

NYLON SERALON® SUPRAMID

D GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID

GB INSTRUCTIONS FOR USE
POLYAMIDE SUTURE MATERIALS

F MODE D'EMPLOI
MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE

I ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE

E INSTRUCCIONES DE USO
MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA

S BRUKSANVISNING
SUTURMATERIAL AV POLYAMID

NL GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
UIT POLYAMIDE

CZ NÁVOD K POUŽITÍ
ŠÍČÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

LT VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA

H HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLIAMID VARROANYAGOK

TR KULLANIM TALİMATI
POLİAMİDDEN YAPILMIŞ DİKİŞ
MATERYALLERİ

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

UA ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ

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 Logwood black (Hämatein) oder Pigment black, Colour Index Nr. 77266 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 Polyamidfäden 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 mit 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)! Keine beschädigten Packungen verwenden!

Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Aufbrauchsdatum 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 nicht über 20°C, 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 Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

Großpackung: Kamin-Kappe aufklappen und 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

CE1275 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



Polyamid



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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

GB

INSTRUCTIONS FOR USE

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 sterilia)" or of the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the United States Pharmacopeia (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 Logwood black (Hämatein), Colour Index No. 75290 or Pigment black, Colour Index No. 77266. 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)! Do not use damaged packs!

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 not be stored at above 20°C, kept dry and clean. 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: Flip up the dispenser cap and 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

CE 1275 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.

F

MODE D'EMPLOI

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 sterilisa) », 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 bois de campêche (hémateïne), indice de couleur No. 75290 ou pigment noir, indice de couleur No. 77266. 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 phtalocyanine, 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

noir est coloré au pigment noir, indice de couleur No. 77266.

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 ophtalmique.

Les fils de polyamide peuvent également servir de fils 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'abîmer 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 biliaires ou urinaires.

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 multifilamenteux 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)! Ne pas utiliser de paquets endommagés!

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

Les matériaux de suture en polyamide devraient être conservés à moins de 20°C, au sec et au propre. 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 le 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 : Ouvrir le couvercle de la tête du dérouleur et extraire l'extrémité du fil avec un instrument stérile. Éliminer les 10 premiers cm du fil. Prélever la longueur de fil désirée, couper le fil de façon nette et fermer le couvercle. Après la fin de l'intervention mais au plus tard après 4 heures, ainsi qu'en cas de besoin ultérieur, désinfecter la face intérieure de la tête du dérouleur et du couvercle avec un produit usuel du commerce à base alcoolique et fermer le couvercle.

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

 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 antiréflexe



Aiguille retirable

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

I ISTRUZIONI PER L'USO

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 Medici 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 Logwood black (emateina), Colour Index Nr. 75290 o Pigment black, Colour Index Nr. 77266. 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 ftalocianina, 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 fondamentalmente a tutte le suture di ferite e legature in cui è indicato un filo non riassorbibile e che non richiedano 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 marcature.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'espe-

rienza 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 allojenico.

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 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 risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate!

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 poliammide vanno conservati a temperatura non superiore ai 20 °C, in un luogo asciutto e pulito. 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-aghi 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: Aprire il cappuccio del camino ed estrarre l'estremità del filo per mezzo di uno strumento sterile. Eliminare i primi 10 cm del filo. Estrarre la porzione di filo nella lunghezza desiderata, tagliarlo al livello giusto e richiudere il cappuccio. Dopo aver concluso l'intervento e non oltre le 4 ore e dopo qualsiasi altro uso, disinfettare il lato interno del camino e del cappuccio con uno dei prodotti presenti in commercio a base di alcool e richiudere il cappuccio.

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

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

-  1275 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

PA	Poliammide
AR	Ago antiriflesso
DN	Ago estraibile

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

E INSTRUCCIONES DE USO

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 sterilita)" 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 Logwood black (hemateína), Colour Index nº 75290 o Pigment black, Colour Index nº 77266. El NYLON es adquirible en grosores 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 nº 74160 o azul sólido palatino-GGN (Acid Blue), Colour Index nº 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 nº 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 desgarrar 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 monofilos 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 desbastecimiento 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)! No utilizar ningún envase deteriorado!

En envases clínicos, después de la abertura, una extracción aséptica está garantizada por un periodo de 6 meses. Rogamos, anote en la etiqueta adjunta del envase la fecha de abertura.

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 una temperatura que no sobrepase los 20°C.

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

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: Abrir la tapa de la boquilla y extraer la punta del hilo con un instrumento estéril. Desecher los primeros 10 cm del hilo. Extraer un trozo de hilo en la longitud que se desee, cortarlo al ras y cerrar la tapa. Tras finalizar la intervención, pero como máximo transcurridas 4 horas, así como en otros casos en que sea necesario, desinfectar la cara interna de la boquilla y la tapa con un producto usual a base de alcohol y cerrar la tapa.

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

CE¹²⁷⁵ 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.

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

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 resorbilisa sterilia)“ 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 Logwood black (hemateína) ou Pigment black, índice cromático n.º 77266. 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 ftalocianina, 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 aloenético. 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, fistulas 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)! Não utilize embalagens danificadas! 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

expostos a temperaturas superiores a 20°C; 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: Abra a tampa vertical e extraia a ponta do fio com um instrumento estéril. Rejeite os primeiros 10 cm do fio. Retire a secção de fio com o comprimento desejado, corte o fio raso e feche a tampa. No final da intervenção, o mais tardar após 4 horas, bem como sempre que seja necessário, desinfecte o interior do tubo vertical e da tampa com um produto à base de álcool, disponível no mercado, 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

 1275 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.

S

BRUKSANVISNING

SUTURMATERIAL AV POLYAMID

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

BESKRIVNING

NYLON, SERALON® och SUPRAMID är syntetiskt tillverkade, icke-resorberbara, sterila kirurgiska suturmateriäl av polyamid. Polyamiderna är polymerer, som framställs ur aminer och dikarboxylsyror respektive ur aminokarboxylsyror eller deras funktionella derivat. SUPRAMID i storförpackning levereras i en isopropanol-haltig förvaringslösning.

Våra suturmateriäl av polyamid kan erhållas i kombination med nålar av ädelstål eller utan nål. De uppfyller de grundläggande kraven i riktlinjer för medicinska produkter 93/42/EG och så när som på obetydliga avvikelser i diameter (SUPRAMID) även den harmoniserade standarden enligt Europäischer Pharmakopöe "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)" eller monografien

“Nonabsorbable surgical suture” i United States Pharmacopeia (USP) i nu aktuellt utgåva. Med avvikelser från standarden har storförpackningarna som maximal trådlängd inte 3,5 utan 100 meter.

- **NYLON** svart

NYLON är en monofil tråd färgad med logwoodsvart (hematein) eller pigmentsvart, färgindex nr 77266. NYLON kan levereras i mycket små grovlekar.

- **SERALON** blå och ofärgad

SERALON® är en monofil och på grund av tillverkningsmetoden särskilt smidig tråd. SERALON® blå är färgad med ftalocyaninblått, färgindex nr 74160 eller Palatin-Echtblau-GGN (acid blue), färgindex nr 158.

- **SUPRAMID** svart och ofärgad

SUPRAMID är uppbyggd av en tvinnad filamentbunt och ett hölje (grovlek EP 1 och tunnare: monofil) och uppträder därför som ett monofilament. SUPRAMID svart är färgad med pigmentsvart, färgindex nr 77266.

ANVÄNDNINGSMÖJLIGHETER

Polyamidtrådar lämpar sig principiellt för alla sårsuturer och ligaturer av ett icke-resorberbart suturmateriell som inte behöver vara långtidsstabil. Smidighet, obetydlig svällningstendens och frånvaro av vekeffekt gör SERALON® och Supramid till de bäst lämpade suturmateriellerna för alla hudsuturer. Nylon kan tillverkas ned till en grovlek av EP 0,1 och lämpar sig därför särskilt väl för suturer inom mikro- och ögonkirurgi. Polyamidtråd kan också användas för hållsuturer och som markering.

ANVÄNDNING

Vid val och användning av suturmateriell skall hänsyn tas till patientens tillstånd, läkarens erfarenhet och kirurgiska teknik liksom till sårets storlek. För säkring av knutarna skall införda standardtekniker användas (för SERALON®: se VARNINGAR). För att undvika nålskador vid suturerandet rekommenderas att nålen fattas mellan slutet av den första tredjedelen av nålen sett från spetsen och nålens mitt.

VERKAN

Medicinskt suturmateriell har inom ramen för sårvården till uppgift att åstadkomma en förbindelse mellan vävnad och vävnad respektive mellan vävnad och ett allogent materiell. Underbindning eller ligatur används som specialsutur för slutning av hålförmiga organ. Polyamidtrådar är icke-resorberbara. Trådar som

förts in i en vävnad kan emellertid efter en längre tid förlora i brottstyrka och till slut fragmenteras.

KONTRAINDIKATIONER

Suturmateriell av polyamid är ej avsedda för användning i det centrala blodomloppet eller i det centrala nervsystemet. På grund av minskningen i brottstyrkan i kroppen får polyamidtråd ej användas, när det krävs en långvarig stabilitet i suturmateriell.

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Beroende på användningsområde varierar kraven på suturmateriell och den teknik som krävs. Vid valet av suturmateriell skall hänsyn tas till dess in vivo egenskaper. För att kunna garantera en hög knutsäkerhet är det lämpligt att knyta 1-2 extra knutar på grövre, monofila polyamidtrådar på grund av dessas stora elasticitet. För multifila polyamidtrådar skall trådändarna efter knuten inte vara alltför korta utan minst cirka 3 millimeter långa. Vid långvarig kontakt med gall- och urinvägarna finns med polyamidtrådar som med alla främmande kroppar en risk för stenbildning. Vid användning av polyamidtrådar inom ögonkirurgin (särskilt NYLON) skall följande råd beaktas: patienten som opererats i ögonen måste observeras en längre tid; korneala polyamidtrådar skall tagas bort efter 3 till 12 månader; laserstrålning leder tillsammans med polyamidtrådar till ett accelererat vävnadssönderfall. Vid suturering av infekterad vävnad skall monofila trådar väljas hellre än multifila sådana (SERALON®, NYLON). Vid en multifil trådstruktur kan en infektion dra ut på tiden. De kirurgiska instrumenten skall hanteras försiktigt för att undvika surskador. Handhavandet och avfallshanteringen av nålar skall på grund av kontaminationsrisken vid stickskador ske med särskild försiktighet.

BIVERKNINGAR

Även vid korrekt användning av polyamidtrådar kan följande oönskade biverkningar uppträda: lokal irritation, inflammatoriska främmande kroppsreaktioner; bildning av främmande kroppsättceller, suturfistlar och granulom.

STERILITET

Materiell levereras sterilt (steriliseringmetod: etylenoxid; för SUPRAMID i storförpackning; bestrålning). Får ej omsteriliseras, kritiska förändringar av

användbarheten är möjliga (närmare informationer på begäran): Skadad förpackning får ej användas!

För storförpackningar garanteras ett aseptiskt innehåll under 6 månader räknat från datum för öppnandet. Notera sista förbrukningsdag på medföljande etikett och fäst den på förpackningen.

Kassera förpackningar som öppnats utan att användas upp samt storförpackningar som inte hanterats enligt föreskrifterna (se RÅD FÖR UTTAGANDE UR FÖRPACKNING)!

FÖRVARINGSFÖRESKRIFTER

Suturmaterial av polyamider skall förvaras torrt och rent, ej över 20 °C. Får ej användas efter utgångsdatum eller, för storförpackningar, sista förbrukningsdag.

RÅD FÖR UTTAGANDE UR FÖRPACKNING

Minibox: För att undvika problem drar man tråden lodrätt, ej snett, uppåt ur Minibox.

Minibox – minitråd i skyddsslang: Lossa slangen från fästet i Miniboxen. Fatta nålen med nålföraren och drag ut tråden ur skyddsslangen. Om **kortare tråd** önskas, skall den klippas av tillsammans med skyddsslangen. **Trådar med dubbla nålar** kan om så önskas delas genom trådgölan i änden av skyddsslangen och användas som två ennålstrådar.

Storförpackning: Öppna locket på dispenserhuvudet och drag ut trådänden med ett sterilt instrument. Kassera de första 10 centimetrarna av tråden. Drag ut tråd i önskad längd, klipp av tråden vid kanten och stäng locket. Efter ingreppets avslutande, men senast efter 4 timmar liksom vid behov skall insidan av dispenserhuvudet och locket desinficeras med en kommersiellt tillgänglig, alkoholbaserad produkt. Förslut därefter locket.

PRODUKTTYP

Suturmaterial av polyamider levereras med olika trådstruktur, grovlek, längd och färg samt med olika nålar eller utan nål. Kombinationerna kan fås sterilförpackade i enpack eller flerpack (Multipack). För storförbrukare finns ekonomiska storförpackningar med SERALON® och SUPRAMID. Närmare uppgifter finns i vår katalog.

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

CE 1275 CE-märke och identifieringsnummer för Anmält organ. Produkten

överensstämmer med de grundläggande kraven i Riktlinjer för medicinska produkter 93/42/EWG



Kirurgiskt suturmaterial, ej resorberbart, monofilt, ofärgat



Kirurgiskt suturmaterial, ej resorberbart, monofilt, färgat



Kirurgiskt suturmaterial, ej resorberbart, tvinnat, belagt, ofärgat



Kirurgiskt suturmaterial, ej resorberbart, tvinnat, belagt, färgat



Polyamid



Antireflexnål



Avtagbar nål

Symboler och förkortningar för identifiering av nålarna förklaras närmare i katalogen.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

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 dicarbonylen, resp. uit aminocarbonylen 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-resorbbeerbaar 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 Logwood black (hemateïne) of Pigment black, Colour Index Nr. 77266. 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.

TOEPASSINGSGBIEDEN

Polyamidehechtdraad is in principe geschikt voor alle wondhechtingen en ligaturen, waarbij niet-resorbbeerbaar 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 resorbbeerbaar. 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 noodzakelijke 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 dikkere, 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 stenenvormen. 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

den 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 vreemde lichaamsreuzencellen, 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)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken!

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

BEWARING

Hechtmateriaal uit polyamide moet droog en schoon worden bewaard, onder 20 °C. 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: Klap het kegelvormige deksel open en trek het eind van de draad met een steriel instrument eruit. Werp de eerste 10 cm van de draad weg. Trek de gewenste lengte uit de verpakking, knip de draad recht af en doe de kap er weer op. Na afloop van de ingreep, uiterlijk na vier uur en als nodig, de binnenkant van de kegel en kap met een in de handel gebruikelijk alcoholhoudend product desinfecteren en 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 grootverbruikers zijn voordelige grootverpakkingen met SERALON® SUPRAMID verkrijgbaar. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1275 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, getwijd, omhuld, ongeverfd



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

PA	Polyamide
AR	Antireflex-naald
DN	Aftrekbare naald

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

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

ŠÍCÍ 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 Logwood black (hematein), barevný index č. 75290 nebo Pigment black, barevný index č. 77266. NYLON se dodává ve velmi tenkých průměrech vláknů.
- **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 indikována 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 nejvhodnějším 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, vytvořit spojení tkáně k tkáni resp. tkáně k alogénnímu 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

šící 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 vlákne na základě jeho vysoké elasticity udělat 1 – 2 dodatečné uzly; při multifilním polyamidovém vláknu by neměli být konce vlákna za uzlem příliš krátké, to znamená alespoň 3 mm dlouhé. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovým nebo močovým traktem je při polyamidovém vláknu, stejně jako při všech cizích tělesech, nebezpečí tvorby kamenů. Při použití polyamidových vláken (obzvláště 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: Ozarování). Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou. Balení, která bylak použít 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 teplotě do 20°C. Nesmí být překročena povolená doba použití, u velkého balení, ani povolená doba použití po rozbalení.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Minibox: K bezproblémickému odběru se nemá vláknko táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

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

Velké balení: Krytku komínku odklopte a konec nitě vytáhněte pomocí sterilního nástroje. Prvních 10 cm vlákna zlikvidujte. Odviňte nit v požadované délce, rovně odstříhnete a zavřete krytku. Po skončení výkonu, nejpozději však po 4 hodinách, a při jiném upotřebení proveďte dezinfekci vnitřní strany komínku a krytky pomocí běžného přípravku na bázi alkoholu a víčko zavřete.

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

CE₁₂₇₅

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	Protirefleksná jehla
DN	Stažiteľná jehla

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

- **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 žyminius siūlus.

NAUDOJIMAS

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

POVEIKIS

Žaizdos siuvimas suprantamas kaip audinių suartinimas alogenine siuvimo medžiaga.

Perrišimas yra specialus tuščiaavidurių organų siuvimas.

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 / SAŲEIKA

Reikalavimai siuvimo medžiagai ir technikai kinta su indikacijomis. Pasirenkant siūlą, būtina atsivėlgti 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 konkre-

LT VARTOJIMO INSTRUKCIJA

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 minimumose standartuose maksimalus ilgis yra ne 3,5m, bet 100m.

- **NYLON black** (juodas nailonas)

Tai monofilamentinis siūlas, jis nudažytas Logwood juodoju (Hamatein), spalvos indeksas Nr. 75290 arba Pigment juodoju, spalvos indeksas Nr. 77266. Nailonas yra gaminamas įvairių dydžių.

- **SERALON®** mėlynas ir nedažytas

Tai monofilamentinis siūlas, dėl gero apdirbimo yra ypač lankstus.

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

mentų 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 infekcūtuumą.

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 svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretnų susiformavimas.

STERILUMAS

Medžiagos tiekiamos sterlios (sterilizavimo būdas: etileno oksidas; SUPRAMID didelėse pakuotėse: švitinimas). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių. Atidarytas pakuotes, kurių siūlas nebuvo sunaudotas iki galo, išmeskite.

SAUGOJIMAS

Poliamido chirurginius siūlus laikyti sausoje, švarioje vietoje, ne aukštesnėje kaip 20°C temperatūroje. Nenaudokite siūlų pakuočių po nurodyto sterilumo datos!

KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

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

Miniobox - 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.


Kasetė: Dėžutės kaklelio dangtelį atidaryti ir steriliu instrumentu ištraukti siūlo galą. Pirmuosius 10 cm

siūlų išmesti. Ištraukti tiek siūlo kiek reikia, nupjauti jį tiesiai prie kaklelio krašto ir dangtelį uždaryti. Pašalinti chirurginę operaciją, bet ne vėliau kaip po 4 valandų, taip pat pagal poreikį kaklelio bei dangtelio vidų dezinfekuoti prekyboje esančia standartine alkoholio pagrindu veikiančia dezinfekcine medžiaga, po to dangtelį uždaryti.

PRISTATYMAS

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

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

 1275 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiam prietaisams.



ķirurģiskie diegi, neabsorbėjami, vienkārši, nekrāsoti



ķirurģiskie diegi, neabsorbėjami, vienkārši, krāsoti



ķirurģiskie diegi, neabsorbėjami, šķeterēti, aplāti, nekrāsoti



ķirurģiskie diegi, neabsorbėjami, šķeterēti, aplāti, krāsoti



Poliamidas



Antirefleksinē adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

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 polymeireiből készülnek. A SUPRAMID nagy csomagolásban izopropanol tartalmú örző oldatban szállítjuk. Poliamid varróanyagaink nemesféműk kombinációjával vagy tú 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 át-mérő csekély eltéréséig (SUPRAMID). A normától való eltérés hosszú csomagoknál a maximális fonalhossz nem 3,5 hanem 100m.

- **NYLON** fekete

A NYLON monofil fonal és Logwood black-el (Hämatein), színindex 75290, vagy pigment feketével, színindex 77266 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 polyamid 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 polyamid 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 polyamidfonaloknál azok nagy rugalmassága miatt 1-2 további csomó javasolt; multifil polyamid fonaloknál a fonalvégek a csomó mögött ne legyenek túl rövidek, azaz kb 3 mm hosszúak legyenek. Epe vagy húgvezetékkel való tartósabb kapcsolat esetén a polyamid fonal körül, mint minden idegen

testnél fennáll a kőképződés veszélye. Poliamid fonalak használatakor (különösen a NYLONnál) a szemébszethen a következő utasításra figyeljünk: a szemoperált betegeket hosszabb felügyeletet kívánnak; korneális poliamidfonalakat 3 - 12 hónap után el kell távolítani; a lézersugár a poliamidfonalak szétesését meggyorsítja 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 tűfogás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítjük meg a szűrés 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 kiszerelesű SUPRAMID és a esetében: besugárzás). Nem újratesterilizálható, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel!

Nagy csomagoknál a felbontás utáni aszeptikus 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 poliamidból készült varróanyag 20°C alatt, száraz és tiszta helyen tárolandó. Az eltarthatósági idő lejártá 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 fonalra van szükségünk a védőcsővel együtt vágjuk el; a dupla fegyverzetű fonalakat kívánság szerint a fonalhurok szétválasztása után 2 egyes szálként vehetjük ki.

Nagycsomag: Távolítsa el a doboz fedelét, majd a fonal végét steril eszközzel húzza ki. A fonalvég első 10 cm-ét dobja el. Vegye ki a kívánt hosszúságú fonalszakaszt, vágja le úgy, hogy ne lógjon ki maradék a dobozból, majd zárja le a doboz fedelét. A beavatkozás befejezése után, de legkésőbb 4 óra elteltével, valamint szükség esetén fertőtlenítsa a doboz és a fedél belső oldalát a kereskedelmi forgalomban kapható, szokványos alkoholalapú termékkel, majd csukja le a fedelet.

KISZERELÉS

A poliamid anyagokat különböző fonalstruktúrákban, erősségben, hosszban és színben továbbá különböző tüvel vagy tű nélkül szállítjuk. A kombinációk egyesével vagy többsével /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

CE 1275

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



Sebészi 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

PA

Polyamid

AR

Antireflex-tű

DN

Öltés után letéphető

A tű jellemzésére szolgáló szimbólumok és rövidíté-
sek magyarázata a katalógusban található.

TR

KULLANIM TALÍMATI

POLIAMİDĐEN YAPILMIS DİKİŐ MATERYALLERİ

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMİD

ÜRÜN TARİFİ

NYLON, SERALON® ve SUPRAMİD sentetik olarak üretilmiş, resorbe olmayan, poliamidden 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 sterilia)” 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 iplik olup siyah renkli Logwood black (Haematein) veya 77266 renk endeksi numaralı Pigment black boylarıyla boyanmıştır. NYLON çok ince iplik kalınlıklarında temin edilebilir.

• SERALON® mavi ve boyanmamış

SERALON® monofilaman tipte, üretim yönteminden kaynaklanan özel bir yumuşaklığa sahip bir ipliklidir. SERALON® blau 74160 renk endeksi numaralı ftalo-siyani mavisini ya da 158 renk endeksi numaralı Palatin-Echtblau-GGN (Acid Blue) boylarıyla boyanmıştır.

• SUPRAMİD siyah ve boyanmamış

SUPRAMİD örümlü 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 materyallerinin endiken olduğu ve dikiş materyallerinde kalıcı bir sağlamlığın aranmadığı tüm yara dikişlerinde ve ligatürlerde kullanıma uygundur. Özellikle yumuşak olmaları, kabarma eğilimlerinin düşük olması veofil 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 dügüm 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

dalgaatır 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 ilmiğin 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 due 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)! Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız!

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 20°C'yi aşmayan, kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra, büyük ambalajlarda ise son tüketim süresi dolduktan sonra artık kullanılamazlar.

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 ayrı iplik parçası elde edilebilir.

Büyük ambalaj: Borunun kapağını açınız ve ipin ucunu steril bir aletin yardımıyla dışarı çıkartınız. İpin ilk 10 santimetrelük kısmını atınız. İpten, istediğiniz uzunlukta çekerek kopartınız ve kapağı kapatınız. Müdahale tamamlandıktan sonra, fakat en geç 4 saat sonra ve her kullanışta borunun ve kapağın iç kısmını piyasada bulunan alkol bazlı bir ürünle sterilize ediniz ve kapağı kapatınız.

TİCARİ ŞEKLİ

Poliamid dikiş materyalleri değişik iplik yapısı, kalınlık,

uzunluk ve renk çeşitleriyle, ya da çeşitli iğnelerle 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

CE¹²⁷⁵

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

PA

poliamid

AR

anti refleks iğne

DN

çekilip alınabilen iğne

İğnelerin işaretlenmesiyle ilgili semboller ve kısaltmalar katalogda açıklanmıştır.

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

OPIS

Nici NYLON, SERALON® i SUPRAMID to syntetycznie wytworzone, niewłókniane, sterylne nici chirurgiczne z poliamidu. Poliamidy są polimerami wytworzonymi z aminów i kwasów dikarboksylowych albo z kwasów aminokarboksylowych 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, niewłókniane 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.

- Nici **NYLON** czarna
NYLON jest jednowłóknową nicią, barwioną kolorem Logwood black (hemateina) lub Pigment black, Colour Index nr 77266. NYLON jest do nabycia w bardzo cienkich grubościach nici.
- Nici **SERALON®** niebieska i niebarwiona
SERALON® jest nicią jednowłóknową, ze względu na metodę produkcji szczególnie elastyczną nicią. Nici SERALON® niebieska jest barwiona błękitem ftalocjaninowym, Colour Index nr 74160, lub prawdziwym błękitem patentowym GGN (Acid Blue), Colour Index nr 158.
- Nici **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. Nici 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 niewchłaniałne 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 chwytać 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 allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych. Nici z poliamidu są niewchłaniałne. Nici wprowadzone do tkanki mogą jednak po upływie dłuższego czasu stracić wytrzymałość na zerwanie i ostatecznie rozkawałkować się.

PRZECIWSKAZANIA

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 wymagania 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 wskazań: pacjenci po operacjach oczu wymagają długoterminowej obserwacji; należy usunąć rogówkę 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 klutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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 ziarniników.

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 (szczegółowo dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań!

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 temperaturze poniżej 20°C, w suchych i czystych warunkach. 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 podwójnie uzbrojonych niciach można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

Duże opakowanie: Otworzyć pokrywę dozownika i wyciągnąć koniec nici przy użyciu sterylnej 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 pokrywę 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 w różnych 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

CE₁₂₇₅ Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania

dyrektywy 93142IEEC dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłótkowe, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłótkowe, barwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, skręcane, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, skręcane, powlekane, barwione



Poliamid



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

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

RUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

ОПИСАНИЕ

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

Наши шовные материалы из полиамида предлагают 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 с помощью черного сандала (гематеина) или черного пигмента, цветовой индекс № 77266. 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 помощью черного пигмента, цветовой индекс № 77266.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Полиамидные нити пригодны, в принципе, для наложения любых швов на раны и лигатур 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, вшитые 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 использовать 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 глазными 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)! Запрещается использовать поврежденные упаковки!

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 следует хранить в сухом и чистом месте при температуре не выше 20°C. 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 нити 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.

Большая упаковка: открыть крышку трубки и извлечь конец нити с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити использовать нельзя. Извлечь отрезок нити необходимой длины, отрезать нить ровно и закрыть крышку. После завершения операции, однако не позднее чем через 4 часа, а также в случае потребности продезинфицировать внутреннюю сторону трубки и крышку с помощью обычного средства на основе алкоголя и, после этого, закрыть крышку.

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

CE¹²⁷⁵ 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



Полиамид



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

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

видягді 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 за допомогою чорного сандалу (гематеїну) або чорного пігменту, кольоровий індекс № 77266. 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 допомогою чорного пігменту, кольоровий індекс № 77266.

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 розсмоктуються, 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 прийняті 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

Медицинний 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 розпривне навантаження і зрештою розчленитися.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Поліамідні шовні матеріали не призначені для застосування в області центральної системи кровообігу і центральної нервової системи. Через зменшення 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 товстих, монофільних поліамідних ниток через їх високу еластичність; при застосуванні комплексних поліамідних ниток кінці нитки після вузла слід залишати не надто короткими, тобто ще довжиною приблизно 3 мм. Тривалий контакт поліамідних ниток — так само як і всіх інших сторонніх предметів — із жовчичними 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®, HE-ЙЛОН). 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)! Забороняється використовувати пошкоджені упаковки!

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 поліаміду слід зберігати в сухому й чистому місці при температурі не вище 20°C. 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**, тоді 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.

Велика упаковка: Відкрийте кришку трубки й витягніть кінець нитки за допомогою стерильного інструмента. Початкові 10 см нитки використовувати не можна. Вийміть відрізок нитки потрібної довжини, відріжте нитку врівень і закрийте кришку. Після закінчення операції, однак не пізніше, ніж через 4 години, а також у разі потреби, продезінфікувати внутрішню сторону трубки і кришку за допомогою звичайного засобу на основі алкоголю, і після цього 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

CE 1275 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.



SERAG
WIESSNER

SERAG-WIESSNER KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de