotlivá vlákna.

Velké balení (označované též jako dávkovač nitě nebo ploché balení): Odstraňte uzávěr zajišťující originalitu balení (uzávěr s pojistkou) a s použitím přiložené etikety poznamenejte na velké balení datum spotřeby; při dodržování následujících pokynů je po načetí zaručeno aseptické odebírání po dobu 6 měsíců. Odklopte víčko otvoru za úchyt a připevněte k zadní části víčka. Pokud je velké balení již otevřené, to znamená, že pojistný uzávěr byl odstraněn nebo otevřen, **vydezinfikujte před použitím** vnitřní stranu hrdla běžným prostředkem na bázi alkoholu. Vyčistěte konec nitě sterilním nástrojem. Prvních 10 cm nitě vyhodte. Odeberte niť v požadované délce, přesně ji odstříhnete a zavřete víčko. **Po skončení zákroku, avšak nejpozději po 4 hodinách a také v případě potřeby vydezinfikujte** vnitřní stranu hrdla a víčka běžným prostředkem na bázi alkoholu a víčko uzavřete.

OBCHODNÍ BALENÍ

Polyamidové šicí materiály se dodávají v různých strukturách vláken, v různých průměrech, délkách a barvách jakož i s různými jehlami nebo bez dalšího zpracování. Kombinace jsou k dostání jednotlivě nebo vícero (multipak) v jednom sterilním balení. Pro velkospotřebitele jsou k dispozici velká balení se SERALON®-em a SUPRAMID-em. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU



Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, stočený, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, stočený, potažený, zbarvený

PA

Polyamid

AR

Protireflexná jehla

DN

Stažitelná jehla

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při
poškozeném obalu

POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

APRAŠYMAS

Tai sintetiniai, nesirezorbuojantys, sterilūs chirurginiai siūlai iš poliamido. Poliamidai yra amino ir dikarboninių rūgščių arba aminokarboksilinių rūgščių bei jų derivatų polimerai. SUPRAMID yra kasetėse užpildytose izopropanolio, turinčio konservacinių savybių.

Poliamidiniai siūlai yra su ir be nerūdijančio plieninių adatų. Jie atitinka Direktyvos 93/42 EEC medicinos prekės reikalavimus, o taip pat, išskyrus kraštutinius diametrus (SUPRAMID), atitinka Europos Farmakopėjos "Sterilūs nesirezorbuojantys siūlai, (Fila non resorbilia sterilia)" ir JAV Farmakopėjos (USP) "Non-absorbable surgical suture" reikalavimus. Skirtingai nei minimuose standartuose maksimalus ilgis yra ne 3,5m, bet 100m.

- **NYLON black** (juodas nailonas)

Tai monofilamentinis siūlas, jis nudažytas Hamatein (Logwood) juoduojantis, spalvos indeksas Nr. 75290. Nailonas yra gaminamas įvairių dydžių.

- **SERALON®** mėlynas ir nedažytas

Tai monofilamentinis siūlas, dėl gero apdirbimo yra ypač lankstus.

SERALON® blue dažomas rūgštymi, spalvos indeksas Nr. 74160 GGN (mėlyna rūgštis), spalvos indekso Nr. 158.

- **SUPRAMID** (juodas ir nedažytas)

Tai monofilamentinis siūlas. SUPRAMID juodas yra dažytas juodu pigmentu, spalva Nr. 77266.

INDIKACIJOS

Poliamidiniai siūlai yra tinkami visoms žaizdoms siūti ir perrišimams, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai ir nėra reikalingas ilgalaikis stabilumas. Dėka jų elastingumo, menkų savybių brinkti ir kamštinių savybių nebuvimo, SERALON® ir SUPRAMID tarp visų siūlų yra tinkamiausi odai siūti. NYLON yra gaminamas visų dydžių iki EP 0,1 numerio ir yra ypač tinkamas mikrochirurgijoje ir oftalmologijoje.

Poliamidinius siūlus galima naudoti ir kaip palaikomojus ar žymintuosius siūlus.

NAUDOJIMAS

Siūlų pasirinkimas priklauso nuo paciento būklės, gydytojo patyrimo, chirurginės technikos, bei žaizdos dydžio, siuвамų audinių tipo. Norint užtikrinti mazgo laikymą, būtina laikytis mazgų rišimo standartų. Kad išvengtų adatos sulinkimo ar lūžimo, ją suimti adatočių reikia dalyje nuo adatos vidurio iki galinio jos trečdaliu.

POVEIKIS

Žaizdos siuvas suprantamas kaip audinių suartinimas alogenine siuvimo medžiaga.

Perrišimas yra specialus tuščiavidurių organų siuvas.

Poliamidai yra nesirezorbuojantys siūlai. Vis dėlto, siūlai ilgą laiką būnantys audiniuose netenka savo tvirtumo, o vėliau galutinai fragmentuojasi.

KONTRAINDIKACIJOS

Poliamidai netinkami naudoti magistralinėms kraujagyslėms ar nervams siūti. Kadangi tvirtumas audiniuose mažėja, poliamidiniai siūlai nenaudojami ten kur reikalingas ilgalaikis stabilumas.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SĄVEIKA

Reikalavimai siuvimo medžiagai ir technikai kinta su indikacijomis. Pasirenkant siūlą, būtina atsižvelgti į siūlo charakteristikas naudojant in vivo. Dėl poliamido siūlų plonumo ir elastingumo siūlės patikimumo užtikrinimui pakanka vieno ar dviejų mazgų. Naudojant multifilamentinį siūlą būtina palikti apie 3 mm siūlo nuo mazgo.

Kaip ir visi svetimkūniai, poliamidai sąlygoja konkrementų susidarymą, kai yra ilgalaikis šlapimo ir tulžies poveikis.

Naudojant poliamidinius siūlus (ypač nailoną) akių chirurgijoje, būtina atminti kelias pastabas: pacientai po operacijos ilgai slaugomi; poliamidiniai siūlai rainelėje šalinami po 3–12 mėn.; lazerio spinduliai pagreitina poliamidinių siūlų irimą audiniuose.

Monofilamentiniai siūlai (SERALON®, NYLON) labiau tinkami naudoti infekuotuose audiniuose, nes multifilamentiniai siūlai turi savybę prailginti infekuotumą.

Chirurginiais instrumentais laikant siūlą galimas jo struktūros pakenkimas. Kad išvengtų sužalojimo adata, ji turi būti rūpestingai laikoma ir su ja dirbama pagal visas taisykles.

NEIGIAMA REAKCIJA

Ir taisyklingai naudojant poliamido siūlus galimos šios audinių reakcijos:

lokalus trumpalaikis sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į švėtimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuomos; konkretų susiformavimas.

STERILUMAS

Medžiagos tiekiamos steriliomis (sterilizavimo būdas: etileno oksidas; SUPRAMID didelėse pakuotėse: švitinimas). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą!)

Jei naudojamos didelės pakuotės, jas pažeidus aseptinis poveikis užtikrinamas 6-iesiems mėnesiams. Naudodami pridėdamą etiketę, sunaudojimo datą pažymėkite ant pakuotės.

Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos naudoti, tačiau priemonės nebuvo sunaudotos, arba (naudojant dideles pakuotes) naudotos ne pagal nurodymus (žr. **NURODYMAI DĖL IŠĖMIMO IŠ PAKUOTĖS!**)

SAUGOJIMAS

Poliamidinės siuvimo medžiagos turi būti laikomos sausiai ir švariai kambario temperatūroje.

Nenaudokite siūlų pakuočių po nurodyto sterilumo datos!

KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

Mini-pakuotė: kad lengviau išimti siūlą, pakuotę laikykite vertikaliai aukštyn.

Minibox - mikrosiūlai apsauginėje žarnelėje: žarnelę ištraukti iš pakuotės; adatą suimti adatkochiu ir iš šlangelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jis nukerpamas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenkintas, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

Didelė pakuotė (taip pat vadinama siūlų dalytuvu arba plokščia pakuote): nuimkite originalų užraktą (gaubto apsauga) ir pridėtoje etiketėje ant didelės pakuotės pažymėkite naudojimo datą; laikantis toliau pateiktų nurodymų, atidarius 6 mėnesius užtikrinamas aseptinis paėmimas. Atlenkite dalytuvą ir gaubtą prie rankenėlės ąsos ir užfiksuokite prie galinės gaubto dalies. Jei didelė pakuotė jau atidaryta, t. y. gaubto apsauga nuimta arba atidaryta, **prieš naudodami dezinfekuokite** vidinę dalytuvo pusę įprastiniu alkoholio pagrindu produktu. Ištraukite siūlo galą steriliu instrumentu. Pirmus 10 cm siūlo išmeskite. Ištraukite

norimo ilgio siūlo atkarpa, nupjaukite ir uždarykite gaubtą. **Po naudojimo arba vėliausiai po 4 valandų bei prirėkus dezinfekuokite** vidinę dalytuvo ir gaubto pusę įprastiniu alkoholio pagrindu produktu ir uždarykite gaubtą.

PRISTATYMAS

Poliamidiniai siūlai ir adatos yra gaminami įvairių diametru, tipų, ilgio, su ir be adatos. Siūlai yra pakuojami įvairiose mini- ir multi- pakuotėse. Ekonomiškose kasetėse galimas didelis siūlo ilgis. Kitos detalės kataloguose.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS



CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiam prietaisams.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, vienos gijos, nespaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, vienos gijos, spaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, susuktas, dengtas, nespaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, susuktas, dengtas, spaltotas



Poliamidas



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.



Jeį pakuotė pažeista, nenaudokite

POLIAMID VARRÓANYAGOK

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

LEÍRÁS

A NYLON, SERALON® és SUPRAMID poliamidból szintetikusan előállított, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyagok. A poliamidok aminók és dicarbonsavak illetve aminocarbonsavak vagy azok funkcionális származékainak polimereiből készülnek. A SUPRAMID nagy csomagolásban izopropanol tartalmú örző oldatban szállítjuk. Poliamid varróanyagaink nemesféműk kombinációjával vagy tű nélkül kaphatók.

Megfelelnek az EU Gyógytermékek 93/42/EWG Irányelve alapvető követelményeinek, és az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, nem felszívódó varróanyag” harmonizált normáinak valamint a nem felszívódó varróanyagok USA gyógyszerkönyve (USP) mindenkor aktuális kiadásában foglaltaknak, egészen az átmérő csekély eltéréséig (SUPRAMID). A normától való eltérés hosszú csomagoknál a maximális fonalhossz nem 3,5 hanem 100m.

- **NYLON** fekete

A NYLON monofil fonal és Hämatein (Logwood) black-el (Hämatein), színindex 75290 színezett. A NYLONT nagyon vékony fonalvastagságban szállítjuk.

- **SERALON®** kék és színtelen

A SERALON® monofil és a gyártási eljárásnak köszönhetően különösen simulékony fonal. A SERALON® kéket Phthalocyaninéké, színindex 74160 vagy Palatin-Echtblau-GGN (Acid Blue 158)-nel színezzik.

- **SUPRAMID** fekete és színtelen

A SUPRAMID sodrott bevonattal ellátott fonalszerű kötegből áll (fonalerősség EP 1 és vékonyabb; monofil) és ezáltal monofilnek tűnik. SUPRAMID fekete Pigment feketével színezett, színindex 77266

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A poliamid fonalak alapvetően alkalmasak minden olyan sebvarrathoz és ligatúrához, ahol nem felszívódó fonalanyag indikált és ahol nem szükséges a varróanyag hosszan tartó stabilitása. Csúszósság, csekély

duzzadási hajlama és a testnedv áteresztő képesség hiánya miatt a SERALON® és a SUPRAMID a legalkalmasabb varróanyag minden bőrvarrathoz. A NYLON az EP 0,1 erősségig gyártható, ezért különösen alkalmas mikro- és szemsebészeten. A poliamid fonalak alkalmasak tartó varratként és jelzésként.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A csomó biztosításához a standard csomózási technikák alkalmazandók (SERALON®-nál lásd a FIGYELMEZTETÉST).

A varrás során felmerülő tűkárosodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg.

HATÁS

A sebllátás során az orvosi varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és.

Szövet, illetve a szövet és az allogén anyag között. Az lekötés vagy ligatúra mint a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál. A poliamidok nem felszívódó fonalak. A szövetbe bevitt fonalak hosszabb idő alatt elveszthetik a szaktíószilárdságukat és végül fragmentálódnak.

ELLENJAVALLAT

A poliamid varróanyag nem alkalmazható szív-nagyérsebészeten és az idegrendszeren végzett műtéteknél. A poliamid fonalak nem használhatók a szaktíószilárdság csökkenése miatt a testben, ha a varróanyag tartós stabilitása a követelmény.

FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. A csomó nagyobb biztonságának szavatolása végett a vastagabb, monofil poliamidfonalaknál azok nagy rugalmassága miatt 1-2 további csomó javasolt; multifil poliamid fonalnál a fonalvégek a csomó mögött ne legyenek túl rövidek, azaz kb 3 mm hosszúak legyenek. Epe vagy húgvezetékkel való tartósabb kapcsolat esetén a poliamid fonal körül, mint minden idegen

testnél fennáll a kőképződés veszélye. Poliamid fonalak használatakor (különösen a NYLONnál) a szemelészetben a következő utasításra figyeljünk: a szemoperált betegeket hosszabb felügyeletet kívánnak; korneális poliamidfonalakat 3 - 12 hónap után el kell távolítani; a lézersugár a poliamidfonalak szétesését meggörstíti a szövetben. Fertőzött szövetekben történő varratoknál a monofil fonalakat (SERALON[®], NYLON) előnyben kell részesíteni a multifil fonalakkal szemben. A multifil fonalstruktúra miatt a fertőzés tovább állhat fenn.

A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetők legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli túfogás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítjük meg a szúrás által előidézett fertőzésveszély miatt.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A poliamid fonalak szakszerű felhasználása során a következők nem várt hatások léphetnek fel: helyi szövetizgalom; idegentest következtében fellépő gyulladási reakciók; idegentest óriássejt képződés, fonasipoly vagy granulomák.

STERILITÁS

Az anyagok sterilen kerülnek szállításra. (Sterilizálási eljárás: etilénoxid; a nagy kiserelésű SUPRAMID és a esetében: besugárzás). Nem újratesterilizálható, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)!

Nagy csomagoknál a felbontás utáni aseptikus kivétel lehetősége 6 hónapig biztosított. Kérjük jegyezze meg a csomagoláson megadott felhasználhatósági időt.

Felhasználás céljából kinyitott, de fel nem használt csomag, illetve nem a nagy csomagolásnak megfelelő előírás szerint történt eljárás után (ld. A CSOMAGOLÁSBÓL VALÓ KIVÉTELI ÚTMUTATÓT) a továbbiakban nem használható fel, eldobandó!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A poliamid varróanyagot szobahőmérsékleten, száraz és tiszta helyen tárolja. Az eltarthatósági idő lejárta után, (nagycsomagolásúaknál a felhasználhatósági idő) nem alkalmazható.

CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

Minibox: Problémamentes kivétel végett a fonalat

nem ferdén, hanem függőlegesen felfelé vegyük ki a miniboxból.

Minibox mikrovarratok védő csőben: csövet a minibox-rögzítésből oldjuk ki; A tűt a tűtartóval fogjuk meg és a védőcsőből húzzuk ki; ha rövidebb fonala van szükségünk a védőcsövel együtt vágjuk el; a dupla fegyverzetű fonalakat kívánásig szerint a fonalhurok szétválasztása után 2 egyes szálként vehetjük ki.

Nagy csomag (más néven fonaladagoló vagy lapos csomag): Távolítsa el az eredeti zárat (kupakrögzítést), és a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagot a felnyitás dátumát. A következő utasítások betartása esetén a fonal steril kivétele 6 hónapon keresztül garantált. Nyissa fel a fogantyún található kupakot, és rögzítse a hátsó részénél. Ha a csomag már nyitva van, azaz a kupakrögzítést eltávolították vagy felnyitották, a **használat előtt fertőtlenítsen** az adagoló belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel. Egy steril eszköz segítségével húzza ki a fonal végét. Dobja ki a fonal első 10 cm-es darabját. Húzzon ki egy kívánt hosszúságú fonaldarabot, egy hátrahozott modulattal vágja le, és zárja vissza a kupakot. **A művelet végrehajtását követően legkésőbb 4 órával, illetve szükség esetén más esetben is, fertőtlenítsen** az adagoló és a kupak belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel, és zárja vissza a kupakot.

KISZERELÉS

A poliamid anyagokat különböző fonalstruktúrákban, erősségben, hosszban és színben továbbá különböző túvel vagy tű nélkül szállítjuk. A kombinációk egyesével vagy többesével /Multipack/ sterilcsomagolásban kaphatók. Nagy felhasználók részére SERALON[®]-al és SUPRAMIDdal együtt gazdaságos nagy csomagolás áll rendelkezésre. Részletesebb adatok a katalógusban található.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

CE₁₀₁₄

CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészeti varrat, nem felszívódó, nem sodort, csavart



Sebészi varrat, nem felszívódó,
nem sodort, festett



Sebészi varrat, nem felszívódó,
sodort, bevonatos, csavart



Sebészi varrat, nem felszívódó,
sodort, bevonatos, festett



Polyamid



Antireflex-tű



Öltés után letéphető

A tű jellemzésére szolgáló szimbólumok és rövidítések magyarázata a katalógusban található.



Sérült csomagolás esetén
ne használja

POLİAMİDEN YAPILMIŞ DİKİŞ MATERYALLERİ

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMİD

ÜRÜN TARİFİ

NYLON, SERALON® ve SUPRAMİD sentetik olarak üretilmiş, resorbe olmayan, poliamiddan yapılmış steril cerrahi dikiş materyalleridir. Poliamidler aminlerden ve dikarbonik asitlerden veya aminokarbonik asitler ile onların işlevsel türevlerinden üretilen polimerlerdir. Büyük ambalajda sunulan SUPRAMİD izopropanol içeren bir koruyucu çözeltinin içerisinde teslim edilmektedir.

Poliamid dikiş materyallerimizin paslanmaz çelikten iğnelerle kombinasyonlu olarak ya da iğnesiz şekilde temin edilmesi mümkündür. İplik çaplarındaki küçük bazı farklılıklar dışında Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia sterilis)“ normlarına ya da ABD Farmakopesi (USP) „Non-absorbable surgical suture“ monografisinin güncel nüshalarına uygundur. Büyük ambalajlarda azami iplik uzunluğu normdan farklı olarak 3,5 m yerine 100 metredir.

- **NYLON** siyah
NYLON monofilaman bir ipliktir ve 75290 endeks numaralı hematein (Logwood) siyahı ile boyanmaktadır. NYLON çok ince iplik kalınlıklarında temin edilebilir.
- **SERALON®** mavi ve boyanmamış
SERALON® monofilaman tipte, üretim yönteminden kaynaklanan özel bir yumuşaklığa sahip bir ipliktir. SERALON® blau 74160 renk endeksi numaralı ftalo-siyanin mavisi ya da 158 renk endeksi numaralı Palatin-Echtblau-GGN (Acid Blue) boyalarıyla boyanmıştır.
- **SUPRAMİD** siyah ve boyanmamış
SUPRAMİD örülü bir lif demetinden ve bir kılıftan oluşan (iplik kalınlığı EP 1 ve altı: monofilaman) ve bu nedenle monofilaman görünüm arzeden bir materyaldir.

KULLANILDIĞI YERLER

Polyamid iplikler ilke olarak emilmeyen iplik ma-

teriyallerinin endiken olduğu ve dikiş materyalinde kalıcı bir sağlamlığın aranmadığı tüm yara dikişlerinde ve ligatürlerde kullanıma uygundur. Özellikle yumuşak olmaları, kabarma eğilimlerinin düşük olması ve fitil etkilerinin bulunmaması SERALON® ile SUPRAMİD'in bütün cilt dikişleri için en uygun dikiş malzemesi olmalarını sağlamıştır. NYLON iplikler EP 0,1 kalınlığına kadar üretilebildiklerinden, özellikle mikro cerrahi ve göz cerrahisi alanlarında da kullanıma uygundur. Poliamid iplikler tutturucu dikiş ve işaretleme amaçlarıyla da kullanılmaktadır.

KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumu, doktorun tecrübesi, ameliyat tekniği ve yaranın büyüklüğü göz önünde bulundurulmalıdır. Dügüm emniyeti için, geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır (SERALON® için: UYARI NOTLARINA bakınız). Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Yara bakımında tıbbi dikişin görevi, dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantıyı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya daligatür içi boş organların kapatılmasında kullanılır. Poliamid iplikler resorbe edilmez. Ancak dokuya uygulanmış iplikler zamanla kopma sağlamlığını kaybeder ve sonunda parçalanabilirler.

ADVERS ETKİLER

Poliamid dikiş materyalleri merkezi kan dolaşımı ve merkezi sinir sistemlerinde kullanılmak için öngörülmemişlerdir. Vücut içerisinde kopma sağlamlıklarının azalması nedeniyle poliamid iplikler dikiş malzemesinde kalıcı bir sağlamlığın istendiği durumlarda kullanılamaz.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinde ve gerekli tekniklerde aranan özellikler uygulama alanına göre değişir. Dikiş materyalinin seçiminde materyalin in-vivo özelliklerinin dikkate alınması gerekmektedir. Daha kalın ve monofilaman poliamid ipliklerin yüksek ölçüde elastiki olmaları nedeniyle, daha yüksek bir düğüm güvencesi açısından ek olarak 1-2 ilmek daha

yapılması tavsiye olunur; multiflaman (çoklifli) poliamid ipliklerde ipliğin dışında kalan iplik uçları çok kısa olmamalı, en az 3 mm kadar olmalıdır. Vücuda yabancı olan diğer bütün maddelerde olduğu gibi, poliamid ipliklerin safra yolu ve idrar yolu ile uzun süreli temasta bulunmaları durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Poliamid ipliklerin (özellikle NYLON) göz cerrahisinde kullanımında şu hususlara dikkat edilmelidir: Göz ameliyatı geçiren hastalar uzun süre gözlem altında bulundurulmalıdır; korneal poliamid iplikler 3 ila 12 ay içerisinde alınmalıdır; poliamid ipliklerin lazer ışınlarıyla ışınlanması dokuda daha hızlı parçalanmalarına yol açmaktadır. Enfekte olmuş dokulara uygulanan dikişlerde multiflaman iplikler yerine monofilaman iplikler (SERALON®, NYLON) tercih edilmelidir. Multiflaman lif yapısı sayesinde enfeksiyonlar daha uzun bir süre ayakta kalabilirler. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle, iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin çöpe atılmasında son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Poliamid ipliklerin amaca uygun bir şekilde kullanılması durumunda istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumu, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

STERİLLİK

Materyaller steril teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksid; büyük ambalajlı SUPRAMİD için radyasyon). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)!

Büyük ambalajlarda ambalaj açıldıktan sonra 6 ay süreyle aseptik şekilde iplik alma güvencesi mevcuttur. Lütfen ambalaj kapsamındaki etikete son tüketim tarihini kaydediniz.

Bir uygulama için açılmış, ancak kullanılmamış ambalajları ya da kurallara uygun olarak muamele görmemiş büyük ambalajları (AMBALAJDAN İPLİK ALMAYA DAİR NOTLARA bakınız) atınız!

SAKLAMA KOŞULLARI

Poliamid dikiş materyalleri kuru ve temiz bir ortamda

ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra, büyük ambalajlara ise son tüketim süreleri dolduktan sonra artık kullanılmazlar.

AMBALAJDAN ÇIKARILMASINA DAİR TALİMATLAR

Minibox: Sorunsuz bir şekilde çıkarılabilmesi için iplik eğik olarak değil aksine dikey olarak yukarı doğru çekilerek minibox'dan alınmalıdır.


Minibox – Koruyucu hortumlu mikro dikişler: Hortumu Minibox-bağlantısından çözünüz; iğneyi iğne tutucuyla tutun ve ipliği koruyucu hortumdan dışarı çekin; **ipliğin daha kısa olması** isteniyorsa, koruyucu hortumla birlikte kesilmelidir; **çift katlı ipliklerde** arzu edilirse, koruyucu hortumun sonundaki iplik kıvrımı kesilerek 2 ay iplik parçası elde edilebilir.

Büyük paket (sütür dispenseri veya yassı paket olarak da adlandırılır): Emniyet belirtecini (kapak emniyetini) sökün ve ekte verilen etikete son tüketim tarihini yazarak ambalaja yapıştırın. Aşağıdaki talimatlarla uyulması koşuluyla, ambalaj açıldıktan sonra 6 ay süreyle aseptik şekilde sütür alabilirsiniz. Baca şeklindeki sütür çıkışının kapağını tutma yerinden tutarak açın ve kapağın arka kısmına sabitleyin. Eğer büyük ambalaj daha önce açılmışsa, yani kapak emniyeti sökülmüşse veya açılmışsa, **kullanım öncesinde** baca şeklindeki sütür çıkış ağzının iç tarafını piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle **dezenfekte edin**. Sütürün ucunu steril bir aletle dışarıya çekin. İpliğin ilk 10 santimetresini atın. İsteddiğiniz uzunluktaki iplik parçasını alın, ipliği ağız kenarı hizasında kesin ve kapağı kapatın. **Girişimin ardından, ancak en geç 4 saat sonra ya da gerekli görülen diğer durumlarda** baca şeklindeki sütür çıkışının ve kapağın iç tarafını piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle **dezenfekte edin** ve kapağı kapatın.

TİCARİ ŞEKLİ

Poliamid dikiş materyalleri değişik iplik yapısı, kalınlık, uzunluk ve renk çeşitleriyle, ya da çeşitli iğnelere veya iğnesiz olarak piyasaya sunulmaktadır. İplik kombinasyonları tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) steril ambalajlarda bulunabilirler. Büyük tüketiciler için büyük ekonomik SERALON® ve SUPRAMİD ambalajları mevcuttur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloga bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

1014 Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), monofilaman, boyanmamış



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), monofilaman, boyanmış



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), örgülü, kaplanmış, boyanmamış



cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), örgülü, kaplanmış, boyanmış



poliamid



anti refleks iğne



çekilip alınabilen iğne

İğnelerin işaretlenmesiyle ilgili semboller ve kısaltmalar katalogda açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın

NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU

- **NYLON**
- **SERALON***
- **SUPRAMID**

OPIS

Nici **NYLON**, **SERALON*** i **SUPRAMID** to syntetycznie wytworzone, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne z poliamidu. Poliamidy są polimerami wytwarzanymi z aminów i kwasów dikarboksylovych albo z kwasów aminokarboksylovych lub ich funkcjonalnych pochodnych. Nici **SUPRAMID** w dużym opakowaniu dostarczane są w roztworze do przechowywania zawierającym izopropanol.

Nasze nici chirurgiczne z poliamidu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Spełniają one zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz – z wyjątkiem nieznacznych odchyień średnicy nici (**SUPRAMID**) – aktualnie obowiązującej wersji zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)“ lub monografii „Nonabsorbable surgical suture“ Farmakopei Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP). Odbiegając od normy, w dużych opakowaniach maksymalna długość nici nie wynosi 3,5, lecz 100 m.

- **Nić **NYLON** czarna**
NYLON jest jednowłóknową nicią, barwioną kolorem hemateina (Logwood) black, Colour Index nr 75290. **NYLON** jest do nabycia w bardzo cienkich grubościach nici.
- **Nić **SERALON*** niebieska i niebarwiona**
SERALON* jest nicią jednowłóknową, ze względu na metodę produkcji szczególnie elastyczną nicią. Nić **SERALON*** niebieska jest barwiona błękitem ftalocjaninowym, Colour Index nr 74160, lub prawdziwym błękitem patentowym GGN (Acid Blue), Colour Index nr 158.
- **Nić **SUPRAMID** czarna i niebarwiona**
SUPRAMID składa się ze skręconej wiązki włókien i powłoki (grubość nici EP 1 i cieńsza: jednowłóknowa) i dlatego przedstawia się w postaci pojedynczego włókna. Nić **SUPRAMID** czarna jest barwiona kolorem Pigment black, Colour Index nr 77266.

WSKAZANIA

Nici chirurgiczne z poliamidu nadają się w zasadzie do wszystkich szwów ran i do podwiązań, przy których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne i przy których nie jest wymagana stała stabilność nici. Przy tym nici **SERALON*** i **SUPRAMID** stają się najstosowniejszymi nićmi chirurgicznymi do wszelkich szwów skórnych ze względu na elastyczność, niewielkie skłonności do pęcznienia i brak skłonności do sączenia przez siły kapilarne. Nić **NYLON** może być wykonana do grubości EP 0,1 i dlatego nadaje się szczególnie do szwów w mikrochirurgii i chirurgii oczu. Nici z poliamidu można również zastosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów (odnośnie nici **SERALON***: patrz **OSTRZEŻENIA**). Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogeicznym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych. Nici z poliamidu są niewchłaniające. Nici wprowadzone do tkanki mogą jednak po upływie dłuższego czasu stracić wytrzymałość na zerwanie i ostatecznie rozkawałkować się.

PRZECIWWSKAZANIA

Nici chirurgiczne z poliamidu nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym lub nerwowym. Z powodu utraty wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici z poliamidu, jeśli konieczna jest stała stabilność nici chirurgicznych.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymogi stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej

właściwości in vivo. W celu zapewnienia wysokiego bezpieczeństwa węzłów zaleca się w przypadku grubszych, jednowłótkowych nici poliamidowych wykonać ze względu na ich wysoką elastyczność 1-2 dodatkowe węzły. W przypadku wielowłótkowej nici poliamidowej końcówki nici za węzłem powinny być nie za krótkie, tzn. powinny mieć jeszcze około 3 mm. Przy dłuższej styczności nici z poliamidu z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). Podczas stosowania nici poliamidowych (szczególnie nici NYLON) w chirurgii oczu należy przestrzegać następujących wskazówek: pacjenci po operacjach oczu wymagają długoterminowej obserwacji; należy usunąć rogówkowe nici poliamidowe po 3-12 miesiącach; napromieniowanie laserem przyczynia się do przyspieszonego rozpadu nici poliamidowych w tkance. W przypadku szwów w tkankach zakażonych należy stosować w pierwszej kolejności nici jednowłótkowe (SERALON[®], NYLON), a nie nici wielowłótkowe. Przez wielowłótkową strukturę nici zakażenie może się dłużej utrzymywać. Należy ostrożnie postępować się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIE POŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici z poliamidu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: miejscowe podrażnienia, odczyn zapalny na ciało obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału wkłucia lub ziarniaków.

STERYLIZACJA

Nici chirurgiczne są dostępne w postaci sterylizowanej (metoda sterylizacji: tlenek etylenu; przy niciach SUPRAMID w dużym opakowaniu: promieniowanie). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)!

Przy dużych opakowaniach zapewnione jest aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy po napoczęciu. Prosimy zanotować na opakowaniu datę napoczęcia przy pomocy załączonej etykiety.

Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane, oraz duże opakowania, przy których nie przestrzegano przepisów

właściwego obchodzenia się z nimi (patrz WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA)!

PRZECHOWYWANIE

Nici chirurgiczne z poliamidu należy przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności, a dużych opakowań również po upływie daty przydatności do użycia.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA

Minibox: Aby bezproblemowo wyjąć nić, nie należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.

Minibox - mikronici w rurce ochronnej: wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest krótsza nić, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy podwojnie uzbrojonych niciach można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.


Opakowanie zbiorcze (określane również jako dozownik nici chirurgicznej lub opakowanie płaskie): usunąć zamknięcie oryginalne (zabezpieczenie pokrywy) i zanotować termin przydatności na opakowaniu zbiorczym przy użyciu załączonej etykiety. Pod warunkiem postępowania zgodnie z następującymi instrukcjami gwarantujemy aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy od otwarcia opakowania. Otworzyć pokrywę dozownika, chwytając za wypustkę, i przymocować do tylnej części pokrywy. Jeśli opakowanie zbiorcze zostało już otwarte, tzn. zabezpieczenie pokrywy zostało usunięte lub otwarte, należy **przed użyciem** produktu **zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika standardowym produktem na bazie alkoholu. Wyciągnąć koniec nici przy użyciu sterylizowanego narzędzia. Wyrzucić pierwsze 10 cm nici. Pobrać odcinek nici o żądanej długości, odciąć równo nić i zamknąć pokrywę. **Po zakończeniu zabiegu, jednak najpóźniej po 4 godzinach, oraz w razie innej konieczności zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika i pokrywy standardowym produktem na bazie alkoholu i zamknąć pokrywę.


OPAKOWANIE


Nici chirurgiczne z poliamidu są dostępne w różnych strukturach nici, grubościach, długościach i kolorach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici


lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. Dla użytkowników przemysłowych dostępne są ekonomiczne duże opakowania z nićmi SERALON® i SUPRAMID. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.


OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

1014 Symbol CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych


 Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione


 Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, barwione

 Nici chirurgiczne, niewchłaniające, skręcane, powlekane, niebarwione


 Nici chirurgiczne, niewchłaniające, skręcane, powlekane, barwione

 PA Poliamid

 AR Igła antyrefleksyjna

 DN Igła do zdejmowania

Symbole i skróty stosowane do oznaczania igieł są wyjaśnione w katalogu.

 Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

ОПИСАНИЕ

НЕЙЛОН® и SUPRAMID® представляют собой синтетически изготовленные, нерассасывающиеся, стерильные хирургические шовные материалы из полиамида. Полиамиды – это полимеры, синтезированные из аминов и дикарбоновых кислот, или из аминокислотных кислот, или их функциональных дериватов. SUPRAMID в большой упаковке поставляется в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Наши шовные материалы из полиамида предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Они соответствуют, в их настоящей редакции - Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и – за исключением незначительных различий в диаметре (SUPRAMID) - гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильный, нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» или монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США (USP). В отличие от стандарта макс. длина нити в больших упаковках 100 м, а не 3,5 м.

- **НЕЙЛОН** черный
НЕЙЛОН – монофильная нить, окрашенная гематерином (кампеш), черный, цветовой индекс № 75290. Нейлон предлагается в виде очень тонких нитей.
- **SERALON®** синий и неокрашенный
SERALON® – монофильная и благодаря процессу изготовления чрезвычайно эластичная нить. SERALON® синий окрашен с помощью фталоцианинового синего красителя, цветовой индекс № 74160, или палатинового прочного синего красителя GGN (кислотного синего), цветовой индекс № 158.
- **SUPRAMID** черный и неокрашенный
SUPRAMID состоит из крученого филаментного сплетения и оболочки (толщина нити EP 1 и тоньше: монофильная нить) и выглядит поэтому как моноволокно. SUPRAMID черный окрашен с

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Полиамидные нити пригодны, в принципе, для наложения любых швов на раны и лигатуры в тех случаях, когда показано применение нерассасывающейся нити и не требуется долговременного сохранения стабильности шовного материала. При этом, благодаря своей эластичности, низкой склонности к набуханию и отсутствию проводящей способности (фитильности), SERALON® и SUPRAMID – наиболее пригодные шовные средства для всех видов кожных швов. НЕЙЛОН может изготавливаться толщиной до EP 0,1 и вследствие этого особенно пригоден для швов в микрохирургии и глазной хирургии. Полиамидные нити могут использоваться также для поддерживающих швов и для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт хирурга, хирургическую технику, а также величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов (для SERALON®: см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ). Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или соединения ткани с аллогенным материалом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов. Полиамидные нити не рассасываются. Нити, шитые в ткани, могут, однако, в течение длительного времени потерять свою разрывную нагрузку и в итоге фрагментироваться.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полиамидные шовные материалы не предназначены для использования в области центральной системы кровообращения и центральной нервной системы. Ввиду снижения разрывной нагрузки в организме полиамидные нити нельзя использо-

вать в тех случаях, когда требуется обеспечение стабильности шовного материала в течение продолжительного времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. С целью обеспечения высокой надежности узлов рекомендуется завязывать дополнительно 1-2 узла при применении более толстых, монофильных полиамидных нитей ввиду их высокой эластичности; при использовании комплексных полиамидных нитей концы нити после узла следует оставлять не слишком короткими, т.е. около 3 мм. В условиях длительного контакта с желчными и мочевыми путями применение полиамидных нитей так же, как и наличие любых других инородных тел, чревато опасностью образования конкрементов. При применении полиамидных нитей (в частности, НЕЙЛОНА) в глазной хирургии необходимо принять во внимание следующее: пациенты с глазами операциями должны находиться под наблюдением продолжительное время; корнеальные полиамидные нити необходимо удалить по истечении 3 - 12 месяцев; лазерное облучение ускоряет процесс распада полиамидных нитей в ткани. При наложении швов в инфицированных тканях предпочтительнее использовать не комплексные, а монофильные нити (SERALON®, НЕЙЛОН). Комплексная структура нити может способствовать более длительному сохранению инфекции. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании полиамидных нитей могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование гигантских клеток с включением инородного тела, свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Материалы выпускаются в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид; для нитей SUPRAMID в большой упаковке: облучение). Повторная стерилизация запрещена - не исключены критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)!

Материал, извлекаемый из большой упаковки, сохраняет асептические свойства в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Пожалуйста, обозначьте на упаковке срок использования упаковки с помощью прилагаемой этикетки.

Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не использованные, или большие упаковки, ненадлежащим образом применявшиеся (смотрите «УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ»), использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шовные материалы из полиамидов должны сушиться и сохраняться в чистоте при комнатной температуре. Не использовать после истечения срока хранения, а в случае больших упаковок также после истечения срока использования.

УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ

Мини-коробка: для беспрепятственного извлечения нить следует вытягивать из мини-коробки вертикально вверх, без смещения в сторону.

Мини-коробка – микро-швы в защитной оболочке: оболочку освободить из фиксации мини-коробки; захватить иглу иглодержателем и извлечь нить из защитной оболочки; если требуется более короткая нить, тогда нить следует отсечь вместе с защитной оболочкой; при **дважды армированных нитях** при желании после отсечения петли нити в конце защитной оболочки можно извлечь 2 отдельных нити.

Оптовая тара (также называется диспенсером или плоской упаковкой): снять оригинальный замок (защитную крышку) и на приложенное к оптовой таре этикетке отметить дату использования; при соблюдении следующих указаний гарантировано асептическое изъятие в течение 6 месяцев после вскрытия. Крышку контейнера открыть в месте расположения ручек и зафиксировать на задней части крышки. Если защитная крышка оптовой тары уже

снята или открыта, **перед использованием продезинфицировать** внутреннюю сторону диспенсера с помощью обычного средства на спиртовой основе. Конец нити вынуть с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити удалить. Вытянуть кусок нити желаемой длины, отрезать нить встык и закрыть крышку. **После окончания вмешательства, однако не позднее чем через 4° часа, а также при прочей необходимости продезинфицировать** внутреннюю сторону контейнера и крышки с помощью обычного средства на спиртовой основе и закрыть крышку.

AR

Антирефлексная игла

DN

Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Полиамидные шовные материалы выпускаются в виде нитей различной структуры, толщины, длины, различных цветов, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать один или несколько наборов (мульти-упаковка). Для крупных потребителей выпускаются экономичные большие упаковки с нитями SERALON® и SUPRAMID. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

CE 1014

Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученный, с покрытием, неокрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученный, с покрытием, окрашенный

PA

Полиамид

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

ОПИС

НЕЙЛОН, SERALON® і SUPRAMID представляють собою синтетично виготовлені, стерильні, хірургічні шовні матеріали із поліаміду, що не розсмоктуються. Поліаміди — це полімери, синтезовані з амінів і дикарбонових кислот або з амінокарбонових кислот чи їх функціональних дериватів. SUPRAMID у великій упаковці поставляється в розчині для зберігання з ізопропанолом.

Наші шовні матеріали з поліаміду пропонуються у вигляді комплектів із голками з нержавіючої сталі або без голок. Вони відповідають Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби» і — за винятком незначних розходжень в діаметрі (SUPRAMID) — гармонізованому Стандарту Європейської Фармакопеї «Стерильні, нитки, що не розсмоктуються (Fila non resorbilia sterilia)» чи монографії «Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктуються» Фармакопеї США (USP), відповідно в актуальній редакції. На відміну від стандарту макс. довжина нитки у великих упаковках становить 100 м, а не 3,5 м.

- **НЕЙЛОН** чорний
НЕЙЛОН – монофільна нитка, зафарбована гематеїном (камлеш), чорний, кольоровий індекс № 75290. НЕЙЛОН пропонується у вигляді дуже тонких ниток.
- **SERALON®** синій і нефарбований
SERALON® — монофільна і завдяки процесу виготовлення надзвичайно еластична нитка. SERALON® синій зафарбований за допомогою фталоціанінового синього барвника, кольоровий індекс № 74160, або палатинового стійкого синього барвника GGN (кислотного синього), кольоровий індекс № 158.
- **SUPRAMID** чорний і нефарбований
SUPRAMID складається із крученого філаментного сплетіння і оболонки (товщина нитки EP 1 і тонше: монофільна нитка) і виглядає тому як моноволокно. SUPRAMID чорний зафарбований за

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Поліамідні нитки придатні в принципі для накладення будь-яких швів на рани і лігатур у тих випадках, коли показане застосування нитки, яка не розсмоктується, а довгострокове збереження стабільності шовного матеріалу не вимагається. При цьому, завдяки своїй еластичності, низькій схильності до набухання та відсутності провідної здатності SERALON® і SUPRAMID — найпридатніші шовні засоби для всіх видів швів. НЕЙЛОН може виготовлятися товщиною до EP 0,1 і тому особливо придатний для швів в мікрохірургії і очній хірургії. Поліамідні нитки можуть застосовуватися також для підтримуючих швів і для маркування.

ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі й застосуванні шовного матеріалу необхідно брати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також величину рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати прийнятні стандартні види техніки формування вузлів (для SERALON®: див. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ). З метою запобігання пошкодженню голки під час накладення шва голку рекомендується тримати в місці, розташованому між кінцем першої третини, виходячи від кінця голки, і серединою голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

Медичний шов призначений в рамках обробки рани для з'єднання тканин одна з одною або з'єднання тканини з алогенним матеріалом. Перев'язка або лігатура в якості особливої форми шва служить для зшивання порожнистих органів. Поліамідні нитки не розсмоктуються. Нитки, шиті до тканини, можуть, однак, через тривалий час втратити своє розрівне навантаження і зрештою розчлентися.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Поліамідні шовні матеріали не призначені для застосування в області центральної системи кровообігу і центральної нервової системи. Через зниження розривного навантаження в організмі поліамідні нитки не можна застосовувати в тих випадках, коли потрібне забезпечення стабільності шовного матеріалу протягом тривалого часу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ

Вимоги до шовного матеріалу та застосовувані техніки визначаються особливостями області застосування. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. З метою забезпечення високої надійності вузлів рекомендується зав'язувати додатково 1–2 вузли при застосуванні товстіших, монофільних поліамідних ниток через їх високу еластичність; при застосуванні комплексних поліамідних ниток кінці нитки після вузла слід залишати не надто короткими, тобто ще довшою приблизно 3 мм. Тривалий контакт поліамідних ниток — так само як і всіх інших сторонніх предметів — із жовчними і сечовими шляхами загрожує небезпекою утворення конкрементів. При застосуванні поліамідних ниток (зокрема, НЕЙЛОНУ) в очній хірургії слід прийняти до уваги наступне: пацієнти після операцій на очах повинні перебувати під спостереженням тривалий час; корнеальні поліамідні нитки слід зняти через 3–12 місяців; лазерне опромінювання пришвидшує процес розпаду поліамідних ниток в тканині. При накладенні швів в інфікованих тканинах краще застосовувати не комплексні, а монофільні нитки (SERALON®, НЕЙЛОН). Комплексна структура нитки може сприяти тривалішому підтриманню інфекції. В обходженні із хірургічними інструментами слід дотримуватися обережності з метою запобігання пошкодженню нитки. Застосування і утилізація голок потребує особливої обережності через небезпеку зараження внаслідок колотих ушкоджень шкіри.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умов належного застосування поліамідних ниток можуть виникнути наступні побічні дії: місцеві подразнення, запальні реакції на сторонні предмети, утворення гігантських клітин із включенням стороннього тіла, фістул в тканинах навколо нитки або гранулем.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Матеріали випускаються в стерильному вигляді (метод стерилізації: етиленоксид; для ниток SUPRAMID у великій упаковці: опромінювання). Повторна стерилізація заборонена — можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за запитом)!

Матеріал, який виймається із великої упаковки,

зберігає асептичні властивості протягом 6 місяців після розпечатування упаковки. Будь ласка, позначте на упаковці дату закінчення строку придатності упаковки для використання за допомогою доданої етикетки.

Упаковки, вже відкриті з метою застосування, однак не використані, забороняється використовувати (дивіться «ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИЙМАННЯ МАТЕРІАЛУ З УПАКОВКИ»):

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Шовні матеріали з поліамідів повинні сушитися і зберігатися в чистоті за кімнатної температури. Не використовувати після закінчення строку зберігання, а великі упаковки в тому числі після закінчення строку придатності для використання.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИЙМАННЯ МАТЕРІАЛУ ІЗ УПАКОВКИ

Мінікоробка: Для безперешкодного виймання нитку слід витягувати із міні-коробки доверху вертикально, без зміщення в бік.

Міні-коробка — мікрошви в захисній оболонці: Оболонку вивільнити із фіксації міні-коробки; захопити голку голкотримачем і вийняти нитку із захисної оболонки; якщо потрібна **коротша нитка**, ході нитку слід відсікти разом із захисною оболонкою; при **подвійних армованих нитках** після відсічення петлі нитки в кінці захисної оболонки за бажанням можна вийняти 2 окремих нитки.

Обпав таря (також називається диспенсер або плоска упаковка): зняти оригінальний замок (захисну кришку) і на етикетці оптової тари відзначити дату використання; при дотриманні наступних вказівок гарантовано асептичне вилучення протягом 6 місяців після відкриття. Кришку контейнера відкрити в місці розташування ручок і зафіксувати на задній частині кришки. Якщо захисна кришка оптової тари вже знята або відкрита, **перед використанням продезінфікувати** внутрішню сторону диспенсера за допомогою звичайного засобу на основі спирту. Кінець нитки вийняти за допомогою стерильного інструменту. Перші 10 см нитки видалити. Витягнути відрізок нитки бажаної довжини, відрізати нитку впритул і закрити кришку. **Після закінчення втручання, проте не пізніше ніж через 4 години, а також при іншій необхідності, продезінфікувати** внутрішню сторону диспенсера і кришки за допомогою звичайного засобу на основі спирту і закрити кришку.

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

Поліамідні шовні матеріали випускаються у вигляді ниток різної структури, товщини, довжини, кольору, також із різними голками і без голок. Стерильна упаковка може містити один або декілька наборів (мульти-упаковка). Для крупних споживачів випускаються ефективніші великі упаковки з матеріалами SERALON® і SUPRAMID. Докладнішу інформацію Ви можете знайти в каталозі.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

CE₁₀₁₄ Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, нефарбований



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, фарбований



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, кручений, з покриттям, нефарбований



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, кручений, з покриттям, фарбований



Поліамід



Голка з просвітлювальним покриттям



Відокремлювана голка

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.



Забороняється використання при пошкодженій упаковці

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO POLIAMĪDA

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

APRAKSTS

NYLON, SERALON® un SUPRAMID ir sintētiski, neuzsūcoši, sterili ķirurģiskie šujamie materiāli no poliamīda. Poliamīdi ir polimēri, kas tiek ražoti no amīniem un dikarbonskābēm jeb aminokarbonskābēm vai to funkcionālajiem atvasinājumiem. SUPRAMID diegi lielajā iepakojumā tiek piegādāti šķīdumā, kas satur izopropanolu.

Mūsu poliamīda šujamie materiāli ir pieejami kopā ar nerūsejošā tērauda adatām vai bez adatām. Tie atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām un, neskaitot nelielas diametra novirzes (SUPRAMID), arī Eiropas Farmakopejas saskaņotā standarta "Sterils, neuzsūcošs šujamais materiāls (Fila non resorbilia sterilia)" un ASV Farmakopejas monogrāfijas "Neuzsūcoši ķirurģiskie šujamie materiāli" jaunākajai redakcijai. Novirze no standarta: lielajos iepakojumos maksimālais diega garums ir 100 m, nevis 3,5 m.

- **NYLON**, melnā krāsā

NYLON ir monofilaments diegs, kas tiek iekrāsots ar sandalkoka melnā pigmentu (krāsu indeksa nr. 75290). Ir pieejami NYLON diegi ar ļoti mazu diametru.

- **SERALON®**, zilā krāsā un nekrāsots

SERALON® ir monofilaments un, pateicoties ražošanas metodei, īpaši gluds diegs. SERALON® zilā krāsā tiek iekrāsots ar ftalocianīna zilā pigmentu (krāsu indeksa nr. 74160) vai skābā zilā (Acid Blue) pigmentu (krāsu indeksa nr. 158).

- **SUPRAMID**, melnā krāsā un nekrāsots

SUPRAMID ir veidots no pītiem pavedieniem un apvalka (diega diametrs EP 1 un mazāk: monofilaments) un tādējādi līdzinās monofilamentiem diegiem. SUPRAMID melnā krāsā tiek iekrāsots ar melno pigmentu (krāsu indeksa nr. 77266).

LIETOŠANAS JOMAS

Poliamīda diegi ir piemēroti visām brūču šuvēm un ligatūrām, kurām indicēti neuzsūcoši diegi un kurām nav nepieciešama šujamā materiāla ilgstoša noturība. Tā kā SERALON® un SUPRAMID ir gludi, neuzsūcoši un

maz uzbriest, tie ir vispiemērotākie šujamie materiāli ādas šuvju uzlikšanai. NYLON diegu diametrs var būt līdz EP 0,1, tādēļ tie ir īpaši piemēroti šuvēm mikroķirurģijā un acu ķirurģijā. Poliamīda diegus var izmantot arī pagaidu šuvēm un marķēšanai.

LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siešanas tehnikas (SERALON®: skatiet sadaļu BRĪDINĀJUMI). Lai sūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēno materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai. Poliamīda diegi ir neuzsūcoši. Audos uzliktie diegi laika gaitā var zaudēt noturību un pamazām izirt.

KONTRINDIKĀCIJAS

Poliamīda šujamie materiāli nav paredzēti lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā vai centrālajā nervu sistēmā. Tā kā ķermenī poliamīda diegi zaudē noturību, tos nevar izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši ir jābūt stabiliem.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. Lai mezgli būtu drošāki, biežākajiem monofilamentajiem poliamīda diegiem augstā elastīguma dēļ ieteicams uzlikt 1–2 papildu mezglus. Multifilamento poliamīda diegu gali aiz mezgla nedrīkst būt pārāk īsi, t.i., tiem jābūt aptuveni 3 mm gariem. Ilgstoši saskaroties ar žultsvadiem vai urīnvadiem, poliamīda diegi tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Izmantojot poliamīda diegus (it īpaši NYLON) acu ķirurģijā, jāievēro tālāk minētie norādījumi. Pacienti, kam veikta acu operācija, ir ilgstoši jānovēro; poliamīda diegi no radzenes ir jāizņem pēc 3–12 mēnešiem; apstrāde ar lāzeru paātrina poliamīda diegu sairšanu audos. Uzliktot šuves inficētos audos, ieteicams ādmas noturēt monofilamentus diegus (SERALON®, NYLON),

nevis multifilamentus diegus. Multifilamenta diega struktūra var paildzināt infekciju. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo sadursšanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar poliamīda diegiem, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:
lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; makrofāgu, diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

STERILITĀTE

Materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu; SUPRAMID lielajā iepakojumā: apstarojot). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)!

Pēc lielo iepakojumu atvēršanas aseptiska izņemšana ir iespējama 6 mēnešus. Lūdzu, ņemiet vērā lietošanas termiņu uz iepakojuma norādītajā etiķetē.

Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti, kā arī lielos iepakojumus, kas nav atvērti atbilstoši norādījumiem (skatiet sadaļu NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA)!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Poliamīda šujamie materiāli ir jāuzglabā istabas temperatūrā sausā un tīrā vietā. Tos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām, lielos iepakojumos — pēc lietošanas termiņa beigām.

NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA

Minibox: lai ērti izņemtu diegu, tas no Minibox ir jāvelk vertikāli uz augšu, nevis slīpi.

Minibox - mikrošuves aizsargapvalkā: atbrīvojiet aizsargapvalku no Minibox fiksatora. Satveriet adatu ar adatas turētāju un izvelciet diegu no aizsargapvalka. Ja nepieciešams **īsāks diegs**, tas ir jānogriež kopā ar aizsargapvalku. **Dubultiem diegiem** nepieciešamības gadījumā pēc aizsargapvalka galā esošās cilpas pārgrīšanas var izvilk 2 atsevišķus diegus.

Lielais iepakojums (saukts arī par pavediena dozatoru vai plakano iepakojumu): noņemiet oriģinālo aizslēgu (drošības vāciņu) un, izmantojot komplektā iekļauto etiķeti, atzīmējiet uz lielā iepakojuma atvēršanas datumu; ievērojot tālāk minētos norādījumus,

antiseptiska izņemšana tiek garantēta 6 mēnešus pēc atvēršanas. Atlokiet dozatora vāciņu uz augšu, satverot aiz cilpas un nostipriniet pie vāciņa aizmugures daļas. Ja liels iepakojums ir jau atvērts, proti, ir noņemts vai atvērts drošības vāciņš, **pirms izmantošanas dezinficējiet** dozatora iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Ar sterilu instrumentu izvelciet pavediena galu. Izmetiet pirmos 10 cm pavediena. Izvelciet nepieciešamā garuma pavedienu, nogrieziet pavedienu līdz ar malu un aizveriet vāciņu. **Pēc procedūras pabeigšanas, bet ne vēlāk kā pēc 4 stundām, kā arī citas nepieciešamības gadījumā dezinficējiet** dozatora un vāciņa iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes un aizveriet vāciņu.

MATERIĀLA VEIDS

Piegādātajiem poliamīda šujamajiem materiāliem var būt dažādas diegu struktūras, stiprība, garums, krāsa, kā arī komplektācijā var būt iekļautas dažādas adatas. Kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterila iepakojumā. Lielī patērētāji var iegādāties SERALON® un SUPRAMID rūpnieciskos iepakojumus. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS



CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monofilamenti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monofilamenti, krāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti



Poliamīds



Adata bez atspīduma

DN

Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts
iepakojums

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИАМИД

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

ОПИС

NYLON, SERALON® и SUPRAMID се синтетички произведени, нереапсорбирачки, стерилни хируршки материјали за шиене од полиамид. Полиамидите се полимери што се произведуваат од amino и дикарбонски киселини, односно од amino-карбонски киселини или од нивните функционални деривати. SUPRAMID во големо пакување се доставува во раствор за чување што содржи изопропанол.

Нашите материјали за шиене од полиамид се добиваат во комбинации со нерѓосувачки игли или без игли. Тие одговараат на Основните барања од Регулацијата за медицински производи 93/42/ЕЕЗ, со најмали отстапувања во дијаметар (SUPRAMID) од усогласената норма на европската книга на лекови „Стерилен, нереапсорбирачки материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“ или од монографијата „Неапсорбирачки хируршки конци“ од книгата на лекови на САД (USP) во актуелното издание. Отстапување од нормата кај големи пакувања - максимална должина на конецот не е 3,5 туку 100 m.

- **NYLON** црн
NYLON е монофилен конец и се бои со хематеин (кампешово дрво), црн, број на индекс на бојата: 75290. NYLON се доставува во многу тенка форма на конец.
- **SERALON®** син и необоен
SERALON® е монофилен и е особено флексибилен конец врз основа на постапката на производство. SERALON® син, е обоен со фталоцијанинско сино, број на индекс на бојата 74160 или палатинско вистинско сино-ГГН (киселински сино), број на индекс на боја 158.
- **SUPRAMID** црн и необоен
SUPRAMID е направен од впарен сноп од конец со мантил (јачина на конец ЕП 1 и потенк: монофилен), па затоа се јавува како монофиламент. SUPRAMID црн, е обоен со пигментно црна боја, број на индекс на боја 77266.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

Полиамидните конци во основа се погодни за сите шиене на рани и лигатури, кај кои е индициран нереапсорбирачки материјал за шиене и кај кои не е потребна долготрајна стабилност на материјалот за шиене. Притоа, флексибилноста, малата наклонетост кон изворот и непостојното впивање ги прават SERALON® и SUPRAMID едни од најпогодните средства за шиене на кожата. NYLON може да се произведе со јачина од ЕП 0,1 и затоа е особено погоден за шиене во микрохирургијата и очната хирургија. Полиамидните конци можат да се применат и за потпорни шиене и за обележување.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол (за SERALON®: видете ПРЕДУПРЕДУВАЊА). За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледамо од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи. Полиамидните конци не се реапсорбирачки. Сепак, конците што ќе се внесат во ткивото можат да ја изгубат јачината на кинење и да се распарчат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Полиамидните материјали за шиене не се соодветни за употреба на централниот крвоток или на централниот нервен систем. Поради намалувањето на јачината на кинење во телото, полиамидните конци не смеат да се употребуваат во случај кога се бара постојана стабилност на материјалот за шиене.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. При

изборот на материјалот за шиеење треба да се земаат предвид неговите карактеристики „in vivo“. За гарантирање голема сигурност на јазолот, се препорачува да се постават дополнителни 1-2 јазли кај подебелите монофилни полиамидни конци поради нивната голема еластичност; кај мултифилните полиамидни конци, краевите на конците не треба да бидат прекратки зад јазолот, т.е. треба да бидат уште приближно 3 mm долги. При подолготраен контакт со жолчката или уринарниот тракт, кај полиамидните конци, како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. При употребата на полиамидни конци (посебно NYLON) во очната хирургија, потребно е да се внимава на следниве упатства: На пациентите со очни операции им е потребно долготраен надзор; корнеалните полиамидни конци треба да се отстранат по 3-12 месеци; ласерското зрачење доведува до побрзо распаѓање на полиамидните конци во ткивото. При шиеења во инфицирани ткива потребно е да се претпочитаат монофилни конци (SERALON®, NYLON) пред мултифилните конци. При мултифилна структура на конец, инфекцијата може подолго да се одржува. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од убуд.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на полиамидните конци, може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на туѓите тела; градење циновски ќелии на туѓи тела, фистули на конецот или грануломи.

СТЕРИЛНОСТ

Материјалите се доставуваат стерилни (постапка на стерилизација: етилен оксид; кај SUPRAMID во големо пакување: зрачење). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)!

Кај големи пакувања, се гарантира асептично повлекување за период од 6 месеци по настапувањето. Забележете го датумот на употреба на приложената етикета врз пакувањето.

Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребени, односно не се третирали според упатството (погледнете УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО) да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Материјалите за шиеење од полиамиди треба да се чуваат суви и чисти, на собна температура. Не смеете да ги употребувате по истекот на рокот на траење, а кај големи пакувања и датумот за употреба.

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

Мини-кутија: За лесно вадење потребно е конецот да се извлече вертикално нагоре од мини-кутијата, а не накосно.


Мини-кутија - микрошевови во заштитно црево: Ослободете го цреводот од мини-кутијата; Фатете ја иглата со држач за игли и повлечете го конецот од заштитното црево; Доколку е потребен **пократок конец**, тој треба да се пресече заедно со заштитното црево; Кај **двојно армираните конци**, може по желба да се извадат 2 поединечни конци по разделувањето на которот конци на крајот на заштитното црево.


Големо пакување (намотка на конец или калем пакување): Отстранете го оригиналниот сигурносен капак (капа) и обележете го на големото пакување рокот на траење, користејќи ја при тоа приложената етикета; Асептичноста на производот во користењето се гарантира во период од 6 месеци по отворањето, под услов да се почитуваат долу наведените упатства. Отворете ја безбедносната капа со повлекување на кланпата и прицврстете ја на задниот дел од капата. Доколку е пакувањето веќе отворено, односно осигурувачот од капата е отстранет или отворен, **пред употребата** задолжително **дезинфицирајте** ја внатрешноста на диспензерот, со некое комерцијално средство на база на алкохол. Извлечете го почетокот на конецот со стерилен инструмент. Отстранете ги првите 10 cm од конецот. По извлекувањето на посакуваната должина на конецот, исечете го тој дел и затворете го капакот на пакувањето. **По завршувањето на зафатот, но не подоцна од 4 часа, и по потреба, дезинфицирајте** ги внатрешноста и капакот на диспензерот со некое комерцијално средство на база на алкохол, и затворете ја капата.


ТРГОВСКА ФОРМА


Полиамидните материјали за шиење се доставуваат со различни структури на конец, јачини, должини и бои, како и со различни игли, или без игли. Може да има одделни или повеќе комбинации (мулти-пакување) во едно стерилно пакување. За потрошувачи на големо на располагање стојат економски големи пакувања со SERALON® и SU-PRAMID. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.


ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

 1014 Означката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEZ

 Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, монофилен, необоен

 Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, монофилен, обоен

 Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, впарен, слоевит, необоен


 Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, впарен, слоевит, обоен

 PA Полиамид

 AR Антирефлексна игла

 DN Игли што се повлекуваат

Симболите и кратенките за ознаките на иглите се појаснети во каталогот.

 Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено





SERAG
WIESSNER

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG


Zum Kugelfang 8 - 12


95119 Naila/Germany


 + 49 9282 937-0


 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de

 www.serag-wiessner.de